

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE SOLDADURA LÁSER EN
COMPONENTES MÉDICOS PARA MEJORAR LA CALIDAD Y EFICIENCIA
PRODUCTIVA EN MICRO LÁSER COSTA RICA SRL**

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO ACADÉMICO DE
BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**

ESTUDIANTE: LAURA CARVAJAL CUBERO

TUTOR: ING. SERGIO CHAVARRÍA CALVO

**SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA
NOVIEMBRE, 2025**

San José, 24 de noviembre, 2025

Señores:
Universidad Central
Vicerrectoría Académica
Escuela de Ingeniería Industrial
Estimados Señores:

El suscrito Lic. Carlos Luis Marín Porras, cédula 1 519 295, vecino de Heredia centro, en mi calidad de Filólogo por la Universidad de Costa Rica, Carnet 832262, hace constar que he revisado y corregido el trabajo final de graduación, que tiene como título "OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE SOLDADURA LÁSER EN COMPONENTES MÉDICOS PARA MEJORAR LA CALIDAD Y EFICIENCIA PRODUCTIVA EN MICROLASER COSTA RICA SRL", realizado por la estudiante Laura Vanesa Cervajal Cubero, cédula de identidad número 2-0665-0235, modalidad de tesis como requisito para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Corregí el trabajo en aspectos relacionados con el campo filológico, tales como estilo académico, construcción de párrafos, sintaxis, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros; y desde ese punto de vista, considero que está listo para ser defendido como Trabajo Final de Graduación; por cuanto cumple con los requerimientos establecidos.

Se suscribe de ustedes cordialmente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Lic. Carlos Luis Marín Porras
Universidad de Costa Rica
Carné. 832262
Universidad Católica de Chile, Facultad
de Filosofía y Letras
Corrector Filólogo- Editorial Caribe, Miami, Fla. USA.

CARLOS
LUIS MARIN
PORRAS
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
CARLOS LUIS
MARIN PORRAS
(FIRMA)
Fecha: 2025.11.27
15:23:41 -06'00'

CONTENIDO

CONTENIDO	I
TABLAS	V
FIGURAS.....	VI
DEDICATORIA.....	VII
AGRADECIMIENTOS	VIII
EPÍGRAFE	IX
RESUMEN.....	X
CAPÍTULO I. PROBLEMA.....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.2 OBJETIVOS.....	3
1.2.1 <i>Objetivo general</i>	3
1.2.2 <i>Objetivos específicos</i>	3
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	3
1.4 ANTECEDENTES.....	5
1.4.1 <i>Antecedentes nacionales</i>	5
1.4.2 <i>Antecedentes internacionales</i>	6
1.5 PROYECCIONES.....	6
1.5.1 <i>Alcances</i>	7
1.5.2 <i>Limitaciones</i>	9
1.6 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	9
1.6.1 <i>Principios y propósito organizacional</i>	9
1.6.1.1 <i>Visión / Misión</i>	9
1.6.2 <i>Contexto empresarial</i>	9
1.6.3 <i>Ubicación geográfica:</i>	10
1.6.4 <i>Estructura organizacional</i>	12
1.6.5 <i>Tipos de productos o servicios</i>	12
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	13
2.1 FILOSOFÍA O MARCO DE REFERENCIA	14
2.2 METODOLOGÍA	15
2.3 HERRAMIENTAS	16
2.3.1 <i>Análisis FODA</i>	16

2.3.2	Análisis Stakeholders	17
2.3.3	Árbol de CTQ	17
2.3.4	Diagrama SIPOC	18
2.3.5	Diagrama de Flujo.	19
2.3.6	Mapa de empatía del cliente:	20
2.3.7	Gemba Walk:	21
2.3.8	Entrevistas:	21
2.3.9	Lluvia de ideas:	22
2.3.10	Diagrama de Ishikawa:	23
2.3.11	Multivoto:	23
2.3.12	Diagrama de Pareto:	24
2.3.13	Gráficos de Control:	24
2.3.14	Análisis de Capacidad:	25
2.3.15	Análisis de Riesgos (FMEA):	26
2.3.16	Auditorías de Proceso:	27
2.3.17	Estandarización de Procedimientos:	27
2.3.18	La estandarización de trabajo mediante Procedimientos Operativos Estándar (SOP) e Instrucciones de Trabajo (WI):	28
2.3.19	Control visual:	28
2.3.20	Indicadores de desempeño (KPI's):	29
2.3.21	Dashboards:	30
CAPÍTULO III.	MARCO METODOLÓGICO	32
3.1	ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	33
3.2	MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN	33
3.3	FUENTES DE INFORMACIÓN	35
3.4	VARIABLES DE ANÁLISIS	36
3.5	INSTRUMENTOS	38
3.6	PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	38
3.6.1	Software WinSPC:	39
3.6.2	Observación:	39
3.6.3	Entrevista	39
3.6.4	Registros históricos	40
3.6.5	Mediciones directas	40
3.6.6	Muestreo estadístico	40
3.6.7	Estudio de tiempos y movimientos	40
3.6.8	Recorridos Gemba Walk	40

