

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA DE INVESTIGACIÓN:
VALIDACIÓN DEL PROCESO DE MEJORA DEL
DISPOSITIVO MÉDICO SET SCREW ELABORADO
EN EL CENTRO DE MAQUINADO TORNO SUIZO
L20E-CNC EN LA EMPRESA MEDTRONIC CR.**

**MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL
GRADO ACADÉMICO DE BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ESTUDIANTE:
ALEXANDER GUERRERO MORENO
TUTOR:
ALEXANDER SEGURA SÁNCHEZ**

SEDE CENTRAL

JUNIO, 2021

RESUMEN EJECUTIVO

La empresa Medtronic CR tiene como referencia de creación en el año 1949, en un pequeño taller por dos familiares que iniciaron con la reparación de equipos médicos, pero ambos se propusieron cambiar la tecnología médica y aún más importante, la vida de millones de personas gracias a su conocimiento científico y habilidades. En la actualidad se ubica en más de 90 países alrededor del mundo e inició sus trabajos en Costa Rica en el año 2017, proporcionando dispositivos médicos cuyo fin es realizar dispositivos para la columna vertebral de las personas.

Actualmente en Costa Rica se producen alrededor de 17 productos y se está realizando la transferencia de 14 productos más, cuyo fin es la demanda comercial que tienen diferentes países, gracias a esta expansión se están ampliando las instalaciones para poder abastecer el mercado.

Este proyecto se realizó con el fin de mejorar la producción y manufactura del dispositivo médico Set Screw, ya que, presentaba una serie de problemas tanto visuales como dimensionales y a su vez, esto generaba un alto costo para la compañía con respecto a su elaboración. Dentro de los problemas más comunes estaban: Acabado superficial, desgaste y consumo de herramienta elevado, así como variación en sus dimensiones, lo cual provocaba que no se lograra abastecer en la mayoría de su tiempo de fabricación con la demanda que requería el cliente.

Con el desarrollo de esta investigación cuyo objetivo general era implementar un plan de mejora en la elaboración del proceso productivo del dispositivo médico Set Screw en la empresa Medtronic CR, se logró determinar y mejorar las condiciones de manufactura para la producción del producto y esto se basó en un plan de mejora continua que consistió en realizar una serie de cambios en su esquema de mecanizado, esto porque se sustituyeron tres herramientas de corte que se utilizaban para su realización ya que no eran las adecuadas, se evidenció por medio de un estudio estadístico que el producto mantenía una capacidad estable en sus dimensiones luego de la implementación de las mejoras realizadas y se implementó un template que sirve a la empresa para atacar y solucionar diferentes problemas en otras áreas que se puedan presentar.

Con la aplicación de estas soluciones en temas financieros, la empresa obtuvo una estandarización y estabilidad en el proceso productivo reflejado en el incremento de su producción

en un rango de 40% a un 45%, y a su vez, en la disminución del producto defectuoso. Y aún más, en cuanto a costos, se disminuyó en más de un 50% el gasto que existía por los cambios de herramientas de corte, tan constante durante los diferentes turnos de trabajo y por ende se disminuyó el costo de fabricación por unidad en casi \$1 dólar obteniéndose una mayor rentabilidad del producto.

Como parte de las inversiones, se realizó la compra para mantener un stock de herramientas de corte y un carro para almacenaje de las diferentes llaves y equipos que se necesitan durante la fabricación del producto, la cual fue de alrededor de unos \$14000 dólares, inversión que se logró recuperar en menos de dos meses de fabricación y producción del dispositivo.

El desarrollo de esta investigación fue una oportunidad para reiterar la importancia en la compañía de la implementación de la mejora continua, fue factible y se pudo visualizar más allá para poder llevar esta solución a otros productos como estrategia competitiva considerando su situación por medio de un análisis detallado sobre aspectos de su operación interna, centrándose en sus características de desarrollo y así ayudar a la empresa a obtener una buena posición competitiva en el mercado.

DEDICATORIA

Dedico principalmente este trabajo a Dios, quien es el que mantiene con vida y me otorga salud a diario para haber llegado a realizar este momento en mi vida profesional.

A mi esposa Diana y mis hijos Isabella, Emma, Katalina y Lion, quienes han estado y se han convertido en un pilar muy importante para mi vida que con su apoyo y amor incondicional me dan fuerza para continuar y luchar por ellos.

A mi padre, madre y hermanos, que siempre me brindan su apoyo y están junto a mí guiándome como familia.

Que Dios los bendiga siempre a todos.

AGRADECIMIENTOS

Agradecer primeramente a Dios, por su protección, sabiduría e iluminación durante el camino y por las fuerzas que me da día con día.

A mi esposa, una mención especial quien fue ella la que me impulso a estudiar de nuevo y llegar a esta etapa final, fue gracias a toda la ayuda incondicional que me brindo durante todos estos años y su conocimiento hizo de esta experiencia una de las más especiales.

A mi madre y padre, por ser un ejemplo en mi vida enseñándome a luchar y no desfallecer a través de sus consejos.

A mis hijos, por acompañarme durante todo este camino compartiendo alegrías y fracasos, pero siempre alentándome para seguir adelante.

A todos, gracias y que Dios los continúe bendiciendo enormemente.

EPÍGRAFE

“Los sueños verdaderamente importantes son los que tienes cuando estas despierto, ya que cuando duermes no los controlas. A mí me gusta sumergirme en un mundo onírico que yo he construido o descubierto, un mundo que elijo yo”

David Lynch

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO	1
DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTOS	4
EPÍGRAFE	5
Índice de Figuras.....	13
Índice de tablas	19
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	20
Generalidades de la empresa	21
Identificación de la empresa	21
Misión	21
Visión	21
Historia de Medtronic	21
De un taller a ser líderes mundiales en investigación sanitaria.	21
Ubicación Geográfica	21
El problema y su importancia	23
Planteamiento del problema	24
Causas del problema	26
Efectos del problema	26
Pregunta de investigación	26
Objetivos.....	26
Objetivo general	26
Objetivos específicos	26
Antecedentes	27

Antecedentes internacionales	27
Antecedentes nacionales	29
Justificación	31
Proyecciones	34
Alcances	34
Limitaciones	34
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	35
¿Qué es manufactura?	35
Evolución del proceso de manufactura	35
Manufactura integrada por computadora	36
¿Qué es el control numérico por computadora?	36
Gestión de la calidad	38
Herramientas ingenieriles	38
Manufactura esbelta	38
Lean Manufacturing	38
Justo a tiempo.....	39
Diagrama de Ishikawa	39
Diagrama de Pareto	40
Diagrama de Gantt	40
Control estadístico de procesos	41
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	43
Enfoque de la investigación	43
Alcance de la investigación	44
Descripción del proceso del Set Screw	44
Método de la investigación	50

Instrumentos de medición a utilizar para la evaluación de las dimensiones	57
Sujetos y fuentes de información	58
Variables o unidades de la investigación	59
Instrumentos de recolección de datos	61
Proceso para la recolección de datos	61
Método de análisis	63
Cronograma	64
Diagrama de Ishikawa	66
Diagrama de Pareto	66
Extracción de datos	69
CAPITULO IV. ANALISIS DE RESULTADOS	75
Dimensiones que se tabularon en el software Minitab	76
Capacitación del personal sobre el mejoramiento continuo	78
Análisis Software Minitab	79
Evaluación en Minitab para la dimensión $1.50 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 1	80
Evaluación de Normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1	81
Cálculo del límite de especificación más cercano a la media.	82
Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote1	83
Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1	84
Evaluación de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2	85
Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2 ...	86
Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2	87
Evaluación de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3	88

Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3 ...	89
Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.....	90
Porcentaje total de la desviación estandar entre corridas $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas	91
Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas.....	92
Evaluación en Minitab para la dimensión 8.863 ± 0.039mm (± 0.039) Balloon 2.....	93
Evaluación de Normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1	94
Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1	95
Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1	96
Evaluación de normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2.....	97
Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2	98
Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2	99
Evaluación de normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.....	100
Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3	101
Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3	102
Porcentaje total de la desviación estandar entre corridas $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas.....	103

Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas.....	104
Evaluación en Minitab para la dimensión 7.296 ± 0.078mm (± 0.078) Balloon 30.....	105
Evaluación de Normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1	106
Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.....	107
Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1	108
Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2	109
Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.....	110
Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2	111
Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3	112
Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.....	113
Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3	114
Porcentaje total de la desviación estandar entre corridas $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.....	115
Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.....	116
Minitab Evaluation for dimension 4.60 ± 0.1mm (± 0.1) Balloon 24.....	117
Evaluación de Normalidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1	118

Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1	119
Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.	120
Evaluación de normalidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2	121
.....	
Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2	122
Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2.	123
Evaluación de normalidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3	124
.....	
Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3	125
Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.	126
Porcentaje total de la desviación estandar entre corridas $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.	127
Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.	128
Minitab Evaluation for dimension $11.5 \pm 1\text{Nm} (\pm 0.5)$ Balloon 11	129
Evaluación de Normalidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1	130
.....	
Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1....	131
Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1....	132
Evaluación de normalidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2	133
.....	
Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2....	134
Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2....	135
Evaluación de normalidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3	136
.....	
Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3....	137
Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3....	138

Porcentaje total de la desviación estandar entre corridas $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.	139
Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas	140
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	141
Conclusiones	141
Recomendaciones	144
CAPITULO VI. PROPUESTA	145
Modernizar el sistema de producción (Solución técnica del problema)	145
Ampliación de este tipo de herramientas de corte a otra línea de productos (beneficios)	145
Implementación (Requerimientos)	145
Capacitación de personal de manufactura	146
Beneficios económicos	146
Plan de acción de mejora basado en las herramientas de mejora continua	148
Referencias	150
Bibliografía.....	153
Anexos y Apéndices	156

Índice de Figuras

Figura 1. Producto Set Screw	21
Figura 2. Mapa satelital Medtronic Costa Rica	22
Figura 3. Organigrama de Medtronic Costa Rica	22
Figura 4. Máquina CNC Torno Suizo L20E.	37
Figura 5. Máquina CNC Torno Suizo L20E.en su interior.....	38
Figura 6. Estructura del Diagrama Ishikawa.	40
Figura 7. Ejemplo de Software Minitab	41
Figura 8. Características del enfoque cuantitativo	44
Figura 9. Diagrama de Ishikawa	66
Figura 10. Diagrama de Pareto de Productos con más rechazos	67
Figura 11. Diagrama de Pareto Problemas frecuentes	67
Figura 12. Diagrama de Parteo Consumo de herramientas unitario	68
Figura 13. Diagrama de Pareto Consumo de Herramientas Costo	68
Figura 14. Data Recolectada lote#1	69
Figura 15. Data Recolectada lote #2	70
Figura 16. Data Recolectada lote #3	71
Figura 17. Dimensiones Controladas Sistema SAP	72
Figura 18. Dimensiones Controladas Sistema SAP	72
Figura 19. Dimensiones Controladas Sistema SAP	73
Figura 20. Dimensiones Controladas Sistema SAP	73
Figura 21. Dimensiones Controladas Sistema SAP	74
Figura 22. Dimensiones Controladas Sistema SAP	74
Figura 23. Dimensiones tabuladas y controladas para el proceso	76
Figura 24. Rechazos de Productos.....	76
Figura 25. Grafica de Pareto problemas presentados actualmente luego de implementar cambios	77
Figura 26. Diagrama de Pareto del Consumo de herramientas luego de la implementación de cambios.....	78
Figura 27. Grafica de Pareto Consumo de herramientas implementando cambios.....	78

Figura 28. Gráfico Prueba de normalidad Anderson-Darling para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1.....	81
Figura 29. Gráfico Ryan-Joiner Prueba de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1.....	82
Figura 30. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1.....	83
Figura 31. Gráfico de Prueba de capacidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1.....	84
Figura 32. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lot 2.....	85
Figura 33. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2.....	86
Figura 34. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2.....	87
Figura 35. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.....	88
Figura 36. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.....	89
Figura 37. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión de $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.....	90
Figura 38. Gráfico Cuadro I-MR para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas.....	91
Figura 39. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ Corridas combinadas.....	91
Figura 40. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas.....	92
Figura 41. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1.....	94
Figura 42. Gráfico Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1.....	95

Figura 43. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1.	96
Figura 44. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2.	97
Figura 45. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2	98
Figura 46. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2	99
Figura 47. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.	100
Figura 48. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.	101
Figura 49. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.	102
Figura 50. Gráfico I-MR para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas	103
Figura 51. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ Corridas combinadas	103
Figura 52. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039(\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas.....	104
Figura 53. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.....	106
Figura 54. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.....	107
Figura 55. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.....	108
Figura 56. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.....	109
Figura 57. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.....	110

Figura 58. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.	111
Figura 59. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.....	112
Figura 60. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.....	113
Figura 61. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.	114
Figura 62. Gráfico I-MR para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.	115
Figura 63. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ Corridas combinadas	115
Figura 64. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.	116
Figura 65. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.....	118
Figura 66. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.....	119
Figura 67. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.....	120
Figura 68. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2.....	121
Figura 69. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2.....	122
Figura 70. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2.....	123
Figura 71. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de Normalidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.....	124
Figura 72. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.....	125

Figura 73. Gráfico de Análisis de Capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.	126
Figura 74. Gráfico I-MR para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.	127
Figura 75. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ Corridas combinadas	127
Figura 76. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.	128
Figura 77. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1.	130
Figura 78. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1	131
Figura 79. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1.	132
Figura 80. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2.	133
Figura 81. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2.	134
Figura 82. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2.	135
Figura 83. Gráfico Anderson-Darling normality test for dimension $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3	136
Figura 84. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3.	137
Figura 85. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3.	138
Figura 86. Gráfico I-MR para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.	139
Figura 87. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ Corridas combinadas	139

Figura 88. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimension $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.	140
Figura 89. Consumo herramienta en dólares vrs Producción mensual vrs Costo unitario	142
Figura 90. Formato template DMAIC a utilizar	143

Índice de tablas

Tabla 1. Números de parte asignados por la compañía Medtronic Costa Rica.	33
Tabla 2. Herramientas actuales / herramientas a utilizar.....	34
Tabla 3. Número de documento del plano y número de programa a utilizar en máquina.	44
Tabla 4. Prerrequisitos o documentos asociados al proceso de maquinado del Set Screw.	47
Tabla 5. Prerrequisitos o documentos asociados al proceso de calidad del Set Screw.	49
Tabla 6. Estructura del proyecto a desarrollar.....	50
Tabla 7. Caracterización de las dimensiones del producto a evaluar.....	53
Tabla 8. Instrumentos calibrados para la inspección de los dispositivos médicos.....	57
Tabla 9. Variables de la investigación.....	59
Tabla 10. Instrumentos para la recolección de datos.....	61
Tabla 11. Extracción de datos del Sistema SAP.....	62
Tabla 12. Cronograma de Actividades.....	64
Tabla 13. Resumen de los resultados para la dimension $1.50 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 1.....	80
Tabla 14. Resumen de resultados para la dimensión $8.863 \pm 0.039\text{mm}$ (± 0.039) Balloon 2.....	93
Tabla 15. Resumen de resultados para la dimensión $7.296 \pm 0.078\text{mm}$ (± 0.078) Balloon 30... ..	105
Tabla 16. Resumen de resultados para la dimensión $4.60 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 24.....	117
Tabla 17. Resumen de resultados para la dimensión $11.5 \pm 1\text{Nm}$ (± 0.5) Balloon 11.....	129

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Cada organización tiene integrantes que desempeñan una serie de funciones, que en conjunto forman uno o varios procesos los cuales deberán estar enfocados en la satisfacción del cliente. Para alcanzar la meta dependerá de muchos de los casos de capacidad que tenga la empresa de identificar cada foco de mejora.

El enfoque que se le da en la actualidad a la calidad del producto es lo que garantiza la utilización de técnicas y métodos capaces de desarrollar productos que satisfacen las necesidades del cliente para que estos sean seguros y que se puedan instalar y mantenerse y que compita en el mercado.

Los fabricantes de dispositivos médicos utilizan la herramienta del análisis de capacidad para reducir desperdicios, cumplir con las expectativas de la compañía y mejorar la calidad para cumplir con las especificaciones del cliente.

La validación de procesos resulta vital para el éxito de las empresas que fabrican dispositivos médicos y muchos otros productos biológicos para personas y animales. Según las directrices de la FDA, la validación de procesos se define como “la recopilación y evaluación de datos, desde el estado de diseño del proceso hasta la producción comercial, que establezca la evidencia científica de que un proceso es capaz de proporcionar un producto de calidad de manera consistente”.

La FDA recomienda tres etapas para la validación de procesos las cuales son el diseño del proceso, calificación del proceso y verificación continua del proceso.

Para el siguiente trabajo se analizó la empresa Medtronic Medical Costa Rica y su proceso de fabricación del dispositivo médico del denominado Set Screw Auto Break Off, el cual consiste en su proceso de manufactura en las máquinas torno CNC.



Figura 1. Producto Set Screw

Fuente: Autor

Generalidades de la empresa

Identificación de la empresa

Medtronic Medical Costa Rica está ubicada en la Zona Franca Coyol, ubicada en la provincia de Alajuela, edificio B7.6.

Misión

Contribuir al bienestar humano a través de la ingeniería biomédica en la búsqueda, diseño, fabricación y venta de instrumental o aparatos que alivian el dolor, devuelven la salud y extienden la vida.

Visión

Crear y sostener un sistema integral de dispositivos médicos, que ofrezca un espacio de crecimiento y desarrollo profesional enfocado en la excelencia y calidez en la asistencia al paciente y su familia.

Historia de Medtronic

De un taller a ser líderes mundiales en investigación sanitaria.

En 1949, Earl Bakken y su cuñado, Palmer Hermundslie, fundaron Medtronic como una tienda de reparación de equipos médicos.

¿Se propusieron estos dos hombres cambiar la tecnología médica y la vida de millones de personas? No, pero tenían unos fuertes valores y una gran vocación por ayudar a los demás utilizando su conocimiento científico y sus habilidades empresariales. Ese espíritu, combinado con su integridad y su pasión, se convirtieron en la filosofía que nos guía y en la Misión de Medtronic.

La primera terapia que cambió una vida, un marcapasos con batería portátil el cual fue la base de muchas más terapias de Medtronic que utilizan nuestra experiencia en estimulación eléctrica para mejorar la vida de millones de personas.

Ubicación Geográfica

Medtronic CR se encuentra ubicada en la zona Franca Coyol en Alajuela.



Figura 2. Mapa satelital Medtronic Costa Rica

Fuente: Google Maps, 2021.

Estructura organizacional

Se detalla el organigrama de cómo está conformada la empresa Medtronic Costa Rica



Figura 3. Organigrama de Medtronic Costa Rica

Fuente: Recursos Humanos Medtronic Costa Rica.

A lo largo de los años se han desarrollado otras tecnologías fundamentales, que incluyen dispositivos médicos implantables, bombas de infusión e instrumental eléctrico avanzado para

cirugía. Hoy en día, la tecnologías de la empresa se utilizan para tratar cerca de 40 patologías diferentes.

El problema y su importancia

En la actualidad el standard de las herramientas de corte facilita su utilización en diversas máquinas contribuyen positivamente a empresas que necesitan de ellas para elaborar diversas y complejas piezas en máquinas como lo son por mencionar algunas: tornos o fresadoras, que son máquinas robustas y con una capacidad de trabajo muy especializada que requieren de un grado de nivel técnico operacional. Actualmente en el mundo el comercio se propaga en conjunto con avances innovadores en la tecnología y además nos permite tener un mismo lenguaje en términos de calidad.

En contraste muchas veces durante el proceso de maquinado de torneado o fresado de una pieza se encuentra con algunos problemas que dificultan el trabajo. Estos pueden deberse a la elección incorrecta de la herramienta o bien que sus parámetros de corte no son los adecuados ya que las mismas poseen especificaciones por parte del fabricante que se deben respetar para el correcto funcionamiento de la herramienta.

Como parte del cambio y el mejoramiento continuo hacia un futuro Medtronic CR debe realizar mejoras en sus diferentes áreas logrando integrar una cadena productiva integra reduciendo costos y así poder seguir compitiendo a nivel mundial con grandes compañías y más importante aún, mejorar la calidad de sus productos, buscando la satisfacción de los clientes.

La alta demanda de dispositivos médicos que tiene la compañía hace que los productos que fabrican sean de una buena calidad ya que los mismos son implantados en personas que requieren de ellos para sobrellevar una vida cotidiana normal y superar así sus enfermedades.

Sin embargo, al ser esta una compañía regida con lineamientos muy estrictos por parte de la FDA (Food and Drug Administration: Administración de Medicamentos y Alimentos) deberán pensar en la certificación para utilizar nuevas herramientas de corte que alteran o mejoran la fabricación de cada componente médico para posibles ventas a futuro a sus clientes las cuales necesitan que cumplan con el estándar requerido.

Planteamiento del problema

Medtronic es una empresa instalada en muchos países del mundo y que se dedica a la elaboración de dispositivos para el tratamiento de distintas enfermedades, acá en Costa Rica la división instalada es la que se dedica a temas relacionados con problemas de la columna vertebral o conocida como RTG (Grupo de Terapias Regenerativas). La empresa tiene a cargo la elaboración de diferentes dispositivos y uno de ellos y el cual es el objeto de nuestra investigación es el llamado Set Screw.

El Set Screw el cual es un tornillo que se convierte en un sustituto de las vértebras de la columna, en la actualidad el producto es uno de los de mayor impacto en cuanto a los problemas que está generando en la compañía debido a la cantidad de desperdicio por fallas dimensionales (estabilidad de las medidas o dimensiones del producto), fallas cosméticas o defectos visuales (las cuales se dan al momento de la inspección de la unidad por parte del operario durante su producción y la misma verificación es realizada bajo microscopio con un aumento máximo permitido de 10X), entre otros, por lo cual el producto debe ser estudiado para ver qué es lo que está pasando con su comportamiento al momento de su fabricación.

Hoy en día el proceso de maquinado de torneado de la pieza es realizado de una barra de material de Titanio y se encuentra con algunos problemas que dificultan su elaboración ya que las herramientas que se utilizan para fabricarlo, las cuales en total son 12 diferentes tipos de las mismas y de estas existen tres que son para mecanizar material a base de Aluminio siendo las que generan un mayor consumo dentro de este dispositivo debido a que sus condiciones no son las aptas para el mecanizado de Titanio.

Esta incorrecta elección de la herramienta provoca los diferentes fallos dimensionales y visuales en los dispositivos ya que sus parámetros de corte no son los ideales o no están programados para dar un buen funcionamiento. Además, tenemos otro problema y es que este tipo de herramientas de corte cuyo propósito es mecanizar a altas velocidades y avances por minuto necesitan de un refrigerante el cual ayude a la misma cuando haga fricción con el material a desprender el mismo hacia afuera y que este no se adhiera para evitar despunte o quiebre de la misma.

La máquina por fabricación tiene instalada mangueras que se encargan de llevar el flujo de refrigerante a la máquina, pero hay herramientas que deben llevar una refrigeración extra por sus condiciones especiales para evitar que se desgasten muy rápido y así poder extender su vida útil

dentro del mecanizado de la pieza. En este momento hemos visto que por falta de un procedimiento o desconocimiento por parte del operario estas mangueras extras no han sido colocadas en algunas herramientas lo cual provoca que las herramientas se desgasten muy rápido (en promedio se consumió un 34% más de las herramientas por la falta de la colocación de estas mangueras) y se esté en constante cambio por parte del operario elevando el consumo de herramienta y por ende los costos de operación del producto los cuales antes del estudio estaban en \$1.31 por unidad producida en el departamento de manufactura.

En la actualidad la exigencia por mejorar los dispositivos médicos y por alcanzar una mayor calidad en los mismos es que se ha requerido revalidar el mecanizado de un producto en específico, se trata del Set Screw Auto break Off PN 5540030-5440030 en el cual se debe modificar y mejorar parte del programa que se utiliza para su fabricación en ciertas herramientas del mecanizado. Por tanto, solo las dimensiones afectadas por la modificación del programa y las herramientas a cambiar serán evaluadas.

Una vez finalizado el proceso de validación comienza la fabricación del producto comercial anteriormente mencionado, durante la manufactura normal del producto existe un desgaste normal de la herramienta esto hace que en el producto se deba anticipar ese desgaste el cual es el causante de los problemas relacionados a la calidad de manufactura de este.

Como estas herramientas son de acabado final y operacional en la parte y de acuerdo a procedimientos ya establecidos por parte de la compañía es que se requiere de una validación ya que se están cambiando parámetros y valores pre establecidos de revoluciones por minuto y condiciones de las herramientas para el funcionamiento normal, esto va a consistir en desafiar esos valores los cuales serán tabulados y se evaluarán las medidas afectadas dimensionalmente conocidas como EDOs y los No EDOs (Essential Design Output- Condiciones de diseño esenciales).

Para poder analizar todas estas variables que están dentro de los problemas y poder realizar cambios y al ser una empresa regida por organismos internacionales (FDA) es que se nos pide que para poder realizar todo este tipo de mejoras se requiere lo que se conoce en industria medica como una validación de un producto médico, el cual consiste en ver si los nuevos cambios a implementar son viables a nivel de un aumento de producción, estabilidad del producto y cumplir con los requerimientos del cliente establecidos para su fabricación.

Para esta investigación se basó su realización en un análisis en el programa de software Minitab ya que es la manera más factible para demostrar la necesidad, capacidad y trazabilidad del producto en cuanto a la elaboración de su proceso productivo.

Causas del problema

- Herramientas de corte que no son las correctas para trabajar el tipo de material (Titanio) en el cual son fabricados los dispositivos médicos.
- Falta de refrigeración extra para el proceso de maquinado que realizan las herramientas.
- En algunas ocasiones el entrenamiento para el operario no es el más adecuado en cuanto a tiempo y adaptación al producto lo cual es un impacto negativo para lo que son las métricas.

Efectos del problema

- Baja producción del producto (fallas dimensionales, exceso de cambios de herramientas, fallas visuales o defectos cosméticos de la pieza).
- Consumo de herramienta elevado lo cual elevado el costo de las herramientas.
- Aumento en la métrica del scrap o desecho.
- Pago de horas extras para alcanzar la producción requerida por el cliente.

Pregunta de investigación

¿Qué criterios técnicos debe cumplir el proceso de la validación del dispositivo médico Set Screw elaborado?

Objetivos

Objetivo general

- ▶ Implementar un plan de mejora en la elaboración del proceso productivo del dispositivo médico Set Screw en la empresa Medtronic CR.

Objetivos específicos

- Determinar qué problemas se presentan para la elaboración del producto Set Screw por medio de un diagnóstico de la situación actual, teniendo en cuenta los procesos de manufactura y calidad con el propósito de identificar oportunidades de mejora.
- Realizar un análisis estadístico para analizar capacidades del producto durante su validación y con el mismo justificar la implementación de los cambios para su producción.

- Aplicar las herramientas de mejora continua, análisis causa-raíz, DMAIC en el proceso productivo del Set Screw, con el fin de identificar posibles soluciones para obtener el mejor resultado en la empresa Medtronic Medical.

Antecedentes

Antecedentes internacionales

A continuación, como primer trabajo se menciona una tesis, está realizada en Bucaramanga, Colombia por (Milena Pinilla & Santos Neira, 2015) con el proyecto llamado “Mejoramiento de los procesos productivos de la empresa Maquinados y Montajes SAS”, en la misma se realizó un diagnóstico de la situación actual del proceso productivo de la empresa en materia de manufactura identificando deficiencias y oportunidades de mejora y a su vez hubo un estudio complementario para implementar la mejora en la programación de las operaciones.

Este proyecto estuvo basado en mejorar la comunicación entre departamentos para lograr mejoras en sus proyectos de fabricación con el afán de tener un sistema productivo de alta producción con un modelo de madurez y ruta de mejoramiento con buenas prácticas que mejoran el área de planeación, manufactura y aprovisionamiento de la organización.

El trabajo de investigación en curso tiene como semejanza que utilizaron máquinas Torno CNC para mejorar la experiencia de la fabricación de sus productos y que se inicia con un informe del diagnóstico de la situación actual que detalla como por medio de este tipo de máquinas ayudan a elevar la producción industrial de la organización.

En lo que no existe una coincidencia, es que ellos tuvieron que proyectar sus ganancias a 5 años mediante un plan de negocios y por la parte de este investigador, es mejorar el proceso que actualmente existe para la fabricación del dispositivo médico.

Seguido como segundo trabajo se menciona el realizado por (Martinez Franco, 2016) el cual se denomina “Actualización del micro torno CNC para mejorar las tolerancias de manufactura” el cual trata de un proyecto para mejorar la calidad de manufactura de las micro piezas mecanizadas en el torno CNC en un tiempo menor y con la menor dificultad posible.

Este trabajo tuvo un enfoque de aplicación donde se requirió de velocidades de avance bajas para las herramientas de corte, además se logra una respuesta a la situación del mecanizado donde

se planeó una serie de desbastes progresivos que ayudan a controlar el acabado de las piezas obteniéndose así productos de buena calidad y con maquinado sencillo y controlado.

El trabajo se relaciona con la presente investigación ya que se utiliza un sistema de programación con una estructura de un software por medio de códigos G el cual es un modelo de instrucciones para mecanizar diferentes tipos de productos en las máquinas Torno CNC girando una serie de instrucciones desde un ordenador al interno de la máquina el cual envía las coordenadas o funciones en la cual la máquina va a interpretar para realizar los respectivos movimientos para fabricar el dispositivo.

Un tercer trabajo mencionado es el de (Inga Lazaro , 2019) titulado “Propuesta de mejora de la calidad en el are de mecanizado en una empresa metalmecánica utilizando técnicas de Lean Manufacturing” este es un proyecto enfocado en problemas con la calidad del producto el cual genera reproceso causando baja en la producción y tiempos de mermas en los productos ocasionando pérdidas económicas el cual se apoya en la metodología Lean para las reducción de los desperdicios y la mejora continua con técnicas planteadas para obtener buenos resultados.

Este trabajo está delimitado al sector metalmecánico en una empresa manufacturera donde se enfocan en aplicar técnicas para obtener reducciones en costos y desechos para evitar la insatisfacción del cliente final dándose un aseguramiento de la calidad de sus productos, cuyo objetivo general es el uso de las técnicas para mejora la calidad dentro del área de mecanizado.

Con la investigación desarrollada se relaciona con el presente en la manera que se busca disminuir el porcentaje de unidades malas que se producen por fallas visuales o cosméticas, así como también de la parte dimensional del dispositivo médico, buscándose una reducción significativa de las métricas de scrap o desecho en la empresa. A su vez se busca eliminar el elevado consumo de herramientas causando un alto costo de operación del producto.

Este cuarto trabajo mencionado y realizado por (Bonila Blanco, 2016) nombrado “Metodología para la capacitación en procesos de mecanizado en Torno CNC” el cual es un trabajo que hace mención a una metodología para el proceso de enseñanza a personas en el área de mecanizado en torno CNC informando tanto a profesores como alumnos en el conocimiento del equipo, funcionamiento y correcta programación, el cual permite un mejor desempeño optimizando su utilización y mejorando el ámbito laboral de las personas.

Con la investigación en curso se relaciona de la forma que se busca capacitar de la mejor manera al personal operativo de la compañía buscando un mejor aprovechamiento del recurso humano que se tiene en la maquinaria, buscando primeramente un cambio de cultura que va a beneficiar tanto al personal como a la empresa obteniendo buenos resultados en la capacitación para lograr un aumento en la producción y disminuir las métricas de desperdicio y consumo de herramientas con la base de un buen entrenamiento a las personas sobre cómo utilizar la maquinaria.

Antecedentes nacionales

Con respecto al quinto trabajo se menciona el de (Jimenez Vasquez, 2014), el cual es una investigación basado en un modelo de buenas prácticas de manufactura para poder optimizar la producción con máquinas de control numérico computarizado (CNC), en el cual, primeramente se realiza un estudio de tiempos sobre la problemática en la industria sobre la puesta en marcha de las máquinas, para luego poner en marcha una herramienta que va a jugar un papel importante en la minimización de operaciones realizadas en distintas máquinas para lograrlas en una sola máquina.

Se ve reflejado en el estudio realizado, la necesidad de fabricar productos en gran cantidad y calidad, pero que no se lograba debido a que no existía una automatización del proceso de fabricación. Con la virtud y capacidad de estas máquinas CNC, se logra ver un auge en la capacidad de producción requerida, ya que se logran ejecutar tareas y operaciones que antes se tenían que hacer en diferentes máquinas, implicándolo a una sola máquina.

Con la investigación en curso, se ve una relación en cuanto al tema productivo, que se trabaja con volúmenes de producción altos y que, por ende, se ve en la obligación de recurrir a este tipo de maquinaria por parte de la compañía para alcanzar metas de producción, eso sin dejar de lado el tema de la calidad que es primordial en el sector de la industria médica, así como en cualquier empresa.

Este tipo de maquinaria actualmente es muy utilizado en este tipo de manufacturas para lograr capacidades productivas altas ya que se puede trabajar con el sistema de producción en serie de un dispositivo llevando un control de calidad estricto del producto manufacturado por parte del operario.

Con respecto al sexto trabajo, se menciona el de (Robles Obando, 2014), el cual es una investigación que se basó en el estudio de las tolerancias dimensionales para la fabricación de

partes de alta precisión con lo cual lo que se busca es exigir el cumplimiento de la calidad por parte del manufacturado para con el cliente utilizando métodos de manipulación y fabricación con exactitud.

El tipo de factores que influyen en la mejora de este proceso son:

- ✓ Una buena cultura por parte del operario,
- ✓ Utilizar los adecuados instrumentos de medición, así como que también sean los idóneos
- ✓ El uso de maquinaria que cumpla con las exigencias para lograr que este sistema de producción sea versátil,
- ✓ Las condiciones ambientales durante el proceso y por ende, todos los procesos secundarios que se relacionan para facilitar la producción del producto.

En cuanto a la relación con la presente investigación, se nota una unión con el tipo de sistema de calidad, que es exigente ya que en la industria médica se debe trabajar bajo normas de calidad rigurosas para velar por la calidad de vida de muchas personas que se van a ver impactadas con la implantación de estos dispositivos en sus cuerpos.

Se trabaja con especificaciones del cliente estampadas en un plano de trabajo que se debe cumplir y guiar a cabalidad con sus lineamientos establecidos. Este tipo de tolerancias varía de un producto a otro, pero con esto no se pierde el sentido de urgencia de cumplir con las tolerancias establecidas para la fabricación de los distintos productos.

Seguido se menciona como séptimo trabajo, el de (Sanchez Gonzalez, Rodriguez Rodriguez, & Ramirez Duran, 2017) titulado “Rediseño del sistema de planificación y control de la producción del área del Tool Room en Panduit Costa Rica” en el cual se ve una investigación sobre el plan de producción ya que presenta problemas en cuanto a su cumplimiento, lo cual ocasiona daños económicos y además insatisfacción del cliente, por no contar con las órdenes de producción solicitadas para un determinado producto.

Se identifican las causas de la problemática por medio de un diagnóstico de la situación actual lo cual refleja la falta de procedimientos de trabajo, falta de una mejor planificación de la producción para la utilización de la maquinaria y el manejo de priorización de las órdenes de trabajo.

En el el trabajo de Sánches (2017), se logró implementar la herramienta programada con la cual se logra automatizar los procesos de planificación y control, logrando así una eficiente utilización de los recursos logrando cumplir con la entrega de las órdenes de trabajo elevando los indicadores de la empresa, y además se logra un imprescindible rediseño de los procedimientos de manufactura.

En relación con la investigación en curso, se denota que se utiliza una serie de indicadores que muestran con detalle la situación actual de la empresa, en la cual la métrica de desechos del producto en estudio el Set Screw no está cumpliendo con la demanda planificada, debido a sus constantes desechos o scrap semanales, los constantes cambios de herramientas debido a mala calidad, fallos dimensionales relacionados con malos ajustes introducidos en la máquina, y a que no cumple con un ciclo de vida útil para la fabricación de las unidades y

Es por esto por lo que se plantea un estudio nuevo del producto, en el cual se va a demostrar cuáles son sus falencias y cómo se va a mejorar en el transcurso de su producción a lo largo del tiempo, realizando una nueva validación del Set Screw.

Justificación

En la actualidad el desarrollo del comercio de dispositivos médicos se encuentra muy relacionado con el auge de la producción y el consecuente aumento en el consumo de estos por parte de la sociedad y del sector salud, para una mejor detección y tratamiento de enfermedades. Esto cual ha provocado que las empresas manufactureras de dispositivos médicos se vean en la obligación de producir de formas más rápidas, seguras, responsables y con calidad para satisfacer una demanda nivel mundial.

En ocasiones por el afán de aumentar su producción es y dar una respuesta al cliente sin un estudio previo de sus capacidades a nivel de planta, se desencadenan una serie de problemas en la fabricación de los dispositivos médicos. Es por eso de que con la finalización de los objetivos planteados en este trabajo son garantía de que el proceso de mecanizado de las piezas y que en operaciones previstas son capaces de cumplir con las especificaciones del producto tal y como lo establece el cliente.

Esta investigación es importante, porque va a permitir, como empresa, ahorrar dinero a nivel del consumo de herramienta de corte, promoviendo para la empresa una mejor rentabilidad de la producción del dispositivo médico, porque se al optimizar el proceso de producción, las cargas de

trabajo para los operarios se van a ver afectadas a la baja en cuanto a la reducción de los cambios de herramientas que se dan en la máquina.

También es importante, porque va a mejorar la entrega del producto en cuanto a materia de calidad, buscando la disminución de los rechazos dimensionales y visuales (cosméticos) que hay actualmente, por tanto, existe un cliente satisfecho. Otro aporte, es un mayor flujo de la producción y ahorro de tiempos muertos entre operaciones ya que se agiliza el proceso de producción debido a la disminución de las fallas anteriormente mencionadas.

En cuanto a lo que acontece con la parte que va con el mantenimiento preventivo y correctivo respectivo de cada equipo por paros de producción por detención de máquinas, son costos visibles que actualmente no se estiman en este trabajo, ya que el enfoque de este va relacionado con los problemas que se presentan en la fabricación de las unidades en el departamento de manufactura. Cabe mencionar que las herramientas de corte utilizadas por los equipos, son aditamentos externos que se colocan dentro de la máquina y por ende, no fallan por alguna avería de esta, sino por problemas asociados a la naturaleza de las condiciones para lo que fueron diseñadas para maquinarse, como lo es en este caso, que las mismas tienen recubrimiento para maquinarse aluminio y no titanio, producto del cual están hechas los dispositivos.

Además de acotar que no se consideran costos por reprocesos, por cuanto la empresa no realiza este tipo de tareas, está claro que alguna consecuencia relacionada con esto podría ser alguna falla dimensional en la unidad que se presente durante el maquinado, pero la misma, cuando esto es detectado es desechada por el operario. Cabe mencionar también, que no existe alguna de estas fallas internas por algún reproceso que se realice. Por ende, para evitar este tipo de fallas se trabajan este tipo de mejoras como el cambio de herramientas de corte y resaltar que esta validación es aplicable únicamente al proceso de maquinado del número de parte ya nombrado. Ver tabla 1.

La validación de procesos consiste en establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico, consistentemente produce un producto que cumple las especificaciones y características de calidad predeterminados.

Ítem	Part Number	SAP Material Number	Ítem Description	Drawing Number
------	-------------	---------------------	------------------	----------------

1	5540030 5440030	M424980B004	Set Screw 5540030 5.5/6.0	5540030 rev F
---	--------------------	-------------	------------------------------	---------------

Tabla 1. Números de parte asignados por la compañía Medtronic Costa Rica.

De esta manera, la industria de la manufactura de dispositivos médicos se encuentra comprometida y obligada a cumplir con los estándares de calidad más altos y cumpliendo con absoluto a las normas de fabricación del producto en cada uno de sus procesos.

Por lo que, la investigación es útil para poder modernizar el sistema de producción, en cuanto a las características de las herramientas de corte que se deben utilizar para mejorar los procesos de maquinado, al demostrar que con los cambios planteados la producción del producto va a ser mayor a la actual y disminuyendo el producto que presenta problemas.

Al ser un sistema de producción en línea, se dan los cambios de herramientas tan constantes y, por ende, se está cargando mucho el costo económico tanto operativo, ya sea para costos fijos como para costos variables.

También, se propone el análisis de las operaciones de herramientas y máquinas en correspondencia con las funciones y los materiales sobre los que actúan, su cambio técnico y la delegación de funciones, así como las implicaciones en el cambio de operaciones, la organización de los procesos de trabajo y la influencia en los cambios culturales.

Un sistema de gestión prioriza a cada persona para que deba estar en la capacidad de realizar las actividades respectivas, siempre y cuando siga los procedimientos correspondientes, con lo cual se garantiza un mayor respaldo hacia el cliente, ya que todos los productos son trazables mediante un sistema, así como saber exactamente los requerimientos del cliente.

Se va a promover, desarrollar y articular diferentes técnicas para mejorar o crear nuevos procesos técnicos que permitan la satisfacción de las necesidades e intereses sociales, explicar de manera crítica las implicaciones de la técnica en las formas de vida y reflexionar sobre las posibilidades y limitaciones de las técnicas según su contexto, construir escenarios deseables como alternativas de mejora técnica, más allá de las posibilidades que les brinda su contexto y proponer y modelar alternativas de solución a posibles necesidades futuras.

Proyecciones

Alcances

- Con la presente investigación se pretende que se implemente a nivel empresarial en Medtronic CR, la mejora de los niveles de productividad del dispositivo Set Screw.
- También, se quiere fomentar a la renovación, actualización de las herramientas de corte utilizadas, la tecnificación y capacitación del personal, con el fin de contribuir al desarrollo de nuevas y mejores prácticas de manufactura en la empresa.

Limitaciones

La metodología usada para la investigación se basa en los procedimientos utilizados por la empresa y por ende, son de naturaleza confidencial.

La tabla actual contiene el detalle de la información de las herramientas utilizadas y de las nuevas herramientas:

Ítem	# asignado a la Herramienta Actual en el Tool Room	# asignado a las Herramientas Nuevas en el Tool Room	Descripción de la herramienta en la máquina
1	MT74885	MT370196	T3
2	MT169277	MT302687	T9
3	MT287092	MT358211	T31

Tabla 2. Herramientas actuales / herramientas a utilizar.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

A continuación, se detallan algunos conceptos importantes que fueron claves para el desarrollo del proyecto como tal.

¿Qué es manufactura?

A través del desarrollo de la tecnología en la línea del tiempo, muchos productos han sido contruidos mediante el ensamble de cierto número de piezas fabricadas de una diversidad de materiales y por ende, mediante varios procesos que llaman manufactura. La manufactura en un sentido más amplio es el proceso de convertir materia prima en productos, lo cual incluye el diseño del producto, selección de materia prima y la secuencia de procesos a través de los cuales será manufacturado el producto. (Kalpakjian & Schmid, cuarta edicion, 2002, pag 2.)

Las actividades de manufactura deben responder a varias exigencias y tendencias, como que debe llenar completamente los requerimientos de diseño y cumplir las especificaciones y estándares del producto. Un producto debe incorporar la calidad en cada etapa desde el diseño hasta el ensamble en vez de ser probada después de que haya sido fabricado el producto. (Kalpadjian & Schmid, Manufactura, ingenieria y tecnologia, Cuarta Edicion, 2002, pag 3.)

Evolución del proceso de manufactura

El proceso de manufactura ha pasado por las siguientes etapas:

Proceso de manufactura elaborado a mano

Al principio, cuando se iniciaron las actividades de manufactura todo el proceso era realizado de forma manual. Por esa razón cuando se habla de un producto manufacturado se piensa en un producto elaborado a mano. Sin embargo, este proceso en forma manual solo logró funcionar cuando se elaboraban productos sencillos, de bajo precio y cuando existía poca demanda de este. (Quiroa, 2020)

Proceso de manufactura elaborado a mano y con máquinas

Seguidamente, con el paso del tiempo los productos se hicieron más complejos y con más valores agregados, por lo que se incrementó notablemente la demanda y, en consecuencia, su precio. De este modo, el proceso de manufactura se ha convertido en un proceso que utiliza la

tecnología de forma innovadora, esto se realiza con el propósito de mejorar los tiempos de producción y para usar de forma más eficiente los recursos. (Quiroa, 2020)

Tipos de procesos de manufactura

Al fabricar los productos se pasa por varios procesos que reúnen y transforman las materias primas haciendo las combinaciones necesarias hasta lograr el producto final, por ende, los procesos de manufactura se pueden clasificar de la siguiente forma:

Procesos primarios entre los cuales se encuentran los métodos de fundición, métodos de moldeo, métodos de formado y especial. Los procesos secundarios son los tipos de mecanizados y tratamientos térmicos y por último se encuentran los procesos terciarios entre los cuales se encuentran los de uniones y tratamientos superficiales. (Quiroa, 2020)

Manufactura integrada por computadora

Este tipo de tecnología permite al diseñador conceptualizar objetos con mayor facilidad, capaz de analizar rápida y completamente los diseños desde simples hasta complejos, con la ayuda de la ingeniería asistida por computadora se puede simular, analizar y probar con mayor precisión y más rápido, involucran todas las fases de la manufactura al utilizar y procesar información sobre materiales y procesos. (Kalpadjian & Schmid, Manufactura, ingeniería y tecnología, Cuarta edición, 2002, pag 12.)

Las metas principales son integrar diversas operaciones de manera que se pueda mejorar la productividad, incrementar la calidad y la uniformidad del producto, minimizar los tiempos de ciclo y entre las operaciones y reducir los costos. Este tipo de tecnología ha tenido un impacto significativo ya que otorga un mejor uso de materiales, maquinaria y personal, da un mejor control de la producción y la manufactura de productos de calidad. (Kapdajian & Schmid, Cuarta Edición, 2002, Pag 24.)

¿Qué es el control numérico por computadora?

El control numérico por computadora es un método para controlar los movimientos de los componentes de las máquinas, mediante la inserción directa de instrucciones codificadas por medio de códigos G en forma de datos numéricos, fue implementado por primera vez a principios de la década de 1950 siendo un adelanto en la automatización de las máquinas. (Kapdajian & Schmid, Cuarta Edición, 2002, Pag 24.)

Torno CNC: Las máquinas marcas Citizen Cincom L20E son máquinas controladas numéricamente por computadora (CNC) diseñadas para la fabricación de piezas de forma automática para ello llevan instalado un software que permite su control. El proceso de mecanizado CNC se considera un proceso de un solo punto de ajuste, ya que está controlado por un programa de pieza que contiene parámetros fijos predeterminados basados en el posicionamiento sobre los ejes X, Y, Z, que consiste en tomar una ronda de material de stock y un torno para mecanizar la barra de material para el desarrollo de la pieza. Las máquinas CNC pueden realizar cortes rápidos y precisos, generalmente utilizando herramientas de corte con características especiales. Son particularmente efectivos para programas complicados para hacer piezas que serían más difíciles de hacer usando máquinas manuales, ya que permiten el mecanizado de piezas complejas y realizan el cambio automático de herramientas. (Mundo compresor, s.f.)



Figura 4. Máquina CNC Torno Suizo L20E.

Fuente: Autor



Figura 5. Máquina CNC Torno Suizo L20E.en su interior.

Fuente: Autor

Gestión de la calidad

El aseguramiento de la calidad y administración total de la calidad es una característica o propiedad formada por varias consideraciones técnicas y estéticas bien definidas en un producto, en la percepción del cliente un producto es de alta calidad si funciona de manera confiable tal y como se espera a lo largo del tiempo. (Kalpadjian & Schmid, Manufactura, ingeniería y tecnología, Cuarta edición, 2002, pag 27.)

La administración total de la calidad (TQM) son los responsables de involucrar el diseño y manufactura de un producto y dentro de sus pioneros se encuentran Deming, Taguchi, Juran hicieron importante el compromiso de generar un trabajo bien hecho en todos los niveles de producción y el uso de técnicas como el control estadístico de los procesos y diagramas de control para la vigilancia en línea e identificar con rapidez los problemas de calidad. (Kalpadjian & Schmid, Manufactura, ingeniería y tecnología, Cuarta edición, 2002, pag 27.)

La meta principal es impedir que ocurran defectos en vez de detectarlos y rechazar productos defectuosos, entre su desarrollo de importancia es el estudio de técnicas en los factores involucrados en un proceso de manufactura mediante el uso de herramientas para identificar variables que afectan la precisión dimensional o acabado superficial en una operación de maquinado lo cual puede hacer posible que se toman acciones preventivas apropiadas. (Kalpadjian & Schmid, Manufactura, ingeniería y tecnología, Cuarta edición, 2002, pag 27.)

Herramientas ingenieriles

Manufactura esbelta

Lean Manufacturing

El lean Manufacturing se define como el proceso continuo y sistemático de identificación y eliminación del desperdicio o excesos, entendiendo como exceso toda aquella actividad que no agrega valor en un proceso, pero sí costo y trabajo. Se lleva a cabo mediante trabajo en equipos de personas bien organizadas y capacitadas. (Socconini Perez Gomez, primera edición, 2019, pag 20.)

Una empresa lean, esbelta o ágil, que quiere obtener el mejor beneficio dadas las condiciones de un mundo globalizado debe ser capaz de adaptarse rápidamente a cambios, utilizando las

excelentes herramientas de mejora, prevención y administración influyendo en los hábitos de cultura y liderazgo para motivar al auto crecimiento, obtener un equilibrio entre las diferentes necesidades de las organizaciones para lograr un desempeño sobresaliente. (Socconini Perez Gomez, primera edicion, 2019, pag 20.)

Cabe resaltar que el Lean Manufacturing utiliza muchas herramientas que se pueden implementar para llevar a cabo los objetivos planteados para que a medida que se implementen la productividad y los beneficios de la empresa aumentan de forma notable ya que sirven de apoyo una de la otra. Entre ellas están: el Kanban, 5s, TPM, Heijunka, Takt Time, Gemba, Poka-Yoke, entre otras.

Justo a tiempo

Otra herramienta que es muy importante utilizar es el Justo a Tiempo, la cual es una filosofía industrial que consiste en fabricar los productos estrictamente necesarios en el momento preciso y en las cantidades necesarias, solo producir lo que se necesita y cuando se necesita, eliminando los inventarios. Con esta filosofía, las materias primas y los productos llegan a tiempo para la fabricación o para el servicio al cliente. (Gestiopolis, 2001)

Diagrama de Ishikawa

El Diagrama de Ishikawa, también conocido como Diagrama de Espina de Pescado o Diagrama de Causa y Efecto, es una herramienta de la calidad que ayuda a levantar las causas-raíces de un problema, analizando todos los factores que involucran la ejecución del proceso.

Creado en la década de 60, por Kaoru Ishikawa, el diagrama tiene en cuenta todos los aspectos que pueden haber llevado a la ocurrencia del problema, de esa forma, al utilizarlo, las posibilidades de que algún detalle sea olvidado disminuyen considerablemente.

En la metodología, todo problema tiene causas específicas, y esas causas deben ser analizadas y probadas, una a una, a fin de comprobar cuál de ellas está realmente causando el efecto (problema) que se quiere eliminar. Eliminado las causas, se elimina el problema. (Meire, 2018)

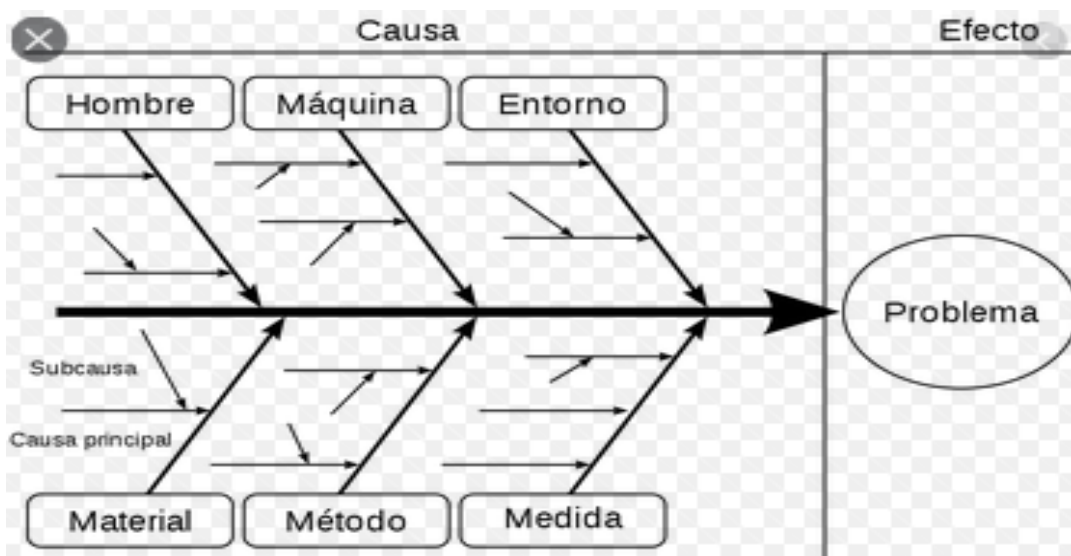


Figura 6. Estructura del Diagrama Ishikawa.

Fuente: (Diagrama de ishikawa, n.d.)

Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una gráfica que organiza valores, los cuales están separados por barras y organizados de mayor a menor, de izquierda a derecha respectivamente. Esta gráfica permite asignar un orden de prioridades para la toma de decisiones de una organización y determinar cuáles son los problemas más graves que se deben resolver primero.

Su finalidad, es hacer visibles los problemas reales que están afectando el alcanzar los objetivos de la empresa y reducir las pérdidas que esta posee. Además, permite evaluar previamente, cuáles son las necesidades del público objetivo y cómo satisfacerlas con nuestro producto o servicio, logando también, el objetivo de la mercadotecnia. (Parra, 2019)

Diagrama de Gantt

Es una herramienta gráfica de fácil lectura, muy popular en la planificación y programación del tiempo y programación de actividades en administración de empresas. Fue desarrollado por Henry Laurence a inicios del siglo XX El diagrama de Gantt permite representar visualmente el tiempo de ejecución de un trabajo de investigación a través de un cronograma de barras, que se forma con un eje horizontal (que representa las unidades de tiempo) y otro vertical (que registra las funciones y actividades). (Perez, 2014)

El diagrama de Gantt se utiliza mucho en la gestión de proyectos es un método muy eficaz ya que permite ver la interdependencia de las actividades y su planificación, permite vincular planes de acción para procesos de mejora e incluso resolución de problemas. (Perez, 2014)

Minitab: ofrece las herramientas estadísticas necesarias para analizar sus datos y mejorar la calidad en un paquete fácil de usar. Es el número uno en el mercado de software para implementación del sistema Six Sigma.