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	42
4.1 DEFINIR	43
4.1.1 <i>Análisis FODA:</i>	43
4.1.2 <i>Análisis Stakeholders:</i>	45
4.1.3 <i>Árbol de CTQ:</i>	46
4.1.4 <i>Diagrama SIPOC:</i>	47
4.1.5 <i>Diagrama de Flujo.</i>	48
4.1.6 <i>Mapa de empatía del Cliente:</i>	49
4.2 MEDIR	50
4.2.1. <i>Gemba Walk:</i>	50
4.2.2. <i>Entrevistas:</i>	51
4.2.3. <i>Gráficos de control:</i>	51
4.2.4. <i>Análisis de Capacidad:</i>	55
4.3 ANALIZAR	57
4.3.1 <i>Lluvia de ideas</i>	58
4.3.2. <i>Diagrama de Ishikawa:</i>	60
4.3.3 <i>Multivoto:</i>	62
<i>Multivoto por porcentaje:</i>	62
4.3.4 <i>Diagrama de Pareto:</i>	63
4.3.4 <i>Análisis de Riesgos (FMEA):</i>	64
CAPÍTULO V. PROPUESTA	65
5.1 MEJORAR	66
5.1.1. <i>Huecos en la soldadura</i>	66
5.1.2. <i>Inspección visual deficiente:</i>	67
5.1.3. <i>Prueba de tensión mal realizada:</i>	68
5.1.3.1 <i>Estandarización de procedimientos:</i>	69
5.1.4. <i>Anillos fuera de especificación:</i>	69
5.1.5. <i>Fixtures dañados:</i>	70
5.2 CONTROLAR	71
5.2.1 <i>Auditorías de proceso:</i>	72
5.2.2 <i>Indicadores de Desempeño (KPI's):</i>	72
5.2.3 <i>Dashboards:</i>	73
5.2.4. <i>Plan de control del proceso</i>	73
5.2.5. <i>Estandarización de trabajo mediante procedimientos operativos estándar (SOP) e instrucciones de trabajo (WI):</i>	74
5.2.6. <i>Monitoreo de desempeño:</i>	74

5.3 RENTABILIDAD DE LAS SOLUCIONES	75
5.4 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE SOLUCIONES.....	76
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	79
CONCLUSIONES:	80
RECOMENDACIONES	81
REFERENCIAS	83
APÉNDICES Y ANEXOS	90
APÉNDICE 1:	91
APÉNDICE 2: DASHBOARD DE MÉTRICAS:	93
APÉNDICE 3: FORMULARIO DE OBSERVACIÓN GEMBA WALK:	94
ANEXO 1:	95
ANEXO 2: FMEA:	96
ANEXO 3: FORMULARIO DE PRUEBAS DE TENSIÓN	97
ANEXO 4: INCOMING DE ANILLOS:.....	98
ANEXO 5: MODO DE FALLA:	99

TABLAS

Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico	37
Tabla 4.1: Tabla de datos pruebas de tensión.	51
Tabla 4.2: Lluvia de ideas	58
Tabla 4.3: Multivoto.	62
Tabla 4.4: Multivoto según el porcentaje de peso.	63
Tabla 5.1: Plan de Control de Proceso.....	73
Tabla 5.2: Monitoreo de Desempeño.	75
Tabla 5.3: Costos totales de implementación.	75
Tabla 5.4: Beneficios económicos mensuales.....	76
Tabla 5.4: Beneficios económicos mensuales.....	76