Minitab es fácil de usar, mientras ofrece profundidad y una amplia gama de herramientas y orientación necesaria para satisfacer hasta al más exigente de la mejora de calidad del proyecto.

Minitab ofrece herramientas precisas y fáciles de usar para aplicaciones estadísticas generales y muy especialmente para control de calidad. Líder tradicional en la docencia de la estadística está hoy presente en las más prestigiosas empresas.



Figura 7. Ejemplo de Software Minitab

Fuente: (Software Minitab, n.d.)

Control estadístico de procesos

El control y mejora de los procesos con la utilización de herramientas estadísticas es un método de mejora continua de la calidad a partir de la reducción sistemática de la variación de aquellas características que más influyen en la calidad de los productos, mediante seguimiento, control y mejoras. (Vilar Barrio, Control estadístico de los procesos, 2005, pag 15.)

En los métodos estadísticos clásicos la atención se encuentra enfocada en la extracción de muestras de una cierta población, con el fin de estimar mediante la aplicación de métodos de

inferencia estadística y basándose en los datos muestrales (estadísticos) los valores que definen la población. (Vilar Barrio, Control estadístico de los procesos, 2005, pag 17.)

Proveedor: Es la persona o empresa que abastece con algo a otra empresa o a una comunidad. El término procede del verbo proveer, que hace referencia a suministrar lo necesario para un fin. (corporativas, 2016)

Demanda: Petición o solicitud de algo, especialmente si consiste en una exigencia o se considera un derecho. La demanda se define como la total cantidad de bienes y servicios que pueden ser adquiridos en los diferentes precios del mercado por un consumidor o más. (Peiro Ucha, 2015)

Abastecimiento: se le llama al proceso mediante el cual los proveedores facilitan medios al resto de grupos económicos o individuos, los cuales consiguen un determinado nivel de satisfacción o utilidad. (Sánchez Galán, 2018)

Lluvia de ideas: Permite a un grupo de trabajo llegar a un consenso en la importancia que tiene algún tema, problema o solución que se esté revisando de acuerdo con su nivel de importancia, en estos casos puede ser de ayuda la votación múltiple, es una técnica utilizada en el trabajo en equipo para generar nuevas ideas o solucionar un determinado problema.

PPK: El Ppk es una medida de la capacidad a largo plazo del proceso y es una relación que compara dos valores:

- La distancia de la media del proceso al límite de especificación más cercano (LES o LEI).
- La dispersión unilateral del proceso (la variación de 3σ) con base en su variación a largo plazo.

El Ppk evalúa tanto la ubicación como la variación a largo plazo del proceso, en cuanto a su interpretación se utiliza el Ppk para evaluar la capacidad a largo plazo del proceso con base tanto en la ubicación como en la dispersión del proceso. La capacidad a largo plazo indica el rendimiento real del proceso que su cliente experimenta con el tiempo. Por lo general, los valores de Ppk más altos indican un proceso más capaz, los valores de Ppk más bajos indican que el proceso puede necesitar mejoras. (Soporte de Minitab 18, n.d.)

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de la investigación

El enfoque de esta investigación es totalmente cuantitativo, debido a que se tendrá mucho enfoque en análisis de datos. Dentro del propósito está, establecer mediante evidencia objetiva que la plataforma de torno suizo marca Citizen L20 E, en condiciones normales de operación, produce consistentemente un Set Screw (dispositivo médico) que cumple con todos los requisitos predeterminados por el cliente.

El cumplimiento satisfactorio de los requisitos que se mencionan en este protocolo proporcionará la seguridad de que el proceso de mecanizado tiene la capacidad de realizar todas las operaciones previstas y que esas operaciones pueden cumplir con las especificaciones del producto y del cliente tal como se definen.

El enfoque cuantitativo es aquel que utiliza la recolección de datos para probar una hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías, es secuencial y probatorio y se determinan variables, se traza un plan para probarlas, se miden las variables en un determinado contexto, se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos y se extrae una serie de conclusiones. (Hernandez Sampieri, Fernandez Collado, & Batista Lucio, 2014, Pag 4.)



Figura 8. Características del enfoque cuantitativo

Fuente: (Enfoque cuantitativo, n.d.)

Ítem	Part Number	Descripción	Número de documento del plano	Número de Programa CNC
1	5540030 rev A	Set Screw 5540030	119220 rev A	C5590
2	5440030 rev A	Set Screw 5440030	119219 rev 1	C5591

Tabla 3. Número de documento del plano y número de programa a utilizar en máquina.

Alcance de la investigación

Descripción del proceso del Set Screw

El proceso productivo del dispositivo Set Screw consta de una serie de etapas de manufactura antes y después del proceso de maquinado que se deben seguir para alcanzar la correcta calidad, ejecución y producción del producto.

Para esto se inicia con el recibimiento del departamento de shipping, para luego completar el almacenamiento de la materia prima por parte del personal del departamento de calidad el cual es el encargado de realizar un incoming del material asegurando los diámetros de las barras sean los correctos y por medio de un instrumento, llamado Material Analyzer, verificar que la composición de las barras sea la idónea y estipulada para proceder a la autorización de conformidad para su maquinado dentro del departamento de manufactura.

Luego de completado este análisis de la materia prima, el material sigue su etapa de almacenaje en la bodega de la compañía por parte del personal de Supply Chain, en este caso el bodeguero, es el encargado de facilitar el material a las distintas estaciones de trabajo por medio de una orden de trabajo a la cual se le debe verificar el producto a manufacturar y anotar donde fue asignado con el fin de llevar un correcto inventario de la materia prima.

Seguido este proceso, se inicia con la fase del proceso de maquinado en el cual esta materia prima es convertida en los distintos dispositivos fabricados en Medtronic CR por medio de la manufactura en las máquinas torno L20 Swiss por medio de los distintos programas que hay para la producción de los dispositivos.

Una vez completada la orden de trabajo en las máquinas con su respectiva cantidad, inspección de calidad e ingreso de la evidencia de las dimensiones en el sistema por parte del operario, este producto es trasladado a su siguiente etapa de preparación la cual es el proceso de Tumbling, el cual es un proceso que consta de una máquina de lavado a base de agua, jabón y una piedra llamada “media”, que son base de cerámica para la eliminación de residuos de aceite y eliminar todos las partes que presentan algún filo para evitar complicaciones al momento de su implante en la persona.

Luego de completada esta fase se inicia con la etapa de Cleaning, en la cual se ingresan las unidades en una máquina de lavado ultrasónico, que consta en ingresar las unidades en diferentes tanques con agua a temperaturas ya establecidas para eliminar cualquier partícula ajena al proceso y luego completar la etapa de secado de las unidades.

Luego de esta etapa las unidades se trasladan al departamento de calidad el cual va a ser el encargado de aceptar o rechazar el producto por medio de una inspección final que consta de la medición de unas ciertas unidades requeridas de todo el total manufacturado para determinar algún defecto tanto dimensional, además se realiza la verificación visual de estas unidades para determinar algún defecto como cosmético.

Si el producto es aceptado, continua con su etapa de empaque y embarque, siendo el departamento de shipping el encargado de la documentación final del producto y su de almacenaje en las diferentes bandejas para su acomodo y evitar cualquier problema durante su viaje y garantizar que lleguen sin ningún contratiempo al cliente.



Para esta investigación de proyecto se seleccionó el número de parte 5540030 como el número de pieza representativo para ejecutar esta calificación de rendimiento, ya que es la pieza con la relación largo / diámetro de mayor tamaño. Todas las partes incluidas en esta investigación tienen el mismo material y diseño, las respectivas EDO (Essential Design Output), son equivalentes entre las partes con las mismas tolerancias. En términos de tener una gama completa de longitud, la validación se realizará mecanizando un lote como mínimo de 35ea, a partir del número de pieza 5440030 y tres lotes de un mínimo de 35ea a partir del número de pieza 5540030 de acuerdo con la estrategia descrita en VMP (Plan Maestro de Validación), documento #119154 del control de validaciones de Medtronic CR.

En la industria médica es esencial el factor de la documentación, la cual es indispensable, además de que juega un papel muy importante en cuanto a la evidencia que se pueda proporcionar en un posible error durante o después de que el dispositivo médico este fuera de la organización, esto con el fin de garantizar que se realizó con el debido proceso establecido es por eso que se debe siempre garantizar que la utilización y actualización de los procedimientos a seguir por parte del operador o mecánico de producción estén actualizados y a su alcance.

Por tanto, antes de generar una orden de trabajo nueva siempre se debe verificar por parte del departamento de calidad que los procedimientos para el dispositivo médico son los correctos en el sistema de calidad que se utiliza en Medtronic Costa Rica denominado sistema Agile Maps. A continuación, se presentan los requerimientos en cuanto a procedimientos a utilizar para la elaboración del dispositivo Set Screw:

Tabla 4. Prerrequisitos o documentos asociados al proceso de maquinado del Set Screw.

Requerimiento	Número de Documento	Título o Descripción	Revisión usada en PQ	Localización del documento
Procedimientos de manufactura	QSD012864	Proceso Eliminación de Rebabas con cuchillo para Set Screw.	A	Sistema de calidad Agile
	QSD012865	Proceso Eliminación de Rebabas con Burr King para Set Screw.	A	
	QSD013205	Proceso de Maquinado para Set Screw 5540230 – 5440230	A	
	QSD013208	Proceso de Setup para Set Screw 5540030 – 5440030	A	
Procedimientos de Inspección	QSD013209	Documento de Inspección de EDOs / Non EDOs para Set Screw 5540030 – 5440230	A	
Procedimientos de desarrollo de la parte 5540030 5440030	521078	Process Development Report for Set Screw 5540030 – 5440030	A	
Set Up Equipo	120426	Report CNC Swiss-Type Automatic Lathe Cincom L20 E	A	
IQ Reporte	120426	Installation Qualification (IQ) Lathe Cincom L20E	A	

Requerimiento	Número de Documento	Título o Descripción	Revisión usada en PQ	Localización del documento
Procedimientos EHS Reporte de seguridad	DOC7 (40100665)	PFMEA for Medtronic Costa Rica	A	
Evaluación de medición de proceso de riesgo	QSD013234	Control Plan for Part Numbers Set Screw 5540030 – 5440030	D	
	QSD013232	Control Plan for Set Screw 5540030 – 5440030	A	
	QSD013233	Control Plan for Part Numbers Set Screw 5540230 – 5440030	A	
Validation Master Plan	119154	Validation Master Plan for Set Screw 5540230 – 5440030	A	
Control Plan	WCP-554_0030_CR	Control Plan for the Manufacturing Transfer of Set Screw 5540030 - Titanium 5.5x6	A	
	WCP-544_0030_CR	Control Plan for the Manufacturing Transfer of CD Horizon 5440030 Titanium 4.5x6.35 Set screw from Medtronic Warsaw to Medtronic Costa Rica	A	

Tabla 5. Prerrequisitos o documentos asociados al proceso de calidad del Set Screw.

Requerimiento	Número de Documento	TÍTULO o Descripción	Revision usada en PQ	Localización del documento
Test Method Validation(s) (TMVs)	520988	Test Method Validation Report for Thread Inspection Using Thread Plug Gages	A	Test Method Validation(s) (TMVs)
	120649	Test Method Validation by Equivalence for Slot Width Measurement Using Pin Gage	A	
	521306	Test Method Validation Report for CMM Inspection for Part Number Set Screw 5540030 – 5440030	A	
	521280	Test Method Validation Report for CMM Inspection Set Screw 5540030 – 5440030	A	
	521348	Test Method Validation Report for CMM Inspection for Part Number Set Screw 5540030 – 5440030	A	
	521013	Test Method Validation Report for Thread Hole Location Measured with Uni-Micrometer and Gage G2480	A	

Método de la investigación

Para iniciar, se encuentra con la definición de muestra estadística, que es el subconjunto de datos perteneciente a una población de datos. Estadísticamente hablando, debe estar constituido por un cierto número de observaciones que se representen adecuadamente el total de los datos. (López, 2018).

A continuación, en la tabla siguiente se detalla una serie de requerimientos y cuál va a ser el plan para desarrollar para cumplir con las regulaciones de la empresa Medtronic CR en el tema de las validaciones de un producto, en específico el Set Screw, que es el producto que se está trabajando.

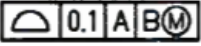
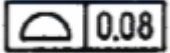
Tabla 6. Estructura del proyecto a desarrollar

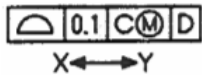
Requerimientos	Plan
Indique cuántas corridas son previstas para ser realizadas	Un total de 3 lotes de 35 unidades serán manufacturados para el número de parte 5540030 para la corrida del PQ permitiendo capturar la variabilidad del proceso en los tres lotes. También este tamaño de selección va a cubrir el requerimiento de unidades para la evaluación e inspección de acuerdo con el documento SCP17 ver7.0
Lista de condiciones que serán usadas en la corrida	Tres corridas (3) de PQ (Performance Qualification) van a ser realizadas, con la indicación de trabajar las mediciones en valor nominal de acuerdo con la especificación del plano de trabajo.
Cómo serán recolectados las evaluaciones	Un 95% de confiabilidad y 95% relativos serán usados como requisito. Para los datos variables, un mínimo de 35 samples serán evaluados

	<p>Para medidas de atributo un mínimo de 35 samples serán evaluados.</p> <p>El Tamaño de las muestras se toma de acuerdo con la guía encontrada en el documento SCP219 Ver. 2.0</p>
<p>Definición de cómo se constituye una corrida</p>	<p>Una corrida se conforma de un lote de un mínimo de 35 unidades para las siguientes inspecciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 partes mínimas para características variables • 25 partes mínimas para evaluaciones destructivas (variable) • 25 partes mínimas para características de atributos. <p>De acuerdo con el documento SCP 17 Ver 7.0 de datos variables y destructivos, se usa como mínimo lo establecido en el desarrollo del proceso (Ppk).</p> <p>Las siguientes condiciones deben de estar identificadas como potencial riesgo de variación y se deben considerar la ejecución de esta validación de acuerdo con el documento SCP30 Ver 6.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones ambientales: <ul style="list-style-type: none"> • Las corridas del PQ serán ejecutadas en dos turnos de producción bajo la variabilidad ambiental que se pueda presentar. • Factor humano: <ul style="list-style-type: none"> • Las corridas del PQ son realizadas con la variabilidad de tener al menos dos operadores diferentes. • Variabilidad del equipo: <ul style="list-style-type: none"> • Después de cada corrida de un lote, todo el equipo usado será evaluado y regresará para la producción del siguiente lote.

Estado del producto generado en el PQ se debe identificar, y completar documentación de venta comercial.	El producto manufacturado de esta actividad de cualificación será usado primeramente para propósito de evaluaciones y luego todas las partes generadas una vez finalizada la evaluación y cumpliendo con los requerimientos del cliente serán dispuestas como material comercial.

Tabla 7. Caracterización de las dimensiones del producto a evaluar

Número de evaluación	Requerimiento de proceso para la dimensión	# de Test Method utilizado e instrumento para realizar la medición	Nivel de evaluación del riesgo para la dimensión	Porcentaje de confianza para la validación	Tipo de dato	Análisis del método	Sample tamaño por corrida	Criterio de aceptación de la evaluación
1	Hex Position 0.1  (Balloon 23) <input checked="" type="checkbox"/> EDO	TMV278 / Go G1678	Riesgo de severidad = 2	95%	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	35und por lote	Atributo 100% conforme al análisis individual de las unidades que estén dentro de los límites de especificación, (Pasa / Falla)
2	Hex Profile 0.08  (Balloon 22) <input checked="" type="checkbox"/> EDO	TMV278 / Go G1678	Riesgo de severidad =2	95%	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	35und por lote	Atributo 100% conforme al análisis individual de las unidades que estén dentro de los límites de especificación, (Pasa / Falla)
3	Thread Spec M9X1.411 (Balloon 32)	TMV278/ Go G1439 No Go G1440	Riesgo de severidad =3	95%	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	<input checked="" type="checkbox"/> Atributo <input type="checkbox"/> Normal tolerance interval	35und por lote	Atributo 100% conforme al análisis individual de las unidades que estén

Número de evaluación	Requerimiento de proceso para la dimensión	# de Test Method utilizado e instrumento para realizar la medición	Nivel de evaluación del riesgo para la dimensión	Porcentaje de confianza para la validación	Tipo de dato	Análisis del método	Sample tamaño por corrida	Criterio de aceptación de la evaluación
	<input checked="" type="checkbox"/> EDO					<input type="checkbox"/> No normal tolerance interval <input type="checkbox"/> Custom: N/A		dentro de los límites de especificación, (Pass / Fail)
4	Profile X-Y  (Balloon 10) <input checked="" type="checkbox"/> EDO	TMV278/ Comparador Óptico con Overlay V8122 & Pin H0096	Riesgo de severidad = 3	95%	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Variable <input checked="" type="checkbox"/> Atributo	35und por lote	Atributo 100% conforme al análisis individual de las unidades que estén dentro de los límites de especificación, (Pass / Fail)
5	Torx Depth 1.5 ± 0.1mm (Balloon 40) <input checked="" type="checkbox"/> EDO	TMV278 / indicador de Alturas G0425 & SF.0006	Riesgo de severidad = 3	95%	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Atributo <input checked="" type="checkbox"/> Normal tolerance interval <input type="checkbox"/> No normal tolerance interval <input checked="" type="checkbox"/> Custom: Variance Components Analysis & Process Capability Analysis	35und por lote	Intervalo de tolerancia, que la unidad esté dentro de especificación y que el PPK ≥ 1.0
6	Major Ø	TMV278 / Micrómetro	Riesgo de severidad	95%	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Atributo	35und por lote	Intervalo de tolerancia, que la unidad esté dentro

Número de evaluación	Requerimiento de proceso para la dimensión	# de Test Method validation utilizado e instrumento para realizar la medición	Nivel de evaluación del riesgo para la dimensión	Porcentaje de confianza para la validación	Tipo de dato	Análisis del método	Sample tamaño por corrida	Criterio de aceptación de la evaluación
	8.863 ± 0.039mm (Balloon 44) <input checked="" type="checkbox"/> <u>EDO</u>		= 3			<input checked="" type="checkbox"/> Normal tolerance interval <input type="checkbox"/> No normal tolerance interval <input checked="" type="checkbox"/> Custom: Variance Components Analysis & Process Capability Analysis		de especificación y que el PPK ≥ 1.0
7	Minor Diameter Ø7.296± 0.078mm (Balloon 36) <input checked="" type="checkbox"/> <u>EDO</u>	TMV278/ Comparador Óptico & PinH0096	Riesgo de severidad = 3	95%	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Atributo <input checked="" type="checkbox"/> Normal tolerance interval <input type="checkbox"/> No normal tolerance interval <input checked="" type="checkbox"/> Custom: Variance Components Analysis & Process Capability Analysis	35und por lote	Intervalo de tolerancia, que la unidad esté dentro de especificación y que el PPK ≥ 1.0

Número de evaluación	Requerimiento de proceso para la dimensión	# de Test Method utilizado e instrumento para realizar la medición	Nivel de evaluación del riesgo para la dimensión	Porcentaje de confianza para la validación	Tipo de dato	Análisis del método	Sample tamaño por corrida	Criterio de aceptación de la evaluación
8	Thread Length 4.6 ± 0.1mm (Balloon 43) <input checked="" type="checkbox"/> <u>EDO</u>	TMV278/ Comparador Óptico & PinH0096	Riesgo de severidad = 3	95%	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Atributo <input checked="" type="checkbox"/> Normal tolerance interval <input type="checkbox"/> No normal tolerance interval <input checked="" type="checkbox"/> Custom: Variance Components Analysis & Process Capability Analysis	35und por lote	Intervalo de tolerancia, que la unidad esté dentro de especificación y que el PPK ≥ 1.0
9	Break Off Torque 10.5Nm to 12.5Nm (Balloon 58) <input checked="" type="checkbox"/> <u>EDO</u>	TMV278/ Máquina Instron Tester	Riesgo de severidad = 4,	95%	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Atributo	<input type="checkbox"/> Atributo <input checked="" type="checkbox"/> Normal tolerance interval <input type="checkbox"/> No normal tolerance interval <input checked="" type="checkbox"/> Custom: Variance Components Analysis & Process Capability Analysis	35und por lote	Intervalo de tolerancia, que la unidad esté dentro de especificación y que el PPK ≥ 1.0

Instrumentos de medición a utilizar para la evaluación de las dimensiones

A continuación, se detallan en la lista siguiente cuales son los instrumentos de medición que se utilizar para realizar la inspección debida del dispositivo médico Set Screw basado en el documento denominado Control Plan WCP 5540_030 CR.

Tabla 8. Instrumentos calibrados para la inspección de los dispositivos médicos

Instrumento	Reporte			
<u>Descripción</u>	Número de ID	Revisión	Calibración Fecha	Calibración expiración
Swiss Cincom L20E Lathe	Es el número proporcionado para su identificación en el Sistema de calidad por parte del departamento de calibraciones de la empresa	Es el número de actualización del instrumento para corroborar que se está utilizando el correcto	Fecha de cuando el instrumento fue calibrado	Fecha de vencimiento de la calibración del instrumento
Optical Comparator				
Radius Grid				
Contracer				
Minor diameter Gage Pins, 0.167"/0.172"				
Thread Gage Go / No Go G1439 / G1440				
Johnson Gage -Top Hole 10-48 UNS 2B				
Caliper				
Height Indicator G0425				
Uni-Micrometer G2480 Distance = 1.35 ± 0.065				
Overlay V9309				
Overlay V8122				
G1678				
Fixture F4820				
Fixture F2079				
Torquímetro				
Higro-Thermometer				
Micrometer				
Gage Pin H0096				
Instron Torque				
Profilómetro				

Sujetos y fuentes de información

Para nuestra investigación se toma en cuenta como sujetos a los operarios de manufactura quienes son los que están a diario en sus labores interactuando con el producto y al departamento de ingeniería a cargo de las métricas del producto Set Screw.

En lo referente a las fuentes de información analizaremos los datos diarios de producción, específicamente, los reportes de producción generados por los encargados del departamento de manufactura, quienes son los supervisores de cada turno, así como también se toma en cuenta las métricas que se llevan en cuanto a producción diaria del producto, desecho y problemas que se presentaron durante el turno en específico en la fabricación del dispositivo médico.

Variables o unidades de la investigación

Tabla 9. Variables de la investigación

Objetivos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumentos
<p>Determinar qué problemas tengo para la elaboración del producto Set Screw por medio de un diagnóstico de la situación actual, teniendo en cuenta los procesos de manufactura y calidad con el propósito de identificar oportunidades de mejora.</p>	<p>Censo, determinación para poder entender los problemas de efectividad del producto</p>	<p>Elementos o Situaciones que se presentan y afectan la producción asociada a un producto.</p>	<p>Determinar cuáles son los factores o problemas que afectan la elaboración del producto.</p>	<p>Observación de los hechos. Entrevistas a los operarios.</p>
<p>Realizar un análisis estadístico para ver capacidades del producto durante su validación y con</p>	<p>Determinar por medio de la comparación de datos de medición la amplitud del proceso para definir la</p>	<p>Técnicas que están al alcance de las personas para mejorar las condiciones de manufactura.</p>	<p>Aplicar herramientas de mejora continua para un mejor control del proceso.</p>	<p>Diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa, Lean Manufacturing, eliminación de desecho.</p>

<p>el mismo justificar la implementación de los cambios para su producción.</p>	<p>capacidad del producto</p>			
<p>Proponer, evaluar y aplicar herramientas de mejora continua, análisis causa- raíz en el proceso productivo Set Screw, con el fin de identificar posibles soluciones para un buen resultado en la empresa Medtronic Medical.</p>	<p>Estandarización y determinar si el proceso es capaz de producir una salida de dispositivos que satisfagan los requisitos del cliente</p>	<p>Evidencia de estabilidad y mejora del proceso</p>	<p>Analizar la información recolectada de las dimensiones</p>	<p>Software Minitab</p>

Instrumentos de recolección de datos

Tabla 10. Instrumentos para la recolección de datos

Indicador	Instrumentos	Recursos requeridos	Beneficios esperados
¿Qué se va a medir?	¿Con qué se mide?	¿Qué se necesita?	¿Para qué se mide?
El aumento de capacidad y estabilidad de producción del producto Set Screw.	Reportes de producción. Bitácoras de las máquinas.	Factor Humano Materiales o herramientas	Se mide para conseguir y controlar el aumento requerido en el flujo de producción del área de manufactura específicamente el producto Set Screw en Medtronic CR.
El desempeño del personal de producción en relación con el tema de calidad del producto.	Gráficos de control del proceso.		

Proceso para la recolección de datos

La información relevante con respecto a la investigación tales como los datos estadísticos a analizar, serán presentados mediante la herramienta Minitab anteriormente mencionada y la cual servirá como evidencia de reporte para presentar a la empresa.

Para el proceso de entrada y extracción de datos, la compañía años atrás adquirió un nuevo sistema para las inspecciones o mediciones diarias que se le realizan a los diferentes productos en el departamento de producción, esto con el fin de garantizar y minimizar el error humano o inclusive, la entrada de valores que no son representativos a los dispositivos en cuanto a las condiciones reales del producto médico en su elaboración, este sistema es muy reconocido y utilizado a nivel mundial es el sistema SAP.

SAP ayuda a aligerar y a guardar de forma confiable en su base de datos las inspecciones o mediciones que son generadas para la elaboración de cualquier dispositivo médico y de manera remota, sin que el operario deba hacer un esfuerzo mayor o un desplazamiento grande, ya que en cada estación de trabajo existe una computadora en la cual está asociado el dispositivo médico que se está trabajando con su respectiva orden de trabajo.

Las muestras o inspecciones para la validación que se está proponiendo en este caso se deberán realizar bajo este mismo sistema con el fin de garantizar el nivel de confianza que se necesita alcanzar para obtener los resultados idóneos para implementar la nueva validación del dispositivo médico. Se deberán tabular las mediciones durante su fabricación con la respectiva frecuencia de inspección actual, que es de cada 10 unidades se registran los datos de una pieza.

Una vez finalizado cada lote se deberá recolectar los datos o mediciones, como se establece por protocolo para una validación de las unidades fabricadas, y servirá para demostrar el cambio en la fabricación de las unidades luego de la propuesta implementada.

Tabla 11. Extracción de datos del Sistema SAP

Sistema SAP	Extracción de datos	Análisis
Serán los servidores de la empresa, los cuales guardan registros históricos y reportes de producción diarios los cuales sirven para hacer los estudios pertinentes a este proyecto de investigación.	Se van a extraer los datos correspondientes a las mediciones de la pieza que se ejecutaron durante la validación y los mismos serán transferidos a las hojas del software Minitab para analizar el comportamiento de las dimensiones.	Se van a crear los diferentes cuadros de todos los datos relevantes para así tener la visualización del cambio que se dio en la implementación de las nuevas mejoras para el producto.

Método de análisis

Cuando se cumpla con la debida inspección y recolección de todos los datos de las piezas fabricadas, los mismos serán extraídos de la base de datos de SAP y se ingresaran en el software Minitab; cada dimensión en su respectivamente columna, para garantizar que las dimensiones y a su vez que el dispositivo médico sea estable en su producción a través del tiempo de manufactura y del software se obtiene el valor del PPK que para efectos de validación de Medtronic Costa Rica debe de ser mayor o igual a 1.0 el valor del PPK.

Minitab es un software muy utilizado alrededor del mundo para ejecutar funciones estadísticas básicas y avanzadas, ya que, combina un uso amigable y de fácil comprensión en cuanto a capacidad de ejecución de análisis estadísticos, es de uso frecuente con la implementación de la metodología de mejora de procesos Six sigma.

“Procedimiento para el análisis de datos cuantitativos: Seleccionar el programa estadístico, ejecutar el programa, analizar y visualizar los datos por variable, realizar análisis adicionales, analizar hipótesis, evaluar confiabilidad, presentación de tablas y gráficos”.

Cronograma

Tabla 12. Cronograma de Actividades

Actividad	Inicio	final	cantidad de días	Avance	Estatus
Lluvia de ideas para definición del proyecto	12-Oct-20	11-Oct-20	2	100%	Completado
Presentar proyecto a la compañía	14-Oct-20	16-Oct-20	3	100%	Completado
Diagnóstico de investigación de la situación actual	20-Oct-20	23-Oct-20	4	100%	Completado
Aprobación del proyecto	10-Nov-20	10-Nov-20	1	100%	Completado
Recopilación de datos de producción y consumo de herramientas	16-Nov-20	25-Nov-20	10	100%	Completado
Inicio de trabajo escrito primeros tres capítulos	7-Dec-20	3-Feb-21	59	100%	Completado
Crear protocolo de validación	5-Feb-21	9-Feb-21	5	100%	Completado
Entrenamiento de operarios encargados de realizar la fabricación del producto	12-Feb-21	16-Feb-21	3	100%	Completado
Llegada de nuevas herramientas para proyecto	2-Mar-21	2-Mar-21	1	100%	Completado
Primer lote de corrida	4-Mar-21	4-Mar-21	1	100%	Completado

Actividad	Inicio	final	cantidad de días	Avance	Estatus
Segundo lote de corrida	6-Mar-21	6-Mar-21	1	100%	Completado
Tercer lote de corrida	8-Mar-21	8-Mar-21	1	100%	Completado
Levantamiento y recopilación de datos de mediciones	9-Mar-21	11-Mar-21	3	100%	Completado
Realización y análisis de datos estadísticos en Minitab	12-Mar-21	13-Mar-21	2	100%	Completado
Inicio del cuarto capítulo de tesis	14-Mar-21	18-Mar-21	5	100%	Completado
Conclusiones y propuesta del proyecto	19-Mar-21	23-Mar-21	5	100%	Completado
Entrenamiento personal restante para completar proyecto	24-Mar-21	24-Mar-21	1	100%	Completado
Compra de herramientas para inventario	29-Mar-21	29-Mar-21	1	100%	Completado
Llegada de nuevas herramientas para proceso de producción	15-abr-21	19-abr-21	5	100%	Completado
Instalación de herramientas en máquinas	20-abr-21	24-abr-21	5	100%	Completado
Finalización del proyecto	25-abr-21	25-abr-21	1	100%	Completado
Control del proceso	26-abr-21	25-Jun-21	60	100%	Completado

Diagrama de Ishikawa

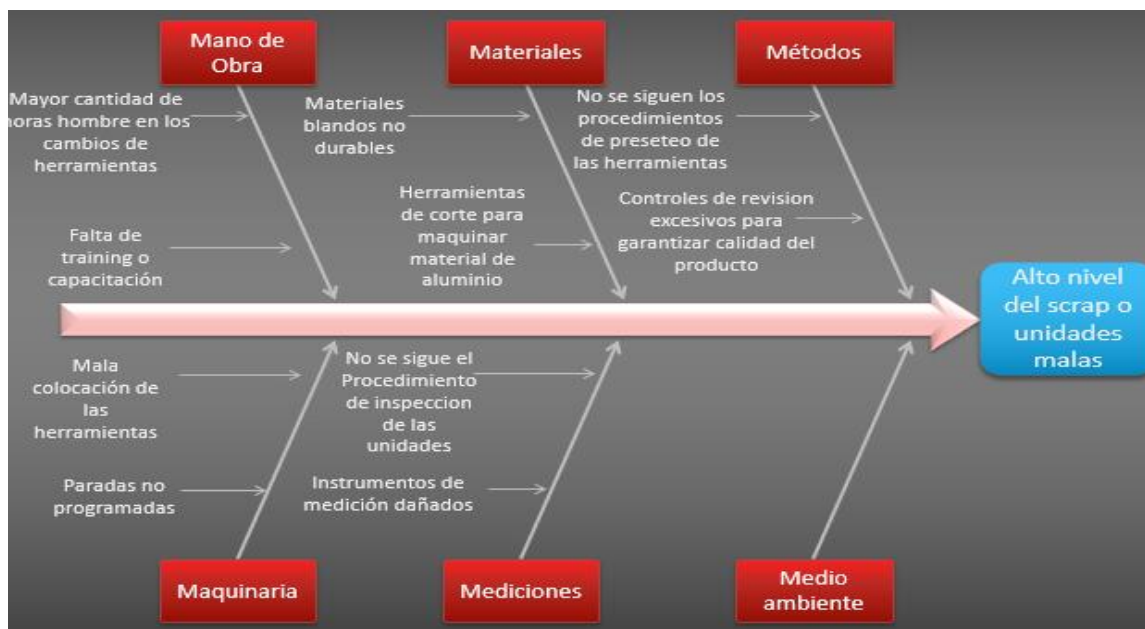


Figura 9. Diagrama de Ishikawa

Fuente: Autor

Diagrama de Pareto

A continuación, se representa de forma gráfica la cantidad de lotes que han presentado alguna falla este tiempo atrás con respecto a los rechazos por parte del cliente en Puerto Rico el cual es Medtronic Humacao, este gráfico denota los productos con rechazos más frecuentes y su cantidad respectiva en los últimos meses (octubre 2020 – noviembre 2020 – diciembre 2020) cabe mencionar que esto es antes de la ejecución del proyecto.

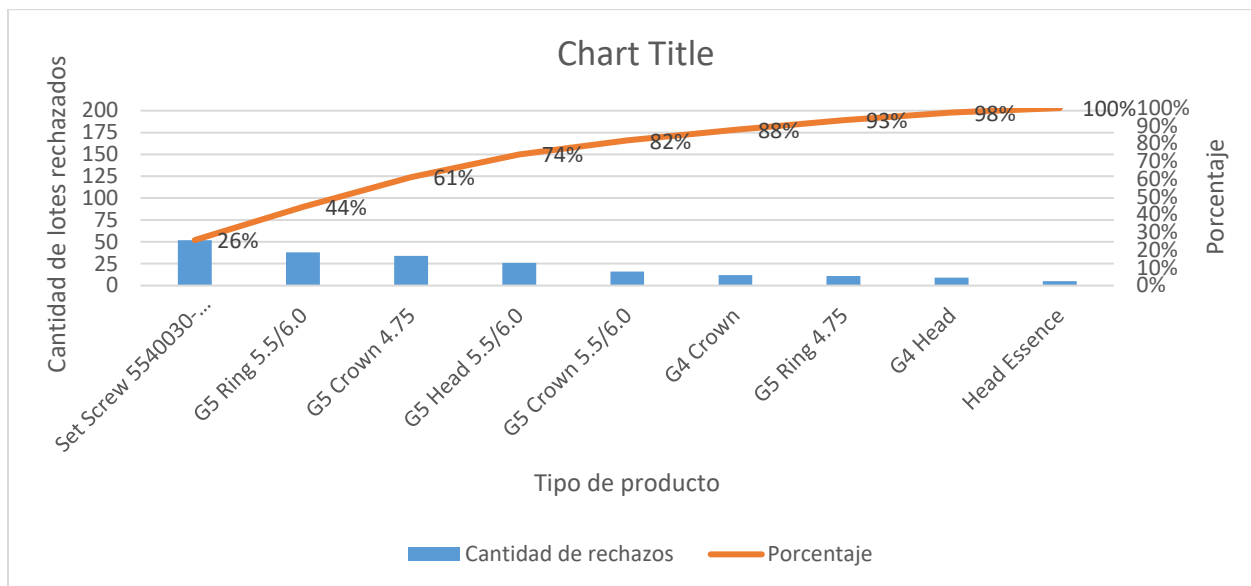


Figura 10. Diagrama de Pareto de Productos con más rechazos

La imagen siguiente muestra los problemas asociados al producto Set Screw más frecuentes durante el proceso de fabricación de este.

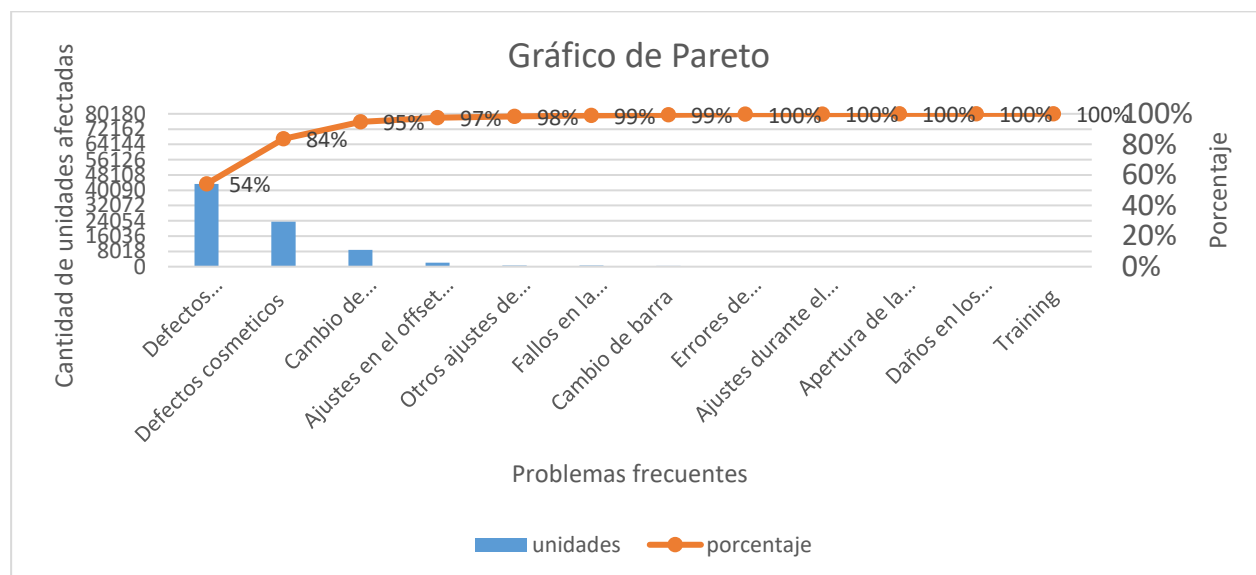


Figura 11. Diagrama de Pareto Problemas frecuentes

Fuente: Autor

A continuación, se presenta el consumo de herramientas a nivel unitario y también, cuanto representa ese consumo de herramientas en dólares actualmente para la fabricación del dispositivo Set Screw (tomado en los últimos 3 meses del año anterior octubre – noviembre - diciembre).

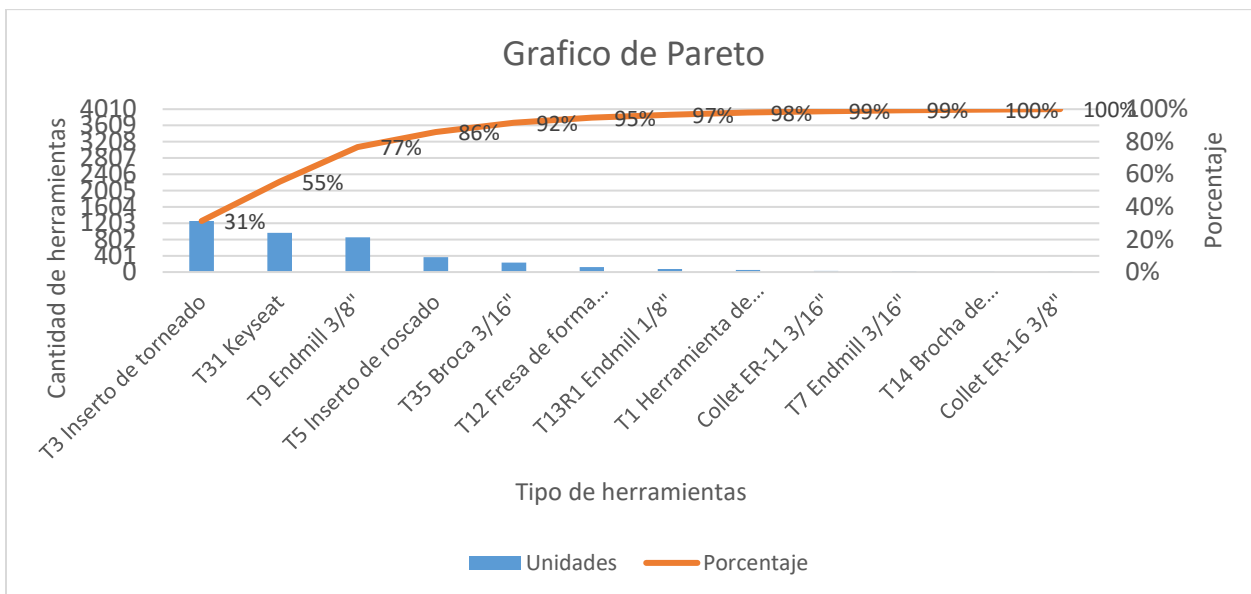


Figura 12. Diagrama de Pareto Consumo de herramientas unitario

Fuente: Autor

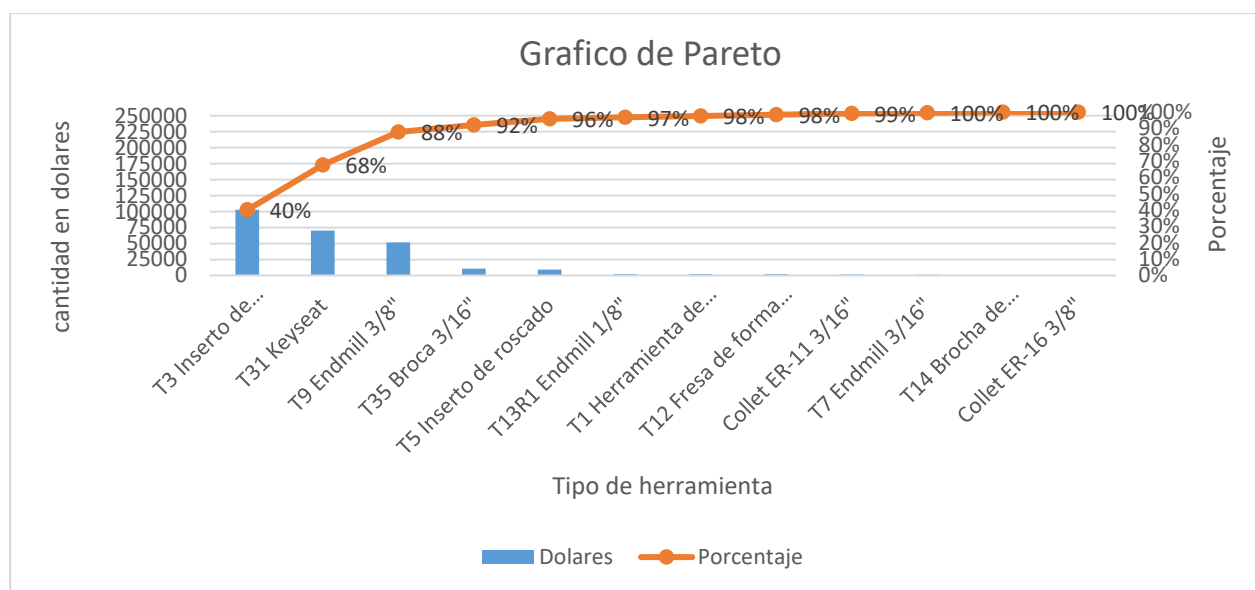


Figura 13. Diagrama de Pareto Consumo de Herramientas Costo

Fuente: Autor

Seguido se muestra los datos que fueron recopilados por parte de las personas que mecanizaron las unidades que fueron sujetos de estudio, para la ejecución del proyecto, debidamente identificados los números de lotes y sus dimensiones a evaluar.

Extracción de datos

Run	Lot	Dim 40	Dim 44	Dim 36	Dim 43	Dim 58
1	10121241	1.487	8.854	7.29	4.616	11.468
1	10121241	1.477	8.856	7.287	4.62	11.57
1	10121241	1.482	8.859	7.276	4.618	11.454
1	10121241	1.47	8.858	7.278	4.625	11.585
1	10121241	1.49	8.859	7.256	4.624	11.487
1	10121241	1.486	8.852	7.254	4.628	11.603
1	10121241	1.492	8.853	7.264	4.604	11.677
1	10121241	1.48	8.851	7.269	4.623	11.668
1	10121241	1.466	8.851	7.264	4.616	11.842
1	10121241	1.464	8.85	7.249	4.585	11.613
1	10121241	1.499	8.86	7.259	4.62	11.631
1	10121241	1.522	8.861	7.261	4.615	11.371
1	10121241	1.515	8.855	7.283	4.612	11.326
1	10121241	1.506	8.859	7.273	4.61	11.41
1	10121241	1.52	8.861	7.287	4.62	11.68
1	10121241	1.509	8.857	7.283	4.628	11.652
1	10121241	1.507	8.858	7.278	4.62	11.68
1	10121241	1.511	8.858	7.28	4.628	11.452
1	10121241	1.524	8.856	7.274	4.617	11.559
1	10121241	1.529	8.858	7.274	4.623	11.562
1	10121241	1.515	8.854	7.285	4.625	11.562
1	10121241	1.515	8.855	7.263	4.631	11.474
1	10121241	1.51	8.852	7.261	4.618	11.511
1	10121241	1.525	8.853	7.272	4.616	11.7
1	10121241	1.514	8.855	7.261	4.626	12.039
1	10121241	1.534	8.855	7.261	4.611	12.121
1	10121241	1.535	8.856	7.266	4.616	11.596
1	10121241	1.514	8.855	7.261	4.612	11.685
1	10121241	1.508	8.859	7.259	4.618	11.689
1	10121241	1.508	8.856	7.273	4.623	12.068
1	10121241	1.521	8.856	7.252	4.62	11.822
1	10121241	1.507	8.86	7.255	4.618	11.681
1	10121241	1.513	8.862	7.266	4.632	11.635
1	10121241	1.525	8.861	7.26	4.624	11.663

Figura 14. Data Recolectada lote#1

Fuente: Autor

Run	Lot	Dim 40	Dim 44	Dim 36	Dim 43	Dim 58
2	10121242	1.521	8.859	7.275	4.625	11.416
2	10121242	1.516	8.857	7.295	4.606	11.498
2	10121242	1.506	8.865	7.27	4.626	11.353
2	10121242	1.509	8.854	7.278	4.648	11.374
2	10121242	1.517	8.861	7.265	4.658	11.466
2	10121242	1.515	8.856	7.244	4.611	11.572
2	10121242	1.512	8.853	7.262	4.6	11.462
2	10121242	1.514	8.854	7.262	4.602	11.534
2	10121242	1.525	8.853	7.242	4.615	11.628
2	10121242	1.52	8.853	7.254	4.602	11.669
2	10121242	1.525	8.853	7.254	4.606	11.509
2	10121242	1.522	8.86	7.253	4.603	11.423
2	10121242	1.514	8.854	7.249	4.609	11.602
2	10121242	1.51	8.857	7.26	4.6	11.527
2	10121242	1.513	8.851	7.25	4.624	11.615
2	10121242	1.523	8.855	7.26	4.628	11.284
2	10121242	1.514	8.85	7.256	4.637	11.262
2	10121242	1.517	8.854	7.248	4.628	11.178
2	10121242	1.512	8.851	7.262	4.626	11.253
2	10121242	1.524	8.855	7.239	4.62	11.433
2	10121242	1.527	8.86	7.253	4.585	11.313
2	10121242	1.511	8.856	7.24	4.603	11.405
2	10121242	1.512	8.863	7.238	4.6	11.491
2	10121242	1.525	8.859	7.248	4.605	11.381
2	10121242	1.512	8.856	7.243	4.602	11.198
2	10121242	1.495	8.858	7.255	4.6	11.11
2	10121242	1.498	8.857	7.248	4.602	11.3
2	10121242	1.502	8.855	7.25	4.619	11.305
2	10121242	1.519	8.861	7.245	4.6	11.386
2	10121242	1.503	8.858	7.248	4.607	11.317
2	10121242	1.512	8.862	7.263	4.594	11.301
2	10121242	1.501	8.858	7.258	4.594	11.59
2	10121242	1.508	8.867	7.247	4.592	11.692
2	10121242	1.506	8.86	7.25	4.615	11.623

Figura 15. Data Recolectada lote #2

Fuente: Autor

Run	Lot	Dim 40	Dim 44	Dim 36	Dim 43	Dim 58
3	10121246	1.515	8.856	7.272	4.568	11.475
3	10121246	1.514	8.855	7.272	4.602	11.501
3	10121246	1.534	8.853	7.28	4.618	11.35
3	10121246	1.529	8.853	7.281	4.621	11.322
3	10121246	1.517	8.866	7.278	4.618	11.499
3	10121246	1.532	8.861	7.278	4.6	11.576
3	10121246	1.51	8.855	7.278	4.62	11.552
3	10121246	1.515	8.857	7.289	4.615	11.672
3	10121246	1.517	8.861	7.284	4.612	11.643
3	10121246	1.527	8.862	7.279	4.608	11.302
3	10121246	1.523	8.861	7.268	4.62	11.513
3	10121246	1.54	8.858	7.285	4.614	11.588
3	10121246	1.537	8.86	7.276	4.612	11.351
3	10121246	1.525	8.855	7.28	4.61	11.653
3	10121246	1.536	8.862	7.276	4.629	11.456
3	10121246	1.537	8.864	7.298	4.632	11.432
3	10121246	1.512	8.858	7.297	4.637	11.324
3	10121246	1.524	8.862	7.301	4.62	11.32
3	10121246	1.52	8.858	7.295	4.638	11.241
3	10121246	1.522	8.856	7.304	4.669	11.401
3	10121246	1.501	8.861	7.288	4.641	11.114
3	10121246	1.497	8.86	7.288	4.644	11.37
3	10121246	1.549	8.86	7.295	4.663	11.124
3	10121246	1.508	8.86	7.295	4.628	11.048
3	10121246	1.492	8.859	7.305	4.656	11.466
3	10121246	1.495	8.857	7.295	4.592	11.3
3	10121246	1.508	8.862	7.287	4.585	10.972
3	10121246	1.5	8.857	7.291	4.567	11.011
3	10121246	1.507	8.859	7.282	4.594	10.821
3	10121246	1.514	8.859	7.293	4.602	10.928
3	10121246	1.51	8.86	7.289	4.605	10.804
3	10121246	1.506	8.863	7.289	4.579	11.329
3	10121246	1.516	8.862	7.289	4.627	11.306
3	10121246	1.505	8.854	7.29	4.569	11.339

Figura 16. Data Recolectada lote #3

Fuente: Autor

A continuación, se muestra por medio de imágenes el sistema SAP el cual es el utilizado por Medtronic CR, cómo es el sistema de ingreso de las mediciones realizadas durante la fabricación

de los dispositivos médicos, donde se denota cada dimensión debidamente identificada con su característica y además donde fue completado el ingreso de la cantidad de unidades inspeccionadas.

Lote#1

A...	R...	S...	In...	Inspect	Inspected	Si...	Result	Original Value	Valuation
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 54: Visual inspection	Pass/Fail	130	130	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 23: Hex Position	Pass/Fail	22	61	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 22: Hex Profile	Pass/Fail	22	61	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 32: Thread Spec	Pass/Fail	130	130	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 32: Thread Spec (G1942)	Pass/Fail	1	2	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 17: Torx Profile	Pass/Fail	22	35	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 28: 8.15±0.07	8,080 .. 8,220 mm	22	35	⊘ 8,1362		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 40: 1.5±0.1	1,419 .. 1,581 mm	22	35	⊘ 1,5057		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 40: 1.5±0.1 (SF.0006)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 41: 0.05±0.1	0,000 .. 0,150 mm	22	35	⊘ 0,0699		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 41: 0.05±0.1 (SF.0006)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 20: 6.31±0.1	6,210 .. 6,410 mm	22	35	⊘ 6,3099		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 44: Ø8.863±0.039	8,833 .. 8,893 mm	22	35	⊘ 8,8565		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 16: Torx Position	Pass/Fail	22	35	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 16: Torx Position (Overlay V8128)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 10: Nose Profile	Pass/Fail	22	60	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 10: Nose Profile (Overlay V8122)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 10: Nose Profile (BestFit Pn H0096)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 36: Ø7.296±0.078	7,232 .. 7,360 mm	22	35	⊘ 7,2683		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 43: 4.6±0.1	4,519 .. 4,681 mm	22	35	⊘ 4,6189		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 46: 0.17±0.03	0,140 .. 0,200 mm	22	35	⊘ 0,1713		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 38: Ø5.22±0.08	5,140 .. 5,300 mm	2	2	⊘ 5,2065		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 24: Ø6±0.1	5,900 .. 6,100 mm	22	35	⊘ 6,0058		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 24: Ø6±0.1 (Best Fit Pn H0096)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 33: -5±2	-7,000 .. -3,000 ARC	2	2	⊘ -5,1589		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 34: 45±2	43,000 .. 47,000 ARC	2	2	⊘ 44,9254		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 26: Ø5.35±0.02	5,330 .. 5,370 mm	130	130	⊘ 5,3410		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 26: Ø5.35±0.02 (Ring Gage H0057)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Outside diameter of 3 samples	5,900 .. 6,000 mm	3	3	⊘ 5,9720		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Outside diameter (Pn Gage H0058)	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Lower spec. Lmt.	<= 6,000 mm	1	1	= 5,9570		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Upper spec. Lmt.	<= 6,000 mm	1	1	= 5,9870		✓

Figura 17. Dimensiones Controladas Sistema SAP

Fuente: Autor, corroboración de ingreso de dimensiones

A...	R...	S...	In...	Inspect	Inspected	Si...	Result	Original Value	Valuation
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Av. Outside diameter	5,900 .. 6,000 mm	1	1	= 5,9720		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 58: Torque	11,300 .. 11,700 Nm	4	35	⊘ 11,6344		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Torque Fixture	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Torque Screwdriver	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Se firma verificación	Pass/Fail	1	1	Σ- 0		✓
✓	<input type="checkbox"/>	5	pd01: Outside diameter samp. Set Screw	5,957 .. 5,987 mm	22	130	⊘ 5,9714		✓

Figura 18. Dimensiones Controladas Sistema SAP

Fuente: Autor, corroboración de ingreso de dimensiones

Lote#2

General										Summarized	Unit to be inspected	Indicators
A...	R...	S...	Short text for the inspection charac.	In...	Specifications	Inspect	Inspected	Si...	Result	Original Value	Valuation	
✓		5	Dim 54: Visual inspection		Pass/Fail	130	130	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 23: Hex Position		Pass/Fail	22	60	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 22: Hex Profile		Pass/Fail	22	60	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 32: Thread Spec		Pass/Fail	130	130	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 32: Thread Spec (G1942)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 17: Torx Profile		Pass/Fail	22	35	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 28: 8.15±0.07		8,080 .. 8,220 mm	22	35	⊗	8,1407		✓	
✓		5	Dim 40: 1.5±0.1		1,419 .. 1,581 mm	22	35	⊗	1,5133		✓	
✓		5	Dim 40: 1.5±0.1 (SF.0006)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 41: 0.05±0.1		0,000 .. 0,150 mm	22	35	⊗	0,0767		✓	
✓		5	Dim 41: 0.05±0.1 (SF.0006)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 20: 6.31±0.1		6,210 .. 6,410 mm	22	35	⊗	6,3189		✓	
✓		5	Dim 44: Ø8.863±0.039		8,833 .. 8,893 mm	22	35	⊗	8,8569		✓	
✓		5	Dim 16: Torx Position		Pass/Fail	22	35	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 16: Torx Position (Overlay V8128)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 10: Nose Profile		Pass/Fail	22	61	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 10: Nose Profile (Overlay V8122)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 10: Nose Profile (BestFitPin H0096)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 36: Ø7.296±0.078		7,232 .. 7,360 mm	22	70	⊗	7,2616		✓	
✓		5	Dim 43: 4.6±0.1		4,519 .. 4,681 mm	22	35	⊗	4,6112		✓	
✓		5	Dim 46: 0.17±0.03		0,140 .. 0,200 mm	22	35	⊗	0,1763		✓	
✓		5	Dim 38: Ø5.22±0.08		5,140 .. 5,300 mm	2	2	⊗	5,2165		✓	
✓		5	Dim 24: Ø6±0.1		5,900 .. 6,100 mm	22	35	⊗	6,0196		✓	
✓		5	Dim 24: Ø6±0.1 (Best Fit Pin H0096)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 33: -5±2		-7,000 .. -3,000 ARC	2	2	⊗	-4,8101		✓	
✓		5	Dim 34: 45±2		43,000 .. 47,000 ARC	2	2	⊗	45,1855		✓	
✓		5	Dim 26: Ø5.35±0.02		5,330 .. 5,370 mm	130	130	⊗	5,3410		✓	
✓		5	Dim 26: Ø5.35±0.02 (Ring Gage H0057)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 1: Outside diameter of 3 samples		5,900 .. 6,000 mm	3	3	⊗	5,9487		✓	
✓		5	Dim 1: Outside diameter (Pin Gage H0058)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 1: Lower spec. Lmt.		<= 6,000 mm	1	1	=	5,9337		✓	
✓		5	Dim 1: Upper spec. Lmt.		<= 6,000 mm	1	1	=	5,9637		✓	

Figura 19. Dimensiones Controladas Sistema SAP

Fuente: Autor, corroboración de ingreso de dimensiones

General										Summarized	Unit to be inspected	Indicators
A...	R...	S...	Short text for the inspection charac.	In...	Specifications	Inspect	Inspected	Si...	Result	Original Value	Valuation	
✓		5	Dim 1: Av. Outside diameter		5,900 .. 6,000 mm	1	1	=	5,9487		✓	
✓		5	Dim 58: Torque		11,300 .. 11,700 Nm	4	35	⊗	11,4277		✓	
✓		5	Torque Fixture		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Torque Screwdriver		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	Dim 1: Se firma verificacion		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓		5	QD01: Outside diameter samp. Set Screw		5,934 .. 5,964 mm	22	130	⊗	5,9501		✓	

Figura 20. Dimensiones Controladas Sistema SAP

Fuente: Autor, corroboración de ingreso de dimensiones

Lote#3

General										Summarized	Unit to be inspected	Indicators
A...	R...	S...	Short text for the inspection charac.	In...	Specifications	Inspect	Inspected	S...	Result	Original Value	Valuation	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 54: Visual inspection		Pass/Fail	130	130	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 23: Hex Position		Pass/Fail	22	61	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 22: Hex Profile		Pass/Fail	22	61	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 32: Thread Spec		Pass/Fail	130	130	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 32: Thread Spec (G1942)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 17: Torx Profile		Pass/Fail	22	35	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 28: 8.15±0.07		8,080 .. 8,220 mm	22	35	⊗	8,1382		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 40: 1.5±0.1		1,419 .. 1,581 mm	22	35	⊗	1,5171		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 40: 1.5±0.1 (SF.0006)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 41: 0.05±0.1		0,000 .. 0,150 mm	22	35	⊗	0,0751		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 41: 0.05±0.1 (SF.0006)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 20: 6.31±0.1		6,210 .. 6,410 mm	22	35	⊗	6,3118		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 44: Ø8.863±0.039		8,833 .. 8,893 mm	22	35	⊗	8,8589		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 16: Torx Position		Pass/Fail	22	35	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 16: Torx Position (Overlay V8128)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 10: Nose Profile		Pass/Fail	22	60	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 10: Nose Profile (Overlay V8122)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 10: Nose Profile (BestFitPin H0096)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 36: Ø7.296±0.078		7,232 .. 7,360 mm	22	35	⊗	7,2870		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 43: 4.6±0.1		4,519 .. 4,681 mm	22	35	⊗	4,6133		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 46: 0.17±0.03		0,140 .. 0,200 mm	22	35	⊗	0,1679		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 38: Ø5.22±0.08		5,140 .. 5,300 mm	2	2	⊗	5,2125		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 24: Ø6±0.1		5,900 .. 6,100 mm	22	35	⊗	5,9998		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 24: Ø6±0.1 (Best Fit Pin H0096)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 33: -5±2		-7,000 .. -3,000 ARC	2	2	⊗	-4,5336		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 34: 45±2		43,000 .. 47,000 ARC	2	2	⊗	45,3005		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 26: Ø5.35±0.02		5,330 .. 5,370 mm	130	130	⊗	5,3390		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 26: Ø5.35±0.02 (Ring Gage H0057)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Outside diameter of 3 samples		5,900 .. 6,000 mm	3	3	⊗	5,9507		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Outside diameter (Pin Gage H0058)		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Lower spec. Lmt.		<= 6,000 mm	1	1	=	5,9357		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Upper spec. Lmt.		<= 6,000 mm	1	1	=	5,9657		✓	

Figura 21. Dimensiones Controladas Sistema SAP

Fuente: Autor, corroboración de ingreso de dimensiones

General										Summarized	Unit to be inspected	Indicators
A...	R...	S...	Short text for the inspection charac.	In...	Specifications	Inspect	Inspected	S...	Result	Original Value	Valuation	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Av. Outside diameter		5,900 .. 6,000 mm	1	1	=	5,9507		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 58: Torque		11,300 .. 11,700 Nm	4	35	⊗	11,3263		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Torque Fixture		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Torque Screwdriver		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Se firma verificación		Pass/Fail	1	1	Σ-	0		✓	
✓	<input type="checkbox"/>	5	Dim 1: Outside diameter samp. Set Screw		5,936 .. 5,966 mm	130	130	⊗	5,9536		✓	

Figura 22. Dimensiones Controladas Sistema SAP

Fuente: Autor, corroboración de ingreso de dimensiones

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El proyecto fue realizado en la compañía Medtronic CR, siendo el objeto de estudio el dispositivo médico llamado Set Screw 5540030, el cual es manufacturado en la plataforma de máquinas Torno CNC marca Swiss Lathe Citizen L20.

Los dispositivos fueron mecanizados y para esta nueva implementación, se cambiaron 3 herramientas de corte que forman parte del proceso de manufactura, con la finalidad de demostrar que el producto se puede mejorar en cuanto a sus condiciones de producción.

En la siguiente imagen se muestran las herramientas de corte que fueron propuestas para una mejor elaboración del producto, en la parte superior se ven las herramientas que se utilizan de modo recurrente y en la parte inferior las herramientas de corte propuestas para el proyecto:



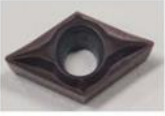



Tool 3	<u>Inserto de torneado</u> 5540001 DCGT 11T304-AS IC20 INSERT ANSI DCGT 3- 1AS IC20 MT74885		Tool 9	<u>Fresa plana de 9.525</u> 3/8 X 7/8 X 2-1/2 SERIES 113, 6 FLUTE MT169277	
	<u>Herramienta alternativa</u> <u>Inserto de torneado</u> DCGT32.S1MSMG VP15TF MT370196			<u>Herramienta alternativa</u> <u>Fresa plana de 9.525</u> 3/8 X 7/8 X 2-1/2 VQ- MHVRB D3/8R010 CORNER MT302687	
Tool 31	SAW CUTTER Saw Cutter .7" Form Cutter 02095-102 MT287092		Tool 31	<u>Herramienta alternativa</u> SAW CUTTER Saw Cutter .7" Form Cutter MT 358211	

Figura 23. Herramientas de corte

Fuente: Proveedor de herramientas Mahahr Tool.

Una vez aplicados los instrumentos de recolección de la información, se procedió a realizar el tratamiento correspondiente para el análisis de los datos; por cuanto la información que arrojará es la que indique las conclusiones a las cuales llega la investigación, por cuanto se muestra la percepción que posee el proceso de maquinado en el departamento de producción de la empresa Medtronic Medical Costa Rica con la implementación de las nuevas herramientas de corte utilizadas durante la fabricación del dispositivo médico.

Con el fin de lograr los objetivos planteados al inicio de esta tesis, se vació la información obtenida mediante los cuestionarios en el programa estadístico Minitab, para su análisis e interpretación.

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de las tres corridas o tres lotes de fabricación que se hicieron del dispositivo médico para la nueva validación por medio del software Minitab. También se muestran los gráficos de Pareto realizados con las nuevas técnicas implantadas, y cabe señalar que solo se tabularon las dimensiones que son variables y las dimensiones que son de manera atributa, Pasa o Falla no se tabularon ya que estos no generan data para ver su comportamiento dentro del proceso.

Dimensiones que se tabularon en el software Minitab

Contents

Minitab Evaluation Dimension Torx Depth 1.5 ± 0.1 [Balloon # 40]
Minitab Evaluation Dimension $8.863 \pm 0.039\text{mm}$ [Balloon # 44].....
Minitab Evaluation Dimension $\text{Ø}7.296 \pm 0.078\text{mm}$ [Balloon #36].....
Minitab Evaluation Dimension 4.6 ± 0.1 [Balloon #43].....
Minitab Evaluation Dimension Break off $10.5\text{Nm to }12.5\text{Nm}$ [Balloon #58]
Raw Data

Figura 23. Dimensiones tabuladas y controladas para el proceso

A continuación, se representa de forma gráfica la cantidad de lotes que han presentado alguna falla luego de controlar el proceso y la implementación de los cambios en el dispositivo Set Screw:

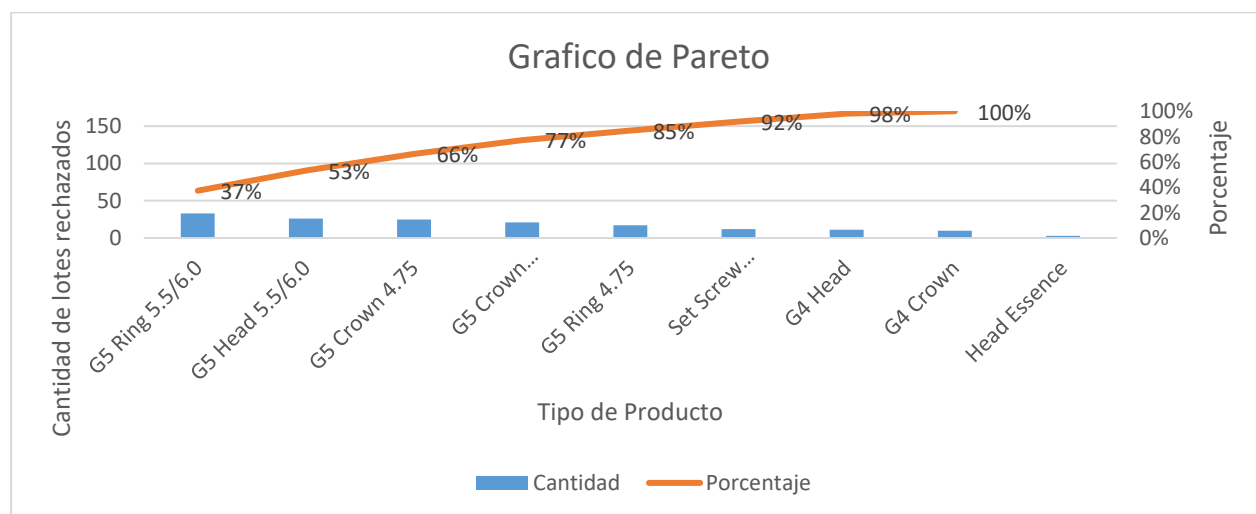


Figura 24. Rechazos de Productos

Fuente: Autor

A continuación, se muestra el gráfico de Pareto luego de la implementación de los cambios realizados durante el proyecto para el proceso de fabricación del dispositivo médico en relación con los problemas frecuentes presentados actualmente:

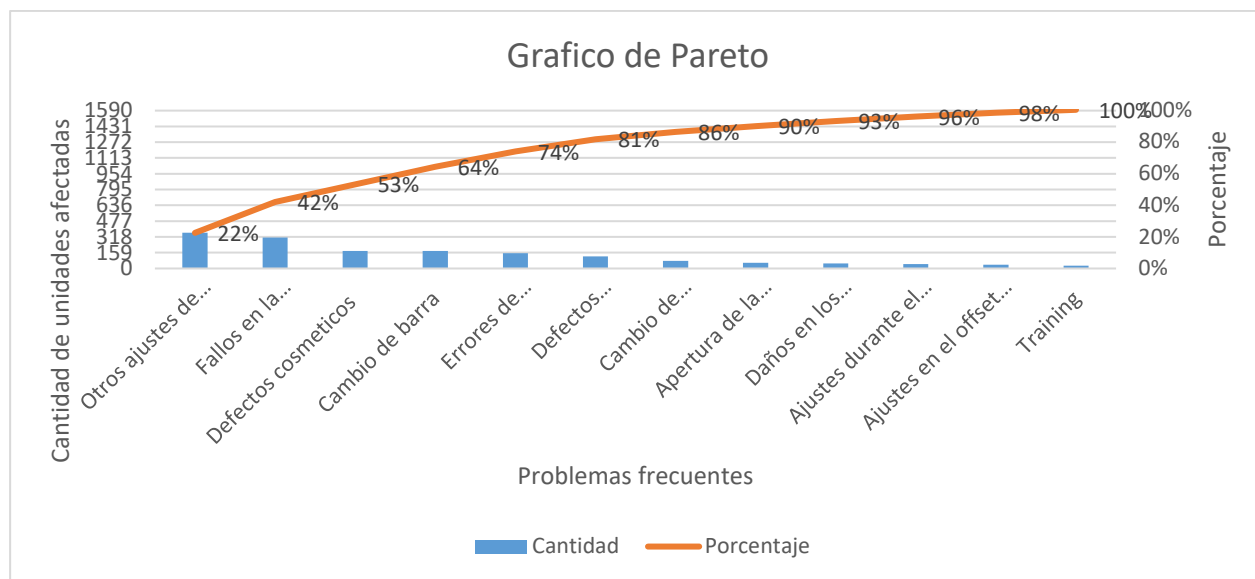


Figura 25. Grafica de Pareto problemas presentados actualmente luego de implementar cambios

Fuente: Autor.

A continuación, se muestra el gráfico de Pareto luego de la implementación de los cambios realizados durante el proyecto para el proceso de fabricación del dispositivo médico en relación con el consumo de herramientas que se está presentando actualmente:

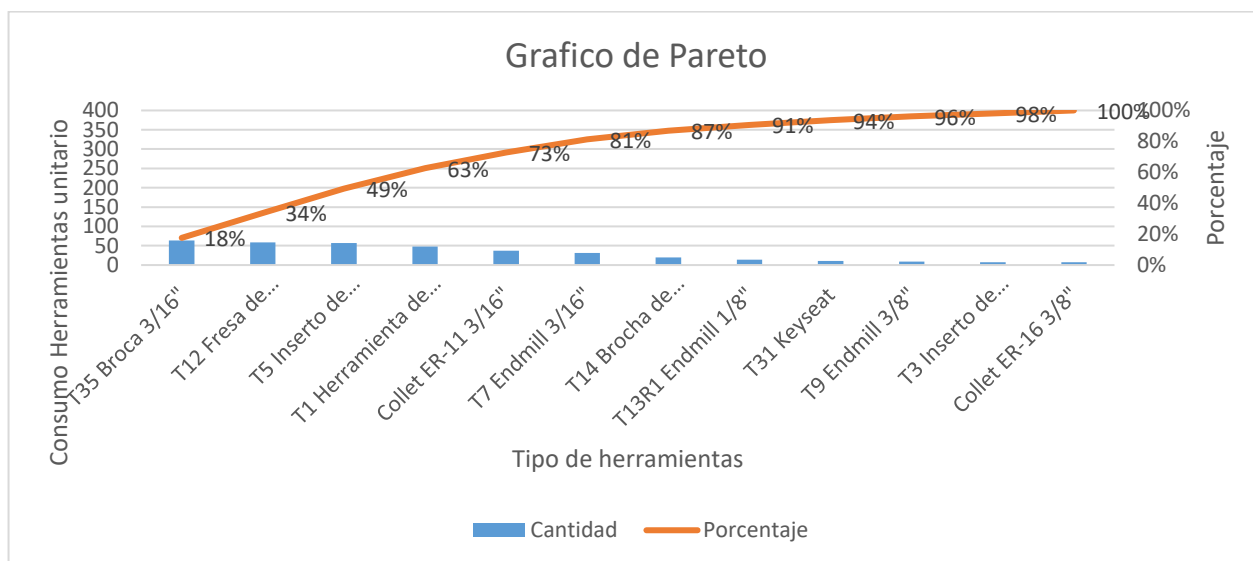


Figura 26. Diagrama de Pareto del Consumo de herramientas luego de la implementación de cambios

Fuente: Autor

A continuación, se muestra el gráfico de Pareto luego de la implementación de los cambios realizados para el proceso de fabricación del dispositivo médico en relación con el consumo de herramientas:

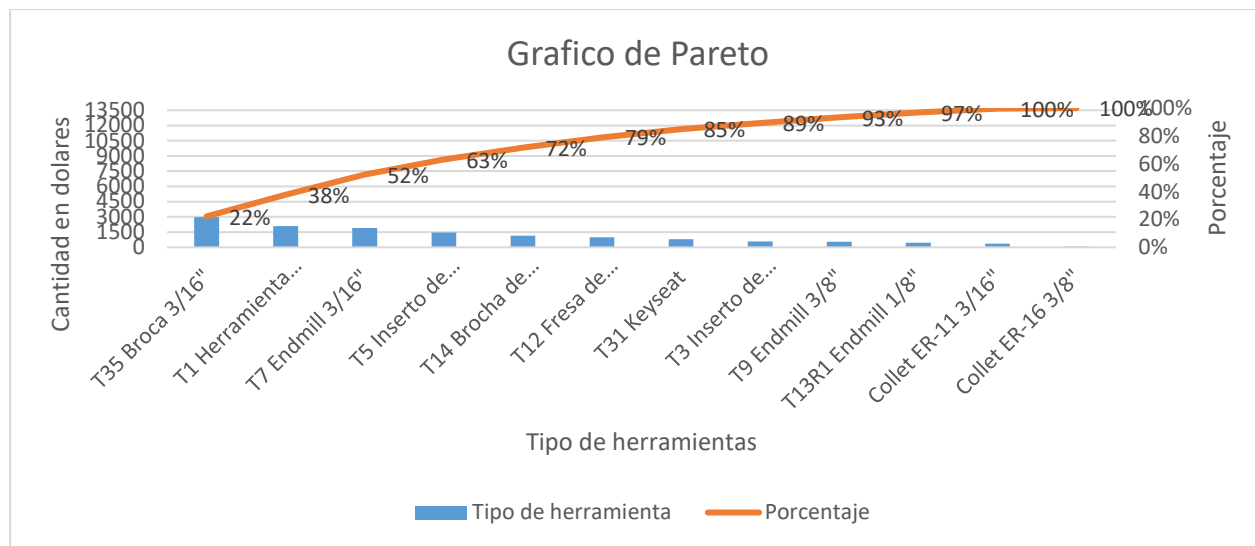


Figura 27. Gráfica de Pareto Consumo de herramientas implementando cambios

Fuente: Autor.

Capacitación del personal sobre el mejoramiento continuo

Se realizó una exposición del trabajo realizado en la empresa donde se explicó en qué consistió el proyecto aplicado y la importancia del mejoramiento continuo en la empresa. Al tratarse de la socialización de un proyecto de trabajo en base a un modelo de validación y al cumplimiento de unas buenas prácticas, la capacitación estuvo dirigida principalmente al personal de los departamentos de la empresa, que son: Jefe de Ingeniería, Jefe de Producción y Coordinadora EHS (seguridad ocupacional) y operarios de maquinaria.

Seguido se muestra los resultados del análisis estadístico realizado para cada dimensión en estudio del dispositivo médico Set Screw con su respectiva explicación satisfactoria.

Análisis Software Minitab

Para continuar con el análisis de resultados, se generaron una serie de gráficos realizados en el software Minitab, dicho software es validado por el departamento de IT y Calidad, esto porque del mismo se requiere una veracidad y confiabilidad de los datos que se obtienen para para que el negocio pueda tomar las decisiones correctas con respecto a los números y data que arroja durante las validaciones.

El fin de este análisis es mostrar por medio de las diferentes herramientas de gráficas que ofrece el programa y además como requerimiento de la empresa por parte del protocolo, los diferentes resultados obtenidos luego de las distintas corridas realizadas por los operarios. El fin de estos gráficos es visualizar la capacidad y estabilidad del proceso durante la realización de la validación y aún más, garantizar su mejoría durante el tiempo que este en el proceso de producción continua.

Se realizó el estudio de cinco dimensiones, las cuales según las especificaciones del cliente son las más críticas en el producto. A estas se les realizó un análisis comparativo en cada una de las tres corridas, obteniendo un resultado promedio, luego se evaluó la normalidad para cada dimensión durante el proceso de producción. Se analizó un intervalo de tolerancia para cada dimensión correspondiente y se graficaron las desviaciones estándar de cada una de las dimensiones, pero están de forma acumulada de las tres corridas del producto. A continuación, los resultados obtenidos para cada una de las especificaciones:

Evaluación en Minitab para la dimensión $1.50 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 1

Se midieron 35 unidades por lote y no se encontraron fallas. La Tabla 13. 2 resume los resultados para la dimensión $1.50 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 1. Actual evidence of the results is included on the Attachment 2 In process sheet.

Tabla 13. Resumen de los resultados para la dimensión $1.50 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 1

Lote	PQ 1	PQ 2	PQ 3	PQ Combinado
	1	2	3	
Unidades revisadas (ea)	35	35	35	105
Promedio (mm)	1.502	1.513	1.519	1.512
Std. Dev. (mm)	0.014	0.008	0.006	0.012
Min. (mm)	1.470	1.495	1.510	1.470
Max. (mm)	1.525	1.525	1.529	1.529
Distribución Normal según:	Se asume que es normal porque los límites de especificación están a más de 5 SD de la media.	Anderson Darling	Anderson Darling	
Resultado de medición	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 105 unidades inspeccionadas
% total de la St. Dev entre corridas				66.50
Ppk	2.41	3.76	4.89	2.50
Conclusión	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

- **1.50 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 1 PQ1 Lote 1**

Evaluación de Normalidad para la dimensión 1.50 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 1 PQ1 Lote 1

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) calculado es <0.005 que es menor que 0.05. Por lo tanto, no se puede asumir que los datos siguen una distribución normal.

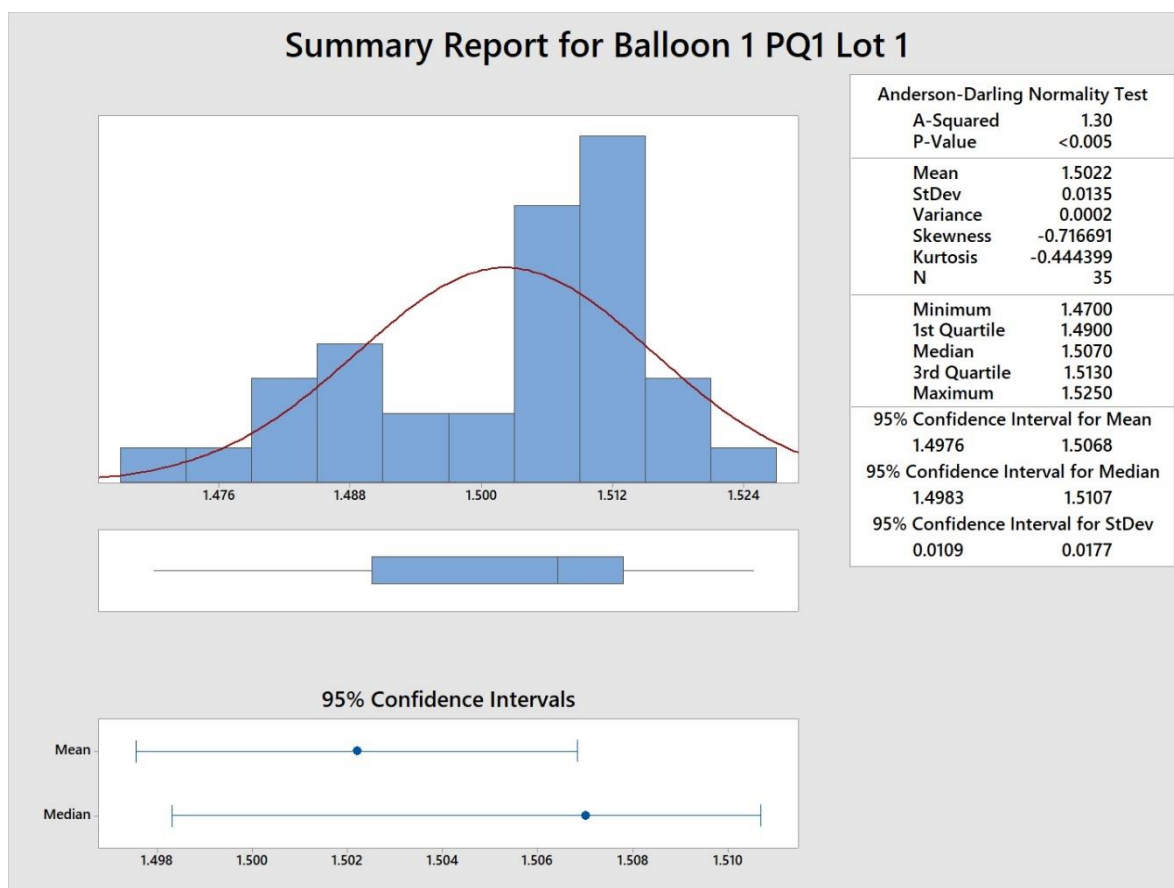


Figura 28. Gráfico Prueba de normalidad Anderson-Darling para la dimensión 1.50 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 1 PQ1 Lote 1.

Como el valor de P (P-value) obtenido con la prueba de Anderson-Darling es inferior que 0.05, se evaluó con la prueba de normalidad Ryan-Joiner de acuerdo con el SCP219 (Técnicas estadísticas para la validación del proceso de manufactura Versión A).

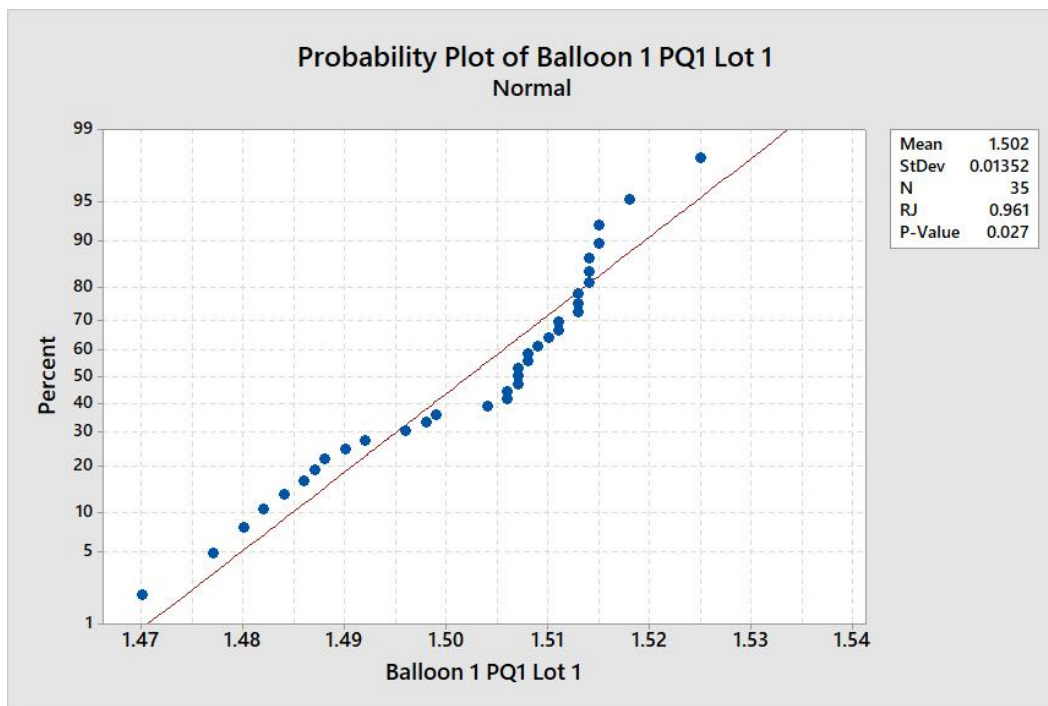


Figura 29. Gráfico Ryan-Joiner Prueba de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1.

El valor de P (P-value), obtenido con la prueba de normalidad Ryan-Joiner, es menor que 0.05 por lo que los datos no muestran una distribución normal. De acuerdo con el SCP219 (Técnicas estadísticas para la validación del proceso de manufactura Versión A), si la prueba de normalidad Ryan-Joiner falló, es requerido para determinar si el límite más cercano de especificación es al menos el de las 5 desviaciones estándar de la media y el porcentaje de conformidad a demostrar es $\leq 99\%$.

Cálculo del límite de especificación más cercano a la media.

Media= 1.502mm

St Dev= 0.014mm

Límite de especificación inferior (LSL)= 1.400mm

Límite de especificación superior (USL)= 1.600mm

Para obtener el límite de especificación más cercano de la media, se requiere evaluar la diferencia entre ambos límites de especificación, LSL y USL, de la media.

$$\text{USL} - \text{Media} = 1.600\text{mm} - 1.502\text{mm} = 0.098\text{mm}$$

$$\text{Media} - \text{LSL} = 1.502\text{mm} - 1.400\text{mm} = 0.102\text{mm}$$

El USL es el límite de especificación más cercano a la media. La desviación estándar para esta población es 0.014mm. Se requiere al menos 5 desviaciones estándar de la media.

$$\frac{0.098}{0.014} = 7.234$$

El resultado anterior obtenido es mayor que 5 desviaciones estándar. De acuerdo con el SCP219, los datos pueden tratarse como normales para los intervalos de tolerancia debido a la alta capacidad que hace que el análisis de distribución sea innecesario debido a la desigualdad de Chebyshev.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lot1

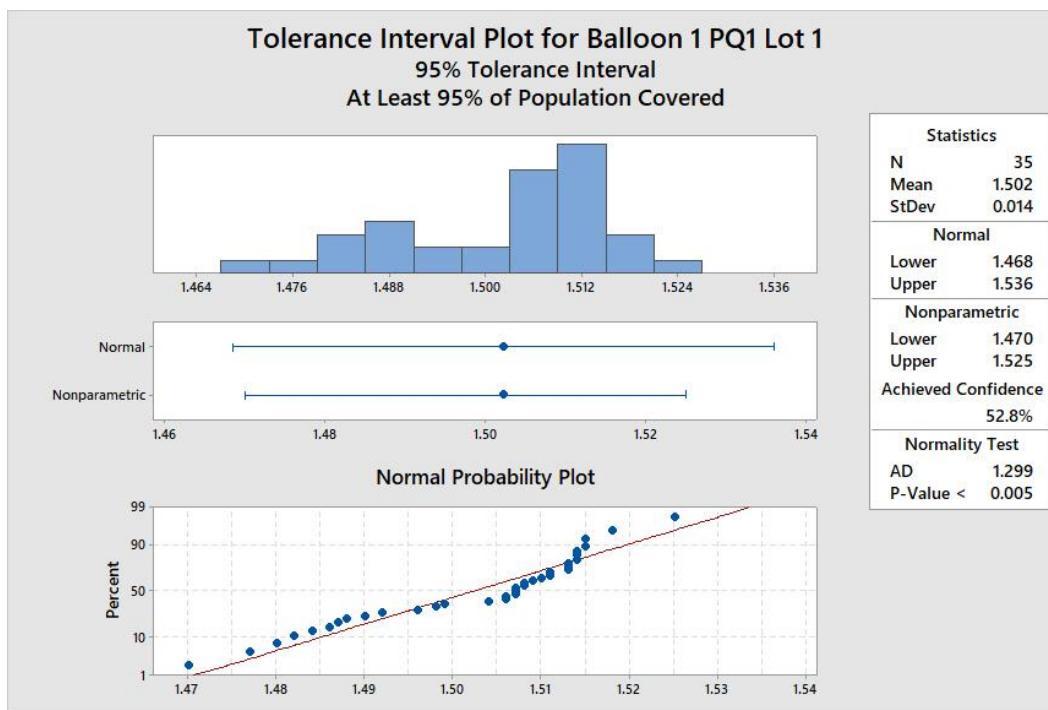


Figura 30. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lot 1

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1

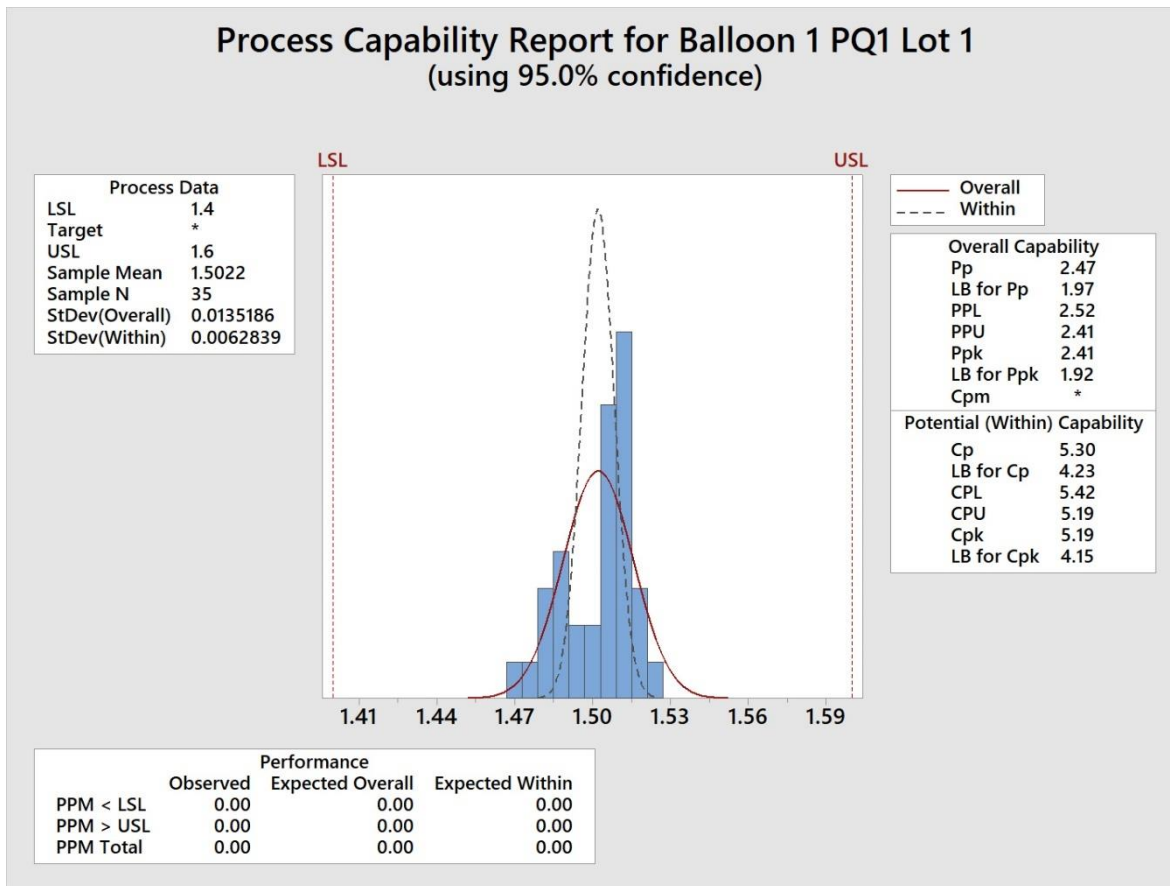


Figura 31. Gráfico de Prueba de capacidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ1 Lote 1

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2

Evaluación de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P value) calculado es 0.629, que es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

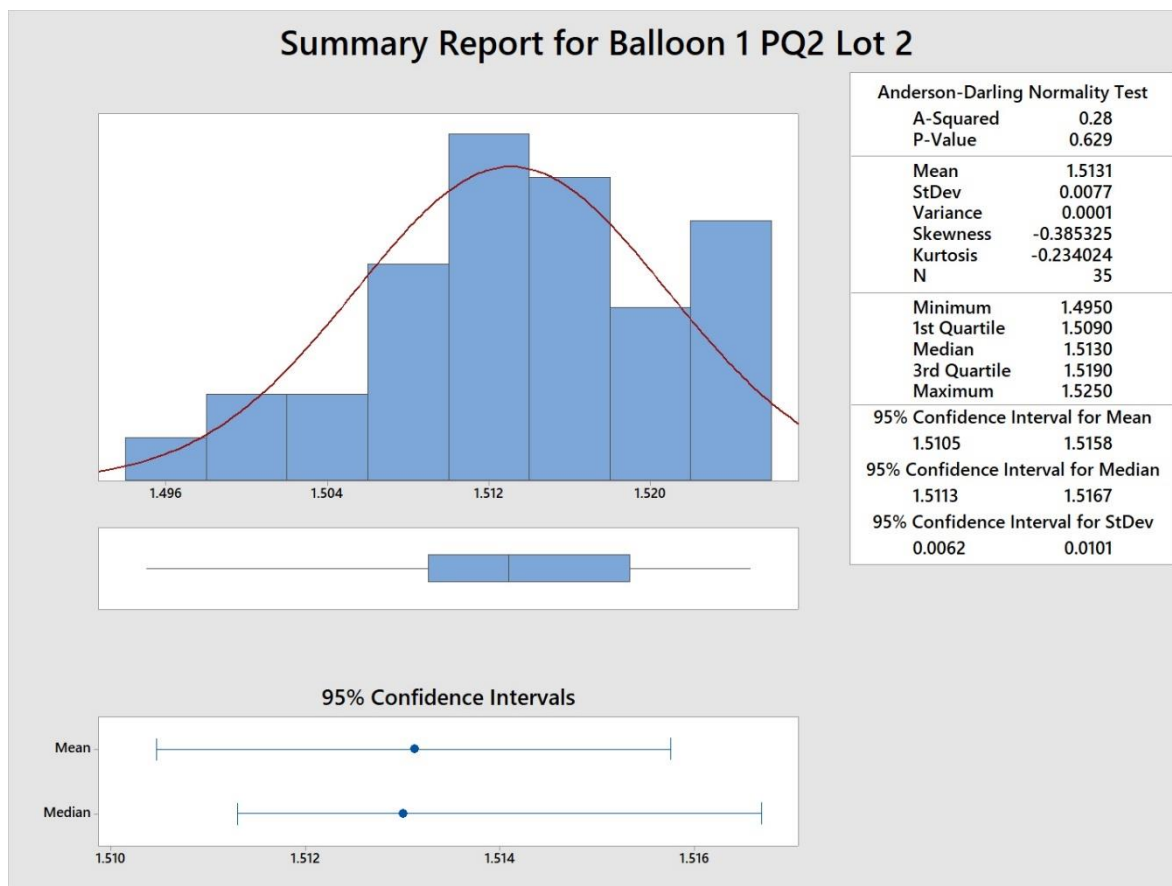


Figura 32. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lot 2

Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2

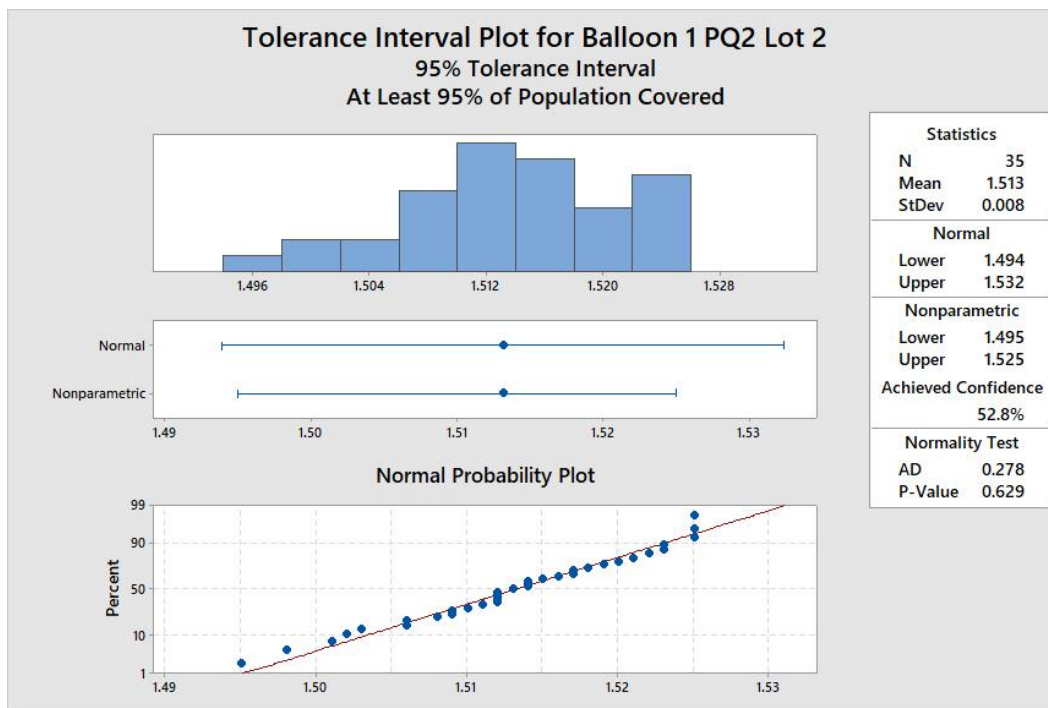


Figura 33. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2

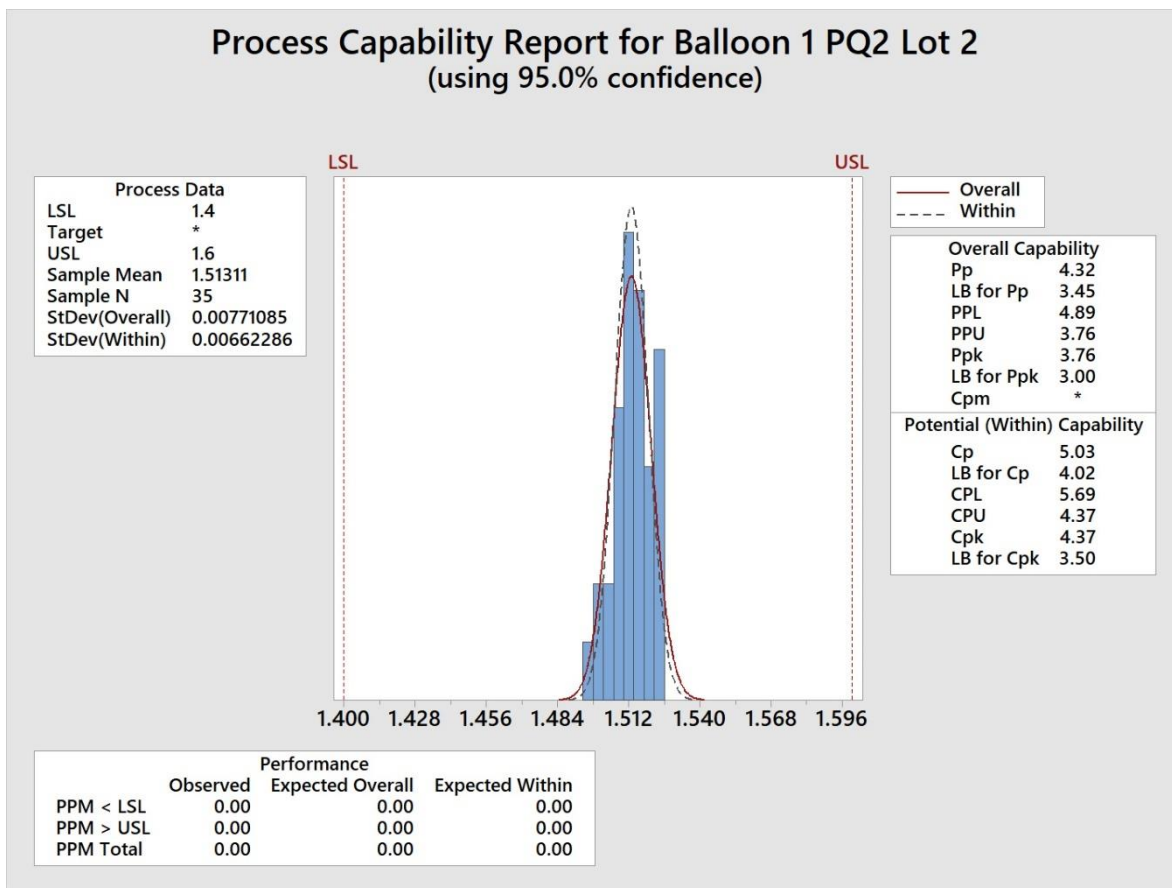


Figura 34. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ2 Lote 2

El PPK resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.33. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

○ **1.50 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 1 PQ3 Lote 3**

Evaluación de normalidad para la dimensión 1.50 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 1 PQ3 Lote 3

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.091 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

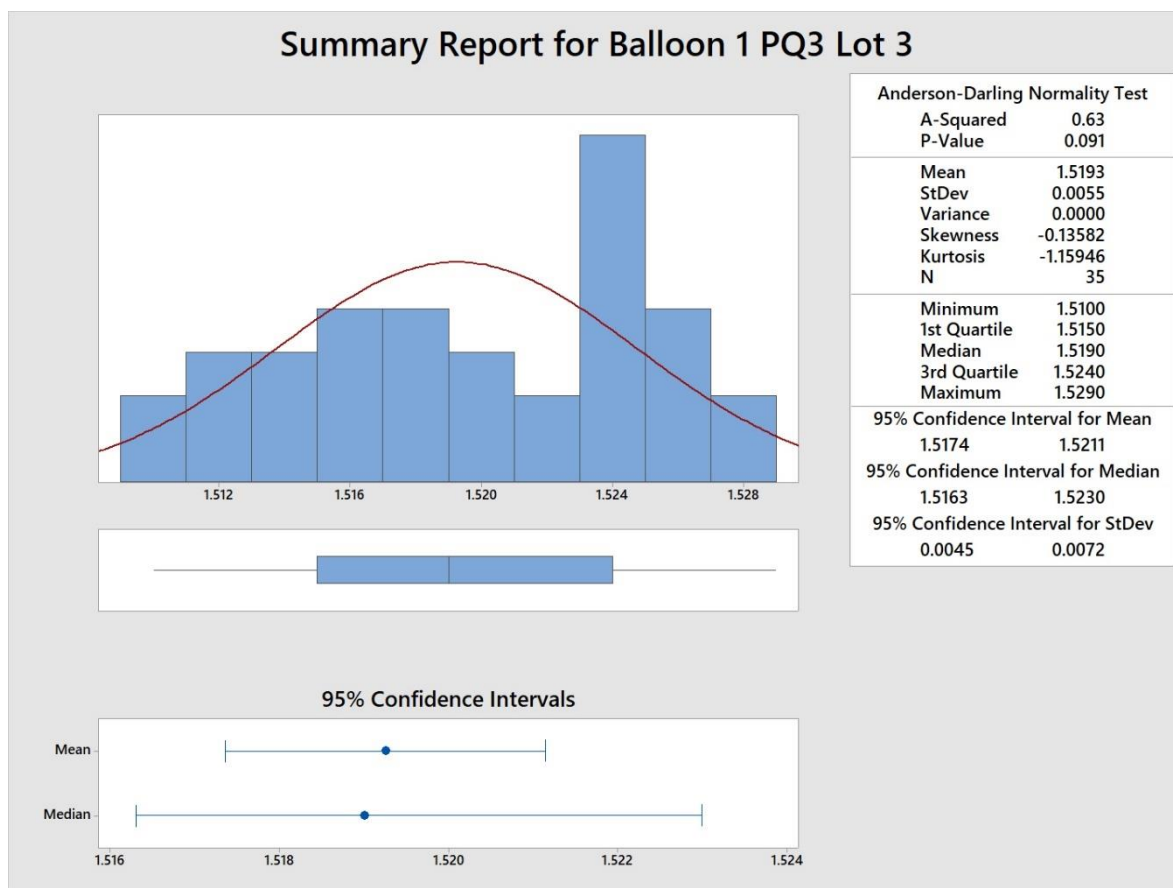


Figura 35. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 1.50 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3

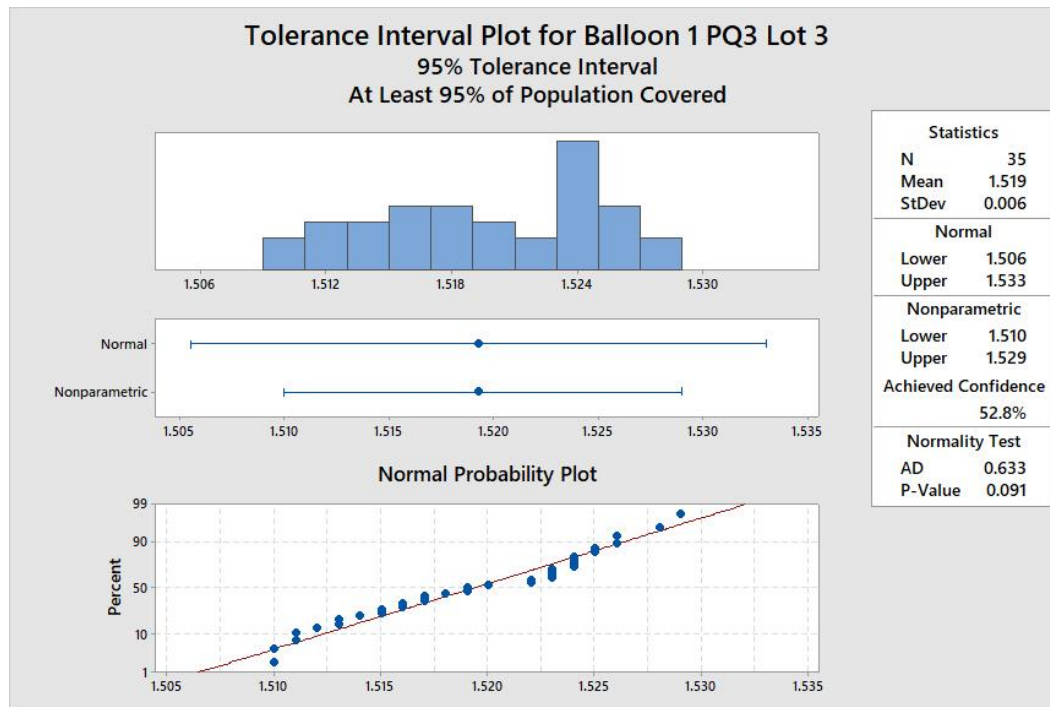


Figura 36. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3

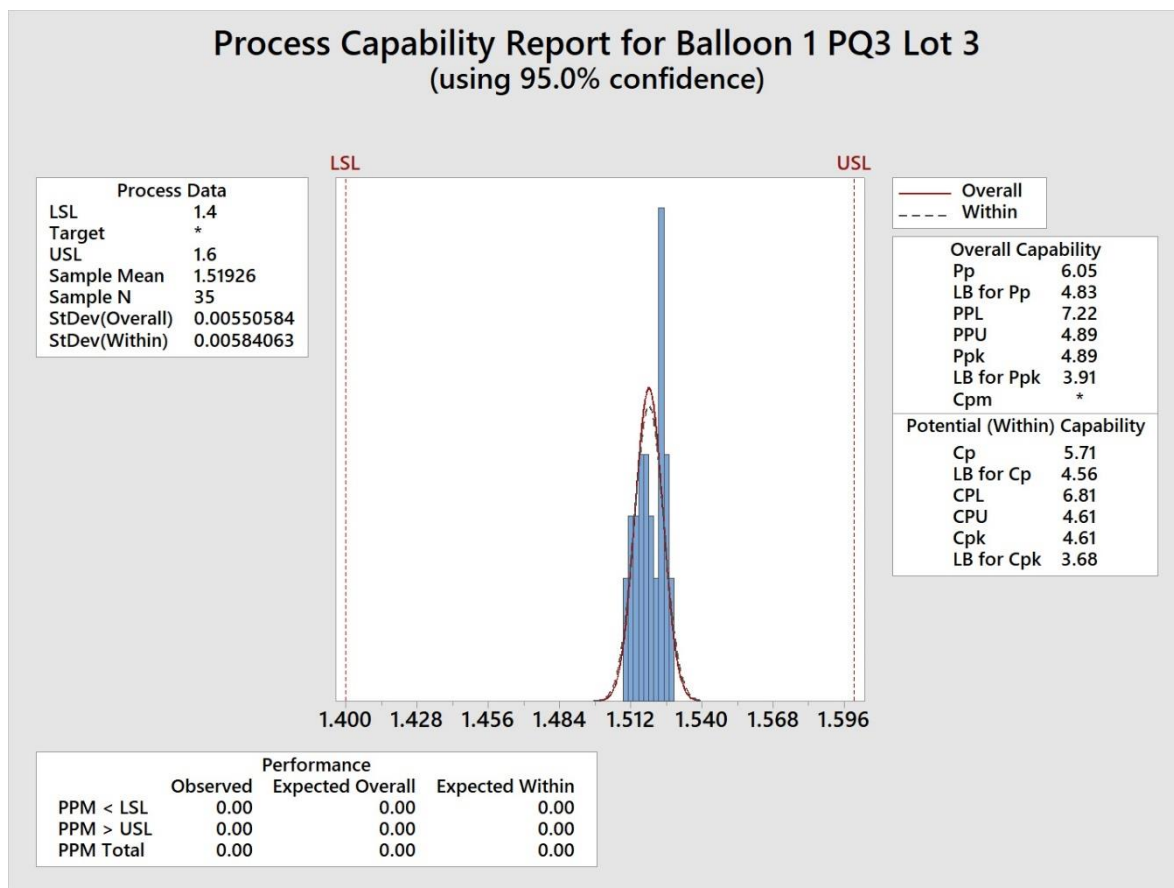


Figura 37. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión de $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ3 Lote 3.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas

Porcentaje total de la desviación estándar entre corridas $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas

Se generó un Gráfico I-MR para monitorear la variabilidad del proceso.