FIGURAS

Figura 1.1: Mapa satelital de Empresa MicroLaser.....	11
Figura 1.2: Organigrama de Empresa MicroLaser.....	12
Figura 2.2: Ejemplo FODA.....	16
Figura 2.3: Ejemplo Análisis de Stakeholders.....	17
Figura 2.4: Ejemplo de Árbol de CTQ.....	18
Figura 2.5: Ejemplo de Diagrama SIPOC para una cafetería.....	19
Figura 2.4: Ejemplo de Diagrama de Flujo para realizar una compra.....	20
Figura 2.5: Ejemplo de Mapa de empatía.....	21
Figura 2.6: Ejemplo de Lluvia de ideas.....	22
Figura 2.7: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa.....	23
Figura 2.8: Ejemplo de Multivoto.....	23
Figura 2.9: Ejemplo de Diagrama de Pareto de una página Web.....	24
Figura 2.10: Ejemplo de Gráfico de Control.....	25
Figura 2.11: Ejemplo de Análisis de Capacidad.....	26
Figura 2.12: Ejemplo de Análisis de Riesgos (FMEA).....	27
Figura 2.13: Ejemplos de Controles visuales.....	29
Figura 2.14: Ejemplo de KPIs.....	30
Figura 2.15: Ejemplo de Dashboard.....	31
Figura 3.1: Diagrama de Flujo para la recolección y análisis de datos.....	41
Figura 4.1: FODA.....	44
Figura 4.2: Stakeholders del Proceso láser en MicroLaser.....	45
Figura 4.3: Árbol de CTQ del Proceso láser en MicroLaser.....	46
Figura 4.4: Diagrama Sipoc del Proceso láser en MicroLaser.....	47
Figura 4.5: Diagrama de Flujo del Proceso láser en MicroLaser.....	48
Figura 4.6: Mapa de Empatía.....	49
Figura 4.7: Grafico Xbarra-S sin especificación.....	53
Figura 4.8: Grafico Xbarra-S con especificación.....	54
Figura 4.9: Análisis de capacidad, resultados de Pull Test lado 1.....	55
Figura 4.10: Análisis de capacidad, resultados de Pull Test lado 2.....	57
Figura 4.11: Diagrama de Ishikawa.....	60
Figura 4.12: Diagrama de Pareto.....	63
Figura 5.1: Soldadura automatizada.....	66
Figura 5.2: Dos operarios por estación de trabajo.....	67
Figura 5.3: Gripper actual (manual) y gripper neumático.....	68
Figura 5.4: Anillo fuera de especificación (abierto).....	70
Figura 5.5: Mejora en los Fixtures de ensamble.....	71
Figura 5.6: Diagrama de Gantt.....	77

DEDICATORIA

A mi mamá, por ser mi mayor ejemplo de fortaleza, amor y perseverancia. Gracias por enseñarme a nunca rendirme y por estar siempre a mi lado, especialmente en los momentos más difíciles.

AGRADECIMIENTOS

A todas las personas que me acompañaron y me brindaron su ayuda, palabras de ánimo o un gesto de cariño durante este proceso.

A la empresa para la cual laboro por el apoyo económico.

A todos los profesores, por sus enseñanzas

Y a mi tutor, ingeniero Sergio Chavarría Calvo, por su guía y paciencia para el desarrollo de este trabajo.

EPÍGRAFE

Todo lo que puede ser imaginado, es real.

Pablo Picasso

RESUMEN

El presente estudio se desarrolló en la empresa MicroLaser Costa Rica SRL, perteneciente al grupo MicroLaser, dedicada a la fabricación de componentes médicos mediante tecnologías láser. La investigación tuvo como propósito optimizar el proceso de soldadura láser empleado en el subensamble *Abbott Láser*, con el fin de reducir los defectos por desprendimiento en la unión del cable con el anillo, mejorar la calidad del producto final y aumentar la eficiencia productiva.

Para el desarrollo de la investigación se aplicó la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), que permitió identificar las causas raíz de los defectos, cuantificar su impacto en la producción y establecer acciones correctivas sostenibles. En la fase de *Definir* se determinó una alta incidencia de fallas en la estación WS140. En la etapa de *Medir* se recopilaron datos de producción, resultados de pruebas de tensión y parámetros de energía de las máquinas, identificando como factores críticos la falta de estandarización del procedimiento, la baja frecuencia del muestreo y la variabilidad dimensional de los anillos utilizados.

Durante la etapa de *Analizar*, mediante herramientas ingenieriles como el diagrama de Ishikawa, el multivoto y el diagrama de Pareto, se confirmaron como causas principales la deficiente claridad en las instrucciones de trabajo, el entrenamiento limitado del personal y la falta de control sobre los parámetros de energía del láser. Posteriormente, en las fases de *Mejorar* y *Controlar*, se implementaron acciones correctivas tales como la actualización de procedimientos, el aumento en la frecuencia de las pruebas de tensión, la creación de un PFMEA específico para el proceso, la incorporación de controles visuales y la capacitación al personal operativo.