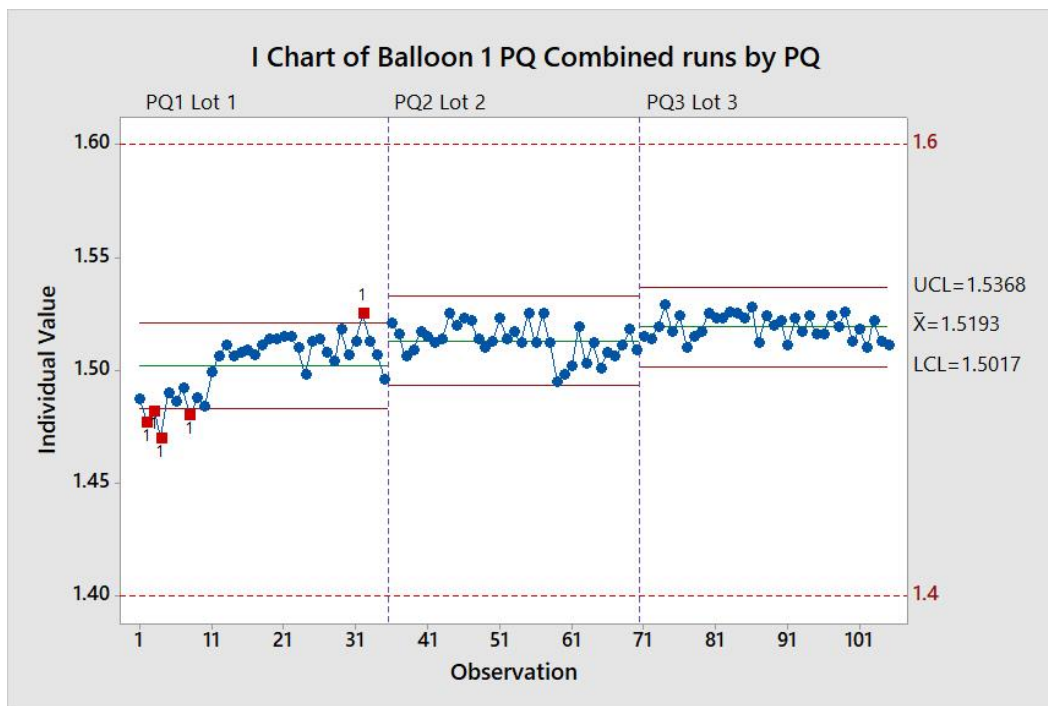


Figura 38. Gráfico Cuadro I-MR para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas

Se realizó la prueba de desviación estándar entre corridas, y el % total StDev es más alto que el 30%. Por lo tanto, se requirió un análisis de capacidad para las ejecuciones combinadas.

Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
PQ	0.0000720	44.23%	0.0084875	66.50%
Error	0.0000908	55.77%	0.0095311	74.68%
Total	0.0001629		0.0127624	

Figura 39. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ Corridas combinadas

Capacidad de proceso para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas

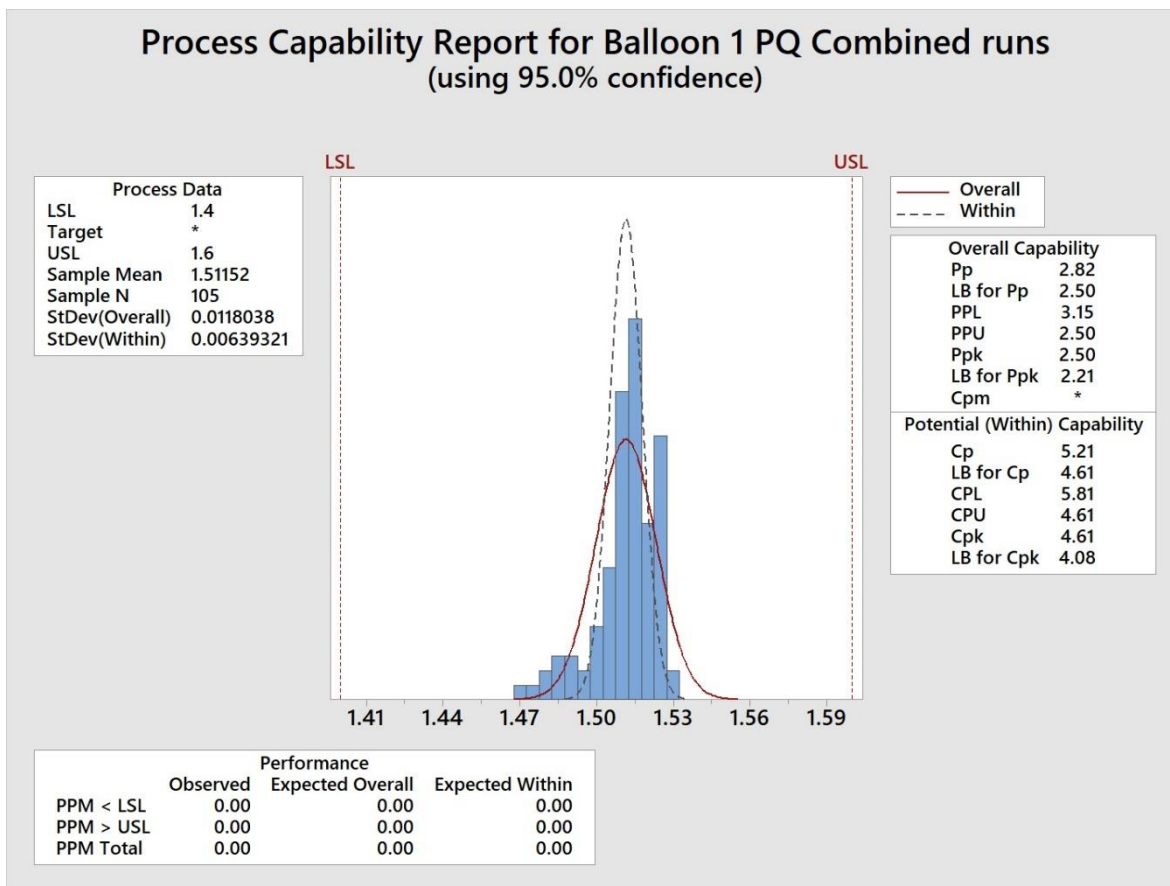


Figura 40. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $1.50 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 1 PQ corridas combinadas.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

Evaluación en Minitab para la dimensión $8.863 \pm 0.039\text{mm}$ (± 0.039) Balloon 2

Se midieron 35 unidades por lote y no se encontraron fallas. La tabla 13 resume los resultados para la dimensión $8.863 \pm 0.039\text{mm}$ (± 0.039) Balloon 2. La evidencia actual de los resultados está incluida en este documento.

Tabla 14. Resumen de resultados para la dimensión $8.863 \pm 0.039\text{mm}$ (± 0.039) Balloon 2

Lote	PQ 1	PQ 2	PQ 3	PQ Combinado
	1	2	3	
Unidades revisadas (ea)	35	35	35	105
Promedio (mm)	8.856	8.857	8.859	8.857
Std. Dev. (mm)	0.003	0.004	0.003	0.004
Min. (mm)	8.850	8.850	8.853	8.850
Max. (mm)	8.862	8.867	8.866	8.867
Distribución Normal según:	Anderson Darling	Anderson Darling	Anderson Darling	
Resultado de medición	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 105 unidades inspeccionadas
% total de la St. Dev entre corridas				33.17
Ppk	3.37	2.73	3.67	3.06
Conclusión	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

- $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1

Evaluación de Normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.482 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

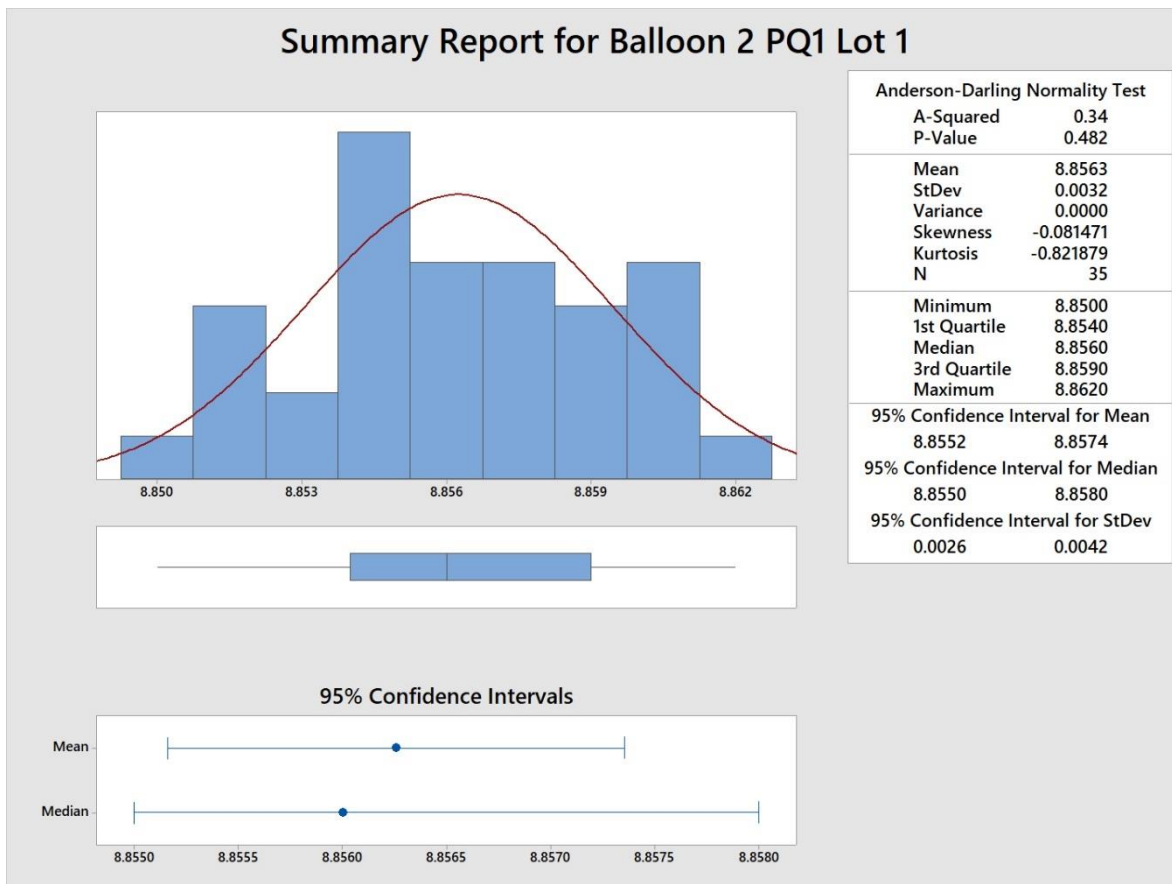


Figura 41. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1

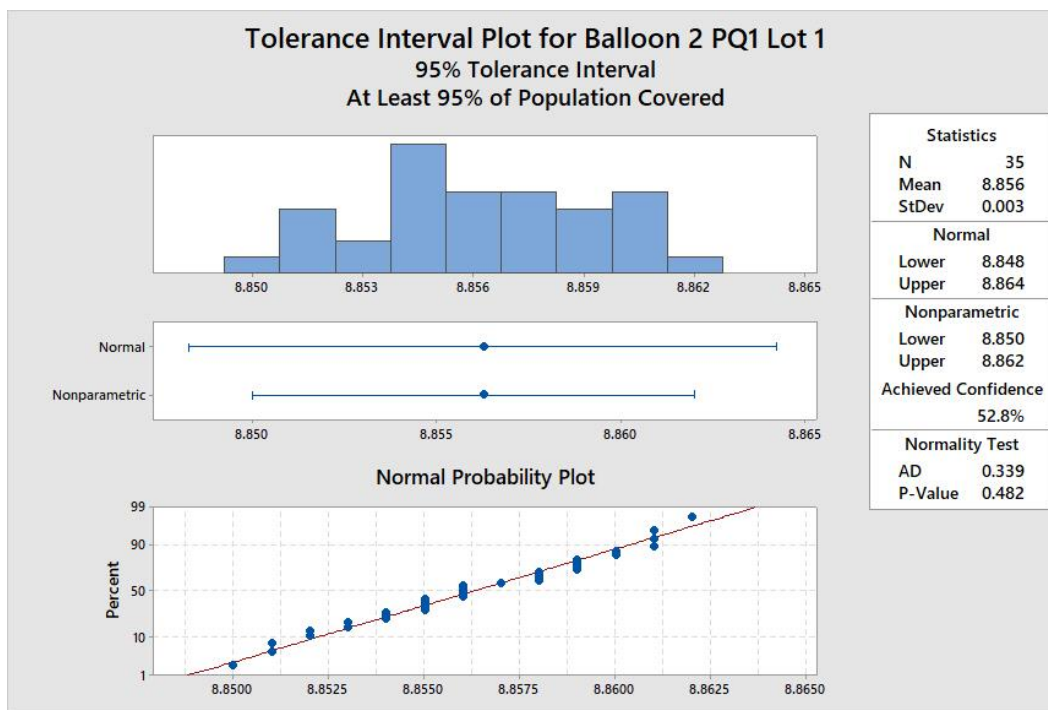


Figura 42. Gráfico Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1

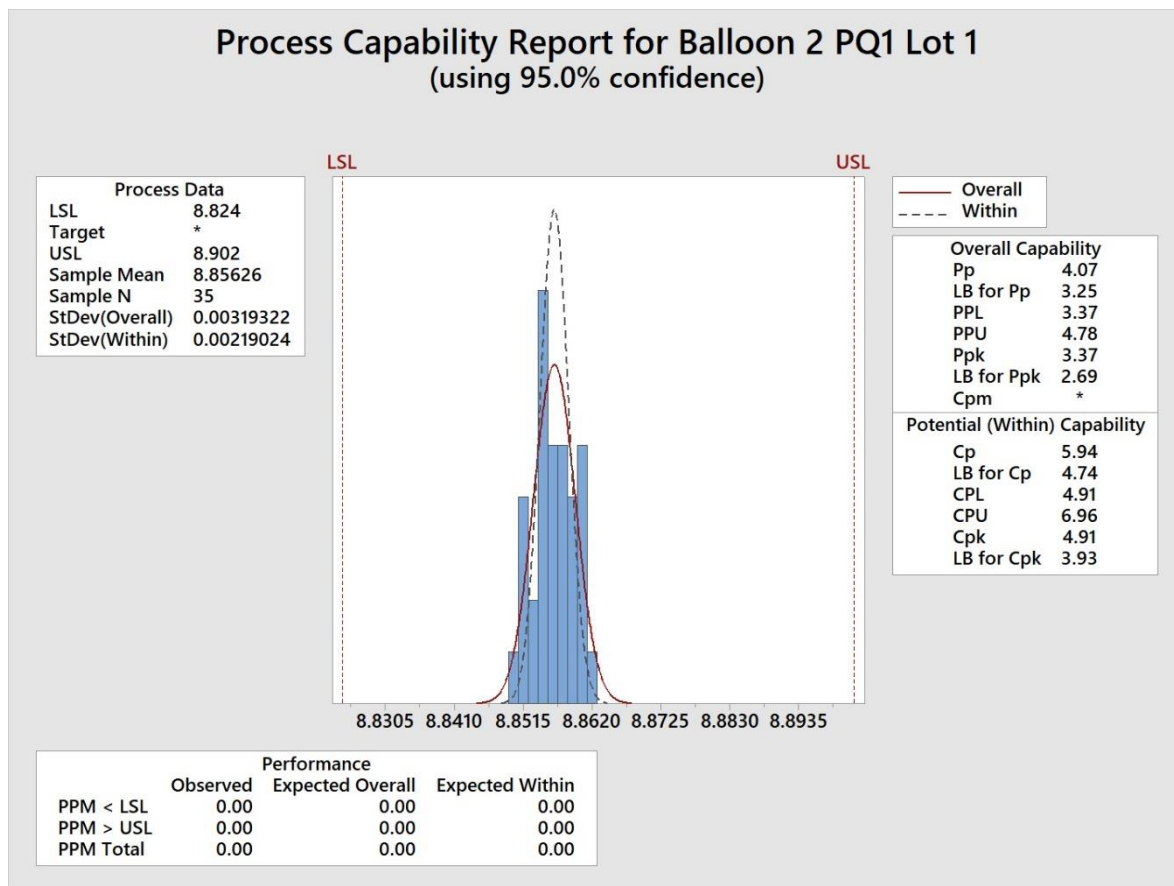


Figura 43. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ1 Lote 1.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- **8.863± 0.039(±0.039) mm Balloon 2 PQ2 Lote 2**

Evaluación de normalidad para la dimensión 8.863± 0.039(±0.039) mm Balloon 2 PQ2 Lote 2

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P value) calculado es 0.577 que es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

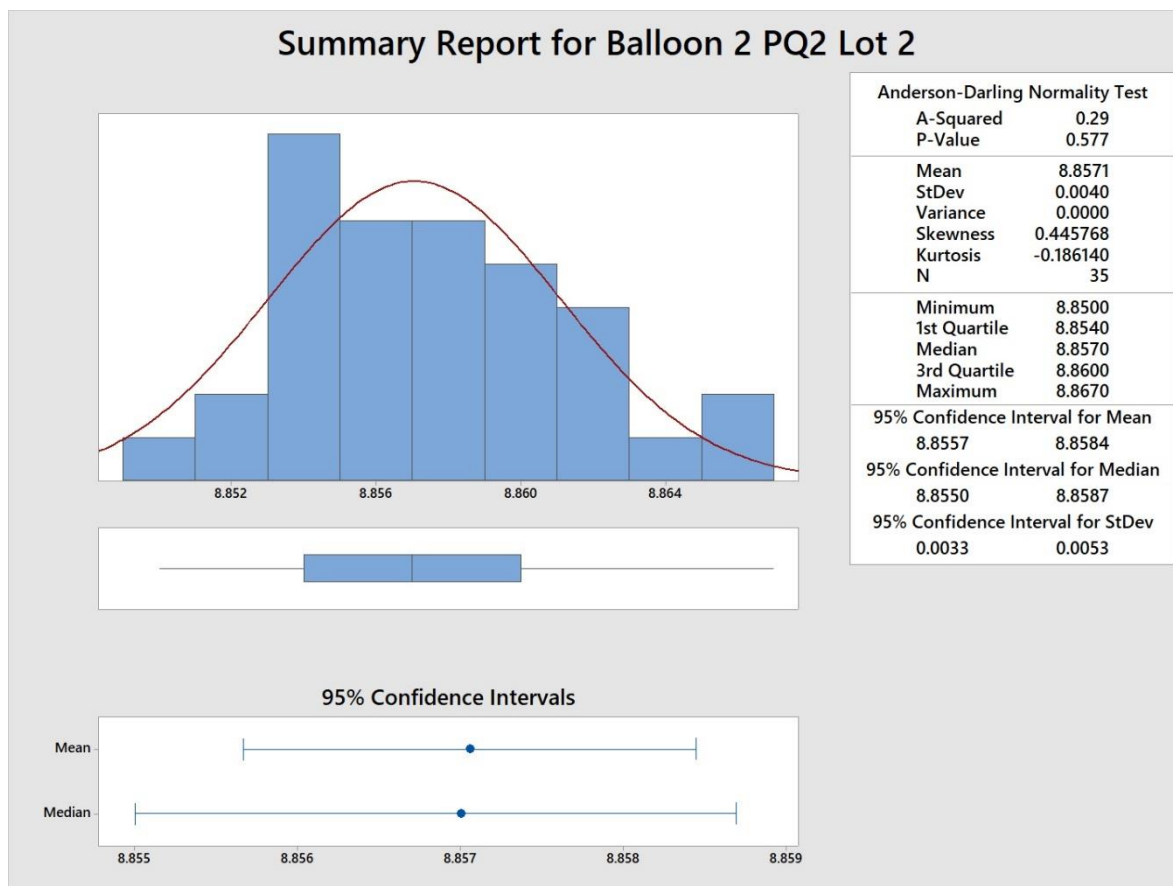


Figura 44. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 8.863± 0.039(±0.039) mm Balloon 2 PQ2 Lote 2.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2

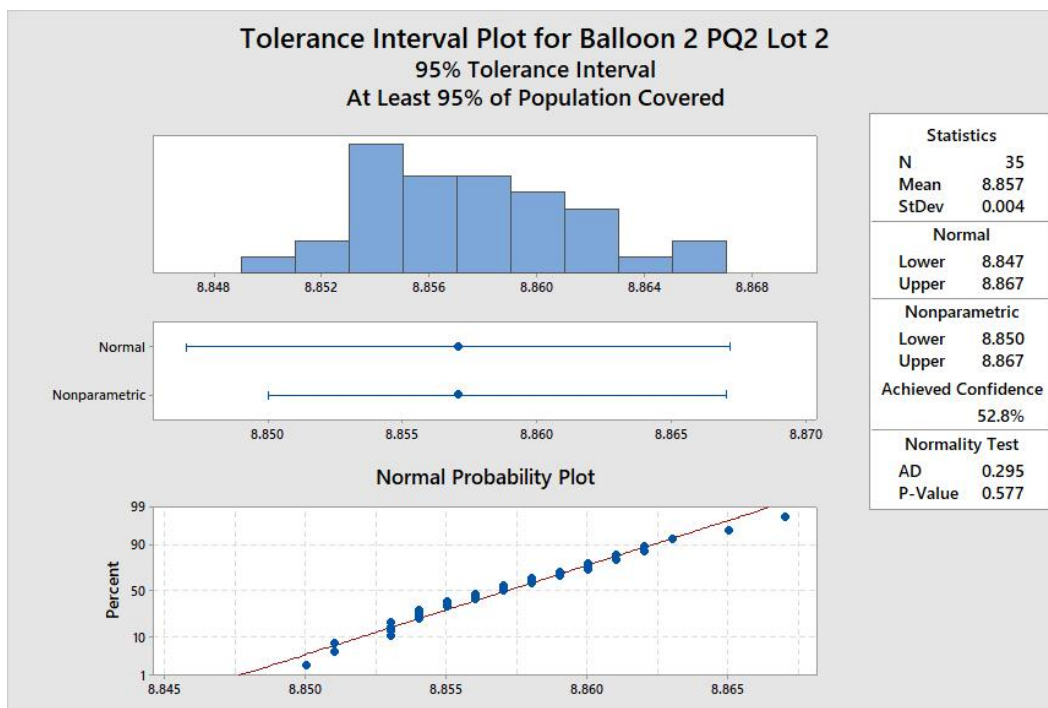


Figura 45. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2

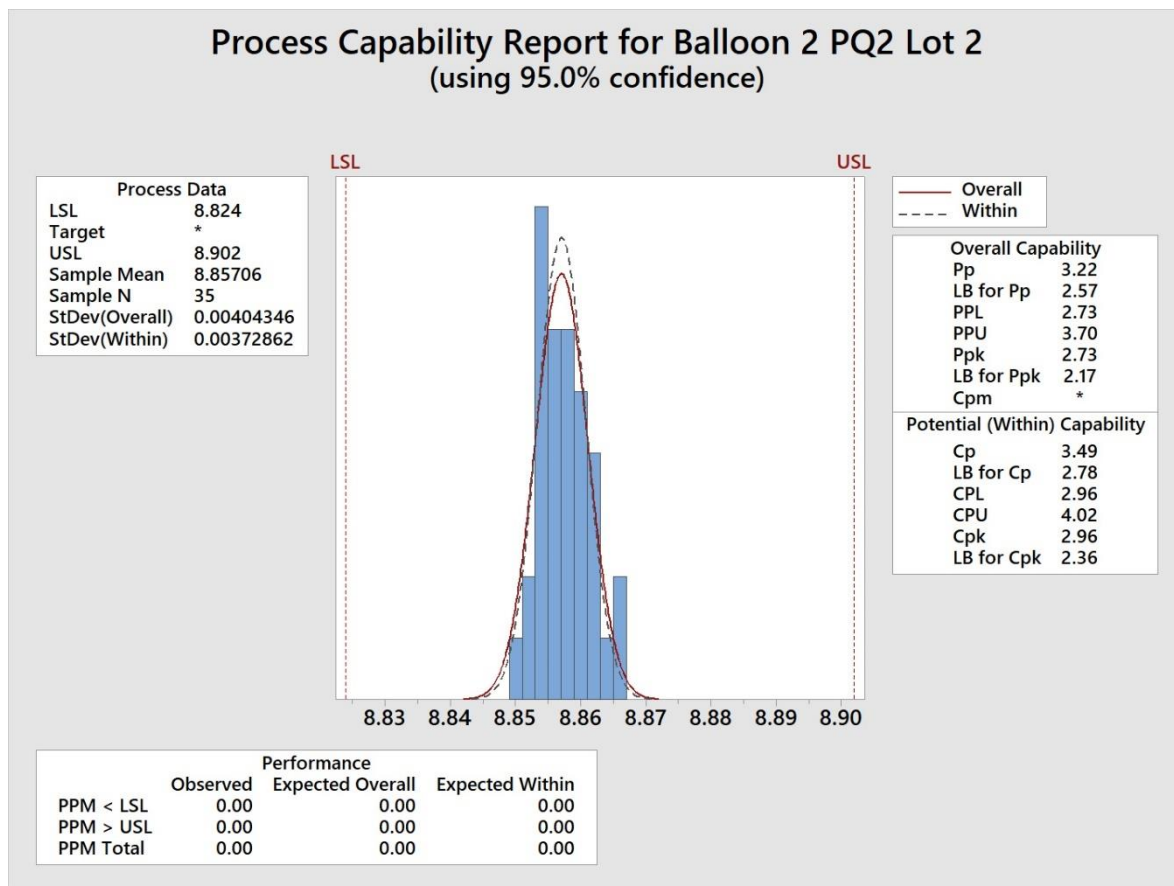


Figura 46. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ2 Lote 2

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- **8.863± 0.039(±0.039) mm Balloon 2 PQ3 Lot 3**

Evaluación de normalidad para la dimensión 8.863± 0.039(±0.039) mm Balloon 2 PQ3 Lote 3

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.442 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

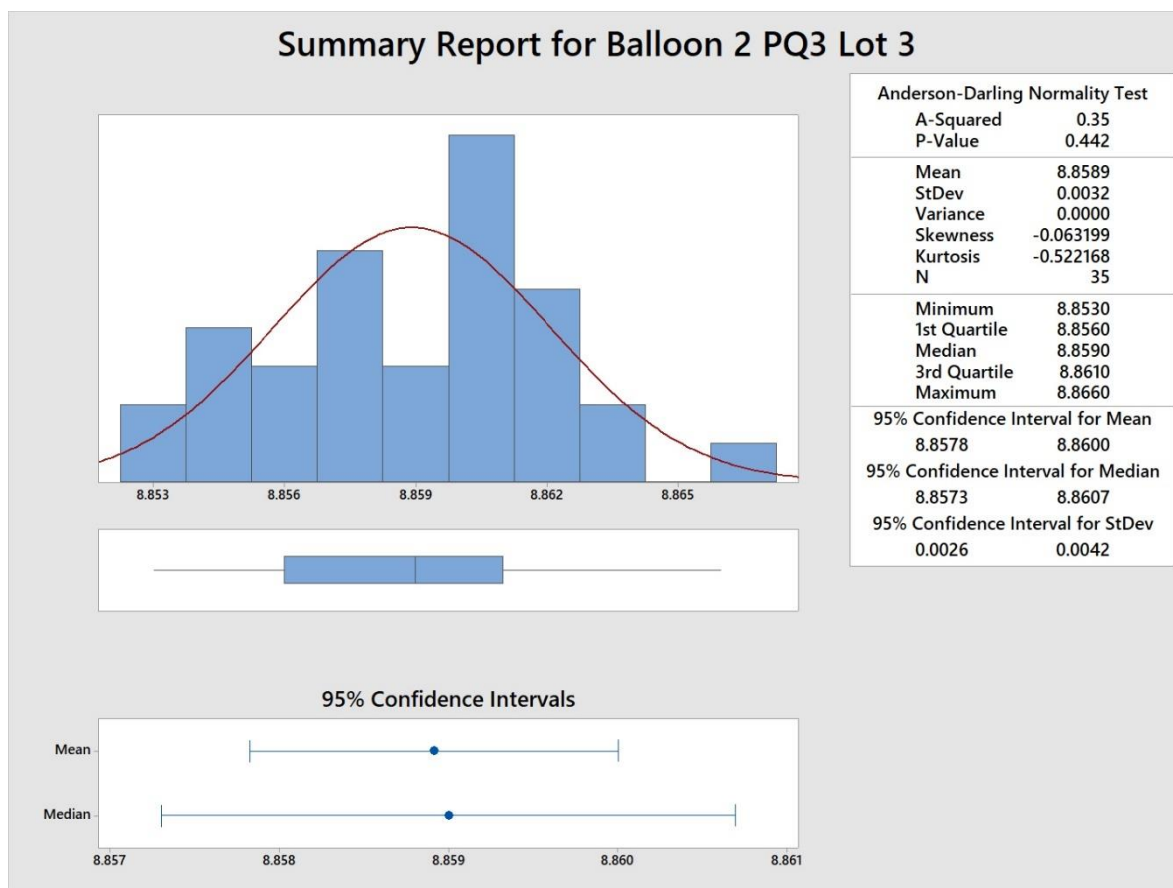


Figura 47. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 8.863± 0.039(±0.039) mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3

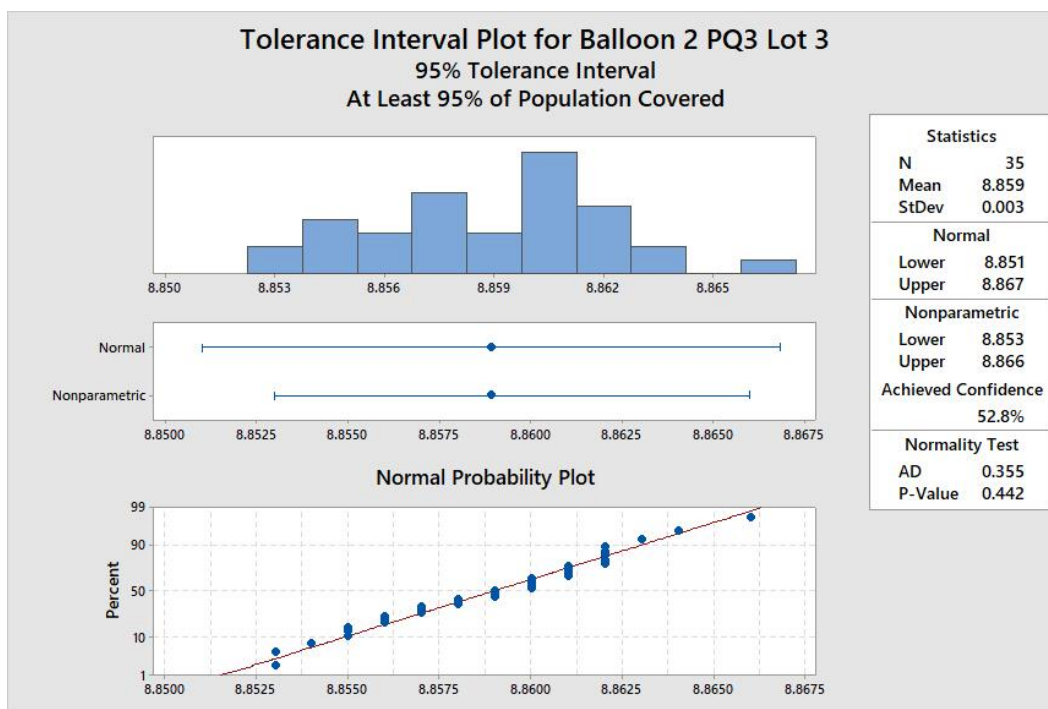


Figura 48. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3

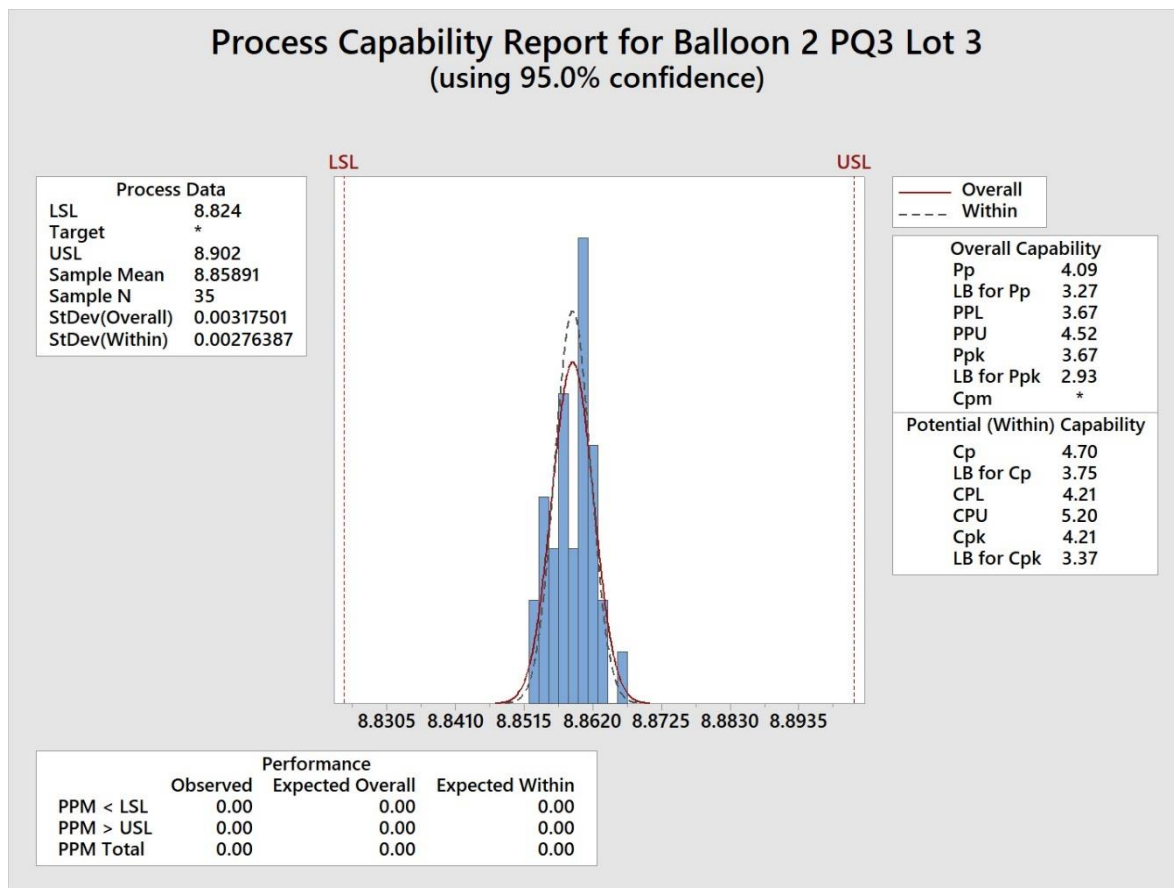


Figura 49. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ3 Lote 3.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas

Porcentaje total de la desviación estándar entre corridas $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas.

Se generó un Gráfico I-MR para monitorear la variabilidad del proceso.

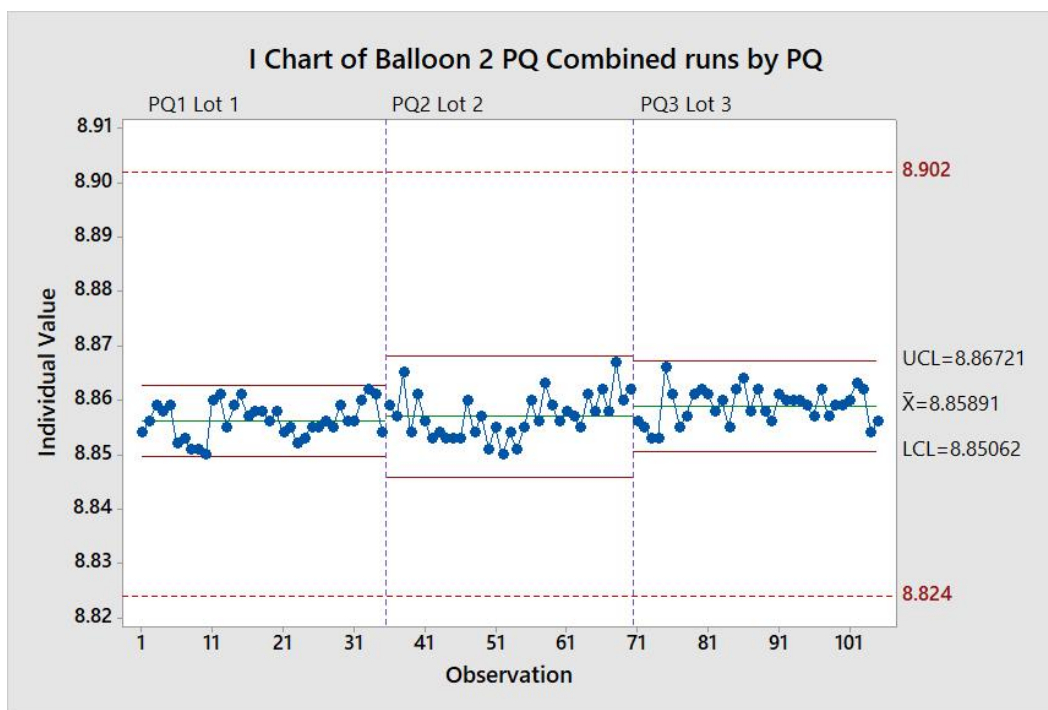


Figura 50. Gráfico I-MR para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas

Se realizó la prueba de desviación estándar entre corridas, y el % total StDev es inferior al 30%. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para los ciclos combinados del balloon 2 pasa los requisitos de validación.

Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
PQ	0.0000015	11.00%	0.0012286	33.17%
Error	0.0000122	89.00%	0.0034941	94.34%
Total	0.0000137		0.0037038	

Figura 51. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ Corridas combinadas

Capacidad de proceso para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas

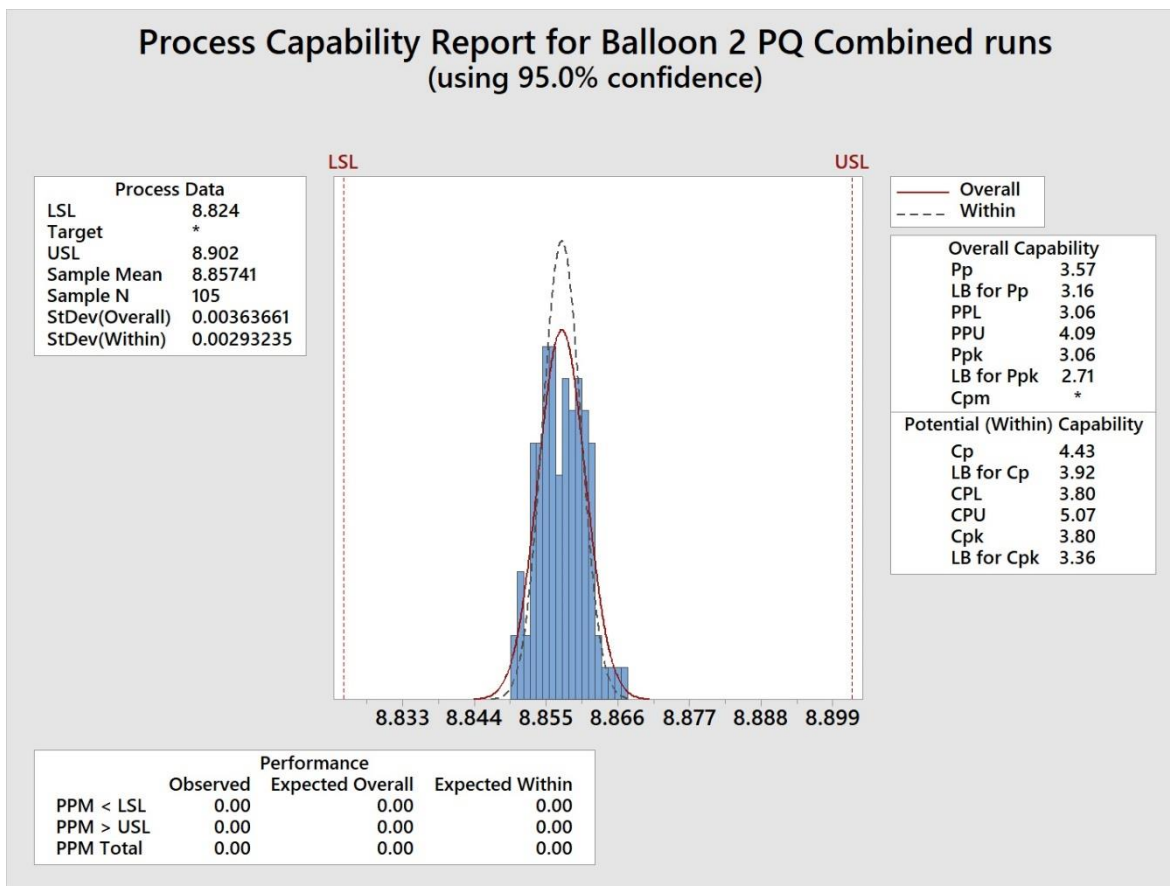


Figura 52. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $8.863 \pm 0.039 (\pm 0.039)$ mm Balloon 2 PQ corridas combinadas

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

Evaluación en Minitab para la dimensión $7.296 \pm 0.078\text{mm}$ (± 0.078) Balloon 30

Se midieron 35 unidades por lote y no se encontraron fallas. La tabla 14 resume los resultados para la dimensión $7.296 \pm 0.078\text{mm}$ (± 0.078) Balloon 30. La evidencia actual de los resultados está incluida en este documento.

Tabla 15. Resumen de resultados para la dimensión $7.296 \pm 0.078\text{mm}$ (± 0.078) Balloon 30

Lote	PQ 1	PQ 2	PQ 3	PQ Combinado
	1	2	3	
Unidades revisadas (ea)	35	35	35	105
Promedio (mm)	7.278	7.274	7.283	7.278
Std. Dev. (mm)	0.006	0.006	0.006	0.007
Min. (mm)	7.264	7.261	7.268	7.261
Max. (mm)	7.290	7.290	7.295	7.295
Distribución Normal según:	Anderson Darling	Anderson Darling	Anderson Darling	
Resultado de medición	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 105 unidades inspeccionadas
% total de la St. Dev entre corridas				55.42
Ppk	3.12	3.02	3.42	2.80
Conclusión	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

- $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1

Evaluación de Normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.386 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

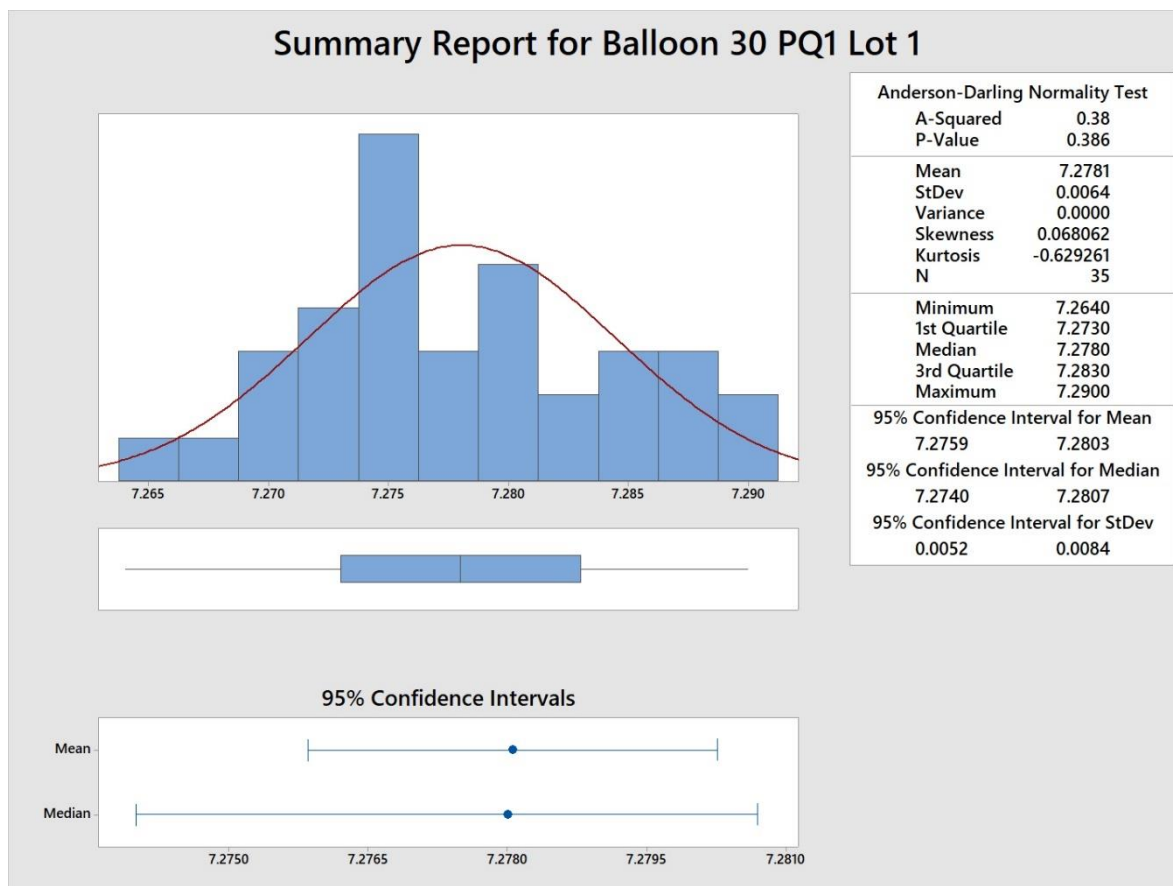


Figura 53. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1

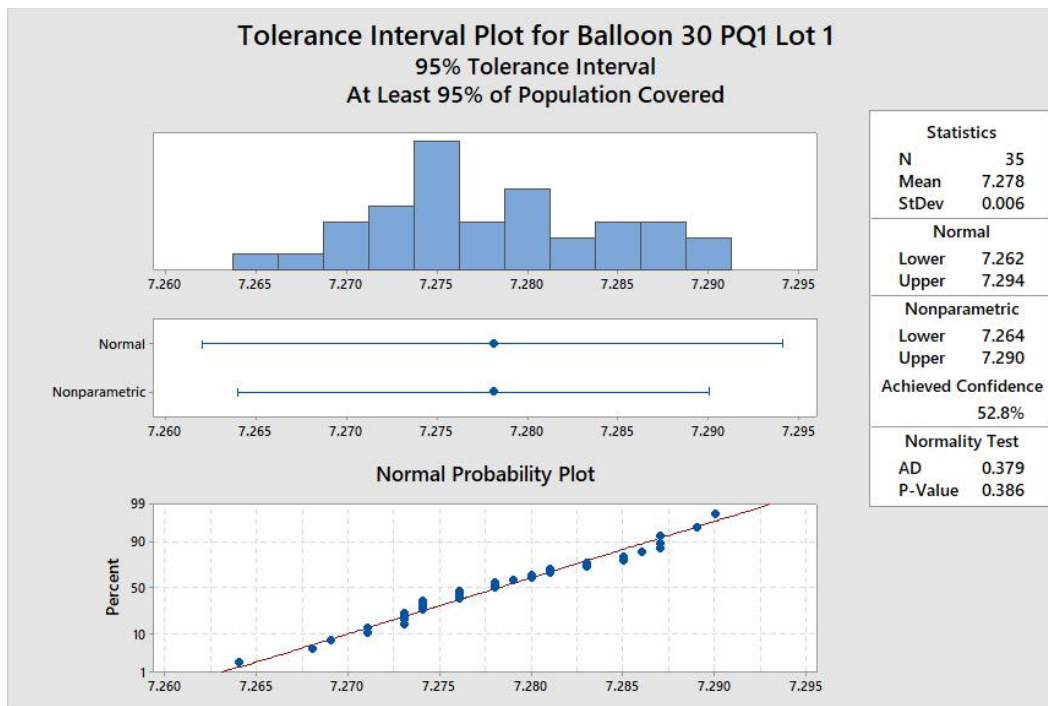


Figura 54. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1

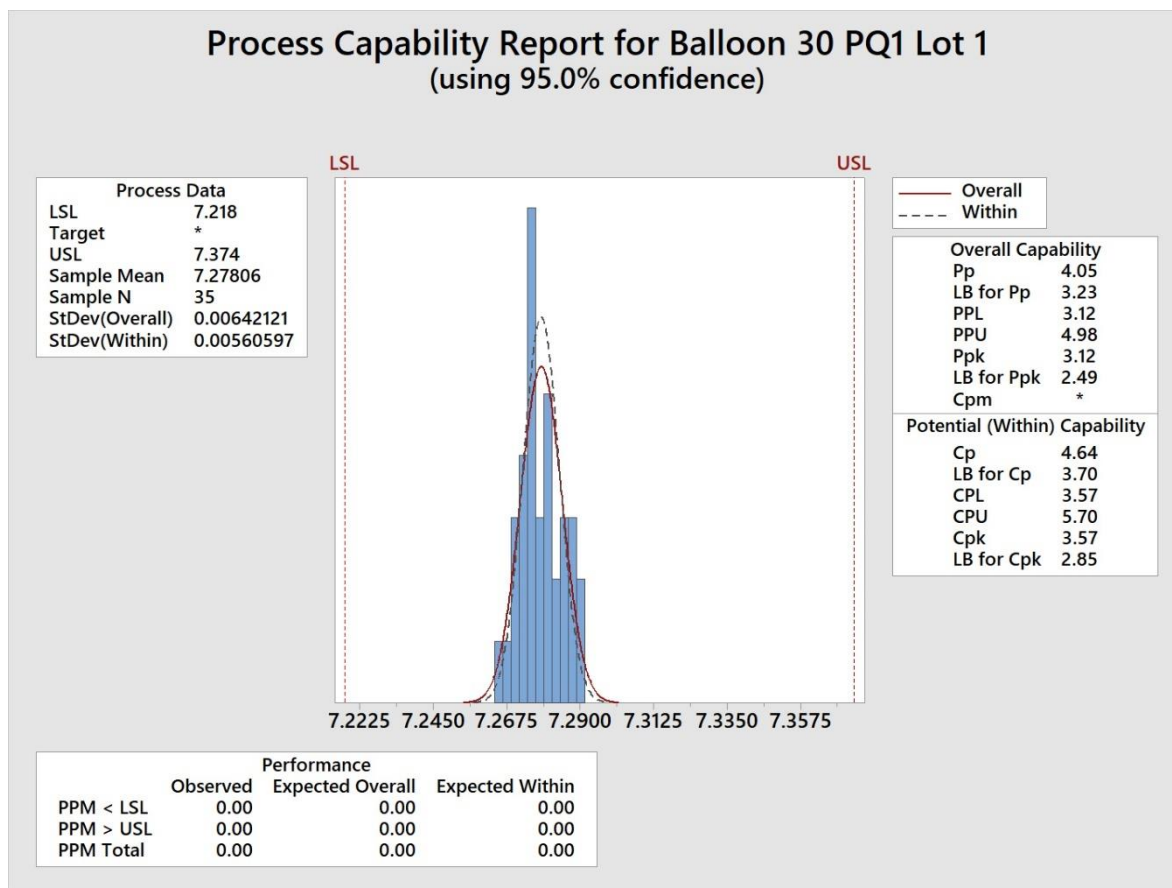


Figura 55. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ1 Lote 1.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2

Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P value) calculado es 0.327 que es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

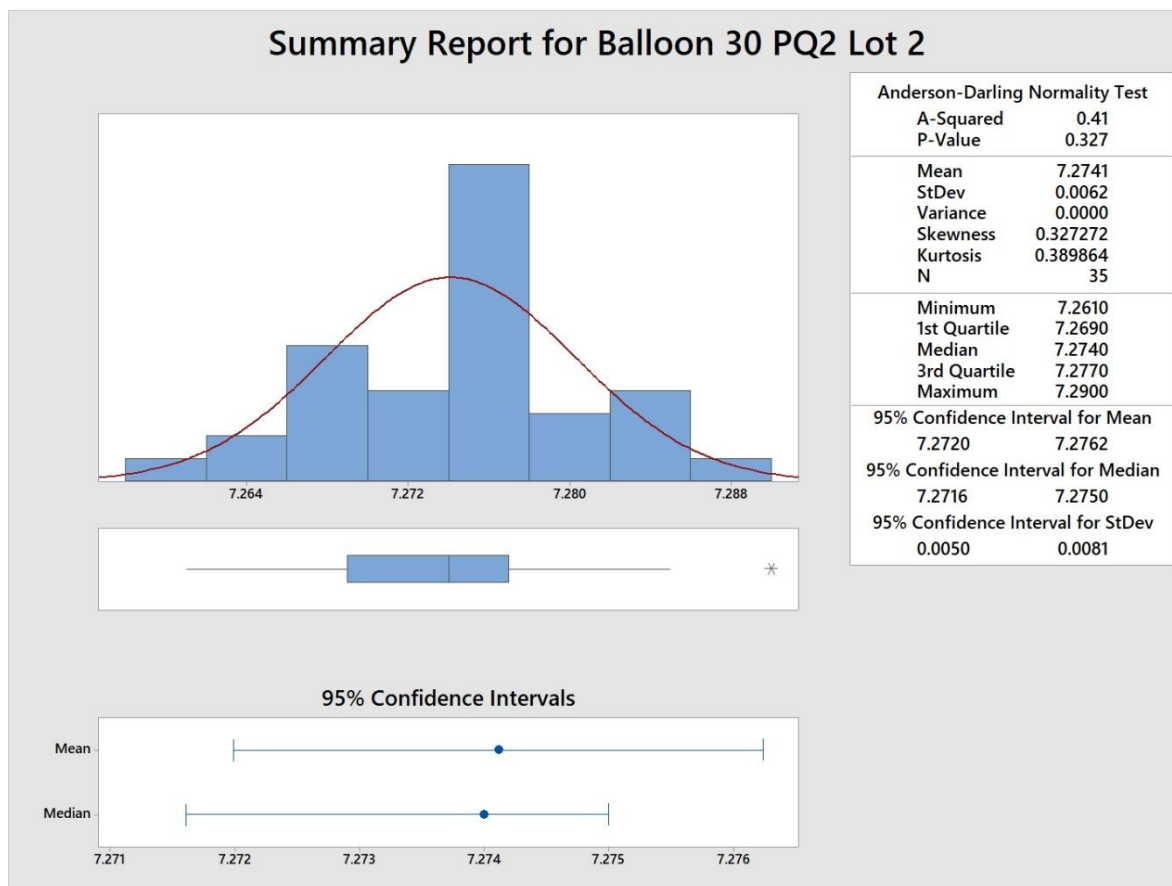


Figura 56. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2

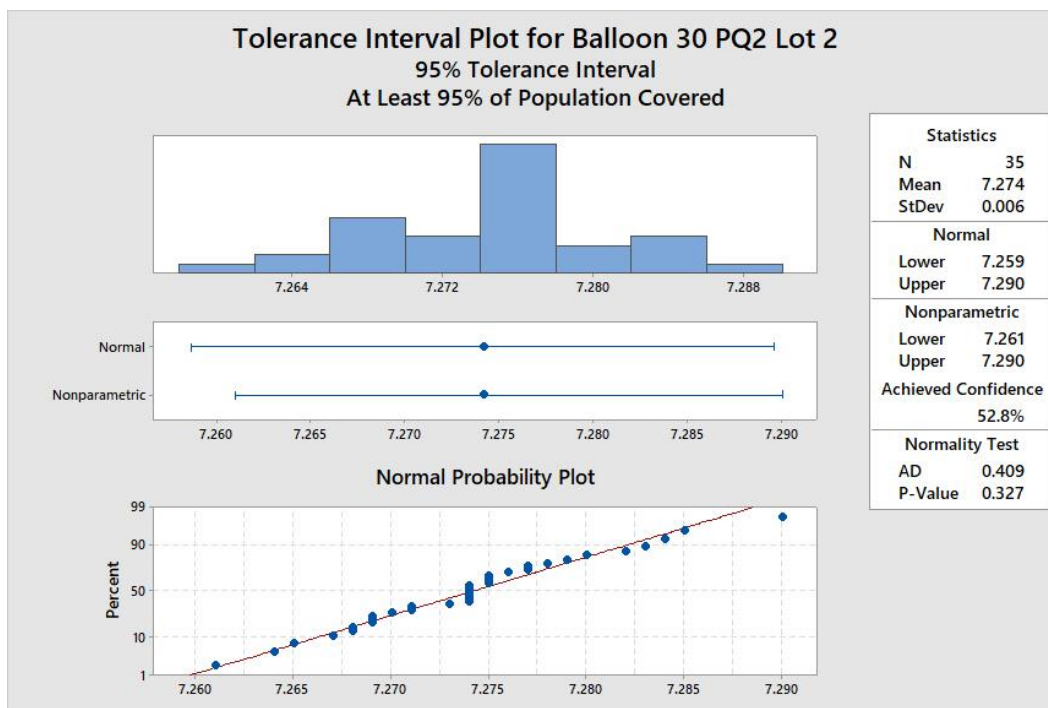


Figura 57. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2

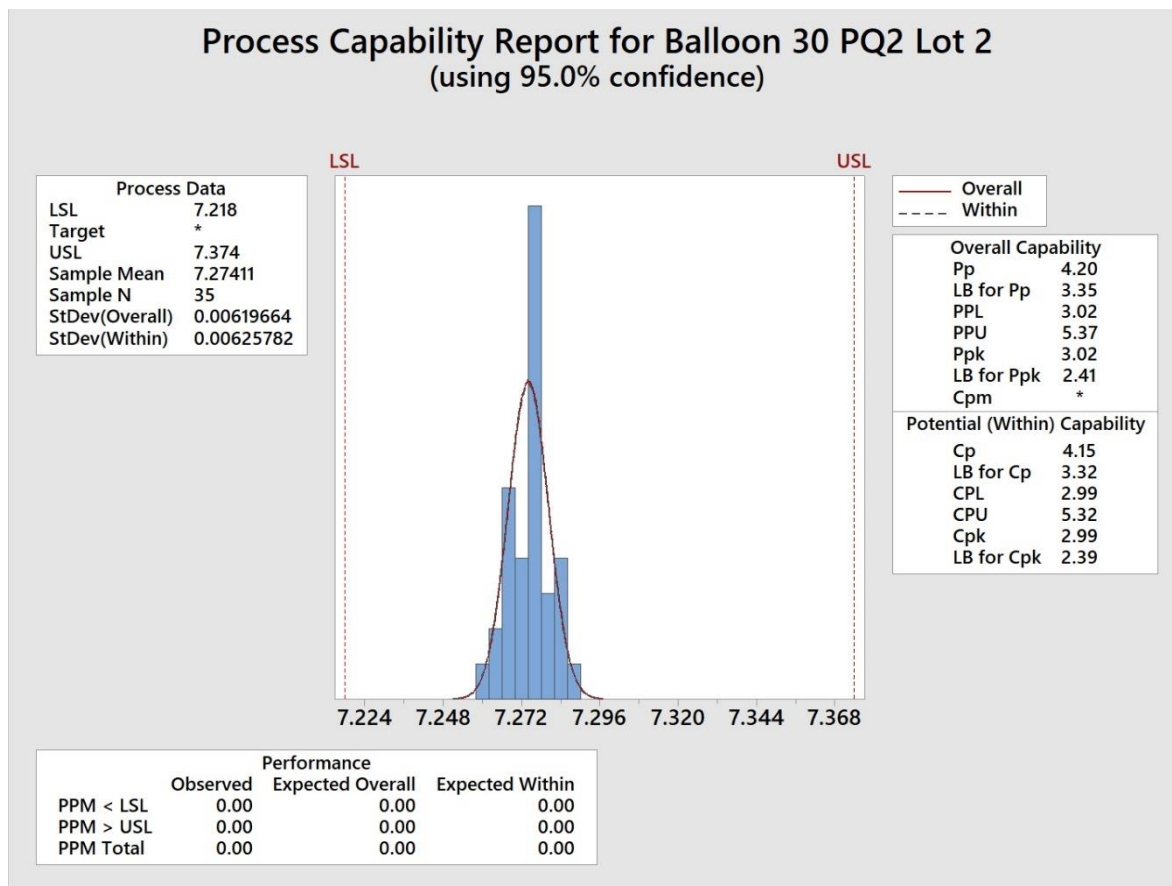


Figura 58. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ2 Lote 2.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3

Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.593 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

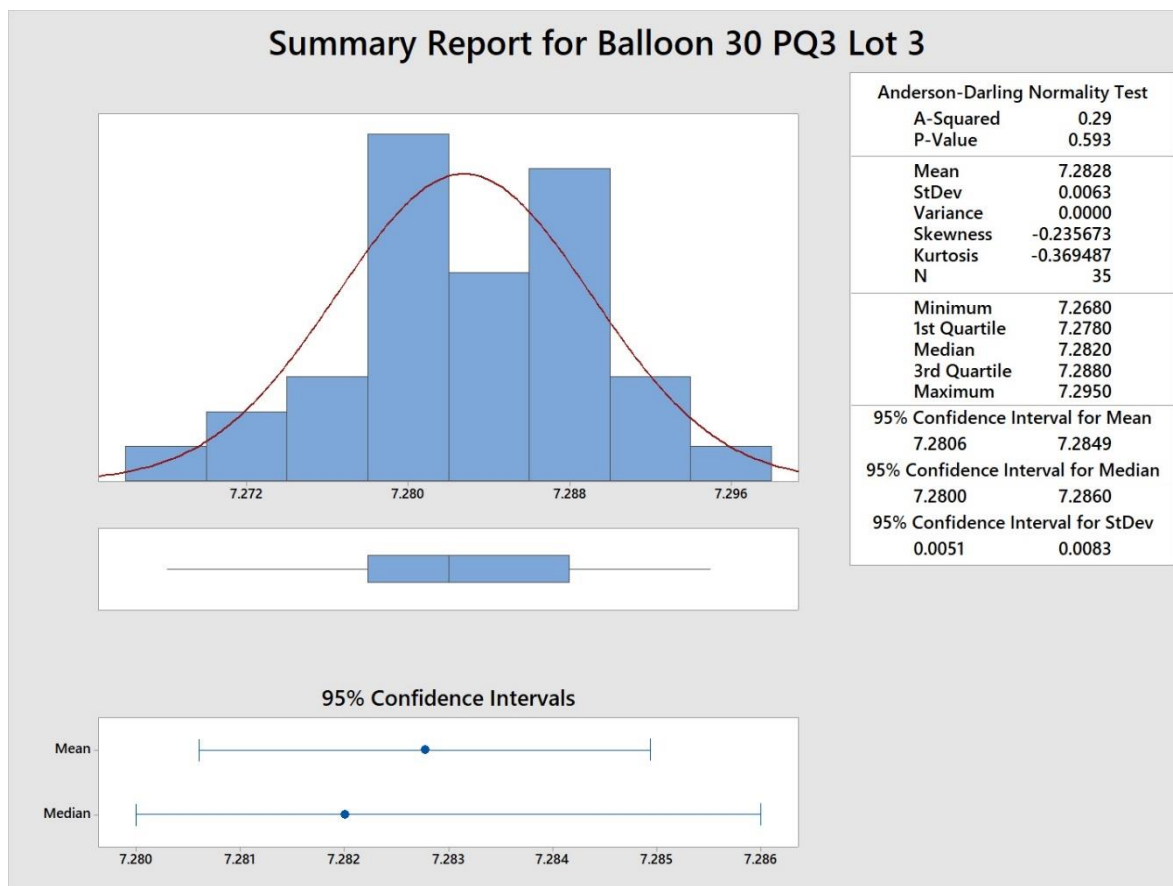


Figura 59. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3

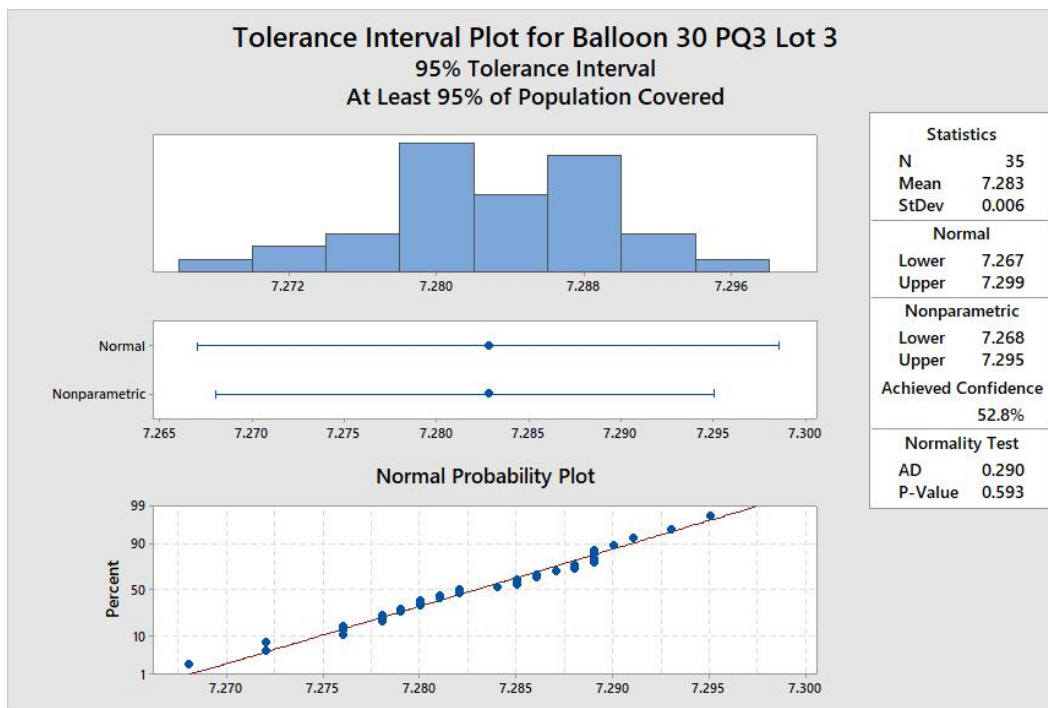


Figura 60. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3

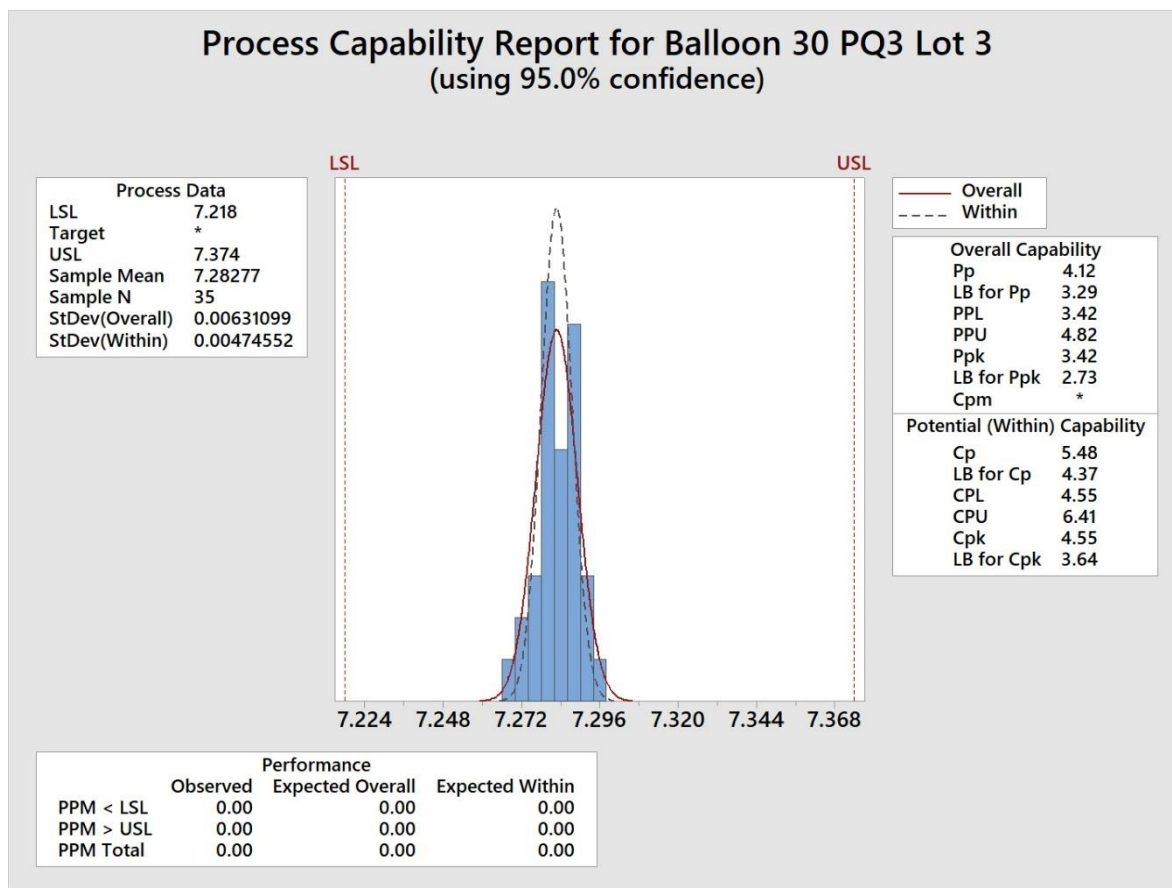


Figura 61. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ3 Lote 3.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas

Porcentaje total de la desviación estándar entre corridas $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.

Se generó un Gráfico I-MR para monitorear la variabilidad del proceso.

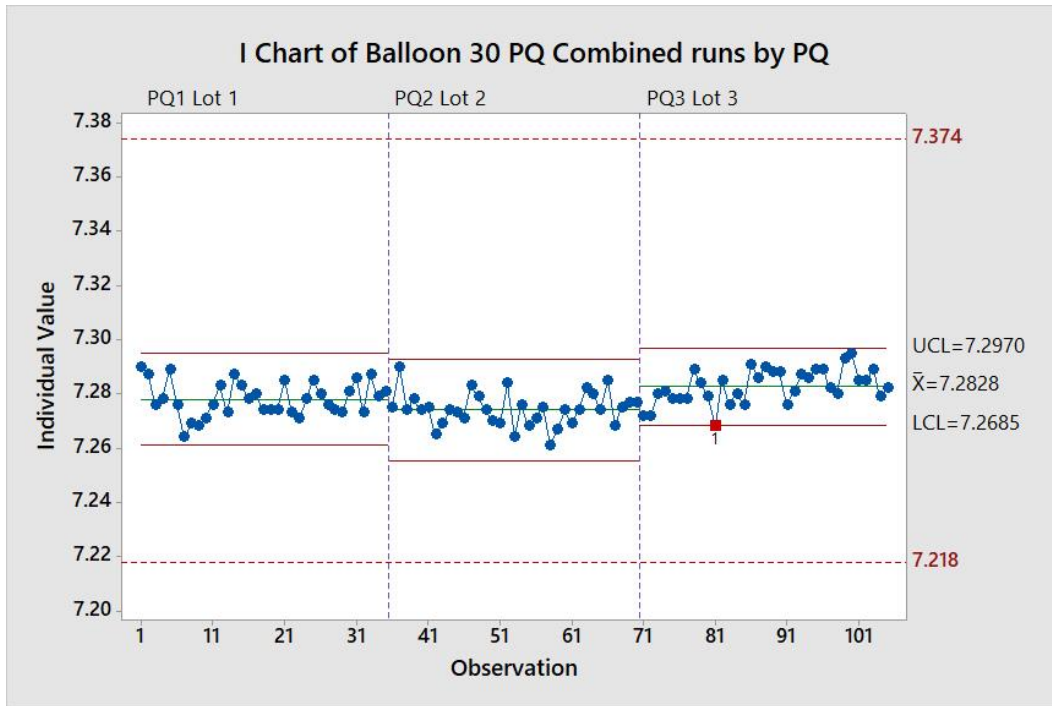


Figura 62. Gráfico I-MR para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.

Se realizó la prueba de desviación estándar entre corridas, y el % total StDev es inferior al 30%. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para los ciclos combinados del balloon 30 pasa los requisitos de validación.

Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
PQ	0.0000176	30.71%	0.0042010	55.42%
Error	0.0000398	69.29%	0.0063103	83.24%
Total	0.0000575		0.0075808	

Figura 63. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ Corridas combinadas

Capacidad de proceso para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas

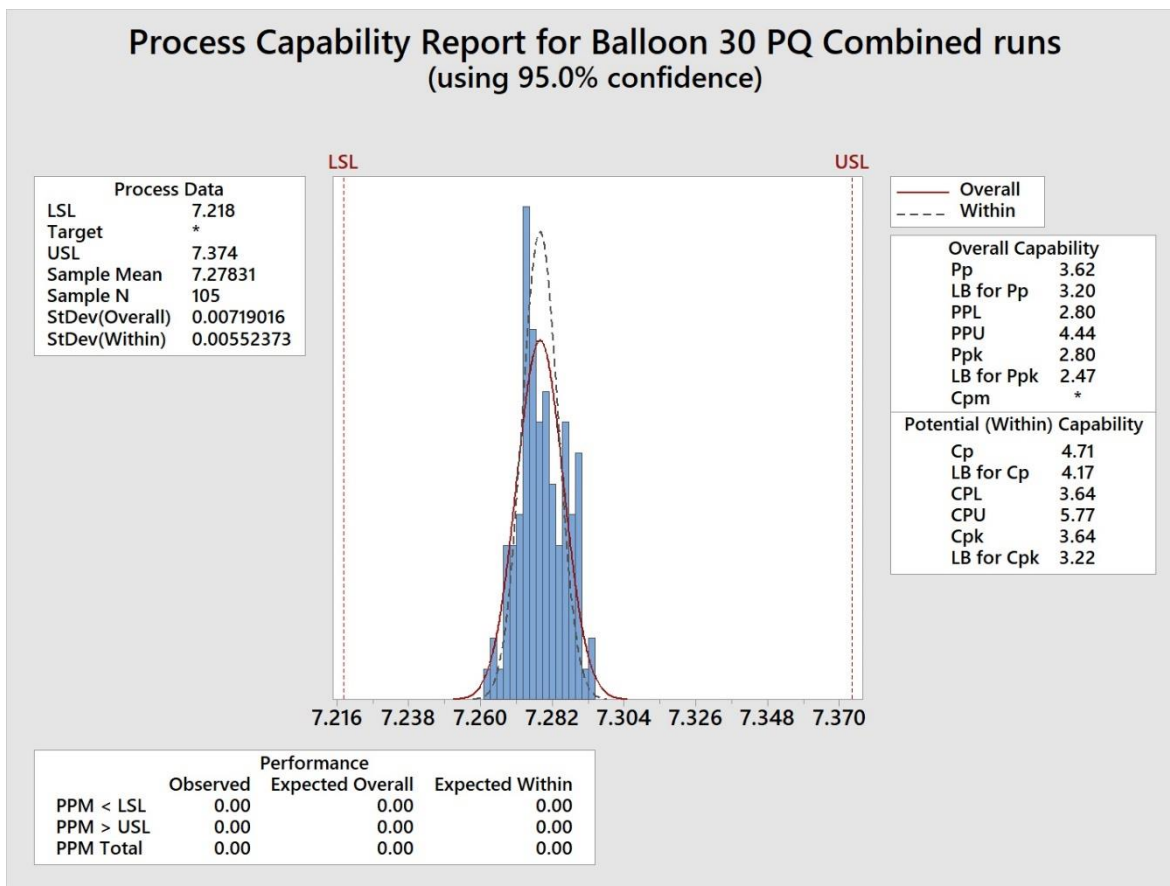


Figura 64. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $7.296 \pm 0.078(\pm 0.078)$ mm Balloon 30 PQ corridas combinadas.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

Minitab Evaluation for dimension $4.60 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 24

Se midieron 35 unidades por lote y no se encontraron fallas. La tabla 15 resume los resultados para la dimensión $4.60 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 24. La evidencia actual de los resultados está incluida en este documento.

Tabla 16. Resumen de resultados para la dimensión $4.60 \pm 0.1\text{mm}$ (± 0.1) Balloon 24

Lote	PQ 1	PQ 2	PQ 3	PQ Combinado
	1	2	3	
Unidades revisadas (ea)	35	35	35	105
Promedio (mm)	4.618	4.617	4.614	4.617
Std. Dev. (mm)	0.004	0.004	0.004	0.004
Min. (mm)	4.610	4.610	4.605	4.605
Max. (mm)	4.625	4.628	4.621	4.628
Distribución Normal según:	Anderson Darling	Anderson Darling	Anderson Darling	
Resultado de medición	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 105 unidades inspeccionadas
% total de la St. Dev entre corridas				46.28
Ppk	6.83	6.58	6.88	6.22
Conclusión	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

○ **4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ1 Lote 1**

Evaluación de Normalidad para la dimensión 4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ1 Lote 1

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.388 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

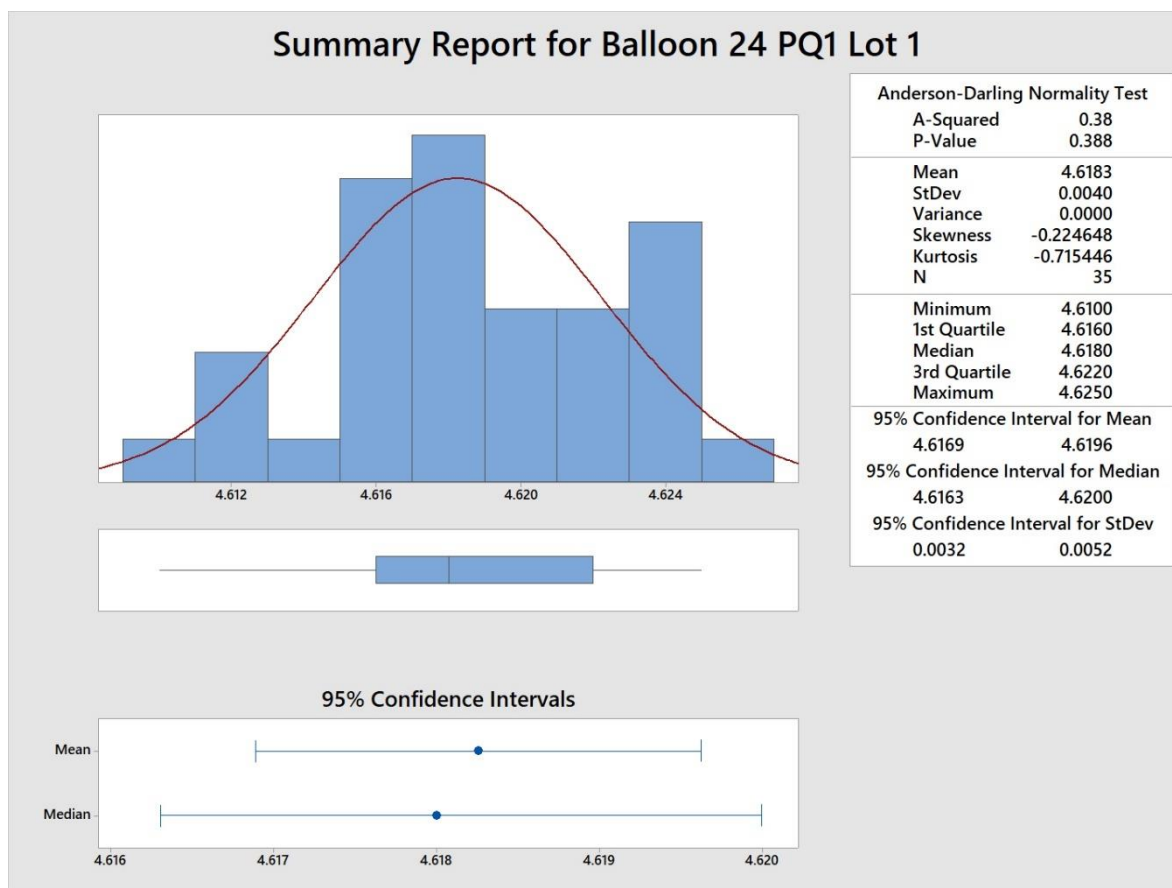


Figura 65. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1

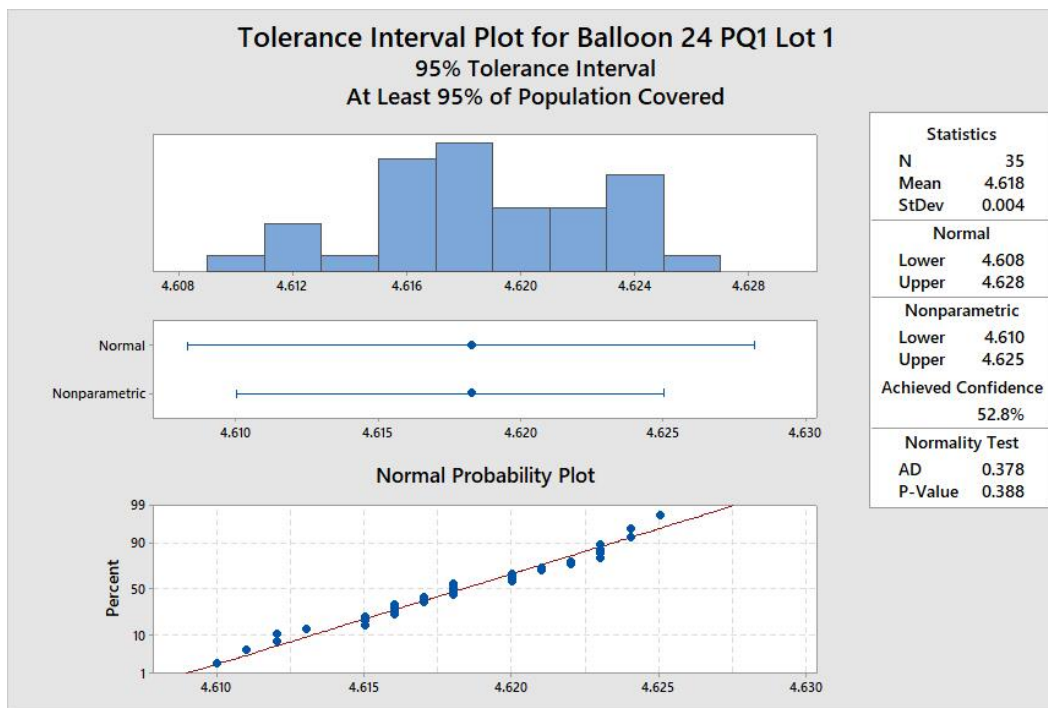


Figura 66. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1

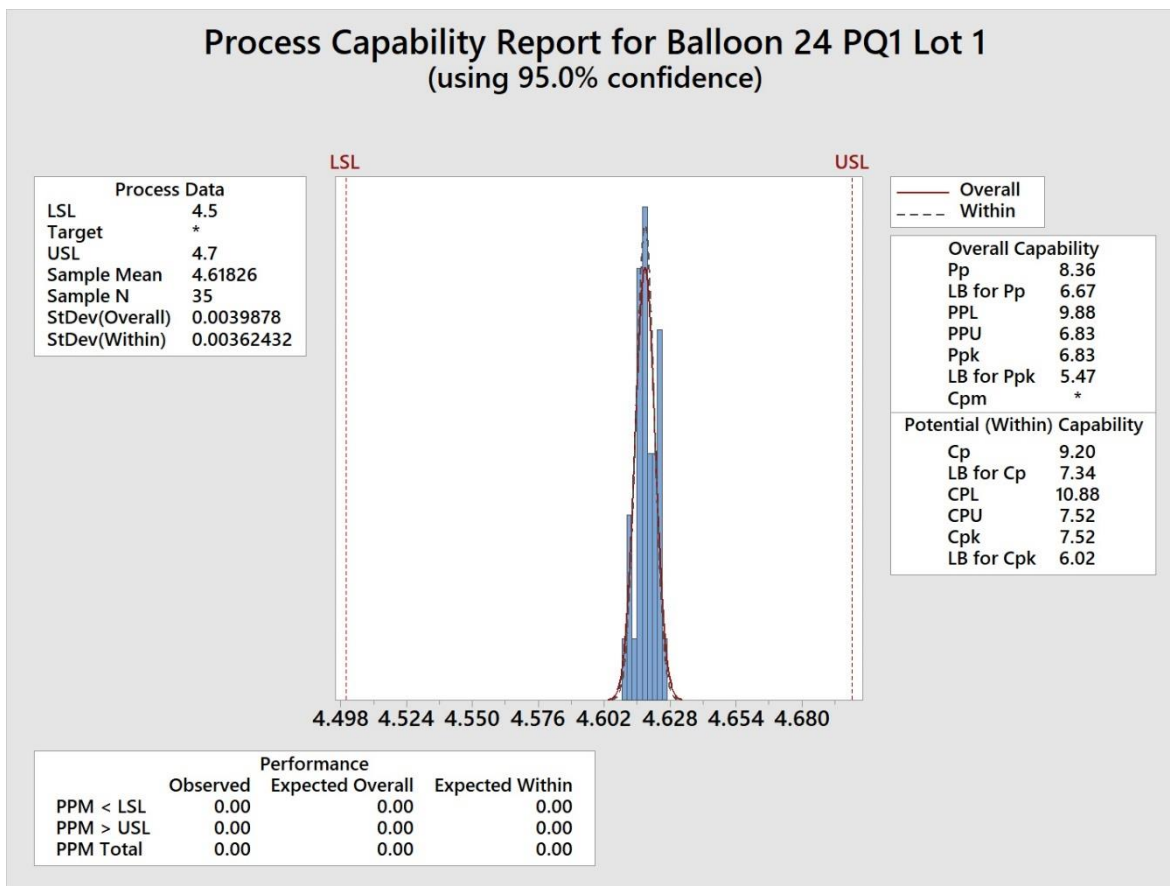


Figura 67. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ1 Lote 1.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

○ **4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ2 Lote 2**

Evaluación de normalidad para la dimensión 4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ2 Lote 2

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P value) calculado es 0.532 que es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

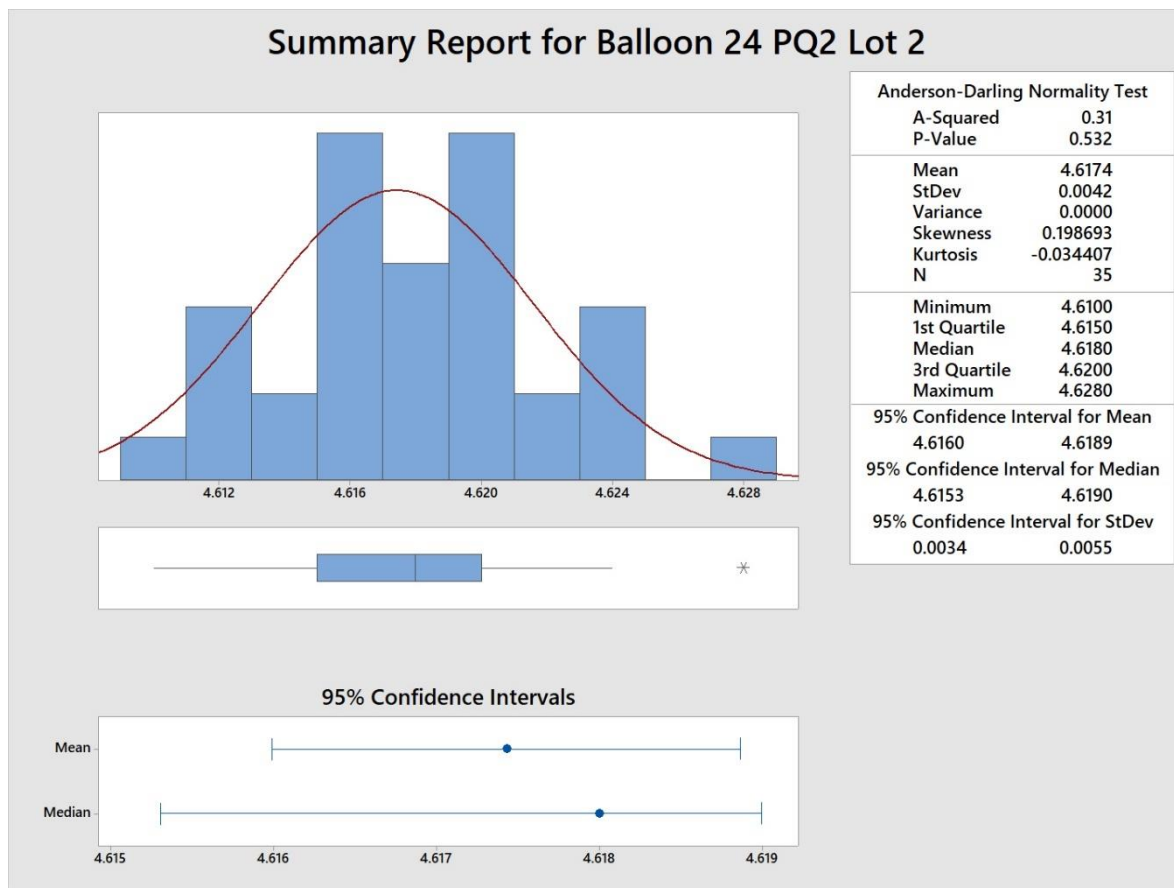


Figura 68. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ2 Lote 2

Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2

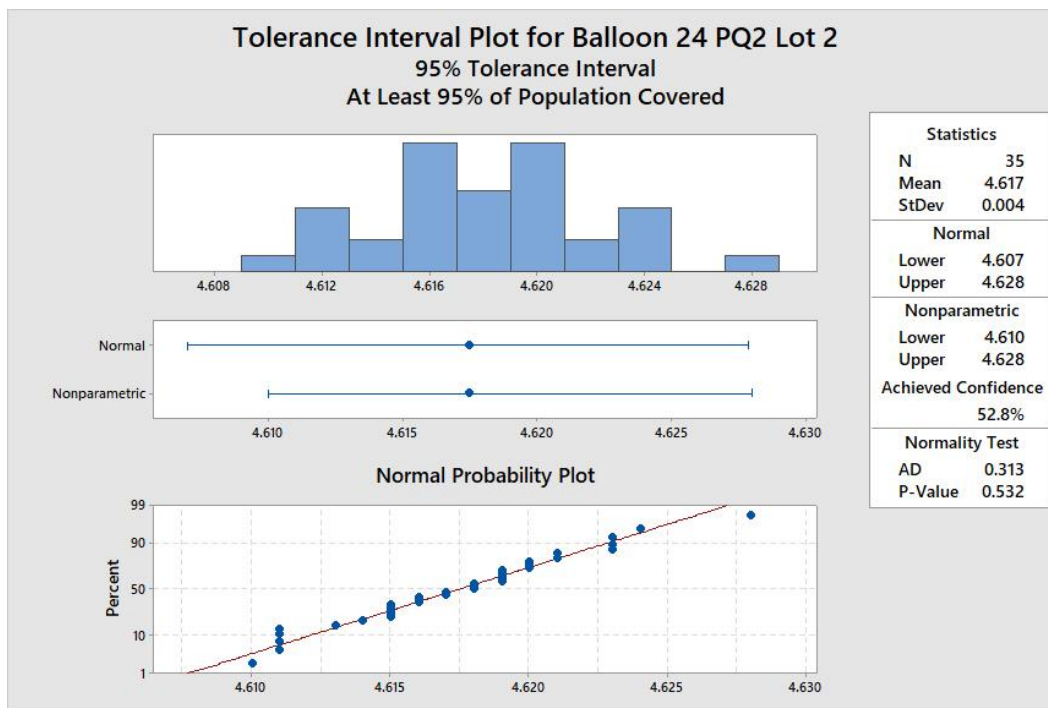


Figura 69. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2

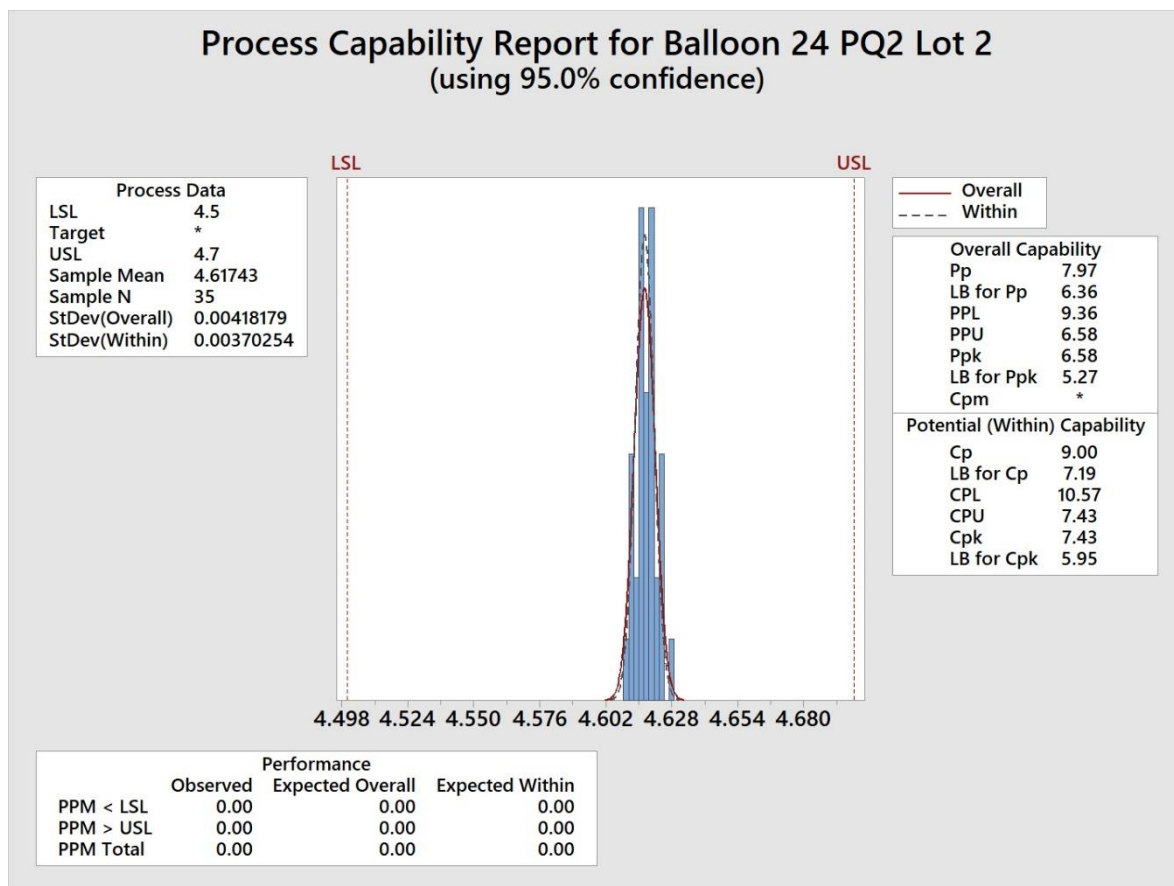


Figura 70. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ2 Lote 2.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- **4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ3 Lote 3**

Evaluación de normalidad para la dimensión 4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ3 Lote 3

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.327 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

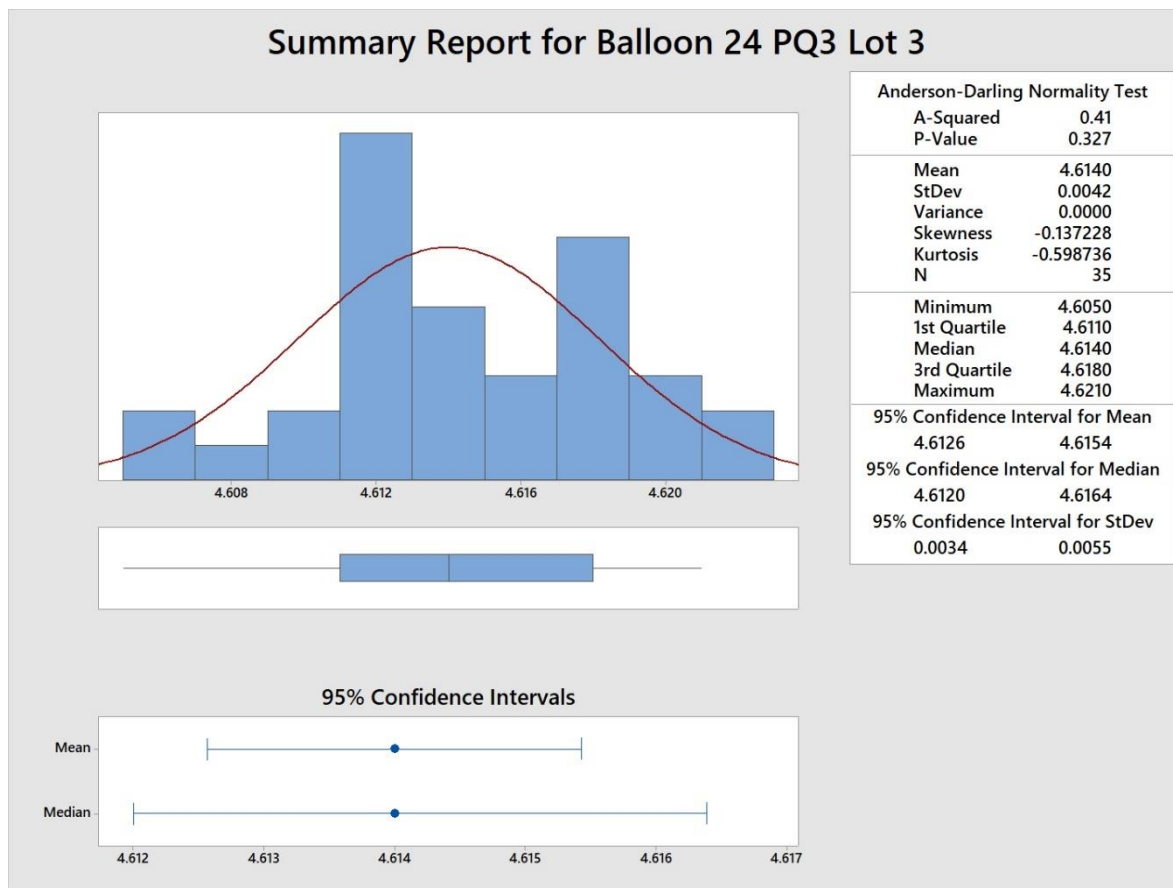


Figura 71. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de Normalidad para la dimensión 4.60 ± 0.1(±0.1) mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3

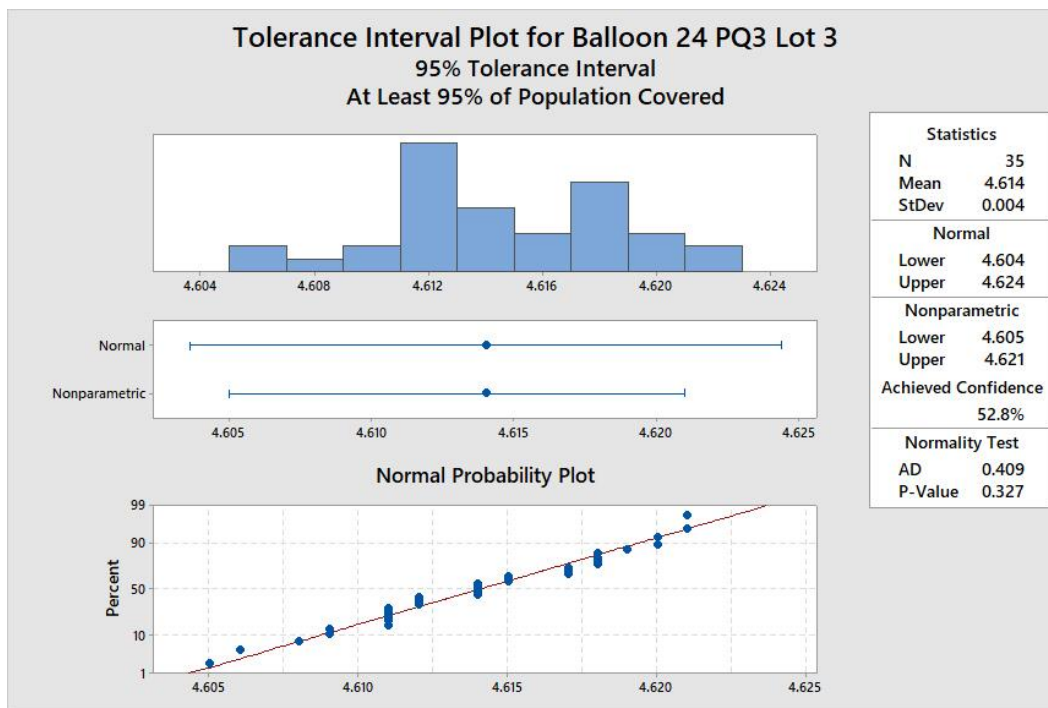


Figura 72. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3

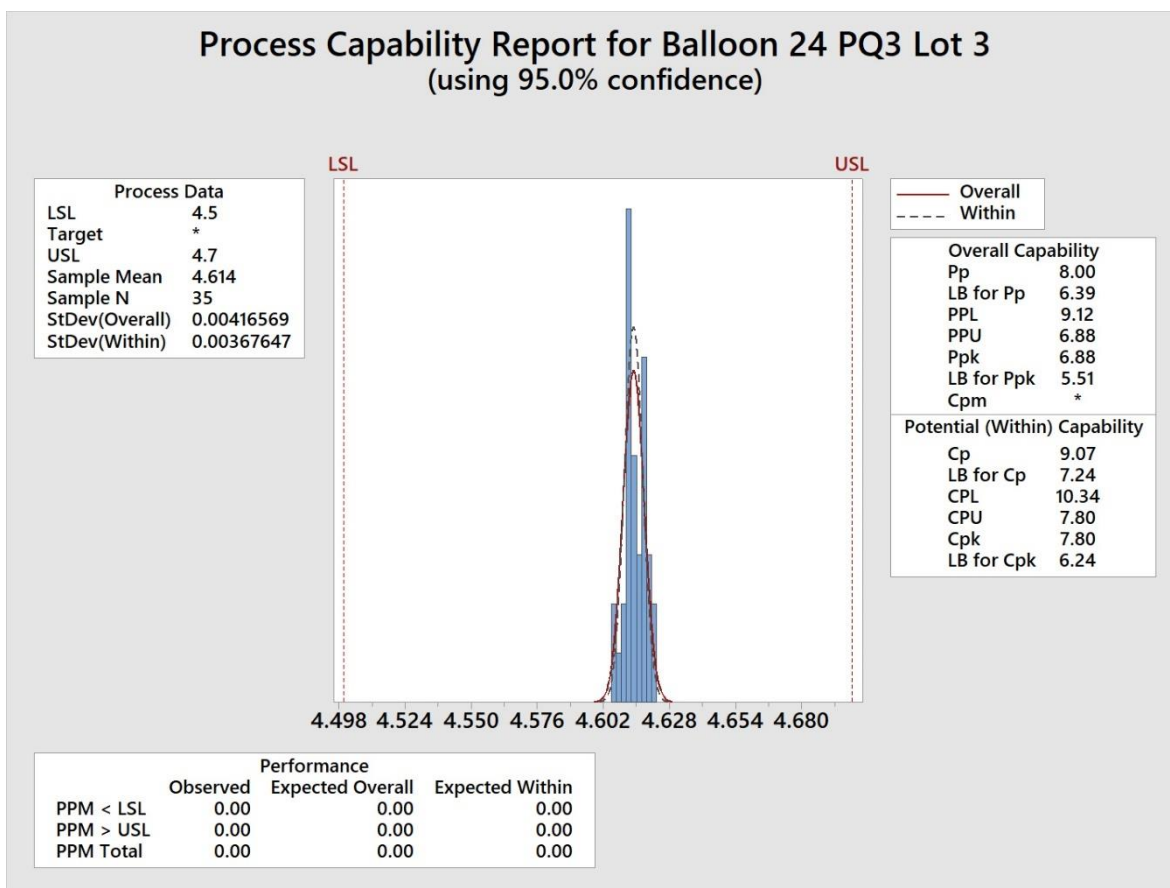


Figura 73. Gráfico de Análisis de Capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ3 Lote 3.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas

Porcentaje total de la desviación estándar entre corridas $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.

Se generó un Gráfico I-MR para monitorear la variabilidad del proceso.

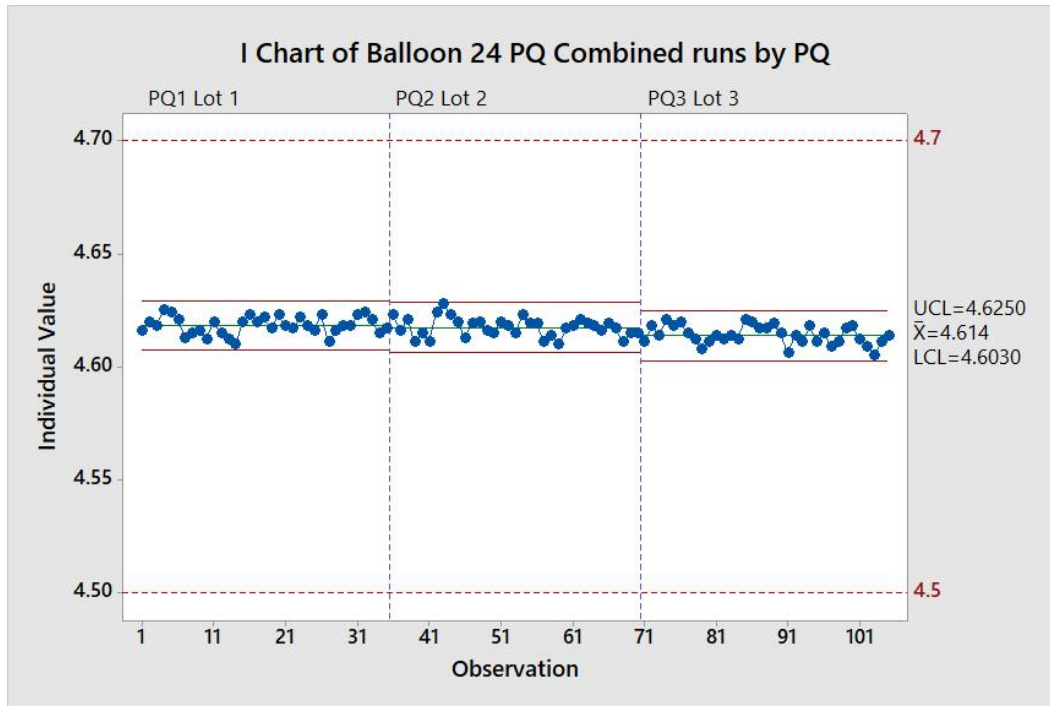


Figura 74. Gráfico I-MR para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.

Se realizó la prueba de desviación estándar entre corridas, y el % total StDev es inferior al 30%. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para los ciclos combinados del balloon 24 pasa los requisitos de validación.

Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
PQ	0.0000046	21.42%	0.0021473	46.28%
Error	0.0000169	78.58%	0.0041127	88.64%
Total	0.0000215		0.0046395	

Figura 75. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ Corridas combinadas

Capacidad de proceso para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas

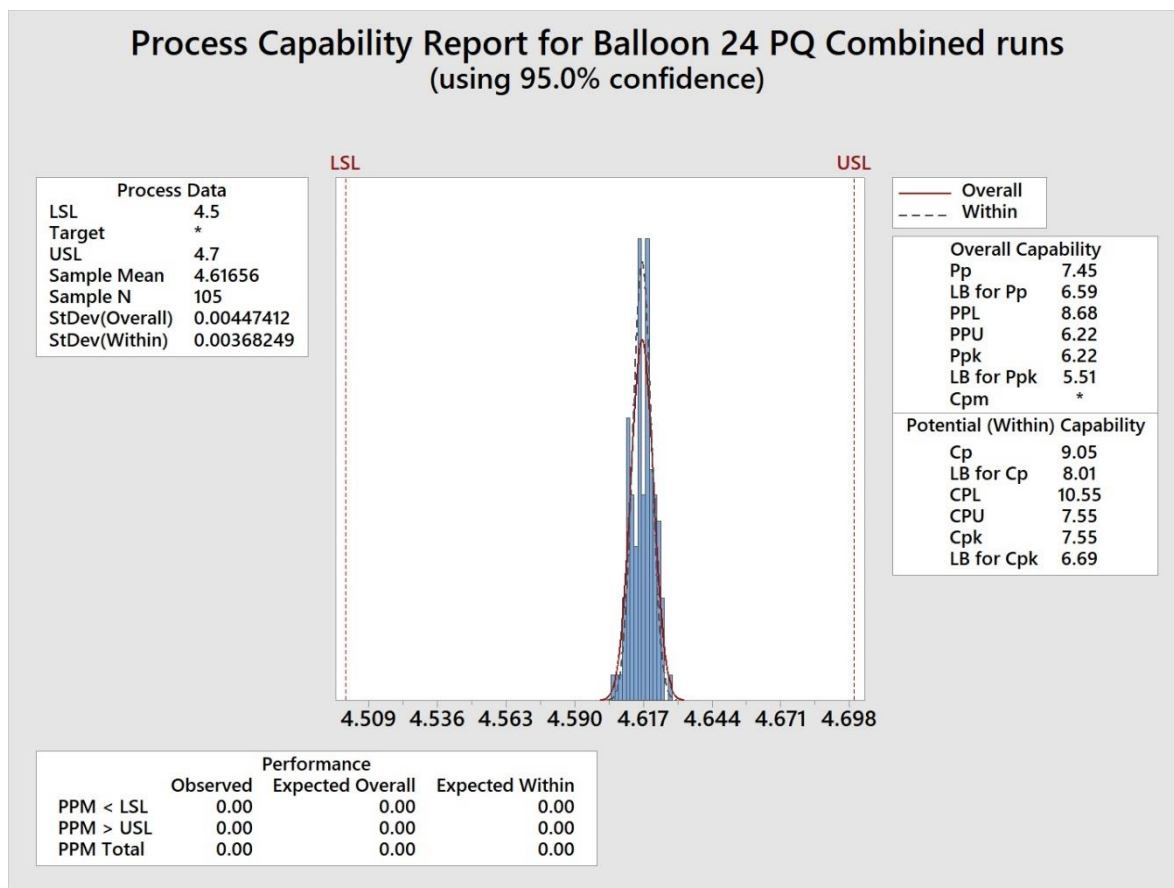


Figura 76. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $4.60 \pm 0.1(\pm 0.1)$ mm Balloon 24 PQ corridas combinadas.

El PPK del límite inferior (LB) resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

Minitab Evaluation for dimension $11.5 \pm 1\text{Nm}$ (± 0.5) Balloon 11

Se midieron 35 unidades por lote y no se encontraron fallas. La tabla 16 resume los resultados para la dimensión $11.5 \pm 1\text{Nm}$ (± 0.5) Balloon 11. La evidencia actual de los resultados está incluida en este documento.

Tabla 17. Resumen de resultados para la dimensión $11.5 \pm 1\text{Nm}$ (± 0.5) Balloon 11

Lote	PQ 1	PQ 2	PQ 3	PQ Combinado
	1	2	3	
Unidades revisadas (ea)	35	35	35	105
Promedio (mm)	11.600	11.537	11.530	11.556
Std. Dev. (mm)	0.092	0.096	0.110	0.104
Min. (mm)	11.410	11.385	11.356	11.356
Max. (mm)	11.774	11.692	11.786	11.786
Distribución Normal según:	Anderson Darling	Anderson Darling	Anderson Darling	
Resultado de medición	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 35 unidades inspeccionadas	0 fallos de 105 unidades inspeccionadas
% total de la St. Dev entre corridas				32.93
Ppk	3.25	3.35	2.93	3.03
Conclusión	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa

○ **11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1**

Evaluación de Normalidad para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.120 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

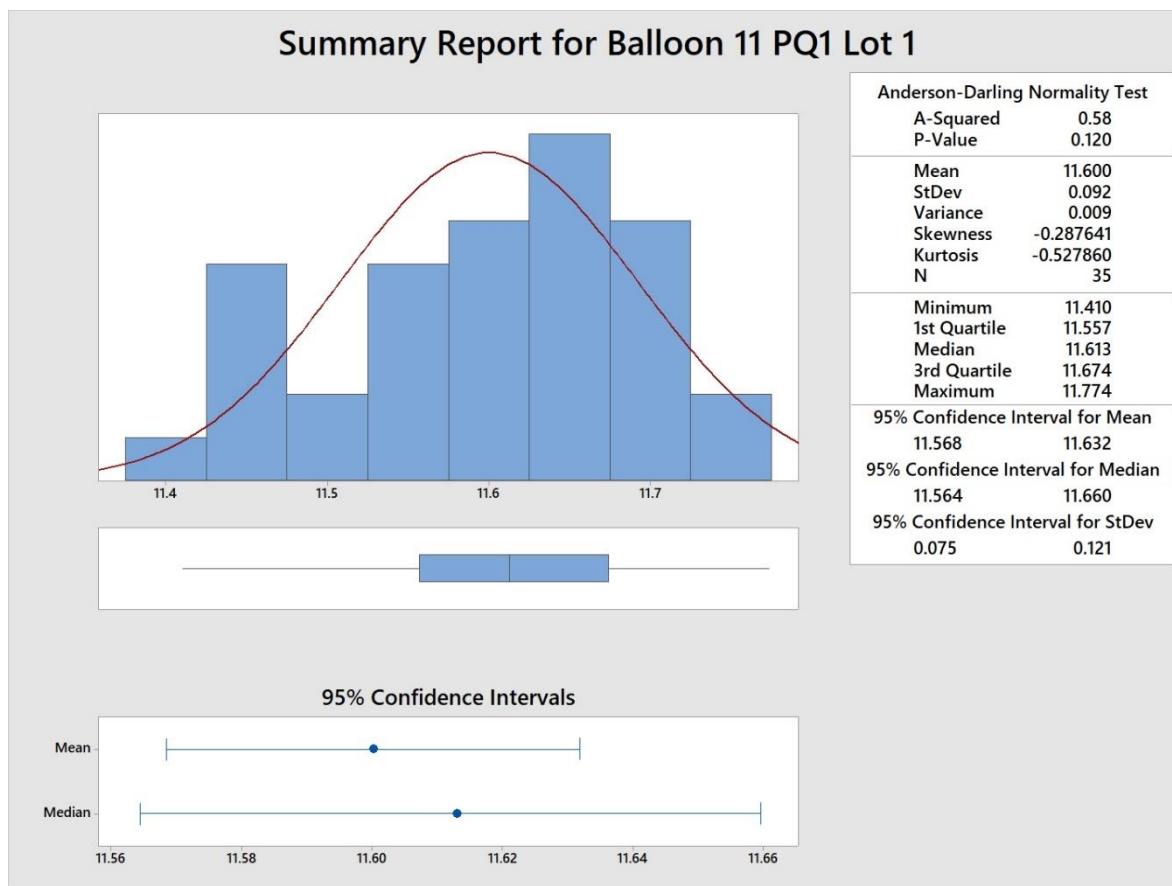


Figura 77. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1

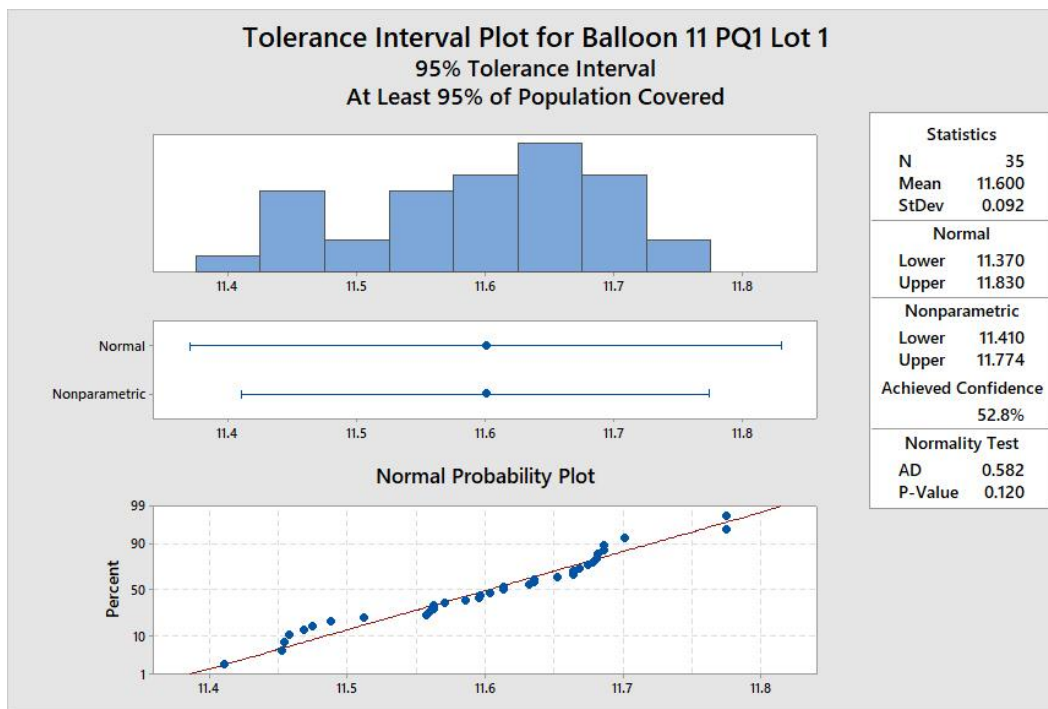


Figura 78. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1

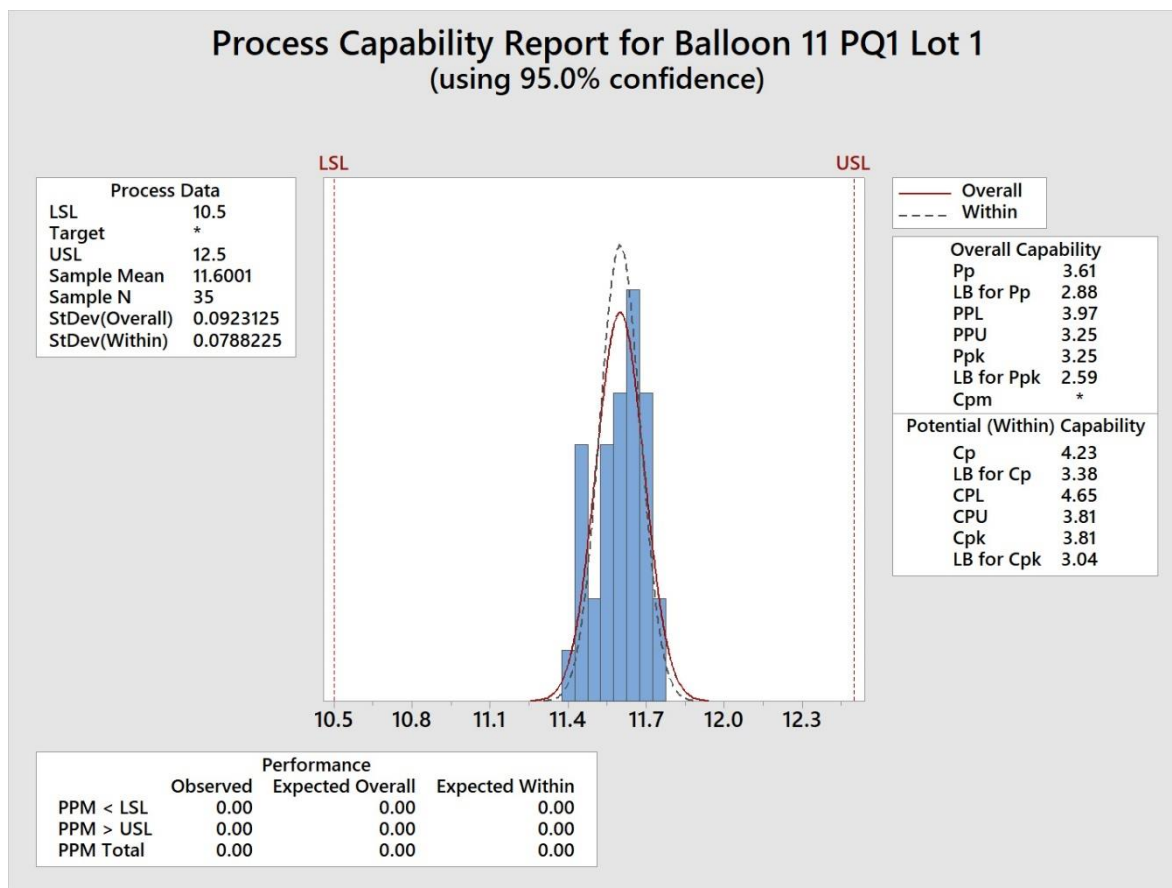


Figura 79. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ1 Lote 1.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

○ **11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2**

Evaluación de normalidad para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P value) calculado es 0.079 que es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

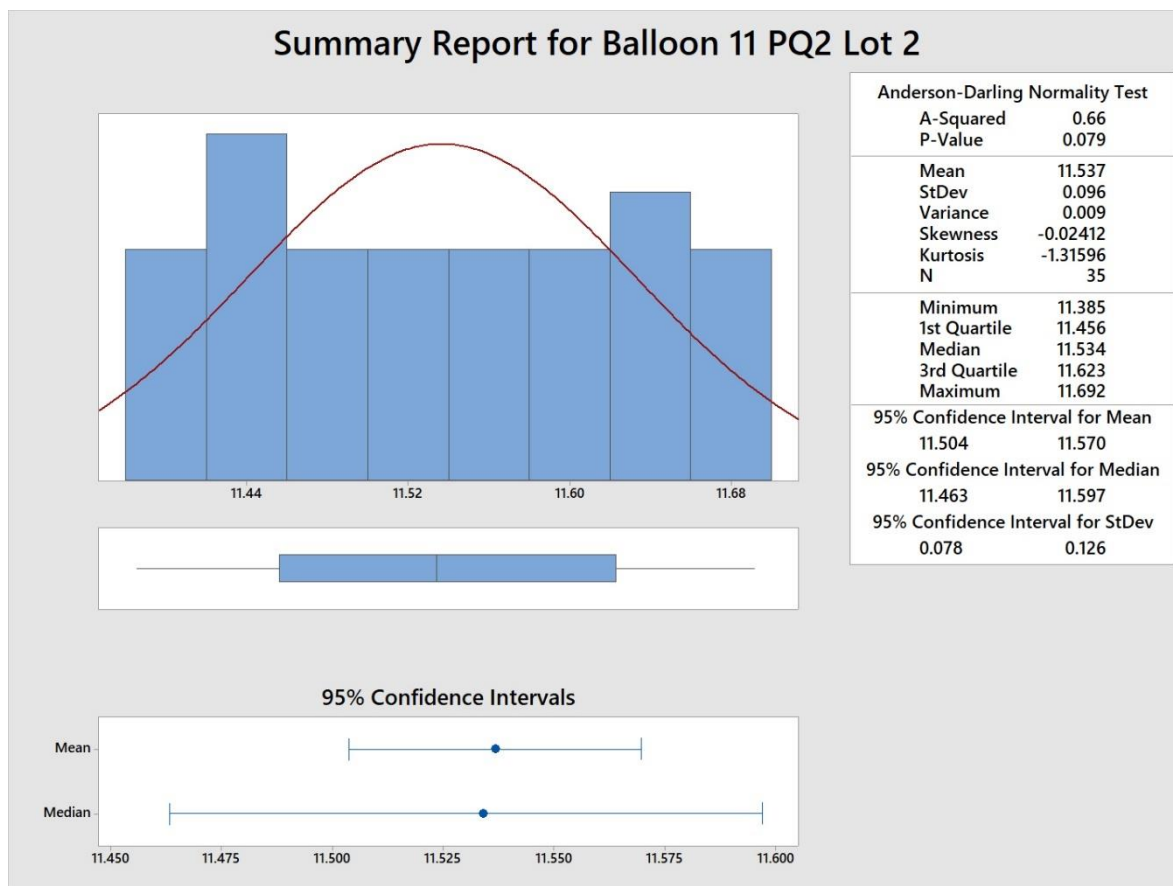


Figura 80. Gráfico Anderson-Darling Evaluación de normalidad para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2.

Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2

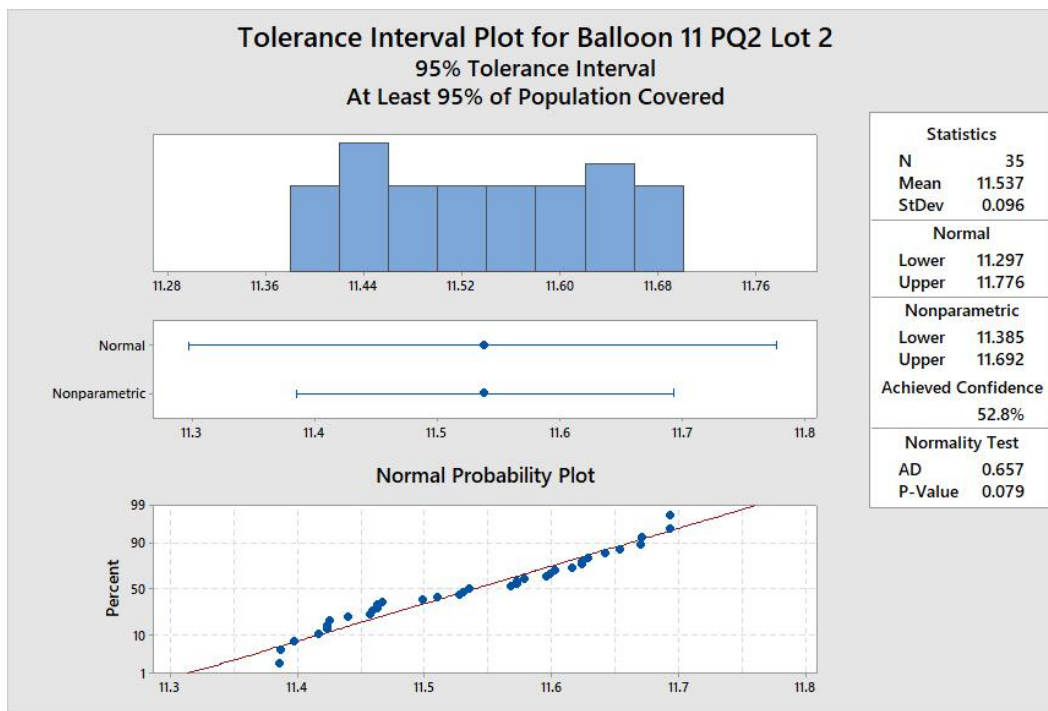


Figura 81. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2

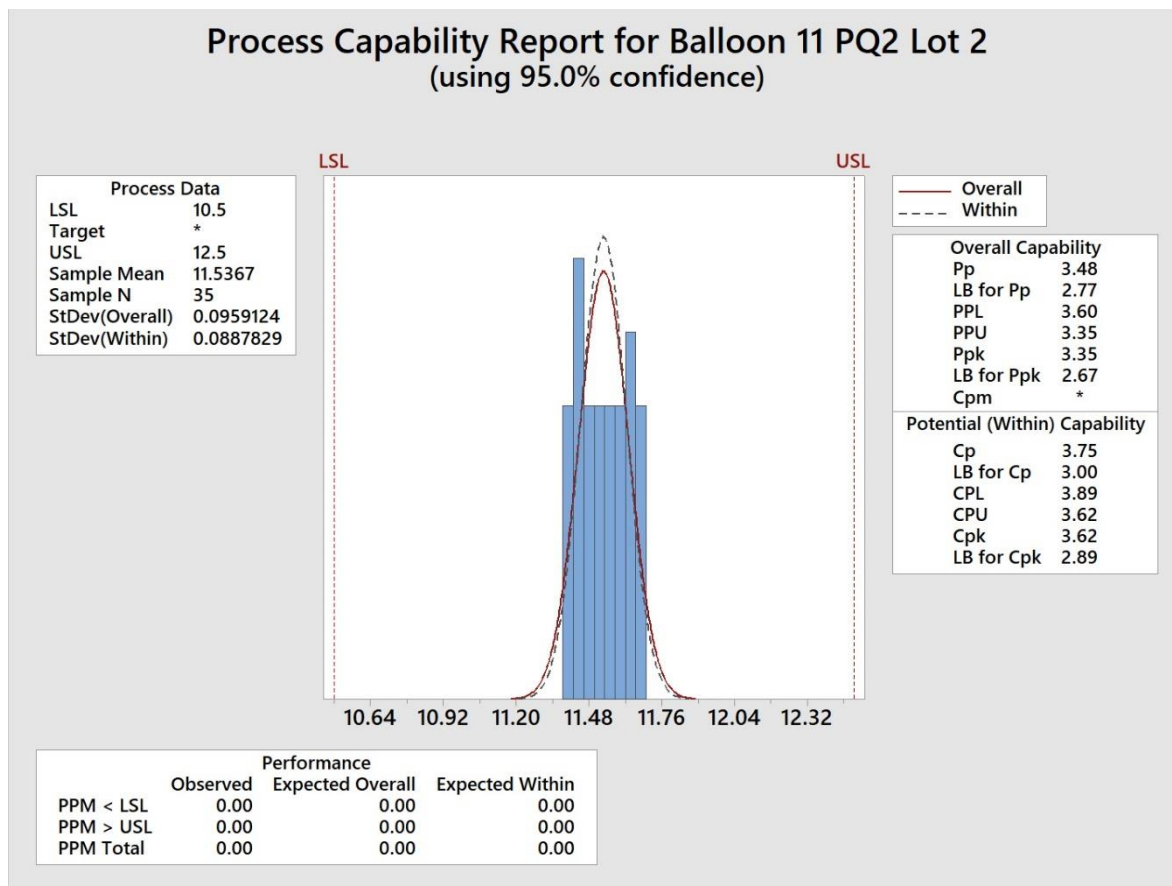


Figura 82. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ2 Lote 2.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

○ **11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3**

Evaluación de normalidad para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3

Se realizó una prueba de normalidad de Anderson-Darling, y el valor de P (P-value) es 0.109 el cual es superior a 0.05. Por lo tanto, se asume que los datos siguen una distribución normal.

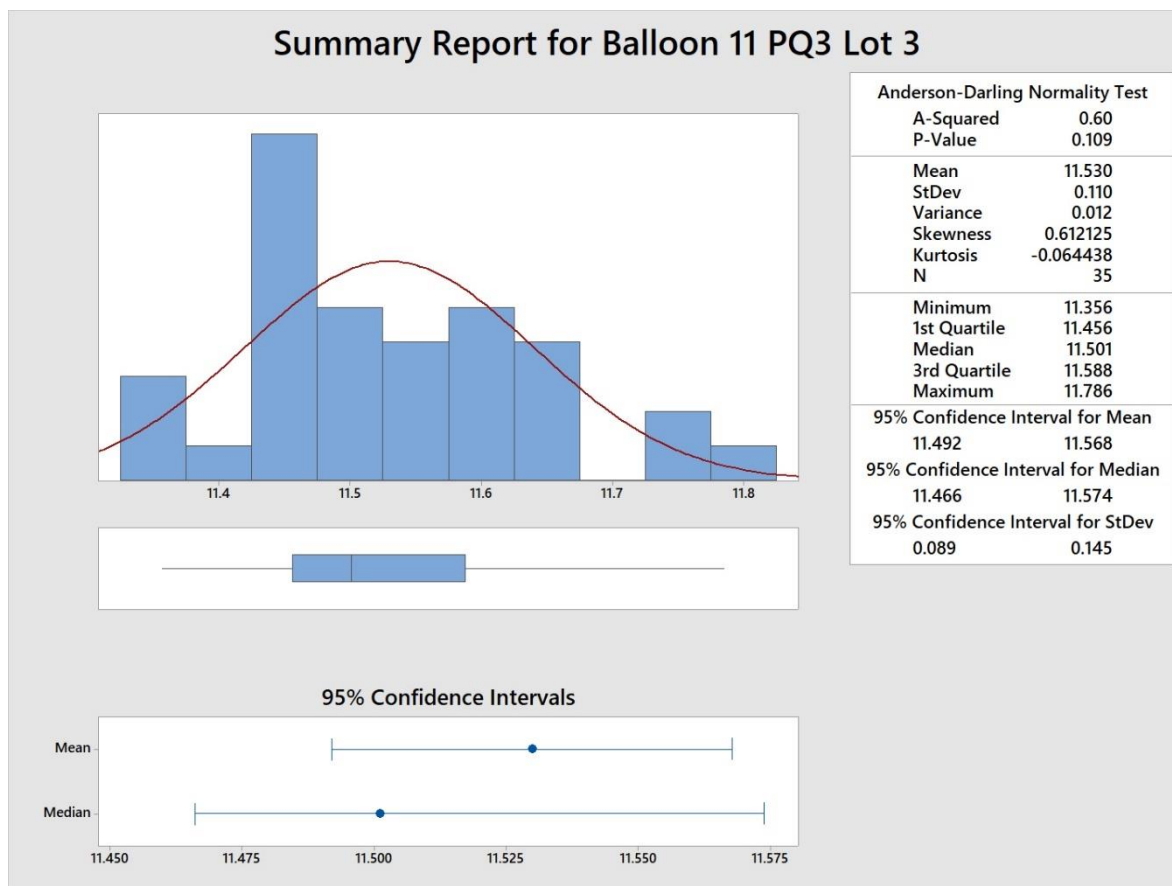


Figura 83. Gráfico Anderson-Darling normality test for dimension 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3

Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3

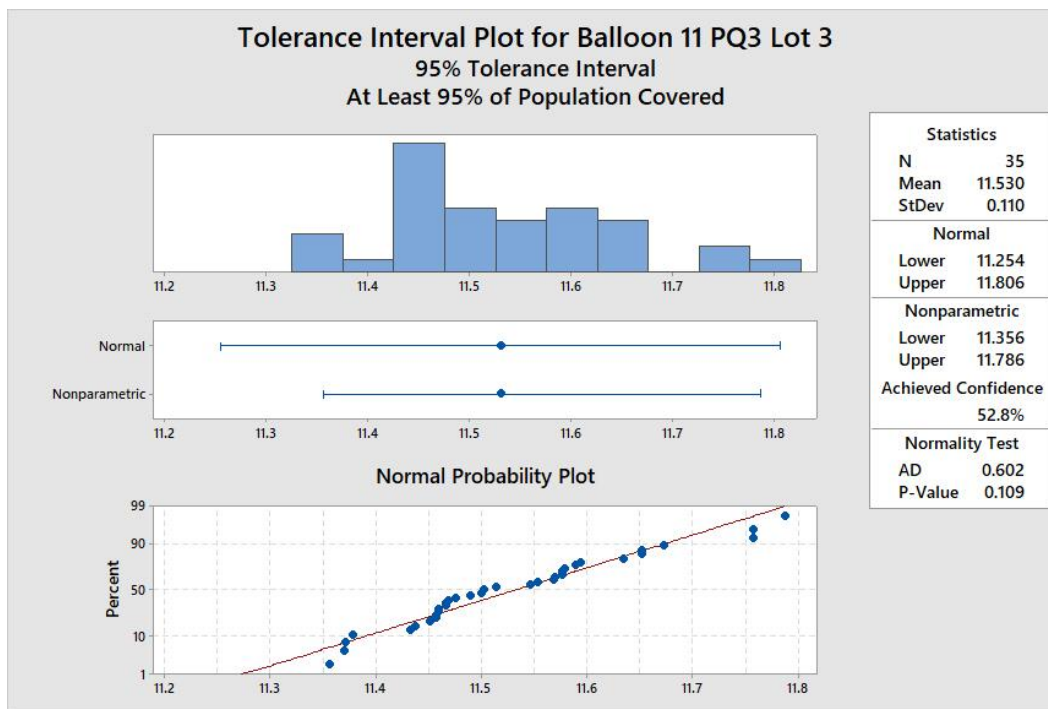


Figura 84. Gráfico de Intervalo de tolerancia para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3.

Los intervalos de tolerancia están dentro de los límites de especificación.

Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3

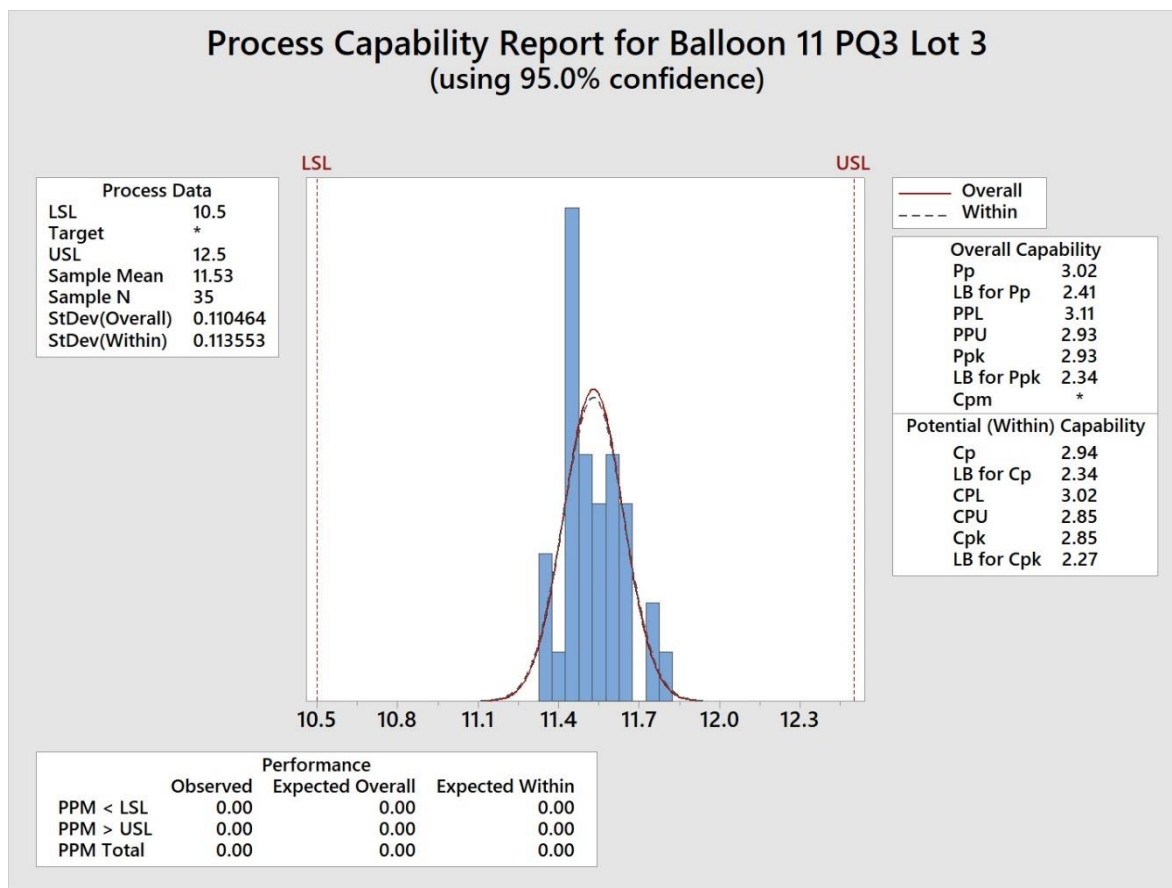


Figura 85. Gráfico Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ3 Lote 3.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

- **11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas**

Porcentaje total de la desviación estándar entre corridas 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.

Se generó un Gráfico I-MR para monitorear la variabilidad del proceso.

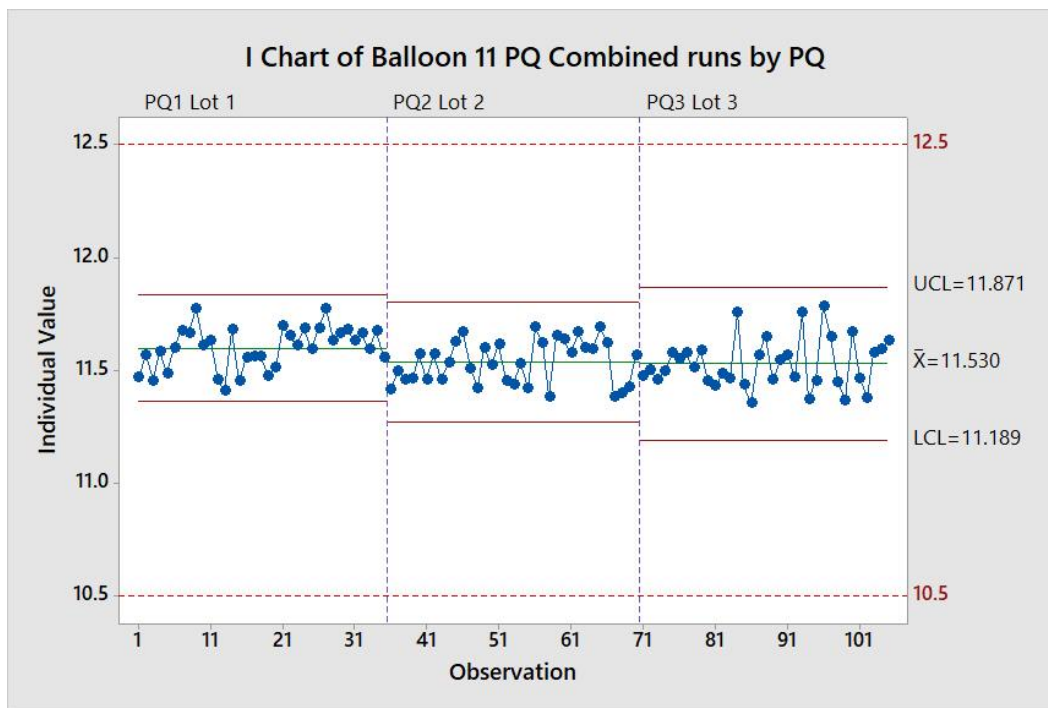


Figura 86. Gráfico I-MR para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.

Se realizó la prueba de desviación estándar entre corridas, y el % total StDev es inferior al 30%. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para los ciclos combinados del balloon 11 pasa los requisitos de validación.

Variance Components, using Adjusted SS

Source	Variance	% of Total	StDev	% of Total
PQ	0.0012133	10.84%	0.034832	32.93%
Error	0.0099744	89.16%	0.099872	94.42%
Total	0.0111876		0.105772	

Figura 87. Porcentaje total de St. Dev para la dimensión 11.5± 1(±0.5) Nm Balloon 11 PQ Corridas combinadas

Capacidad de proceso para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas

Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.

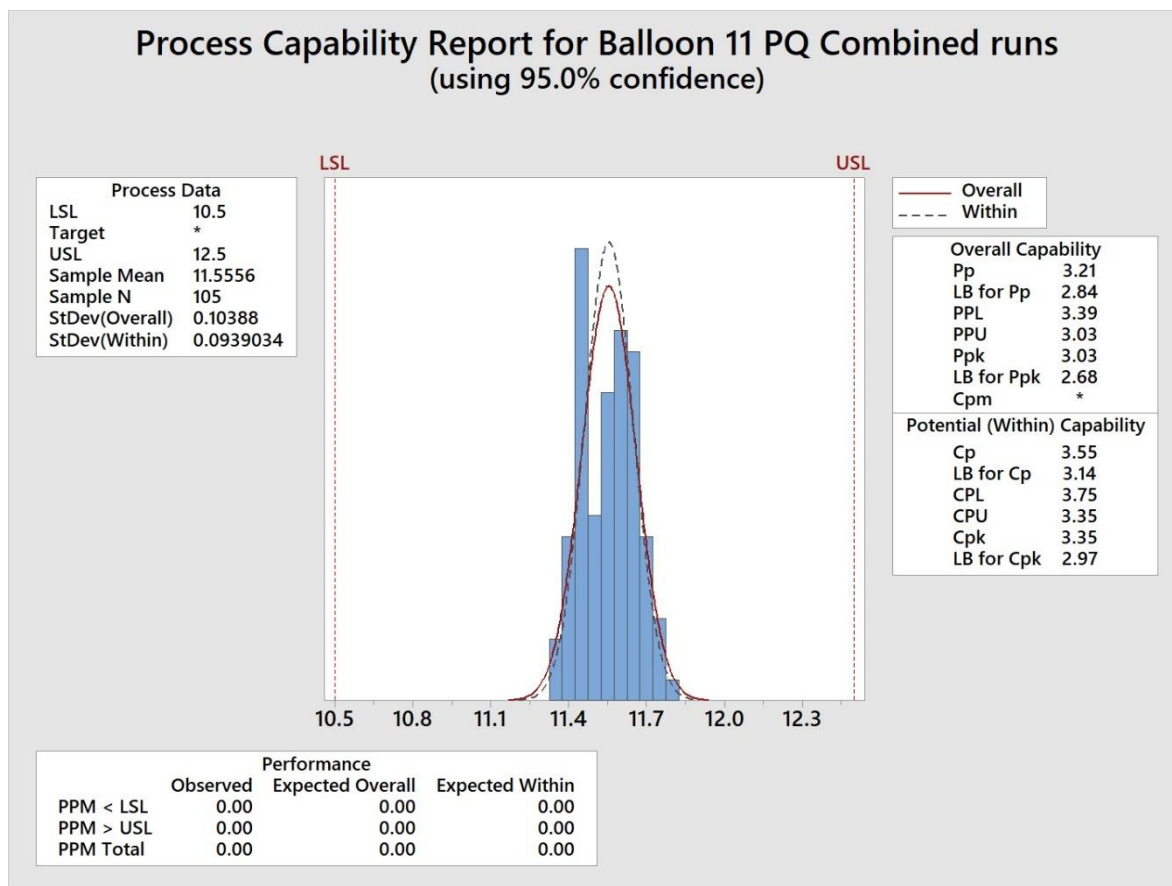


Figura 88. Gráfico de Análisis de capacidad para la dimensión $11.5 \pm 1(\pm 0.5)$ Nm Balloon 11 PQ corridas combinadas.

El PPK del límite inferior resultante es mayor que el criterio de aceptación de 1.00. Por lo tanto, se puede concluir que el proceso de mecanizado para el número de parte 5540030 es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

De acuerdo con el primer objetivo determinar qué problemas tengo para la elaboración del producto Set Screw por medio de un diagnóstico de la situación actual, teniendo en cuenta los procesos de manufactura y calidad con el propósito de identificar oportunidades de mejora, se concluye que se realizó una lluvia de ideas con el personal encargado de realizar el dispositivo y que son los que frecuentemente interactúan con el dispositivo detectando oportunidades de mejora y a la vez, una serie de problemas que se pudieron atacar garantizando la estabilidad del producto en la línea.

Uno de estos problemas era el “rebabeo” (eliminación de rebabas) de las unidades, ya que en las mismas se adherían mucho material y se volvía muy resistente eliminarlo e incluso peligroso para el operario, y más aún para el paciente que recibiera el producto final como implante. Para atacar este problema se cambiaron las herramientas de corte las cuales en un inicio no eran las ideales para maquinarse titanio sino aluminio para acabar con este problema se retiraron del maquinado estas tres herramientas de corte y en su lugar se colocaron las nuevas con sus respectivas condiciones de corte, las cuales redujeron en su totalidad el problema del material adherido en las unidades.

Esta solución nos lleva a otro escenario que era el consumo en cuanto a costo se refiere de estas herramientas el cual era muy elevado y con este cambio se logró disminuir este consumo en un 55% pasando de ser las que más se cambiaban y problemas generaban a prácticamente no cambiarse y estableciéndose un rendimiento de la herramienta de 1700 unidades para la herramienta T3, 2100 unidades para la herramienta T9 y 1100 unidades para la herramienta T31, lo cual se traduce en un ahorro de \$25,140.11 dólares que se consumían por el cambio de estas herramientas tan constante que existía esto en los últimos 4 meses, por tanto se logra cumplir con este objetivo planteado.

De acuerdo con el segundo objetivo realizar un análisis estadístico para ver capacidades del producto durante su validación y con el mismo justificar la implementación de los cambios para su producción, se logró demostrar que el proceso es capaz de mantener una estabilidad durante su producción, notándose que sus dimensiones no presentan una mayor variación que vaya a afectar los requerimientos del cliente especificados en el plano de trabajo.

Con esta nueva capacidad de las herramientas se genera un menor scrap relacionado a fallos dimensionales y claramente también visuales por lo que en este corto plazo de haberse

implementado estos cambios se logró aumentar la producción en casi un 50% de las unidades en los últimos 3 meses obteniéndose una ganancia ya que se disminuyó el costo de generar una unidad del Set Screw pasando de \$1.31 en los últimos tres meses del año anterior a tener un costo de \$0.406 en promedio por unidad con la mejora implementada obteniéndose un ahorro de \$0.904 por unidad fabricada.

En cuanto a cambios en maquinaria se refiere ya a las siete máquinas que trabajan en la elaboración de este dispositivo se les ha realizado los cambios de herramienta y condiciones de corte, por tanto, ya las pruebas hasta la fecha son cero y se asumen como máquinas que generan producto para consumo comercial obteniéndose un mayor beneficio económico de estas, por tanto, se logra cumplir con el objetivo.

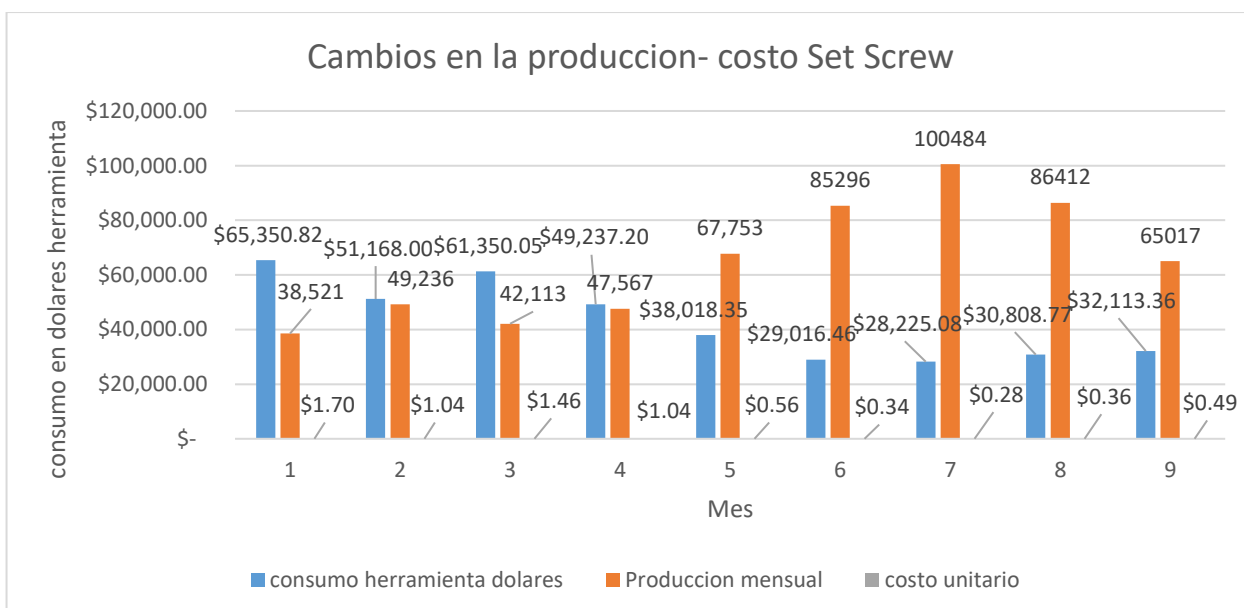


Figura 89. Consumo herramienta en dólares vrs Producción mensual vrs Costo unitario

De acuerdo con el tercer objetivo proponer, evaluar y aplicar herramientas de mejora continua, análisis causa-raíz en el proceso productivo Set Screw, con el fin de identificar posibles soluciones para un buen resultado en la empresa Medtronic Medical se realizó un form llamado A3 el cual se va a utilizar como especie de template para la identificación y solución de problemas por medio de la metodología DMAIC, en dicho documento se deberá completar con la información requerida que se solicita para identificar posibles proyectos a los cuales se les deba realizar mejoras y así lograr una estandarización de como las personas pueden colaborar en las diferentes áreas de la empresa, por tanto se logra cumplir el objetivo.

Title:		Version: 1		Owner:		Campion:	
Otrak ID:		Date:		Team Members:			
DEFINE: Background				ANALYZE: Find Root Cause			
<ol style="list-style-type: none"> 1 • <u>Background:</u> 2 • <u>Problem Statement:</u> 3 • <u>Project Y:</u> 4 • <u>Goal:</u> 5 • <u>Scope:</u> 6 • <u>Out of Scope:</u> 				Possible X	Experimentation	Is it feasible?	
MEASURE: Current State				IMPROVE: Optimize and Take Action			
				Action:	Owner:	Due Date:	
				CONTROL: Demonstrate Improvement and Stability			

Figura 90. Formato template DMAIC a utilizar

Recomendaciones

Se recomienda con respecto al primer objetivo realizar y dejar un pass down escrito entre los líderes de cada turno indicando la situación de como trabajaron las máquinas durante su jornada de trabajo para facilitar los detalles del proceso productivo y continuar con la mejora de la comunicación y colaboración interna entre colaboradores.

Se recomienda mantener una buena lubricación para que las herramientas logren trabajar de la mejor manera y obtener un buen desempeño de estas manteniendo a cierta temperatura el proceso de maquinado el cual contribuye con el mejoramiento del acabado de la unidad.

Con base al segundo objetivo, se recomienda implementar un modelo de aseguramiento de la calidad el cual consiste en manejar los límites de tolerancia más cerrados con respecto a la especificación del plano, esto para trabajar en el área de manufactura para que cuando se maquinen las unidades y se realice la inspección final asegurarse que las dimensiones no van a fallar y con esto garantizarse que los dispositivos van a cumplir con los requerimientos del cliente.

Con respecto al tercer objetivo es necesario adecuar este proceso de la implementación de este form para permitir una apertura y una buena práctica de plantear ideas, acciones de mejora que pueden agilizar y transformar un proceso lo cual sería una buena oportunidad en temas de realizar un proceso aún más maduro con la participación del personal generando la posibilidad de que muchas tareas se puedan filtrar por medio de este template haciendo de un carácter preciso, el cual va ser discutido y revisado por los departamentos de OPEX e ingeniería para dar el visto bueno del mismo y además de plasmar la idea generada realizando un trabajo en conjunto con la o las personas que encontraron la oportunidad de mejora.

CAPÍTULO VI. PROPUESTA

El estudio fue realizado bajo la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir con los objetivos señalados y fue apoyado en tres aspectos básicos: operativo, económico y técnico, para esto se tuvo que implementar lo siguiente:

Modernizar el sistema de producción (Solución técnica del problema)

Es necesaria la renovación de las herramientas de corte del área de producción debido a que se encuentra el tema que no es para maquinarse el material de Titanio con el cual es procesado los dispositivos médicos, para así lograr incrementar la producción progresiva de la misma y esta pueda competir en el mercado en cuanto a costos, calidad y capacidad física de producción.

Para lograrlo se estudió la posibilidad de realizar un pedido de las herramientas nuevas con un plan de pago acorde según se trabaja el consumo de las otras herramientas, a la capacidad de la fábrica, mediante la utilización de líneas preferenciales de crédito destinadas a la empresa y esta fue aceptada, por tanto, como parte inicial se realizó la compra de 50 herramientas de cada tipo de herramienta que se cambió para un monto de \$10742 dólares.

Ampliación de este tipo de herramientas de corte a otra línea de productos (beneficios)

Con la aplicación del estudio de mercado se ha descubierto que no solo en este dispositivo médico se puede implementar este tipo de herramienta, sino que también en otros productos se puede mejorar o implementar una de las herramientas que utilizamos para la fabricación de este dispositivo. Se puede aprovechar la oportunidad para mejorar e implementar un estudio similar en los otros productos de elaboración y que constituye un valor significativo muy alto dentro de la empresa.

Implementación (Requerimientos)

Para la implementación del proyecto, se propuso la adquisición de más herramientas de corte para tener almacenado en inventario y evitar un desabastecimiento, ya que las herramientas cuentan con una vida útil de uso (Tool Life) que se deberá cumplir para garantizar la buena calidad del producto terminado con el fin de mantener las mejoras en el mecanizado del dispositivo médico, con lo que se alcanzará la meta en cuanto a número de unidades que se desea producir.

Para la instalación de ese tipo de herramientas, los requerimientos de infraestructura y maquinaria, ambiente y energía existen en la planta actual. Las herramientas para adquirirse deben

contar con los respectivos seguros tanto de su funcionamiento como de su protección contra eventualidades.

Capacitación de personal de manufactura

En relación con este punto se determinó un plan de capacitación para el personal de manufactura por parte del departamento de ingeniería y calidad, por medio del form gestión por competencias, el cual da como resultado que es indispensable reforzar a cada trabajador, para esto se estableció una currícula de entrenamiento el cual debe ser impartido a todo el personal operativo y de ingeniería, con el fin de que estén informados de los cambios implementados así como las competencias que se deben desarrollar para alcanzar los resultados y así evaluar que se cumplan con los requerimientos del producto.

En cuanto a la maquinaria no existe un cambio alguno ya que no se está cambiando la plataforma o marca de maquinaria con la que se trabaja para la realización del producto y tampoco existe un movimiento de máquinas del lugar de donde se encuentran actualmente por lo cual el funcionamiento y operación de la maquinaria debe ser el mismo.

Beneficios económicos

La reducción de costos fue uno de los temas más abordados en la empresa, esto se debe a que siempre se busca mejorar la rentabilidad de la empresa y, en consecuencia, la productividad. Es decir, tratar de "hacer más con menos", que es producir más con lo que se tiene o producir lo mismo con menores gastos. En ambos casos el objetivo es reducir costos, lo cual se logró pasando el costo unitario de \$1.31 dólares a \$0.90 dólares.

En este caso para aplicar dentro de la organización estas son algunas recomendaciones que analizamos para que se puedan aplicar a lo interno de Medtronic Costa Rica:

- Optimizar el proceso producción

Es importante continuar con el proceso actual de producción y en lo posible seguir buscando eliminar los pasos, movimientos innecesarios y los tiempos ociosos, es decir, acortar los procesos de producción y aumentar la eficiencia por parte del empleado. Una línea de producción larga implica un mayor número de trabajadores, más trabajo en el proceso y mayor tiempo en el desarrollo del producto. También aumenta la posibilidad de errores en el proceso.

Para hacer aún más eficiente la reducción de costos en la empresa es necesario que conozca profundamente cada proceso para detectar pasos innecesarios y le ayuden a disminuir procesos y gestiones que en el mediano o largo plazo se traducen en una reducción de los costos. En este caso para disminuir traslados y pérdida de tiempo se propuso la compra de un carro de herramientas totalmente equipado con todo lo necesario para realizar los diferentes tareas en la máquina generando un costo de \$3035 dólares pero justificando ese valor en el aumento de la producción ya que la máquina se detiene el mínimo tiempo para realizar un cambio ya que no se pierde tanto tiempo en la búsqueda de objetos u herramientas.