Los resultados obtenidos evidenciaron una reducción significativa en los defectos de soldadura y en los retrabajos, así como una mejora en la eficiencia operativa y en la estabilidad de los parámetros críticos del proceso. Con ello se cumplió el objetivo general de optimizar el proceso de soldadura láser, fortaleciendo la confiabilidad del producto final, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la industria médica.

Palabras clave: DMAIC, soldadura láser, dispositivos médicos, calidad, eficiencia productiva.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La empresa MicroLaser Costa Rica SRL, perteneciente al grupo MicroLaser, se dedica a la fabricación de componentes y sub ensamblajes para dispositivos médicos, mediante tecnologías de micro fabricación y soldadura láser de alta precisión. Ubicada en la Zona Franca El Coyol, Alajuela, la planta constituye un punto estratégico en la cadena global de suministro de dispositivos médicos de alta complejidad.

En los últimos años, el proceso de soldadura láser en el sub ensamble Abbott Láser ha mostrado un incremento en los defectos de unión entre el cable y el anillo, generando inconformidades por parte del cliente y afectando la confiabilidad del producto final. De acuerdo con registros internos del Departamento de Calidad, durante el año 2024 se recibieron 18 notificaciones de no conformidad relacionadas con desprendimiento de soldadura, lo que representa aproximadamente un 3,5% de los lotes producidos. Este porcentaje, aunque aparentemente bajo, implica reprocesos, desperdicio de material y riesgo de devolución de producto, con una afectación económica estimada en más de \$25.000 anuales.

El procedimiento actual de muestreo e inspección de la soldadura se realiza mediante pruebas de tensión programadas cada cuatro horas. No obstante, este intervalo resulta insuficiente para detectar variaciones en tiempo real, ya que las muestras suelen prepararse específicamente para la prueba, generando un sesgo positivo en los resultados. Esta situación impide identificar oportunamente las desviaciones del proceso y compromete la detección temprana de defectos.

El estudio se desarrollará en la línea de soldadura láser Abbott durante el periodo comprendido entre enero y julio de 2025, con una población conformada por los tres turnos operativos y un total de 12 operarios, 2 técnicos de proceso y 3 ingenieros de soporte. La investigación busca responder a la pregunta de

¿Cómo puede optimizarse el proceso de soldadura láser en MicroLaser Costa Rica SRL para reducir los defectos de unión y mejorar la eficiencia productiva, mediante la estandarización del muestreo y control de proceso?

Este problema resulta crítico debido a que la empresa pertenece a la industria de dispositivos médicos, en la cual los estándares de calidad son estrictos y cualquier desviación puede comprometer la seguridad del paciente y la continuidad del negocio. La

optimización del proceso permitirá elevar la confiabilidad del producto, disminuir costos de no calidad y reforzar la imagen de MicroLaser como proveedor estratégico de manufactura médica en Costa Rica.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Analizar el proceso de soldadura láser en MicroLaser Costa Rica SRL mediante la optimización del proceso, con el fin de reducir los defectos de unión entre el cable y el anillo, en relación con la calidad y la eficiencia productiva.

1.2.2 Objetivos específicos

- Determinar los factores del proceso de soldadura láser que inciden de manera significativa en la calidad de los componentes médicos producidos en MicroLaser Costa Rica SRL.
- Caracterizar las condiciones operativas y los parámetros técnicos del proceso de soldadura láser en función de su influencia sobre la eficiencia productiva.
- Interpretar la relación entre los resultados de calidad obtenidos y los indicadores de productividad, con el fin de evidenciar los puntos críticos del proceso.
- Valorar la efectividad del control de procesos y de las estrategias de aseguramiento de calidad empleadas, como base para sustentar propuestas de mejora en la eficiencia productiva.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La presente investigación es de alta pertinencia estratégica y técnica para *MicroLaser Costa Rica SRL*, ya que aborda una problemática crítica en la línea de producción de soldadura láser utilizada en el subensamble *Abbott Láser*. En esta etapa del proceso, la unión entre el cable y el anillo determina la confiabilidad funcional del dispositivo médico; por tanto, cualquier defecto de soldadura puede comprometer el desempeño clínico del producto y generar inconformidades del cliente, afectando directamente la reputación y rentabilidad de la empresa.