Plan de acción de mejora basado en las herramientas de mejora continúa

Tabla 17. Resumen listado de actividades a desarrollar para el plan de acción

Causa Raíz	Actividad Propuesta	Objetivo	Responsable	Fecha estimada	Recursos		Costo aproximado
					Técnico	Humano	
Alto consumo de herramientas de corte	Ingresar nuevas herramientas de corte	Disminuir los cambios de herramientas constantes y los costos de estas	Supervisor del Tool Room Proveedor de herramientas (empresa Mahar)	Abril 2021	Creación de un espacio dentro del gabinete de herramientas para estas nuevas herramientas	Operarios del tool Room Personal de la empresa Mahar	\$10742.91
Falta de capacidad de producción de unidades	Aumento de la producción	Mejorar la calidad de las unidades	Departamento de ingeniería	Junio 2021	Herramientas de corte adecuadas Training sobre la inspección de las unidades	Técnico de la máquina (mecánico de precisión) Personal del departamento de Calidad	N/A

Causa Raíz	Actividad Propuesta	Objetivo	Responsable	Fecha estimada	Recursos		Costo aproximado
					Técnico	Humano	
Falta de implementación de prácticas de mejora continua	Establecer mecanismos y capacitaciones dentro de la organización que faciliten la aplicación de mejoras	Alcanzar niveles de estandarización en el producto	Departamento de OPEX e ingeniería	Diciembre 2021	Capacitación y conocimientos sobre herramientas ingenieriles	Personal de los departamentos de OPEX e ingeniería	N/A
Movimientos innecesarios y pérdida de tiempo	Aumentar la eficiencia del trabajador	Disminuir los tiempos y movimientos del trabajador	Departamento de OPEX e ingeniería	Abril 2021	Tool cart equipado con las herramientas necesarias para los cambios de herramientas	Personal del Tool Room para control de inventario de herramienta	\$3035.54

Referencias

- Bonila Blanco, G. H. (22 de Junio de 2016). *Google academico*. Obtenido de Metodologia para la capacitacion en procesos de mecanizado: <https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/14948>
- corporativas, F. (24 de octubre de 2016). Obtenido de <https://circulante.com/finanzas-corporativas/que-es-un-proveedor/>
- Diagrama de ishikawa.* (s.f.). Obtenido de Google: https://www.google.com/search?q=diagrama+de+ishikawa+m&rlz=1C1GCEB_enUS918US918&sxsrf=ALeKk03TzsfJE8lgV5VLk_mKO_3eBGLxrw:1619928187292&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=2ahUKEwjsxqjhjqrwAhW1oFsKHeA2D28Q_AUoAXoECAEQAw&biw=1600&bih=722#imgrc=VAAtSH43EB0WYM
- Enfoque cuantitativo.* (s.f.). Obtenido de Google: https://www.google.com/search?q=enfoque+cuantitativo&tbn=isch&ved=2ahUKEwi4luuuj6rwAhUMqZ4KHeKYAU4Q2-cCegQIABAA&oq=enfoque+cuantitativo&gs_lcp=CgNpbWcQAzIFCAAQsQMyAggAMgIIADICCAAYAggAMgIIADICCAAYAggAMgIIADICCAA6BAgjECc6BAgAEEM6BwgAELEDEEM6BwgjEOoCECdQ-0xY
- Gestiopolis.* (26 de Febrero de 2001). Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/que-es-justo-a-tiempo/>
- Hernandez Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Batista Lucio, P. (2014, Pag 4.). *Definiciones de los enfoques cuantitativo y cualitativo, sus similitudes y diferencias.* Mexico: McGraw Hill Education, sexta edicion.
- Inga Lazaro , R. P. (Julio de 2019). *Google academico*. Obtenido de Propuesta de mejora de la calidad: <http://repositorio.utp.edu.pe/handle/UTP/2998>
- Jimenez Vasquez, W. A. (Noviembre de 2014). *Google*. Obtenido de Propuesta de disminucion de tiempos muertos en máquinas CNC: <https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/6177/propuestadedisminuciondetiemposmuertosenmáquinasncn.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Kalpadjian, S., & Schmid, S. (Cuarta edicion, 2002, pag 12.). *Manufactura, ingenieria y tecnologia*. Mexico: Pearson educacion.
- Kalpadjian, S., & Schmid, S. (Cuarta edicion, 2002, pag 27.). *Manufactura, ingenieria y tecnologia*. Mexico: Pearson educacion.
- Kalpadjian, S., & Schmid, S. (Cuarta Edicion, 2002, pag 3.). *Manufactura, ingenieria y tecnologia*. Mexico: Pearson Educacion.
- Kalpakjian, S., & Schmid, S. (cuarta edicion, 2002, pag 2.). *Manufactura ingenieria y tecnologia*. Ciudad de Mexico: Pearson Eduaccion.
- Kapdajian, S., & Schmid, S. (Cuarta Edicion, 2002, Pag 24.). *Manufactura, ingenieria y tecnologia*. Mexico: Pearson Educacion.
- López, J. F. (08 de Noviembre de 2018). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/muestra-estadistica.html>
- Martinez Franco, J. C. (2016). *Google academico*. Obtenido de Actualizacion del micro torno para mejorar la manufactura: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/15163/u754188.pdf?sequence=1>
- Meire, j. y. (12 de JUNIO de 2018). *blogdelacalidad*. Obtenido de blogdelacalidad: <https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-ishikawa/>
- Milena Pinilla, S., & Santos Neira, E. S. (2015). *Mejoramiento de los procesos productivos*. Obtenido de <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2015/156506.pdf>
- Mundo compresor*. (s.f.). Obtenido de <https://www.mundocompresor.com/diccionario-tecnico/torno-cnc>
- Parra, A. M. (20 de julio de 2019). *rockcontent*. Obtenido de rockcontent: <https://rockcontent.com/es/blog/diagrama-de-pareto/>
- Peiro Ucha, A. (16 de Julio de 2015). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/demanda.html>
- Perez, A. (14 de Febrero de 2014). *OBS Business School*. Obtenido de <https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve>
- Quiroa, M. (2020). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/proceso-de-manufactura.html>

- Robles Obando, N. (26 de abril de 2014). *Google académico*. Obtenido de Lineamientos para la manufactura de alta precisión: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/tem/v27n1/a05v27n1.pdf>
- Sánchez Galán, J. (17 de Julio de 2018). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/abastecimiento.html>
- Sanchez Gonzalez, S. A., Rodriguez Rodriguez, M., & Ramirez Duran, N. D. (Noviembre de 2017). *Google*. Obtenido de Rediseño del sistema de planificación y control de producción en Panduit: <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/5655/1/42344.pdf>
- Socconini Perez Gomez, L. V. (primera edición, 2019, pag 20.). *Lean Manufacturing paso a paso*. Barcelona: Marge Books.
- Software Minitab*. (s.f.). Obtenido de Google: https://www.google.com/search?q=software+minitab&tbm=isch&ved=2ahUKEwi4Iuuuj6rwAhUMqZ4KHeKYAU4Q2-cCegQIABAA&oq=software+minitab&gs_lcp=CgNpbWcQAzICCAAyBggAEAgQHjIGCAAQCBAeMgYIABAIEB4yBggAEAgQHjIGCAAQCBAeMgYIABAIEB4yBAgAEBgyBAgAEBgyBAgAEBg6BAgjECc6BQgAELED
- Soporte de Minitab 18*. (s.f.). Obtenido de <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/capability-analysis/how-to/capability-sixpack/between-within-capability-sixpack/interpret-the-results/all-statistics-and-graphs/capability-statistics/#ppk>
- Vilar Barrio, J. F. (2005, pag 15.). *Control estadístico de los procesos*. Madrid: Fundacion Confemetal.
- Vilar Barrio, J. F. (2005, pag 17.). *Control estadístico de los procesos*. Madrid: Fundacion confemetal.

Bibliografía

- Bonila Blanco, G. H. (22 de Junio de 2016). *Google academico*. Obtenido de Metodologia para la capacitacion en procesos de mecanizado: <https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/14948>
- corporativas, F. (24 de octubre de 2016). Obtenido de <https://circulante.com/finanzas-corporativas/que-es-un-proveedor/>
- Diagrama de ishikawa.* (s.f.). Obtenido de Google: https://www.google.com/search?q=diagrama+de+ishikawa+m&rlz=1C1GCEB_enUS918US918&sxsrf=ALeKk03TzsfJE8lgV5VLk_mKO_3eBGLxrw:1619928187292&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=2ahUKEwjsxqjhjqrwAhW1oFsKHeA2D28Q_AUoAXoECAEQAw&biw=1600&bih=722#imgrc=VAAtSH43EB0WYM
- Enfoque cuantitativo.* (s.f.). Obtenido de Google: https://www.google.com/search?q=enfoque+cuantitativo&tbn=isch&ved=2ahUKEwi4luuuj6rwAhUMqZ4KHeKYAU4Q2-cCegQIABAA&oq=enfoque+cuantitativo&gs_lcp=CgNpbWcQAzIFCAAQsQMyAggAMgIIADICCAAyAggAMgIIADICCAAyAggAMgIIADICCAA6BAgjECc6BAgAEEM6BwgAELEDEEM6BwgjEOoCECdQ-0xY
- Gestiopolis.* (26 de Febrero de 2001). Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/que-es-justo-a-tiempo/>
- Hernandez Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Batista Lucio, P. (2014, Pag 4.). *Definiciones de los enfoques cuantitativo y cualitativo, sus similitudes y diferencias.* Mexico: McGraw Hill Education, sexta edicion.
- Inga Lazaro , R. P. (Julio de 2019). *Google academico*. Obtenido de Propuesta de mejora de la calidad: <http://repositorio.utp.edu.pe/handle/UTP/2998>
- Jimenez Vasquez, W. A. (Noviembre de 2014). *Google*. Obtenido de Propuesta de disminucion de tiempos muertos en máquinas CNC: <https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/6177/propuestadedisminuciondetiemposmuertosenmáquinascnc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Kalpadjian, S., & Schmid, S. (Cuarta edicion, 2002, pag 12.). *Manufactura, ingenieria y tecnologia.* Mexico: Pearson educacion.

- Kalpadjian, S., & Schmid, S. (Cuarta edición, 2002, pag 27.). *Manufactura, ingeniería y tecnología*. Mexico: Pearson educacion.
- Kalpadjian, S., & Schmid, S. (Cuarta Edicion, 2002, pag 3.). *Manufactura, ingeniería y tecnología*. Mexico: Pearson Educacion.
- Kalpakjian, S., & Schmid, S. (cuarta edición, 2002, pag 2.). *Manufactura ingeniería y tecnología*. Ciudad de Mexico: Pearson Eduaccion.
- Kapdajian, S., & Schmid, S. (Cuarta Edicion, 2002, Pag 24.). *Manufactura, ingeniería y tecnología*. Mexico: Pearson Educacion.
- López, J. F. (08 de Noviembre de 2018). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/muestra-estadistica.html>
- Martinez Franco, J. C. (2016). *Google academico*. Obtenido de Actualizacion del micro torno para mejorar la manufactura: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/15163/u754188.pdf?sequence=1>
- Meire, j. y. (12 de JUNIO de 2018). *blogdelacalidad*. Obtenido de blogdelacalidad: <https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-ishikawa/>
- Milena Pinilla, S., & Santos Neira, E. S. (2015). *Mejoramiento de los procesos productivos*. Obtenido de <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2015/156506.pdf>
- Mundo compresor*. (s.f.). Obtenido de <https://www.mundocompresor.com/diccionario-tecnico/torno-cnc>
- Parra, A. M. (20 de julio de 2019). *rockcontent*. Obtenido de rockcontent: <https://rockcontent.com/es/blog/diagrama-de-pareto/>
- Peiro Ucha, A. (16 de Julio de 2015). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/demanda.html>
- Perez, A. (14 de Febrero de 2014). *OBS Business School*. Obtenido de <https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve>
- Quiroa, M. (2020). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/proceso-de-manufactura.html>

- Robles Obando, N. (26 de abril de 2014). *Google académico*. Obtenido de Lineamientos para la manufactura de alta precisión: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/tem/v27n1/a05v27n1.pdf>
- Sánchez Galán, J. (17 de Julio de 2018). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/abastecimiento.html>
- Sanchez Gonzalez, S. A., Rodriguez Rodriguez, M., & Ramirez Duran, N. D. (Noviembre de 2017). *Google*. Obtenido de Rediseño del sistema de planificación y control de producción en Panduit: <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/5655/1/42344.pdf>
- Socconini Perez Gomez, L. V. (primera edición, 2019, pag 20.). *Lean Manufacturing paso a paso*. Barcelona: Marge Books.
- Software Minitab*. (s.f.). Obtenido de Google: https://www.google.com/search?q=software+minitab&tbm=isch&ved=2ahUKEwi4Iuuuj6rwAhUMqZ4KHeKYAU4Q2-cCegQIABAA&oq=software+minitab&gs_lcp=CgNpbWcQAzICCAAyBggAEAgQHjIGCAAQCBAeMgYIABAIEB4yBggAEAgQHjIGCAAQCBAeMgYIABAIEB4yBAgAEBgyBAgAEBgyBAgAEBg6BAgjECc6BQgAELED
- Soporte de Minitab 18*. (s.f.). Obtenido de <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/capability-analysis/how-to/capability-sixpack/between-within-capability-sixpack/interpret-the-results/all-statistics-and-graphs/capability-statistics/#ppk>
- Vilar Barrio, J. F. (2005, pag 15.). *Control estadístico de los procesos*. Madrid: Fundacion Confemetal.
- Vilar Barrio, J. F. (2005, pag 17.). *Control estadístico de los procesos*. Madrid: Fundacion confemetal.

Anexos y Apéndices

Anexo 1 Cronograma de Actividades

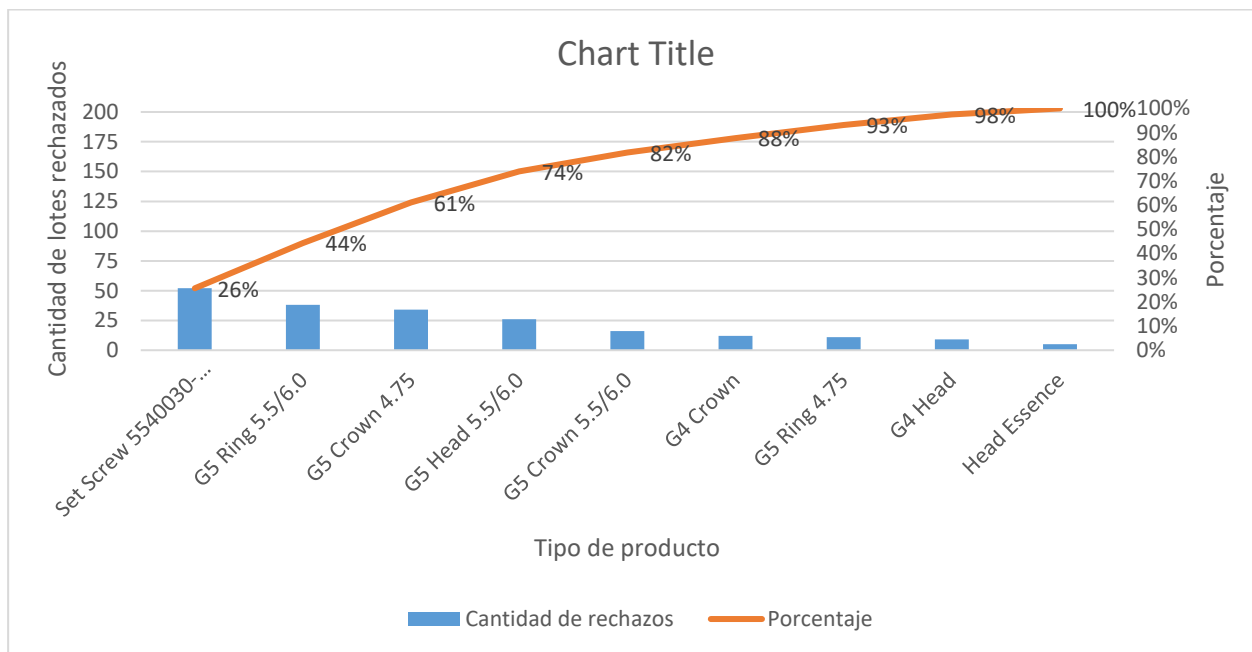
Actividad	Inicio	final	cantidad de días	Avance	Estatus
Lluvia de ideas para definición del proyecto	12-Oct-20	11-Oct-20	2	100%	Completado
Presentar proyecto a la compañía	14-Oct-20	16-Oct-20	3	100%	Completado
Diagnóstico de investigación de la situación actual	20-Oct-20	23-Oct-20	4	100%	Completado
Aprobación del proyecto	10-Nov-20	10-Nov-20	1	100%	Completado
Recopilación de datos de producción y consumo de herramientas	16-Nov-20	25-Nov-20	10	100%	Completado
Inicio de trabajo escrito primeros tres capítulos	7-Dec-20	3-Feb-21	59	100%	Completado
Crear protocolo de validación	5-Feb-21	9-Feb-21	5	100%	Completado
Entrenamiento de operarios encargados de realizar la fabricación del producto	12-Feb-21	16-Feb-21	3	100%	Completado
Llegada de nuevas herramientas para proyecto	2-Mar-21	2-Mar-21	1	100%	Completado
Primer lote de corrida	4-Mar-21	4-Mar-21	1	100%	Completado

Actividad	Inicio	final	cantidad de días	Avance	Estatus
Segundo lote de corrida	6-Mar-21	6-Mar-21	1	100%	Completado
Tercer lote de corrida	8-Mar-21	8-Mar-21	1	100%	Completado
Levantamiento y recopilación de datos de mediciones	9-Mar-21	11-Mar-21	3	100%	Completado
Realización y análisis de datos estadísticos en Minitab	12-Mar-21	13-Mar-21	2	100%	Completado
Inicio del cuarto capítulo de tesis	14-Mar-21	18-Mar-21	5	100%	Completado
Conclusiones y propuesta del proyecto	19-Mar-21	23-Mar-21	5	100%	Completado
Entrenamiento personal restante para completar proyecto	24-Mar-21	24-Mar-21	1	100%	Completado
Compra de herramientas para inventario	29-Mar-21	29-Mar-21	1	100%	Completado
Llegada de nuevas herramientas para proceso de producción	15-abr-21	19-abr-21	5	100%	Completado
Instalación de herramientas en máquinas	20-abr-21	24-abr-21	5	100%	Completado
Finalización del proyecto	25-abr-21	25-abr-21	1	100%	Completado
Control del proceso	26-abr-21	25-Jun-21	60	50%	Incompleto

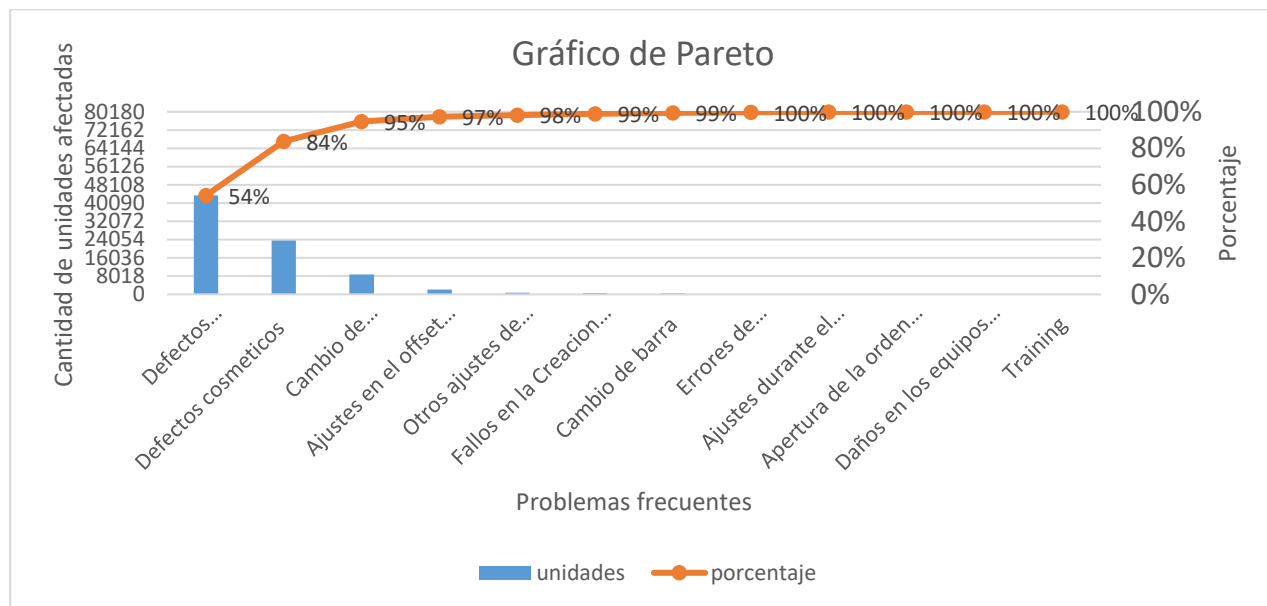
Anexo 2 Diagrama de Ishikawa



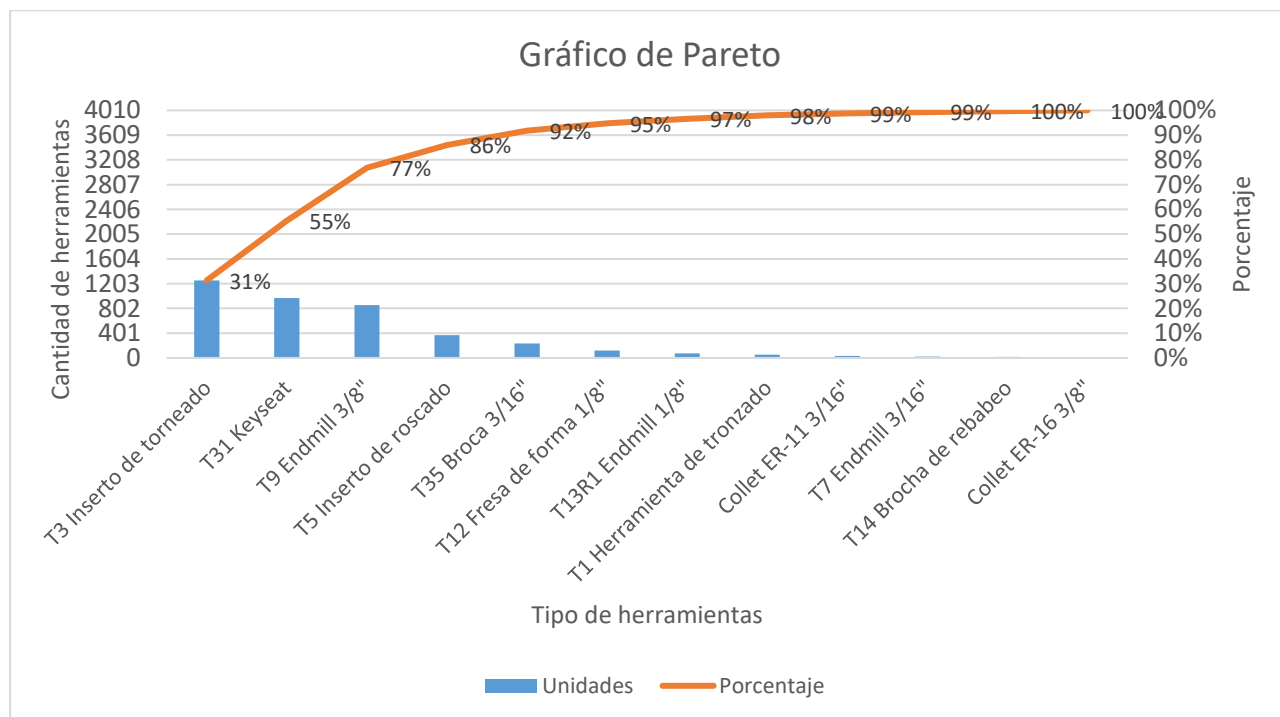
Anexo 3 Diagrama de Pareto cantidad de lotes rechazados por Producto antes de cambios



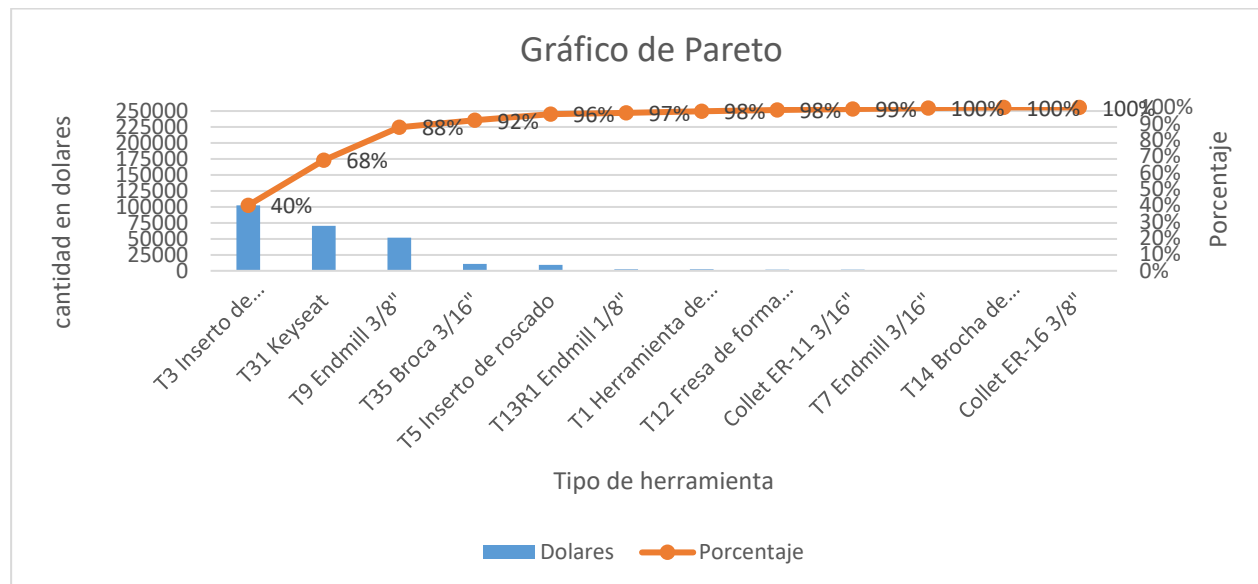
Anexo 4 Diagrama de Pareto de problemas frecuentes antes de implementación de cambios



Anexo 5 Diagrama de Pareto del consumo de herramientas por tipo antes de la implementación de los cambios



Anexo 6 Diagrama de Pareto del costo del consumo de herramientas antes de la implementación de los cambios



Anexo 7 Datos de mediciones del PQ1

Run	Lot	Dim 40	Dim 44	Dim 36	Dim 43	Dim 58
1	10121241	1.487	8.854	7.29	4.616	11.468
1	10121241	1.477	8.856	7.287	4.62	11.57
1	10121241	1.482	8.859	7.276	4.618	11.454
1	10121241	1.47	8.858	7.278	4.625	11.585
1	10121241	1.49	8.859	7.256	4.624	11.487
1	10121241	1.486	8.852	7.254	4.628	11.603
1	10121241	1.492	8.853	7.264	4.604	11.677
1	10121241	1.48	8.851	7.269	4.623	11.668
1	10121241	1.466	8.851	7.264	4.616	11.842
1	10121241	1.464	8.85	7.249	4.585	11.613
1	10121241	1.499	8.86	7.259	4.62	11.631
1	10121241	1.522	8.861	7.261	4.615	11.371
1	10121241	1.515	8.855	7.283	4.612	11.326
1	10121241	1.506	8.859	7.273	4.61	11.41
1	10121241	1.52	8.861	7.287	4.62	11.68
1	10121241	1.509	8.857	7.283	4.628	11.652
1	10121241	1.507	8.858	7.278	4.62	11.68
1	10121241	1.511	8.858	7.28	4.628	11.452
1	10121241	1.524	8.856	7.274	4.617	11.559
1	10121241	1.529	8.858	7.274	4.623	11.562
1	10121241	1.515	8.854	7.285	4.625	11.562
1	10121241	1.515	8.855	7.263	4.631	11.474
1	10121241	1.51	8.852	7.261	4.618	11.511
1	10121241	1.525	8.853	7.272	4.616	11.7
1	10121241	1.514	8.855	7.261	4.626	12.039
1	10121241	1.534	8.855	7.261	4.611	12.121
1	10121241	1.535	8.856	7.266	4.616	11.596
1	10121241	1.514	8.855	7.261	4.612	11.685
1	10121241	1.508	8.859	7.259	4.618	11.689
1	10121241	1.508	8.856	7.273	4.623	12.068
1	10121241	1.521	8.856	7.252	4.62	11.822
1	10121241	1.507	8.86	7.255	4.618	11.681
1	10121241	1.513	8.862	7.266	4.632	11.635
1	10121241	1.525	8.861	7.26	4.624	11.663

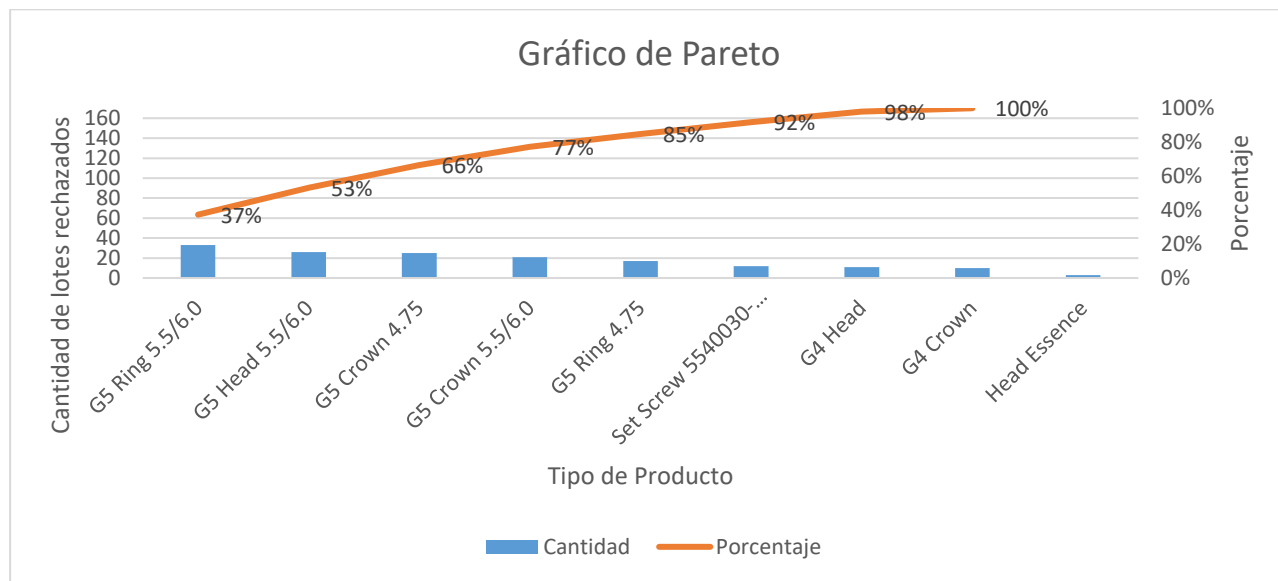
Anexo 8 Datos de mediciones del PQ2

Run	Lot	Dim 40	Dim 44	Dim 36	Dim 43	Dim 58
2	10121242	1.521	8.859	7.275	4.625	11.416
2	10121242	1.516	8.857	7.295	4.606	11.498
2	10121242	1.506	8.865	7.27	4.626	11.353
2	10121242	1.509	8.854	7.278	4.648	11.374
2	10121242	1.517	8.861	7.265	4.658	11.466
2	10121242	1.515	8.856	7.244	4.611	11.572
2	10121242	1.512	8.853	7.262	4.6	11.462
2	10121242	1.514	8.854	7.262	4.602	11.534
2	10121242	1.525	8.853	7.242	4.615	11.628
2	10121242	1.52	8.853	7.254	4.602	11.669
2	10121242	1.525	8.853	7.254	4.606	11.509
2	10121242	1.522	8.86	7.253	4.603	11.423
2	10121242	1.514	8.854	7.249	4.609	11.602
2	10121242	1.51	8.857	7.26	4.6	11.527
2	10121242	1.513	8.851	7.25	4.624	11.615
2	10121242	1.523	8.855	7.26	4.628	11.284
2	10121242	1.514	8.85	7.256	4.637	11.262
2	10121242	1.517	8.854	7.248	4.628	11.178
2	10121242	1.512	8.851	7.262	4.626	11.253
2	10121242	1.524	8.855	7.239	4.62	11.433
2	10121242	1.527	8.86	7.253	4.585	11.313
2	10121242	1.511	8.856	7.24	4.603	11.405
2	10121242	1.512	8.863	7.238	4.6	11.491
2	10121242	1.525	8.859	7.248	4.605	11.381
2	10121242	1.512	8.856	7.243	4.602	11.198
2	10121242	1.495	8.858	7.255	4.6	11.11
2	10121242	1.498	8.857	7.248	4.602	11.3
2	10121242	1.502	8.855	7.25	4.619	11.305
2	10121242	1.519	8.861	7.245	4.6	11.386
2	10121242	1.503	8.858	7.248	4.607	11.317
2	10121242	1.512	8.862	7.263	4.594	11.301
2	10121242	1.501	8.858	7.258	4.594	11.59
2	10121242	1.508	8.867	7.247	4.592	11.692
2	10121242	1.506	8.86	7.25	4.615	11.623

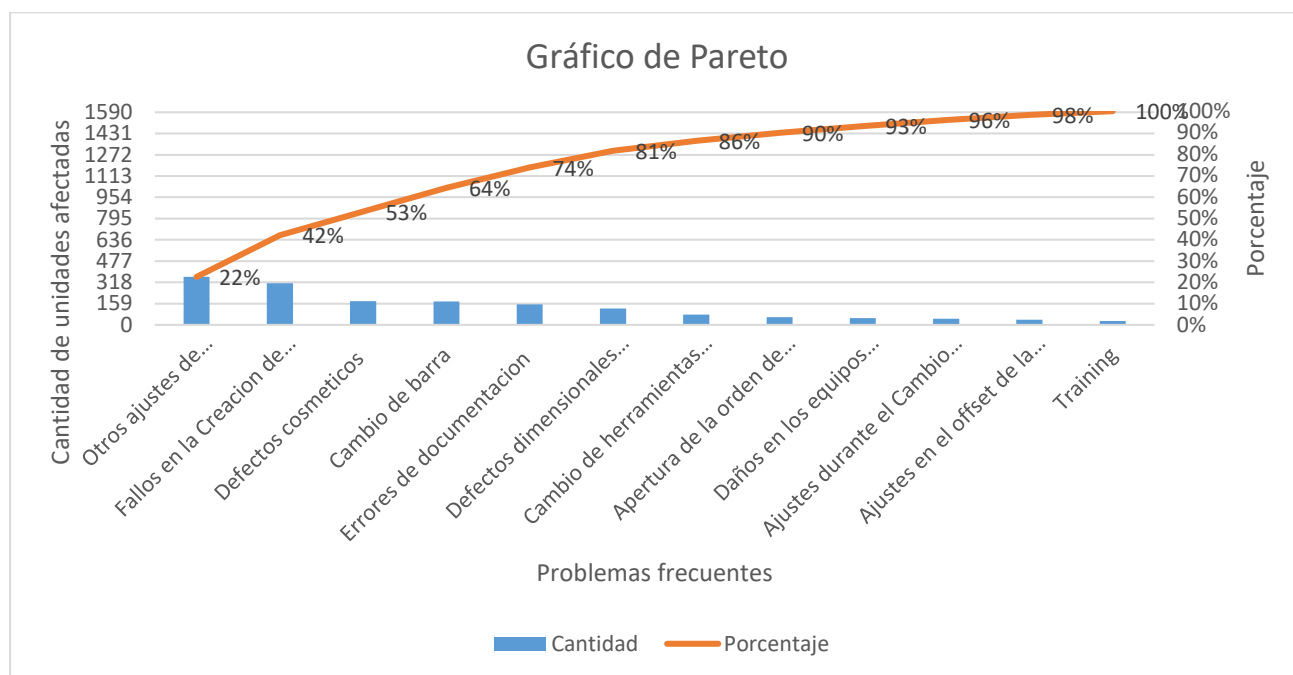
Anexo 9 Datos de mediciones del PQ3

Run	Lot	Dim 40	Dim 44	Dim 36	Dim 43	Dim 58
3	10121246	1.515	8.856	7.272	4.568	11.475
3	10121246	1.514	8.855	7.272	4.602	11.501
3	10121246	1.534	8.853	7.28	4.618	11.35
3	10121246	1.529	8.853	7.281	4.621	11.322
3	10121246	1.517	8.866	7.278	4.618	11.499
3	10121246	1.532	8.861	7.278	4.6	11.576
3	10121246	1.51	8.855	7.278	4.62	11.552
3	10121246	1.515	8.857	7.289	4.615	11.672
3	10121246	1.517	8.861	7.284	4.612	11.643
3	10121246	1.527	8.862	7.279	4.608	11.302
3	10121246	1.523	8.861	7.268	4.62	11.513
3	10121246	1.54	8.858	7.285	4.614	11.588
3	10121246	1.537	8.86	7.276	4.612	11.351
3	10121246	1.525	8.855	7.28	4.61	11.653
3	10121246	1.536	8.862	7.276	4.629	11.456
3	10121246	1.537	8.864	7.298	4.632	11.432
3	10121246	1.512	8.858	7.297	4.637	11.324
3	10121246	1.524	8.862	7.301	4.62	11.32
3	10121246	1.52	8.858	7.295	4.638	11.241
3	10121246	1.522	8.856	7.304	4.669	11.401
3	10121246	1.501	8.861	7.288	4.641	11.114
3	10121246	1.497	8.86	7.288	4.644	11.37
3	10121246	1.549	8.86	7.295	4.663	11.124
3	10121246	1.508	8.86	7.295	4.628	11.048
3	10121246	1.492	8.859	7.305	4.656	11.466
3	10121246	1.495	8.857	7.295	4.592	11.3
3	10121246	1.508	8.862	7.287	4.585	10.972
3	10121246	1.5	8.857	7.291	4.567	11.011
3	10121246	1.507	8.859	7.282	4.594	10.821
3	10121246	1.514	8.859	7.293	4.602	10.928
3	10121246	1.51	8.86	7.289	4.605	10.804
3	10121246	1.506	8.863	7.289	4.579	11.329
3	10121246	1.516	8.862	7.289	4.627	11.306
3	10121246	1.505	8.854	7.29	4.569	11.339

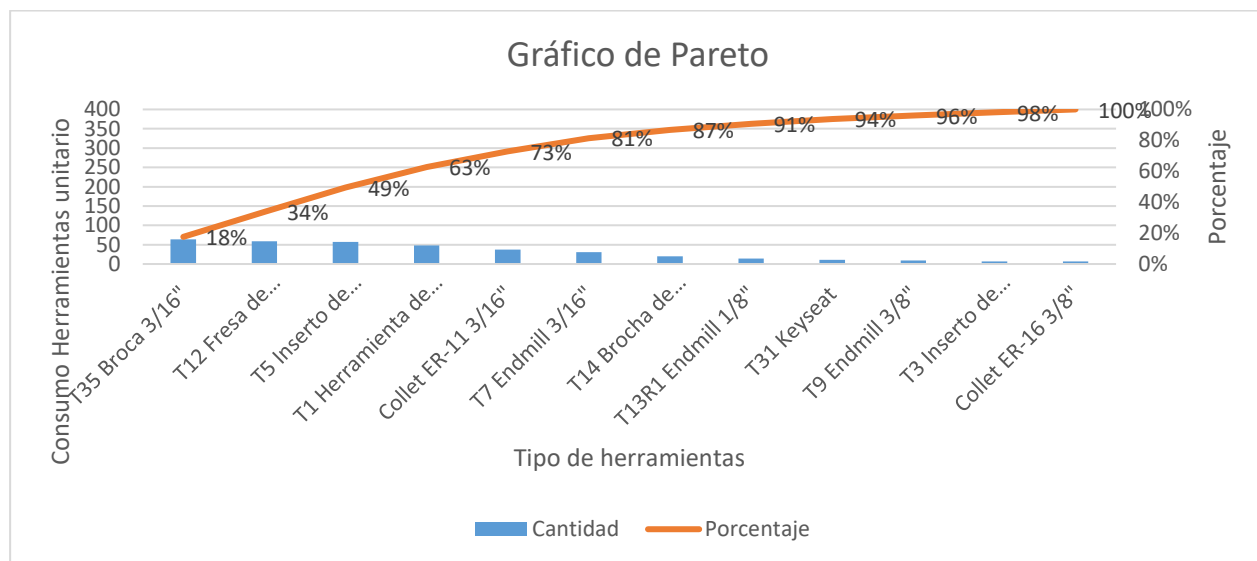
Anexo 10 Diagrama de Pareto cantidad de lotes rechazados por producto después de cambios



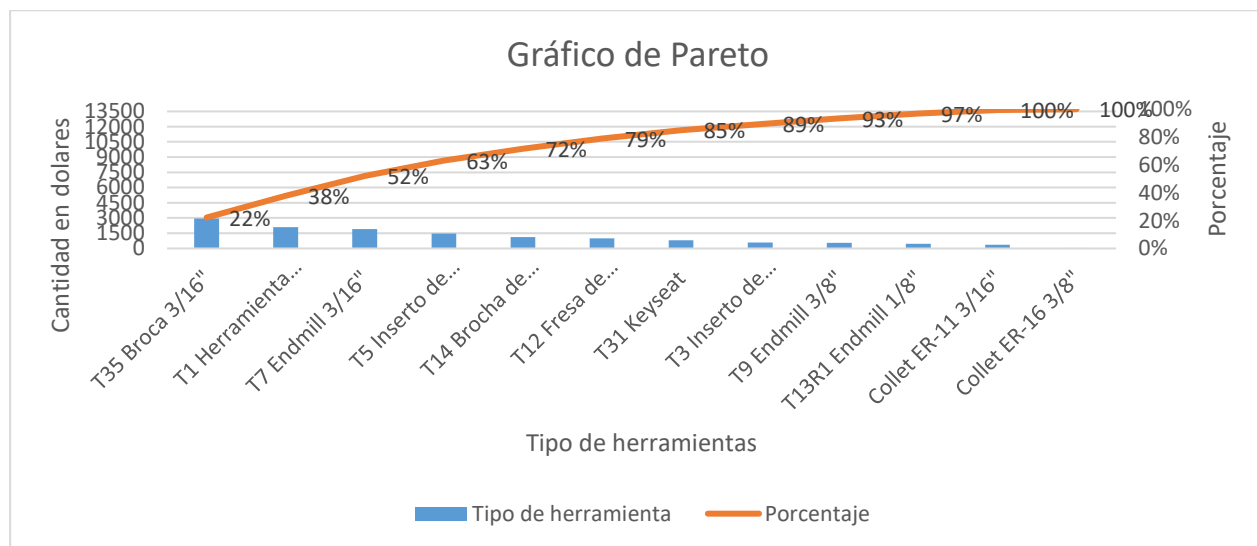
Anexo 11 Diagrama de Pareto problemas frecuentes luego de la implementación de los cambios



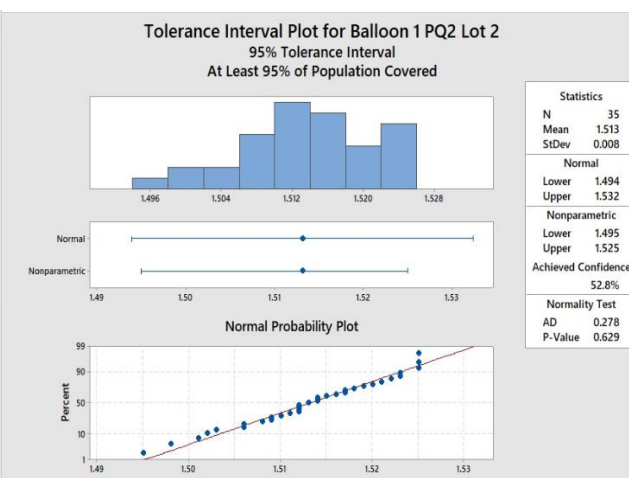
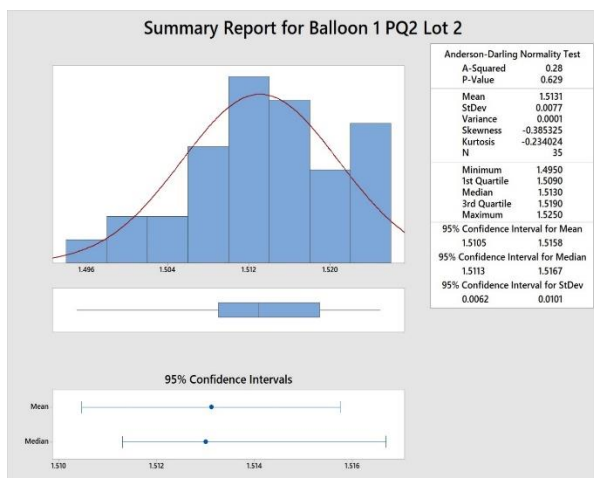
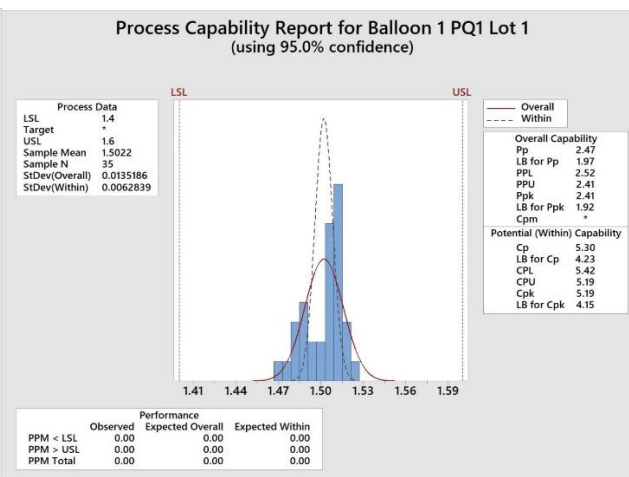
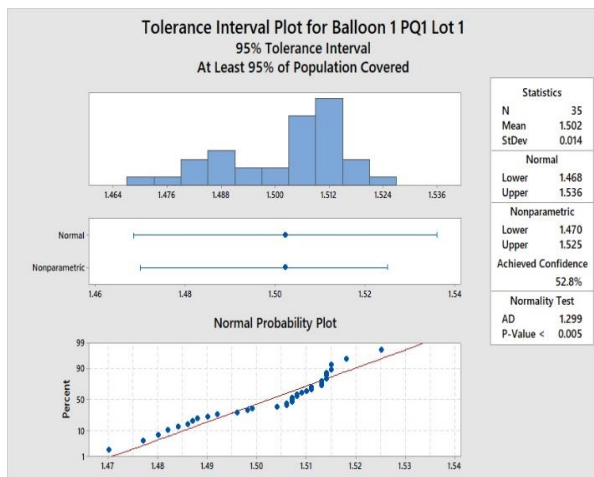
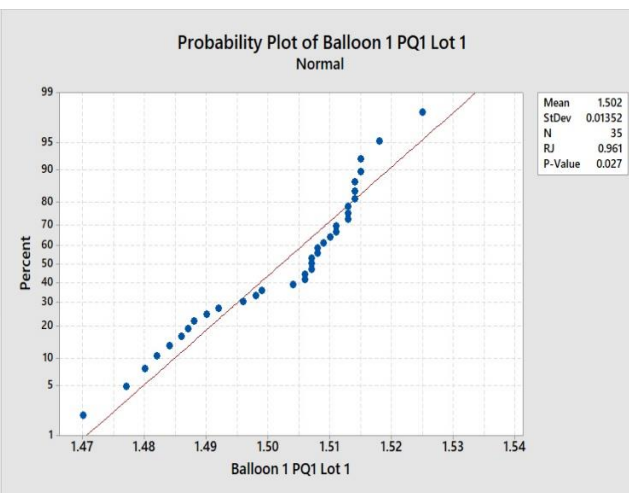
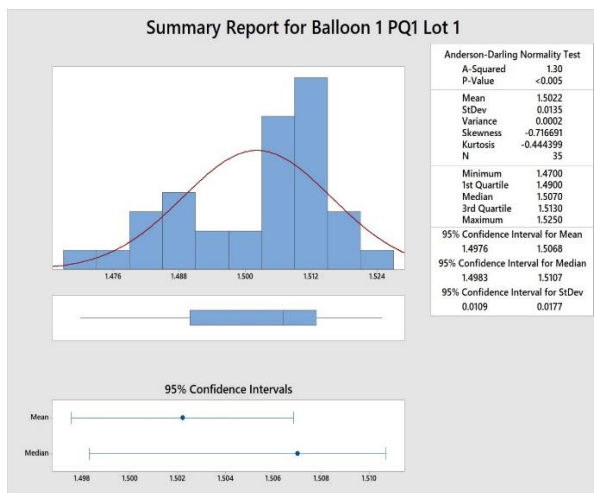
Anexo 12 Diagrama de Pareto del consumo de herramientas por tipo después de la implementación de los cambios

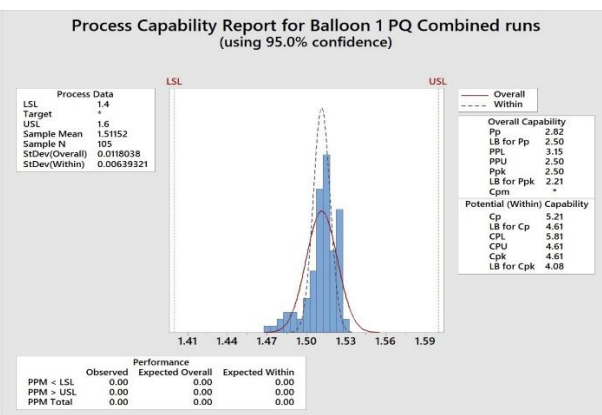
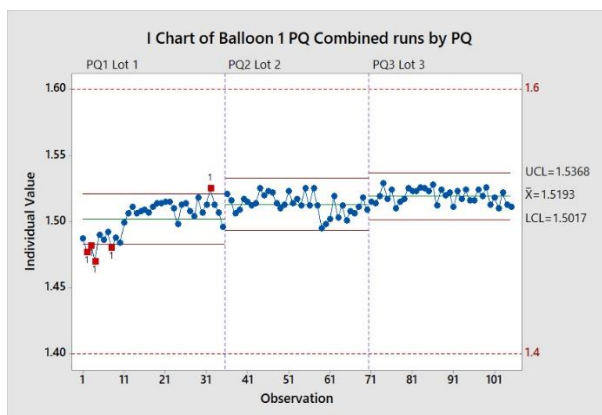
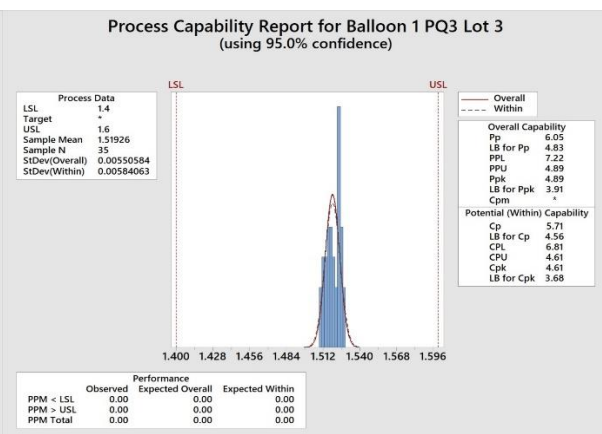
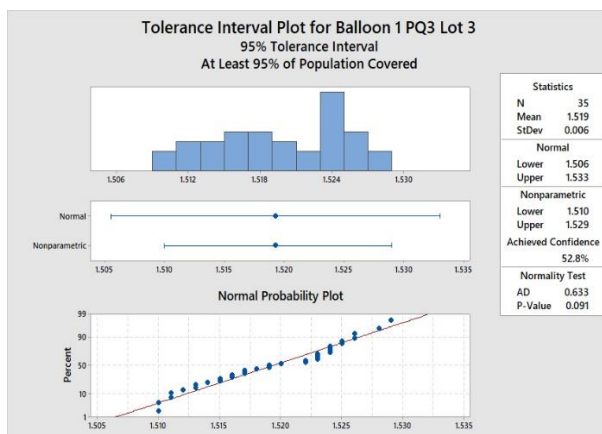
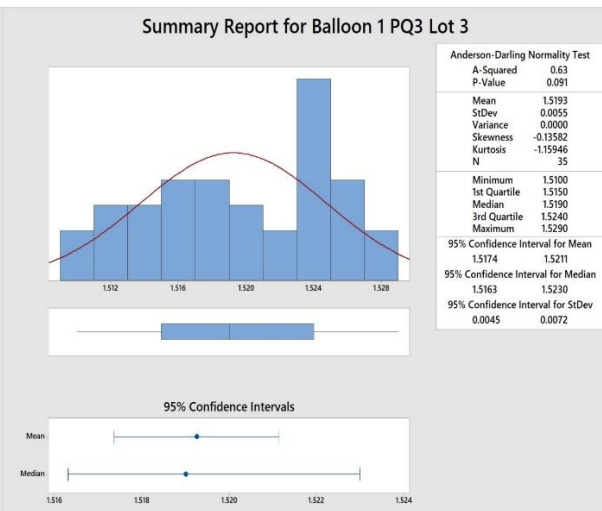
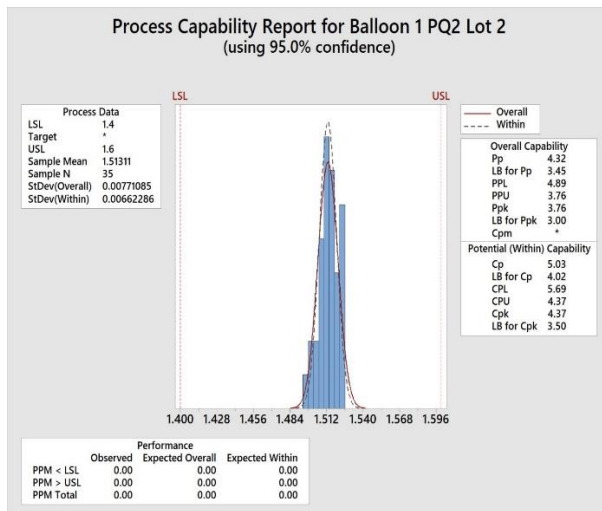


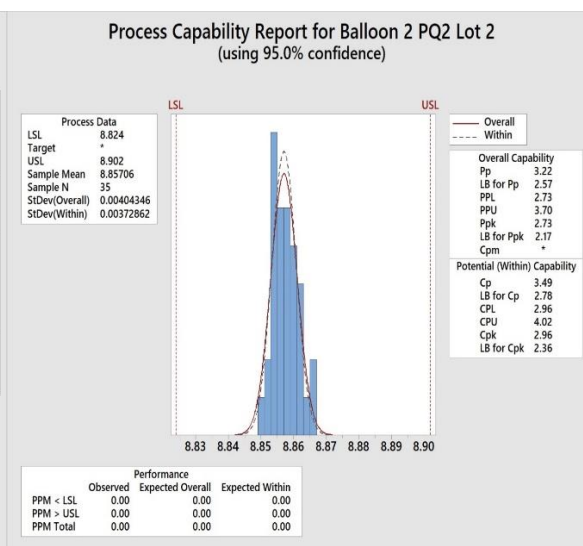
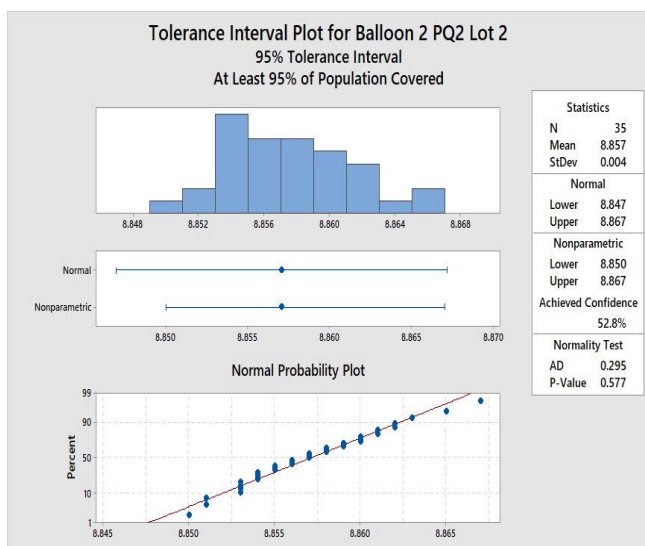
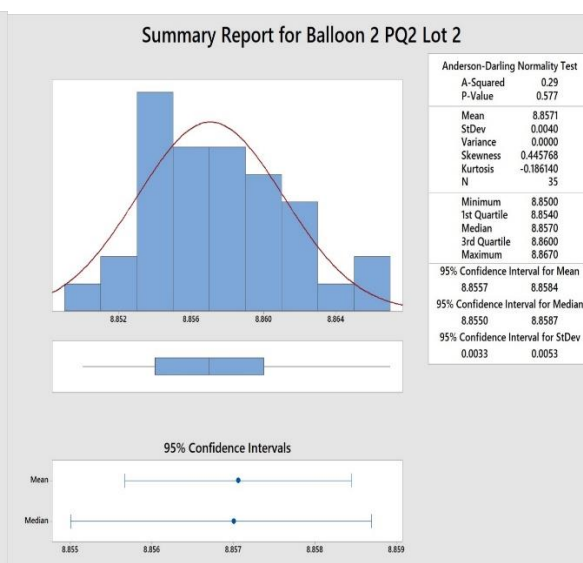
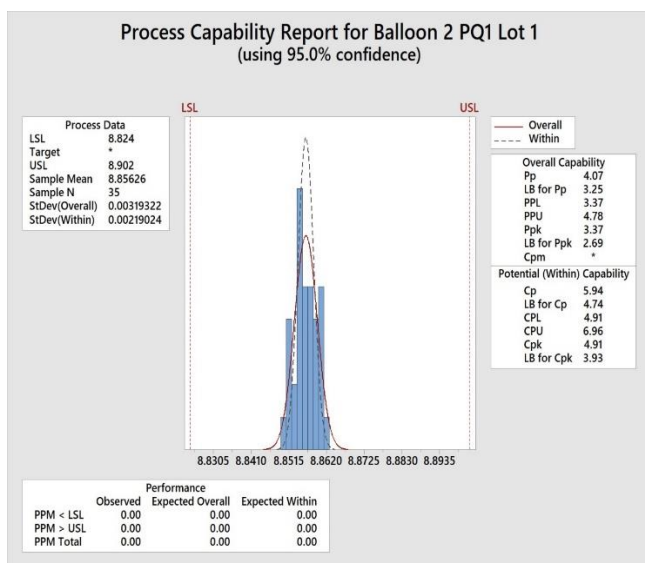
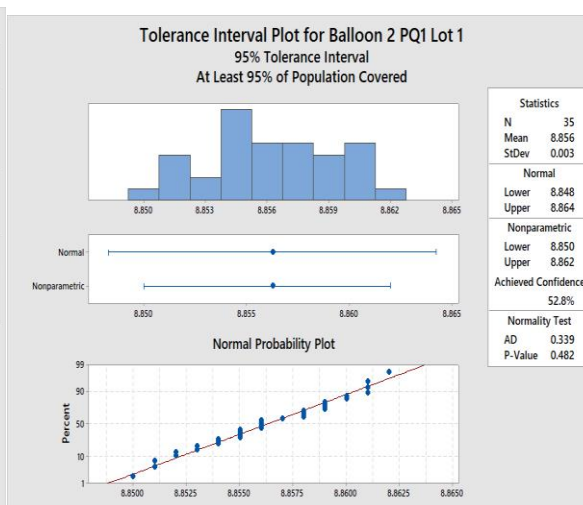
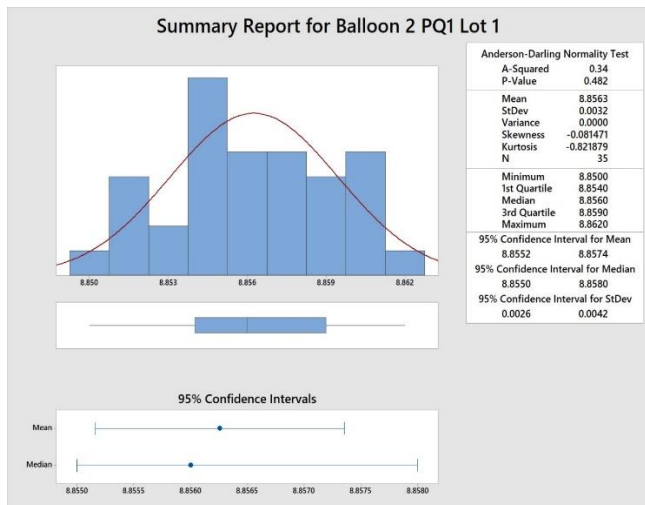
Anexo 13 Diagrama de Pareto costo del consumo de herramientas luego de la implementación de los cambios

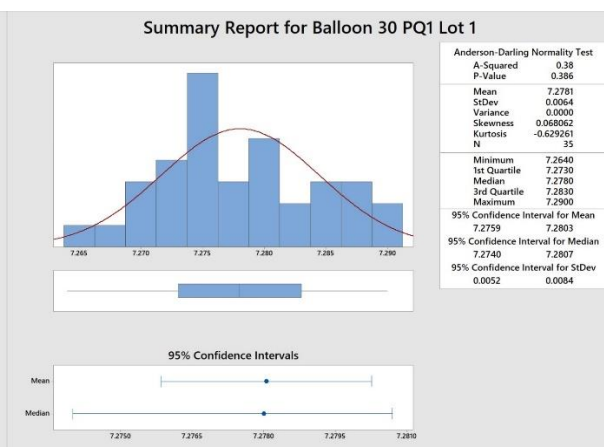
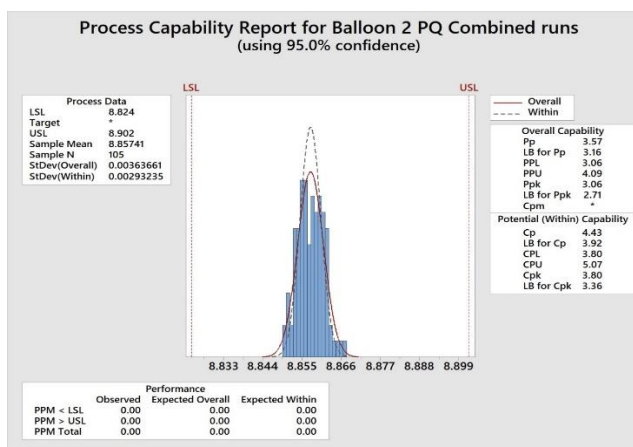
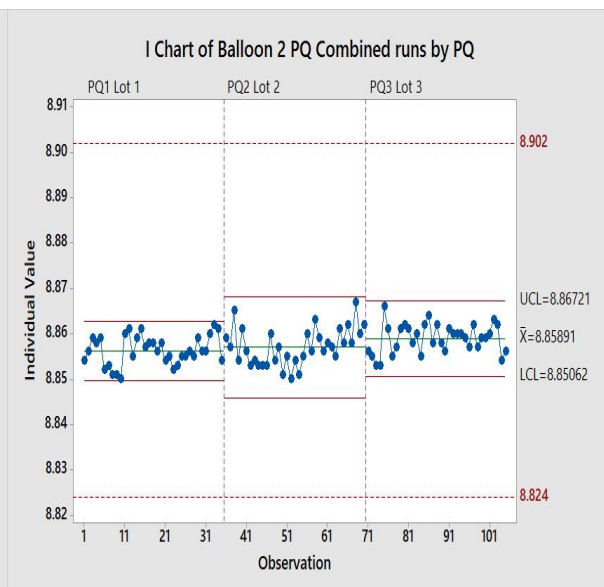
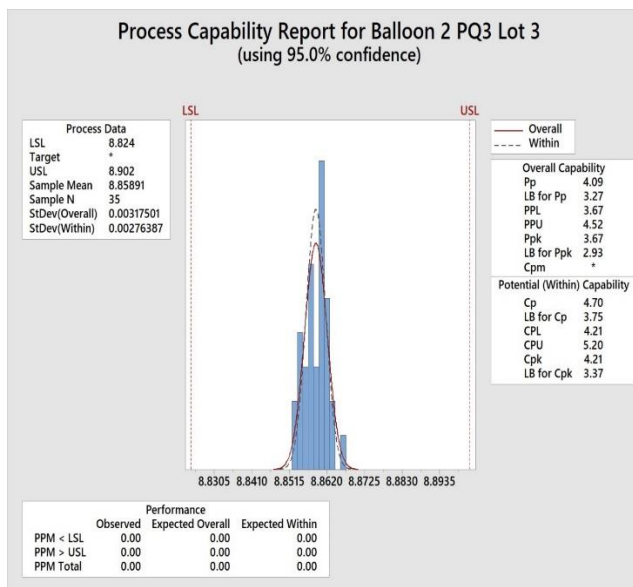
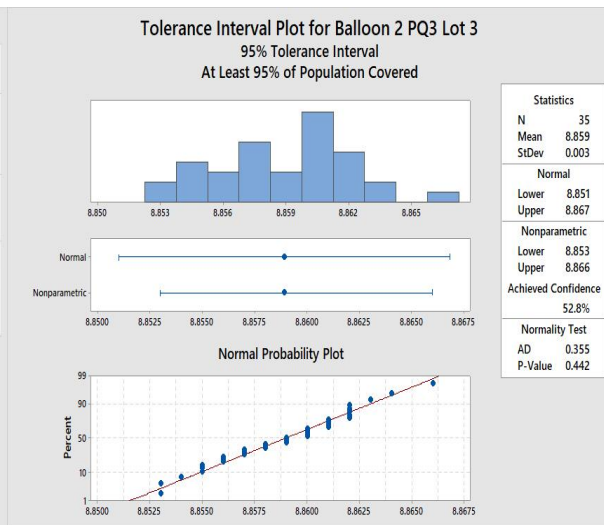
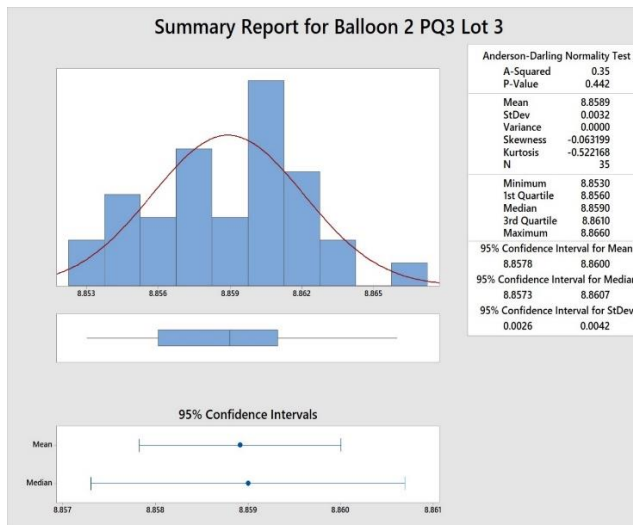


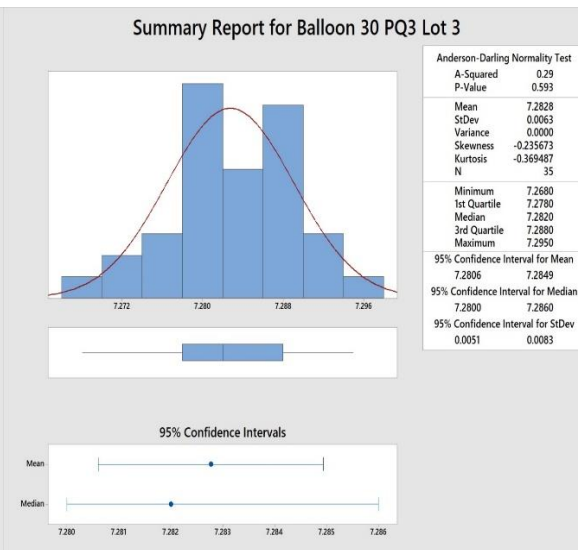
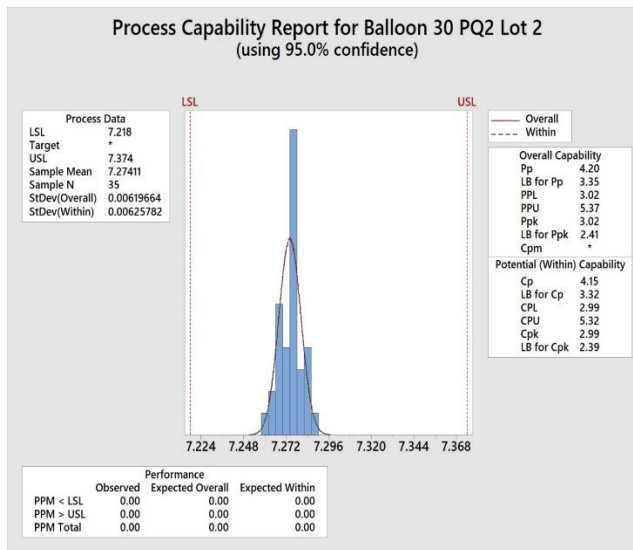
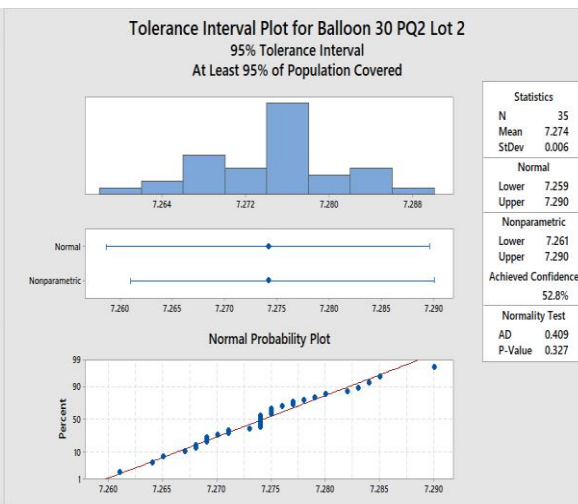
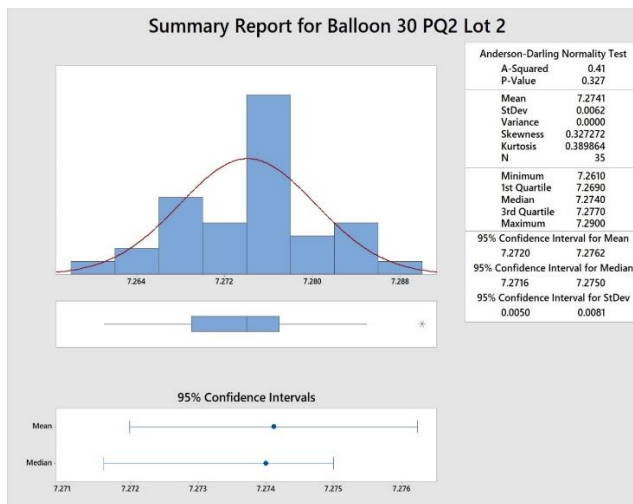
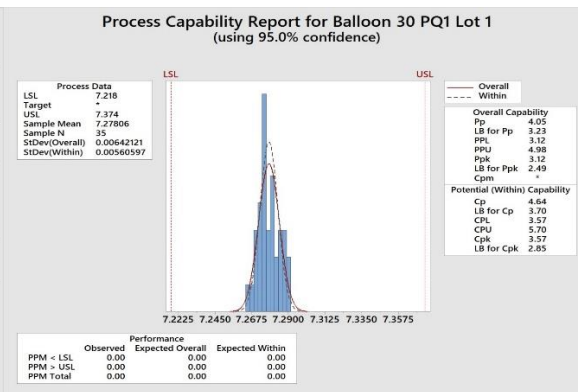
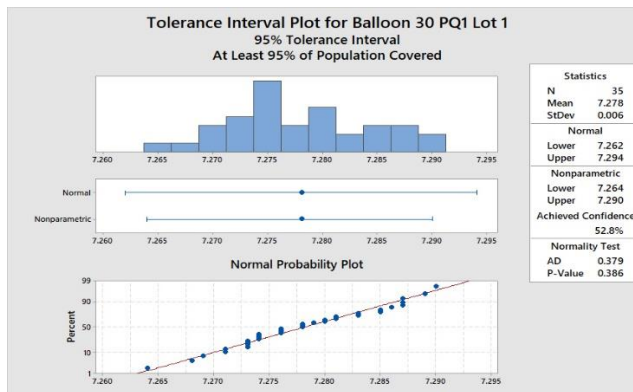
Anexo 14 Gráficos de Minitab

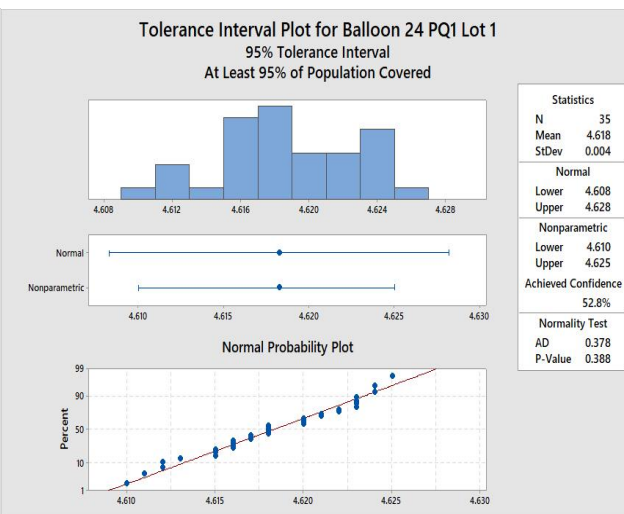
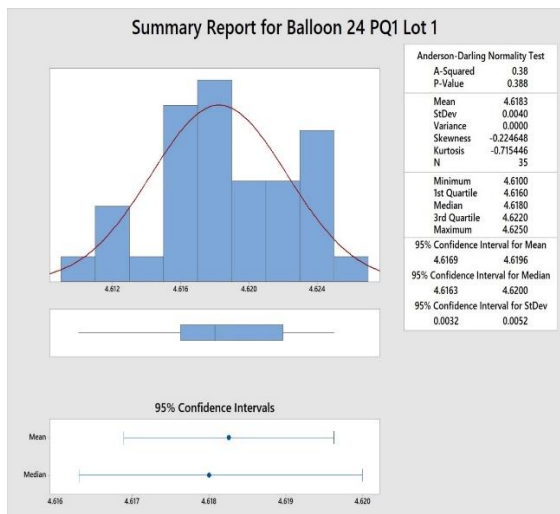
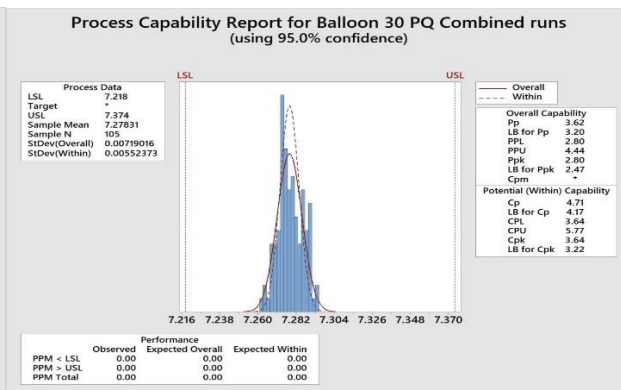
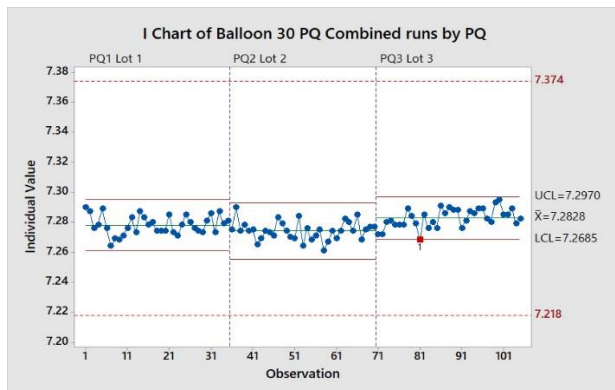
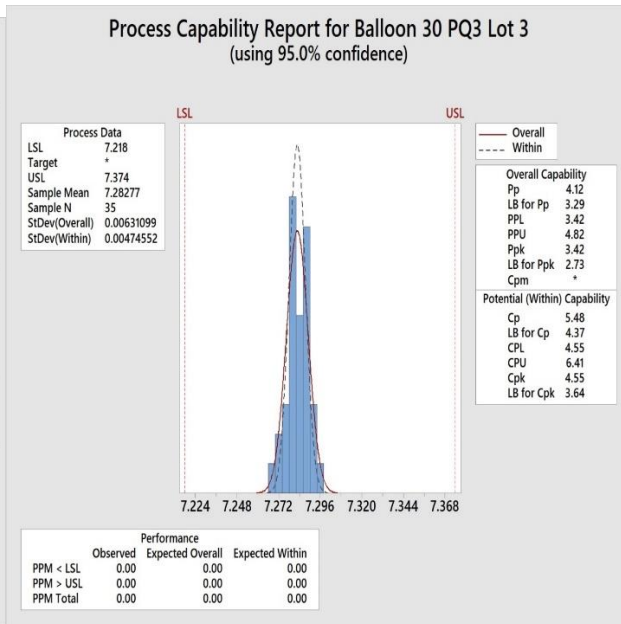
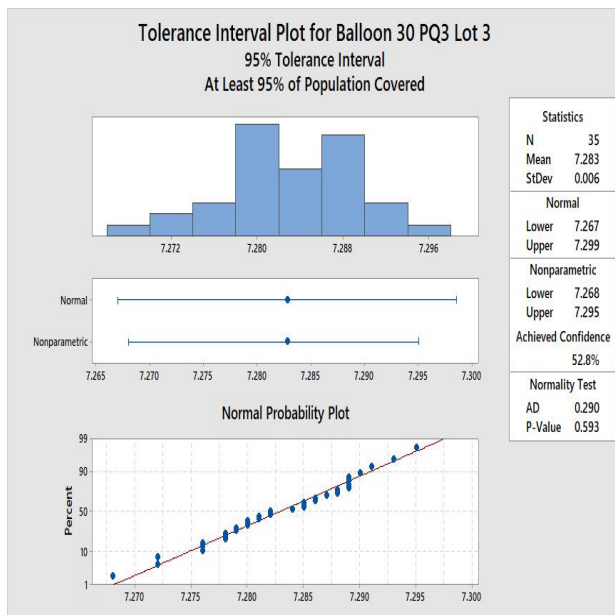


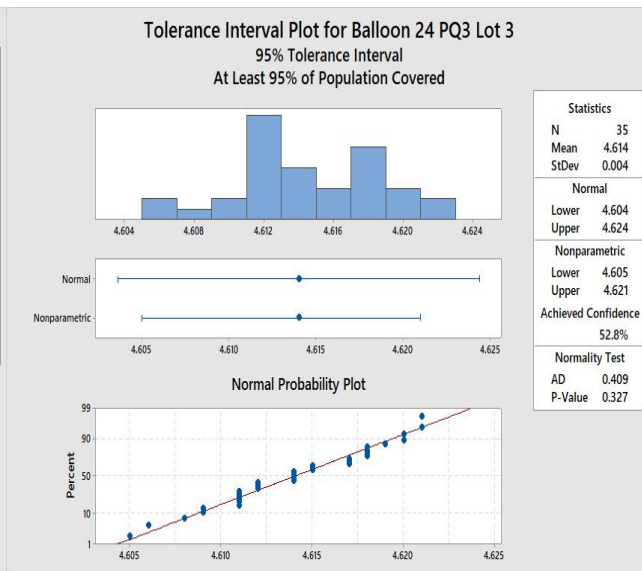
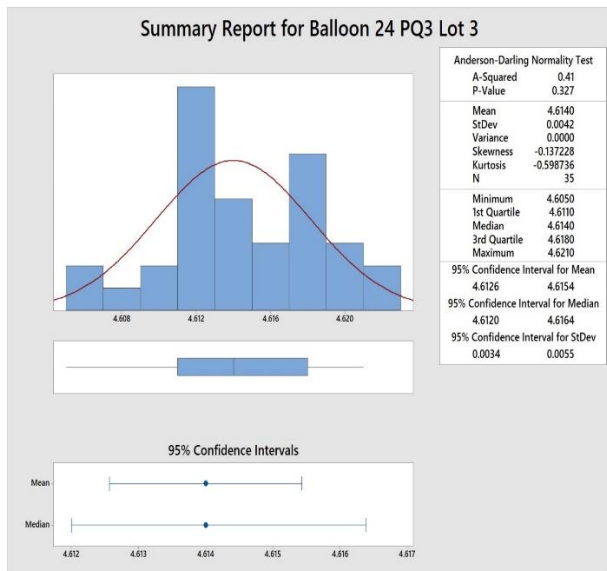
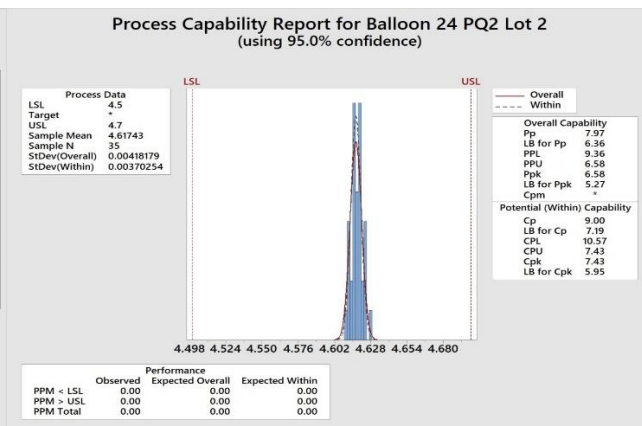
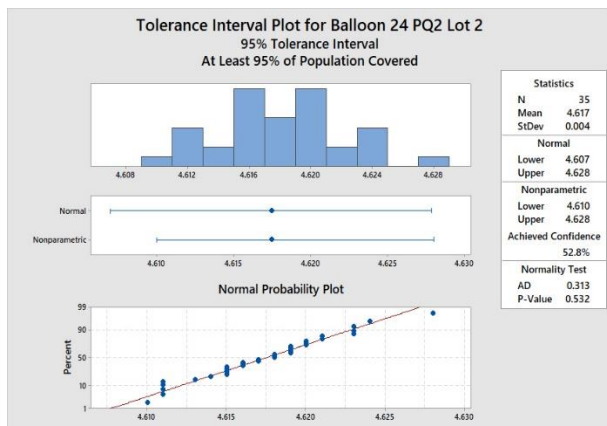
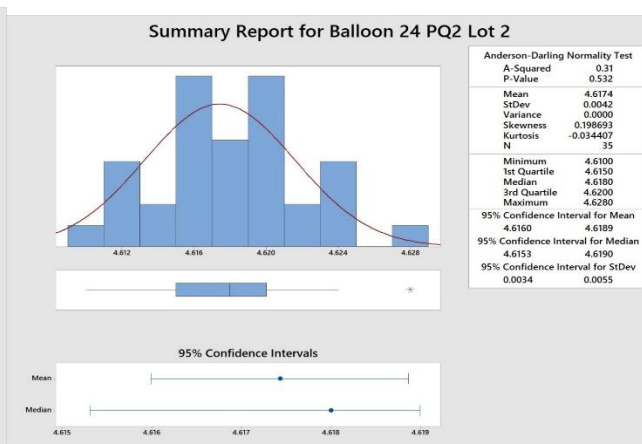
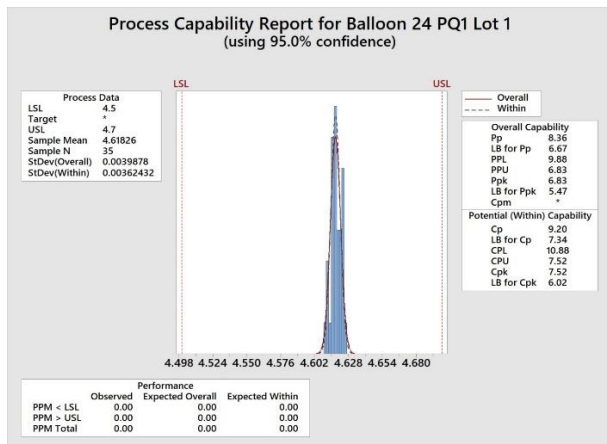


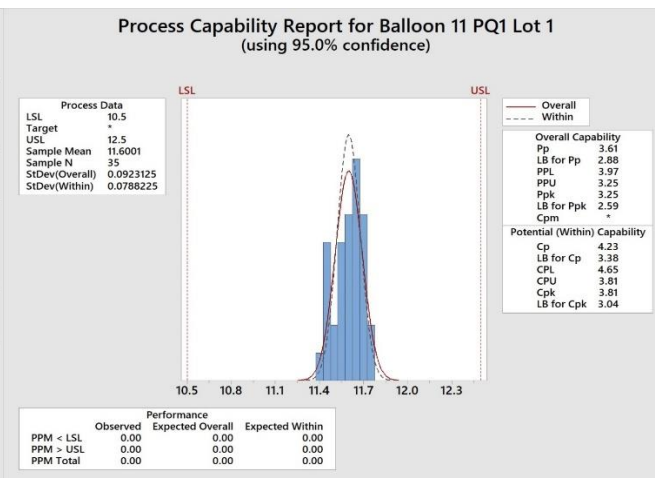
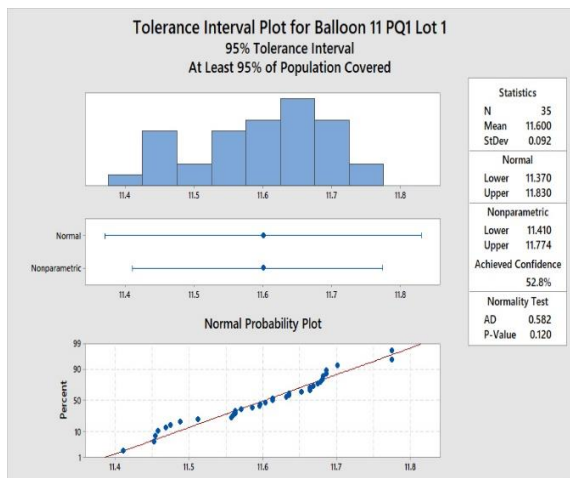
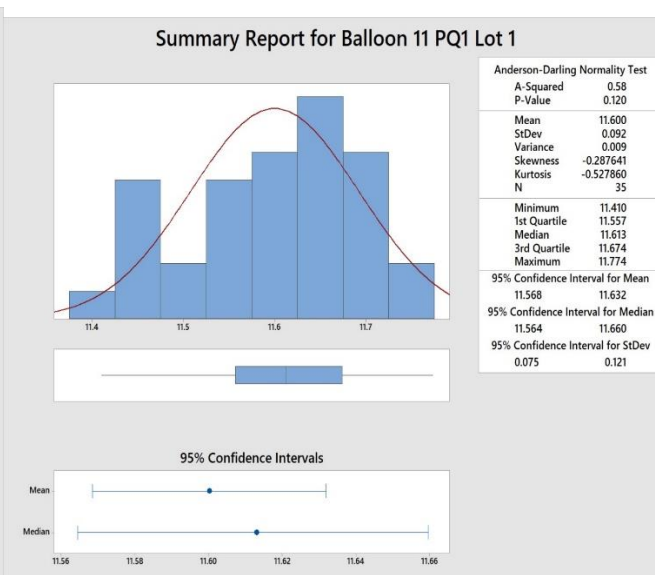
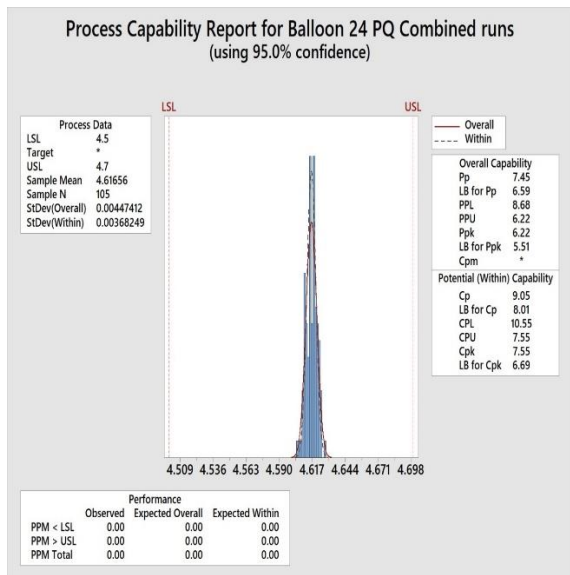
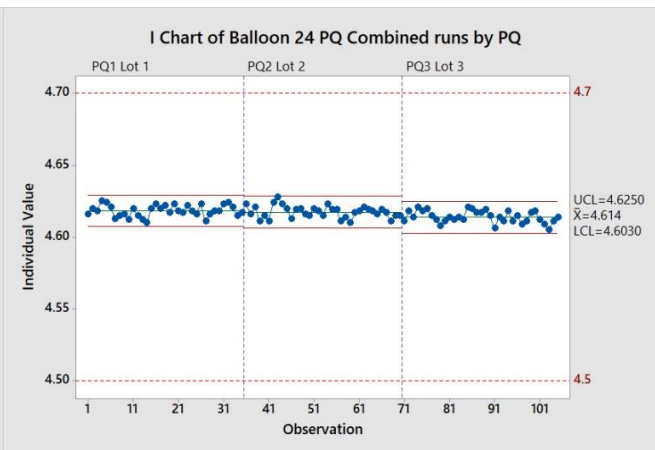
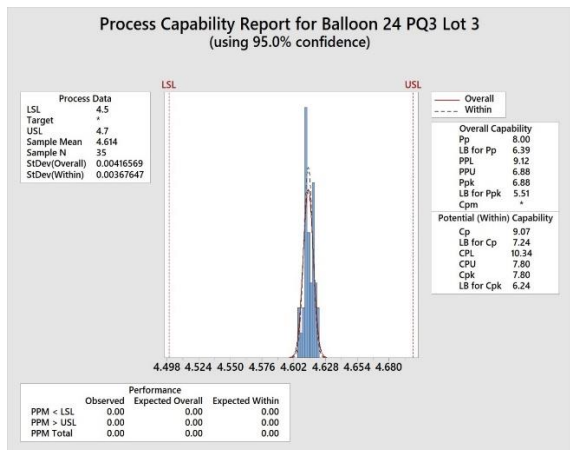


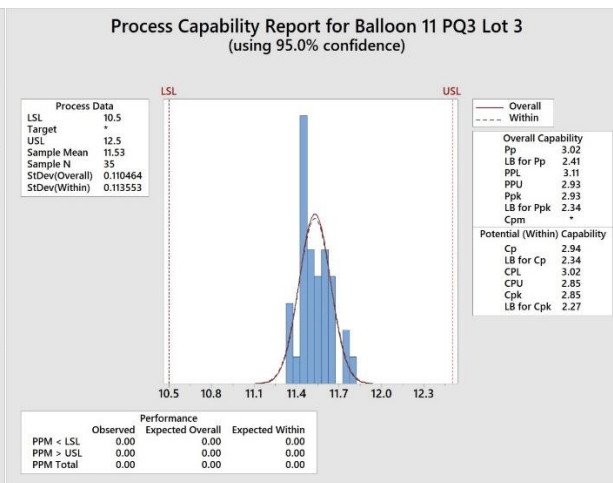
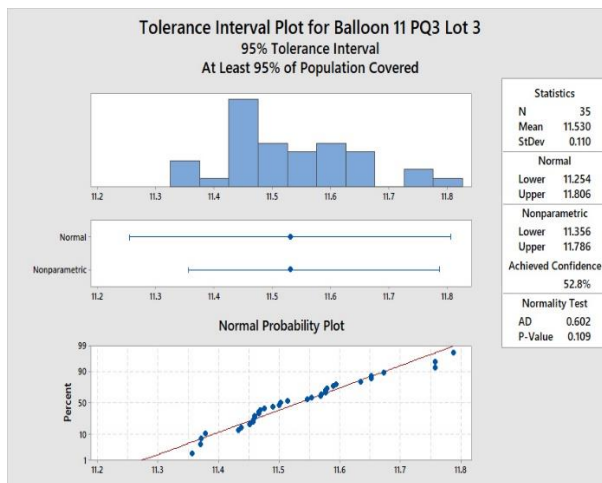
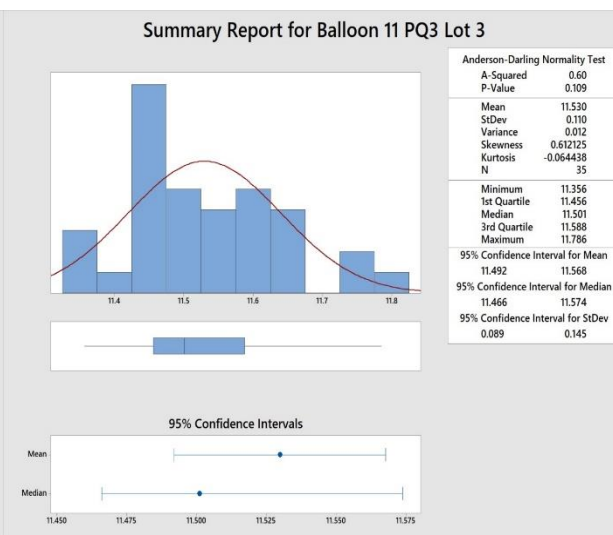
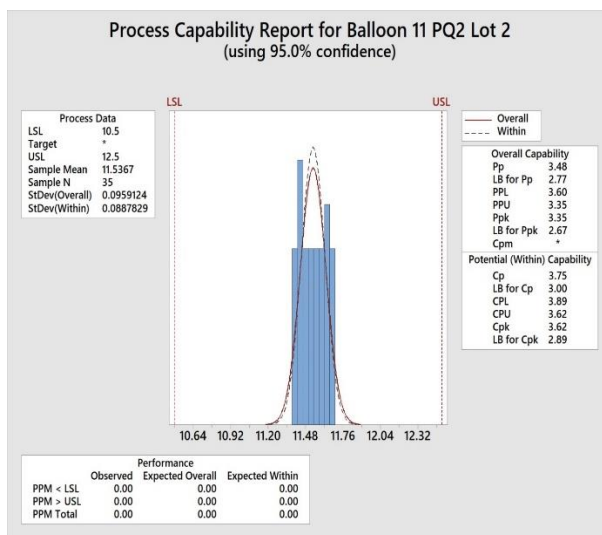
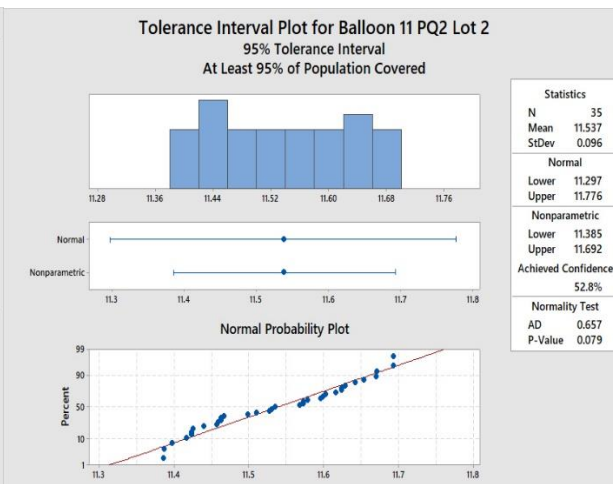
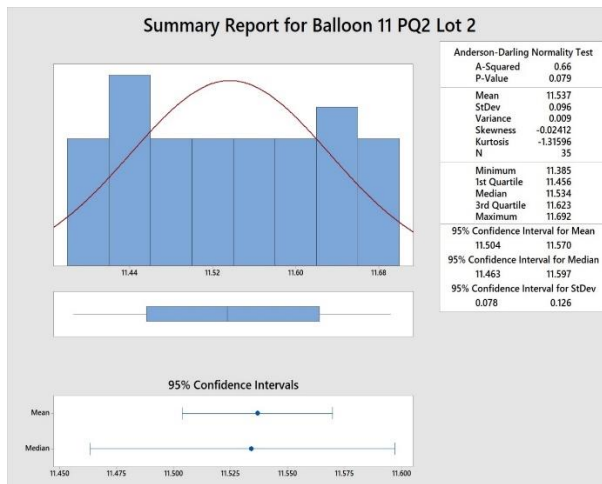


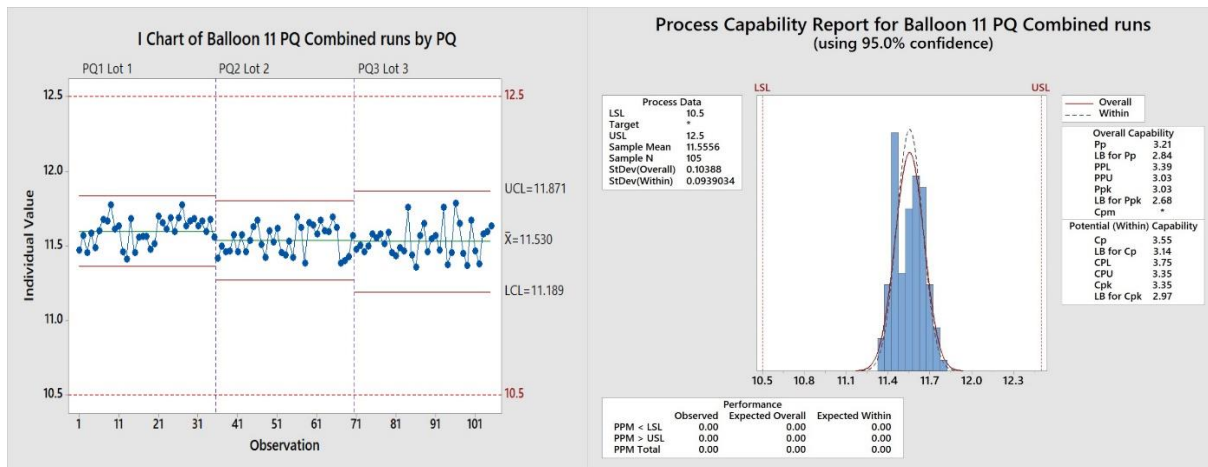




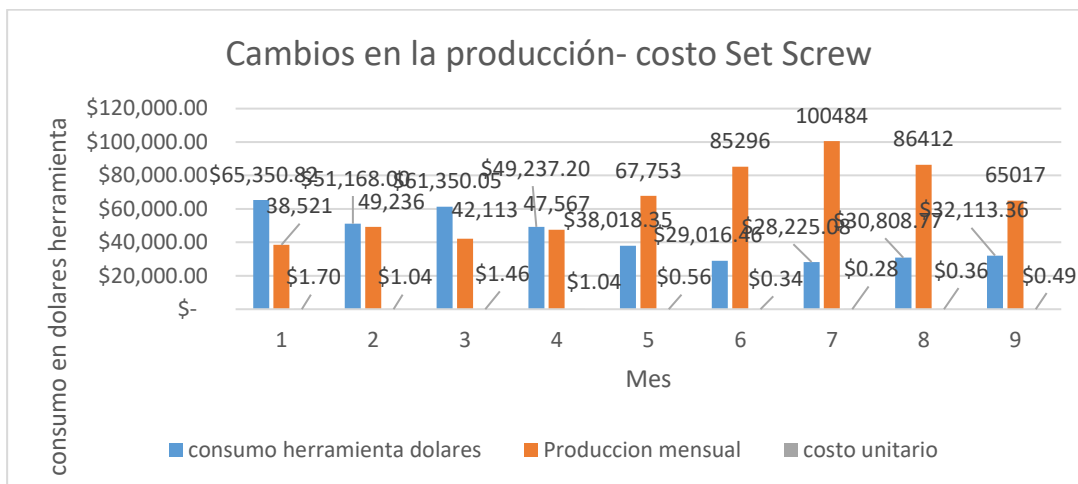








Anexo 15. Mejoras implementadas



Anexo 16. Formato DMAIC

Title:	Version: 1	Owner:	Compton:																																	
Oftrak ID:	Date:	Team Members:																																		
DEFINE: Background		ANALYZE: Find Root Cause																																		
<ol style="list-style-type: none"> Background: Problem Statement: Project Y: Goal: Scope: Out of Scope: 		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Possible X</th> <th>Experimentation</th> <th>Is it feasible?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Possible X	Experimentation	Is it feasible?																														
Possible X	Experimentation	Is it feasible?																																		
MEASURE: Current State		IMPROVE: Optimize and Take Action																																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Action:</th> <th>Owner:</th> <th>Due Date:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Action:	Owner:	Due Date:																														
Action:	Owner:	Due Date:																																		
		CONTROL: Demonstrate Improvement and Stability																																		

Apéndice 1

Cotización orden de compra de herramientas para validación

QUOTATION



Mahar Tool Supply Company, Inc.

PO Box 1747
Saginaw, MI 48605
US
989-799-5530

Order Number	
1653659	
Order Date	Page
2/10/2021 13:58:31	1 of 1

Quote Expires On 7/9/2021

Bill To:

Medtronic Medical Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Zeta
300 meters E of Intersection La Valencia Bldg G-B
Santa Rosa, Santo Domingo, Heredia, CR 40306
CR
617-230-6040

Ship To:

Medtronic Medical CR, S.R.L. Spot Buy
Zona Franca Coyol
Ave. #1, Street #0, Building B7, Module F
El Coyol, Alajuela, CR 20113
CR

Ship Via: UPS Ground Collect
Requested By: Alexander Guerrero

Customer ID: 106205

PO Number		Sales Terms	Ship Route	Taker				
		Net 90		Pei Yao Shen - pys@gomahar.com				
Quantities				Item ID	Pricing	Unit	Extended	
Ln	Ordered	Allocated	Remaining	UOM	Supplier Part Number	UOM	Price	Price
No				Unit Size	Item Description	Unit Size		

* Special Order shipments are not returnable. Special Orders may not be cancelled. In the event that Mahar Tool Supply is able to negotiate favorable cancellation privileges with the manufacturer, Mahar Tool Supply will extend the same privileges to the customer. Mahar Tool Supply reserves the right to overship or undership Special Orders by 10% or 1 piece. If an overshipment is not acceptable, Mahar Tool Supply reserves the right to undership Special Orders by 20%. Exact quantity Special Orders (no over or under shipment allowance) can be quoted upon request. As used herein, Special Orders are any manufacturer special, blueprint special, or non-standard item. Calibration service quotations are based on gages being in satisfactory condition. Any gage in need of repair or replacement will be quoted upon inspection. Evaluated gages are subject to a calibration evaluation fee.

* *Delivery is accurate as of today. If order is delayed, delivery is subject to change and date will be reflected on order acknowledgement*.

Delivery Instructions: COLLECT#811V1A

1)	3	0	3 EA	EA	MT358211 EPDSE2008-12-ATH	EA	60.6141	181.84
Estimated Ship Date: 2/27/2021				1.0	EPDSE2008-12-ATH 9.525MM DIA. X 12MM LOC 4MM SHK DIA. X 55MM OAL ULTRA MICRO SC ENDMILL - HITACHI	1.0		
2)	3	0	3 EA	EA	MT302687 EPDSE2008-12-PN	EA	72.6141	217.84
Estimated Ship Date: 2/27/2021				1.0	EPDSE2008-12-PN 0.8MM DIA. X 12MM LOC PN COATING - HITACHI	1.0		

Total Lines: 2

SUB-TOTAL: 399.68
TAX: 0.00
AMOUNT DUE: 399.68
U.S. Dollars



Apéndice 2

Cotización orden de compra de herramientas para validación

QUOTATION



Mahar Tool Supply Company, Inc.

PO Box 1747
Saginaw, MI 48605
US
989-799-5530

Order Number	
1653660	
Order Date	Page
2/10/2021 14:04:23	1 of 1

Quote Expires On 7/9/2021

Bill To:

Medtronic Medical Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Zeta
300 meters E of Intersection La Valencia Bldg G-B
Santa Rosa, Santo Domingo, Heredia, CR 40306
CR
617-230-6040

Ship To:

Medtronic Medical CR, S.R.L. Spot Buy
Zona Franca Coyoil
Ave. #1, Street #0, Building B7, Module F
El Coyoil, Alajuela, CR. 20113
CR

Ship Via: UPS Ground Collect
Requested By: Alexander Guerrero

Customer ID: 106205

PO Number	Sales Terms	Ship Route	Taker
	Net 90		Pei Yao Shen - pys@gomahar.com

Quantities					Item ID	Pricing	Unit	Extended
Ln	Ordered	Allocated	Remaining	UOM	Supplier Part Number	UOM	Price	Price
No				Unit Size	Item Description	Unit Size		

* Special Order shipments are not returnable. Special Orders may not be cancelled. In the event that Mahar Tool Supply is able to negotiate favorable cancellation privileges with the manufacturer, Mahar Tool Supply will extend the same privileges to the customer. Mahar Tool Supply reserves the right to overship or undership Special Orders by 10% or 1 piece. If an overshipment is not acceptable, Mahar Tool Supply reserves the right to undership Special Orders by 20%. Exact quantity Special Orders (no over or under shipment allowance) can be quoted upon request. As used herein, Special Orders are any manufacturer special, blueprint special, or non-standard item. Calibration service quotations are based on gages being in satisfactory condition. Any gage in need of repair or replacement will be quoted upon inspection. Evaluated gages are subject to a calibration evaluation fee.

* *Delivery is accurate as of today. If order is delayed, delivery is subject to change and date will be reflected on order acknowledgement*.

Delivery Instructions: COLLECT\$811V1A

1)	3	0	3	EA	MT370196	EA	\$1.6322	244.90
Estimated Ship Date: 2/27/2021					1.0	EPDSE2008-12-AITH	1.0	
						EPDSE2008-12-AITH 0.3MM DIA. X 10MM		
						LOC		
						MICRO SC INSERT TURNING - HITACHI		

Total Lines: 1

SUB-TOTAL: 244.90
TAX: 0.00
AMOUNT DUE: 244.90
U.S. Dollars



Apéndice 3

Cotización orden de compra de herramientas para producción

QUOTATION



Mahar Tool Supply Company, Inc.

PO Box 1747
Saginaw, MI 48605
US
989-799-5530

Order Number	
1654511	
Order Date	Page
3/29/2021 09:38:32	1 of 1

Quote Expires On 8/12/2021

Bill To:

Medtronic Medical Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Zeta
300 meters E of Intersection La Valencia Bldg G-B
Santa Rosa, Santo Domingo, Heredia, CR 40306
CR
617-230-6040

Ship To:

Medtronic Medical CR, S.R.L. Spot Buy
Zona Franca Coyol
Ave. #1, Street #0, Building B7, Module F
El Coyol, Alajuela, CR 20113
CR

Ship Via: UPS Ground Collect

Requested By: Alexander Guerrero

Customer ID: 106205

PO Number	Sales Terms	Ship Route	Taker
	Net 90		Pei Yao Shen - pys@gomahar.com

Quantities				Item ID		Pricing	Unit	Extended
Ln	Ordered	Allocated	Remaining	UOM	Supplier Part Number	UOM	Price	Price
No				Unit Size	Item Description	Unit Size		

* Special Order shipments are not returnable. Special Orders may not be cancelled. In the event that Mahar Tool Supply is able to negotiate favorable cancellation privileges with the manufacturer, Mahar Tool Supply will extend the same privileges to the customer. Mahar Tool Supply reserves the right to overship or undership Special Orders by 10% or 1 piece. If an overshipment is not acceptable, Mahar Tool Supply reserves the right to undership Special Orders by 20%. Exact quantity Special Orders (no over or under shipment allowance) can be quoted upon request. As used herein, Special Orders are any manufacturer special, blueprint special, or non-standard item. Calibration service quotations are based on gages being in satisfactory condition. Any gage in need of repair or replacement will be quoted upon inspection. Evaluated gages are subject to a calibration evaluation fee.

* *Delivery is accurate as of today. If order is delayed, delivery is subject to change and date will be reflected on order acknowledgement*.

Delivery Instructions: COLLECT#811VIA

1)	3	0	50	EA	MT358211	EA	60.6141	3030.705
Estimated Ship Date: 4/15/2021					1.0	EPDSE2008-12-ATH	1.0	
						EPDSE2008-12-ATH 9.525MM DIA. X 12MM LOC		
						4MM SHK DIA. X 55MM OAL ULTRA MICRO SC ENDMILL - HITACHI		
2)	3	0	50	EA	MT302687	EA	72.6141	3630.705
Estimated Ship Date: 4/15/2021					1.0	EPDSE2008-12-PN	1.0	
						EPDSE2008-12-PN 0.8MM DIA. X 12MM LOC		
						PN COATING - HITACHI		

Total Lines: 2

SUB-TOTAL: 6661.41

TAX: 0.00

AMOUNT DUE: 6661.41

U.S. Dollars



Apéndice 4

Cotización orden de compra de herramientas para producción

QUOTATION



Mahar Tool Supply Company, Inc.

PO Box 1747
Saginaw, MI 48605
US
989-799-5530

Order Number	
1654512	
Order Date	Page
3/29/2021 09:54:13	1 of 1

Quote Expires On 8/12/2021

Bill To:

Medtronic Medical Costa Rica, S.R.L.
Zona Franca Zeta
300 meters E of Intersection La Valencia Bldg G-B
Santa Rosa, Santo Domingo, Heredia, CR 40306
CR
617-230-6040

Ship To:

Medtronic Medical CR, S.R.L. Spot Buy
Zona Franca Coyol
Ave. #1, Street #0, Building B7, Module F
El Coyol, Alajuela, CR 20113
CR

Ship Via: UPS Ground Collect
Requested By: Alexander Guerrero

Customer ID: 106205

PO Number		Sales Terms	Ship Route	Taker			
		Net 90		Pei Yao Shen - pys@gomahar.com			
Quantities				Item ID	Pricing	Unit	Extended
Ln	Ordered	Allocated	Remaining	Supplier Part Number	UOM	Price	Price
No.				Item Description	Unit Size		

* Special Order shipments are not returnable. Special Orders may not be cancelled. In the event that Mahar Tool Supply is able to negotiate favorable cancellation privileges with the manufacturer, Mahar Tool Supply will extend the same privileges to the customer. Mahar Tool Supply reserves the right to overship or undership Special Orders by 10% or 1 piece. If an overshipment is not acceptable, Mahar Tool Supply reserves the right to undership Special Orders by 20%. Exact quantity Special Orders (no over or under shipment allowance) can be quoted upon request. As used herein, Special Orders are any manufacturer special, blueprint special, or non-standard item. Calibration service quotations are based on gages being in satisfactory condition. Any gage in need of repair or replacement will be quoted upon inspection. Evaluated gages are subject to a calibration evaluation fee.

* *Delivery is accurate as of today. If order is delayed, delivery is subject to change and date will be reflected on order acknowledgement*.

Delivery Instructions: COLLECT#811VIA

1)	3	0	50 EA	MT370196	EA	81.6322	4081.61
				EPDSE2008-12-ATH			
Estimated Ship Date: 4/15/2021				1.0	EPDSE2008-12-ATH 0.3MM DIA. X 10MM	1.0	
				LOC			
				MICRO SC INSERT TURNING - HITACHI			

Total Lines: 1

SUB-TOTAL: 4081.61
TAX: 0.00
AMOUNT DUE: 4081.61
U.S. Dollars



Apéndice 5

Plano con dimensiones del número de parte 5540030