Durante el año 2024, el Departamento de Calidad reportó 18 notificaciones de no conformidad relacionadas con desprendimientos de soldadura, lo que representó aproximadamente un 3,5% de los lotes producidos y pérdidas estimadas en más de \$25.000 anuales por reprocesos, desperdicio de materiales y tiempo improductivo. La optimización del proceso, por tanto, se justifica como una acción estratégica para reducir defectos, incrementar la eficiencia y fortalecer la confianza del cliente *Abbott Vascular*.

Desde la dimensión teórica, el estudio aporta conocimiento al campo de la ingeniería industrial aplicada a la manufactura médica, al integrar herramientas de mejora continua y control estadístico bajo la metodología Lean Six Sigma, enfoque que combina la eliminación sistemática de desperdicios con la reducción de la variabilidad del proceso (Hernández *et al.*, 2014). Además, el uso del ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) contribuye a fortalecer el acervo académico sobre metodologías de optimización en procesos de soldadura láser, una tecnología poco explorada en el contexto costarricense.

En la dimensión práctica, la investigación busca ofrecer una solución efectiva y medible a la problemática detectada. Se espera alcanzar una reducción del 20% en los costos de no calidad y un incremento del 15% en la productividad mediante la implementación de acciones como la estandarización del muestreo, la mejora de la inspección visual y la actualización de procedimientos operativos. Dichas mejoras permitirán aumentar la confiabilidad del proceso, disminuir los retrabajos y asegurar una trazabilidad completa de los resultados, lo cual impacta directamente la rentabilidad y sostenibilidad de la empresa (Bernal, 2010).

Desde la dimensión metodológica, el estudio se distingue por la combinación innovadora de enfoques cuantitativos y cualitativos, integrando técnicas de análisis estadístico con herramientas de diagnóstico ingenieril. La aplicación de gráficos de control, estudios de capacidad y análisis FMEA permitirá evaluar el desempeño del proceso con rigor científico, mientras que las entrevistas, el Gemba Walk y las lluvias de ideas facilitarán la recolección de percepciones cualitativas para complementar la interpretación de los datos. Esta triangulación metodológica, según Barrantes (2014), enriquece la validez y confiabilidad de los resultados al integrar distintas fuentes de información y enfoques de análisis.

Finalmente, la investigación generará beneficios directos para *MicroLaser Costa Rica SRL*, al fortalecer el cumplimiento de normativas internacionales de calidad como la ISO 13485 y la FDA 21 CFR Part 820, esenciales en la industria de dispositivos médicos. Asimismo, contribuirá al posicionamiento competitivo de la organización en el mercado global y al desarrollo del sector manufactura costarricense, promoviendo una cultura de innovación, estandarización y mejora continua alineada con los principios de la Industria 4.0 (ESIC University, 2023).

1.4 ANTECEDENTES

En la actualidad, la optimización de procesos de soldadura láser ha sido objeto de numerosos estudios nacionales e internacionales, principalmente orientados al mejoramiento de la calidad y confiabilidad de uniones en componentes metálicos. Antes de detallar los antecedentes, es importante contextualizar que la soldadura láser es una tecnología de alta precisión ampliamente utilizada en la industria médica por su capacidad para generar uniones limpias, controladas y libres de contaminación.

A nivel nacional, diversas investigaciones han abordado problemáticas similares en procesos de manufactura de dispositivos médicos y componentes metálicos, utilizando metodologías de mejora continua y control estadístico de procesos. A nivel internacional, estudios de optimización en soldadura láser con diseños experimentales, como el método Box-Behnken o la metodología Taguchi, han demostrado mejoras significativas en la calidad y resistencia de las uniones. Estos antecedentes respaldan la pertinencia técnica y científica del presente estudio, al situarlo dentro de un contexto de mejora industrial con aplicación directa en la manufactura médica.

1.4.1 Antecedentes nacionales

1. Según Ramírez-Picado, José Alberto y Zúñiga-Luna, Francini en su trabajo final de graduación del Instituto Tecnológico de Costa Rica para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería de Materiales, titulado Propuesta para optimizar el proceso de soldadura del área de confección de aros de la empresa IKOR Puntarenas S. A emplean herramientas ingenieriles muy similares a las que van a ser utilizadas en el presente

estudio, desarrollando técnicas de mejora de procesos involucrando la calidad en los materiales utilizados en la confección de aros en el área de soldadura.

2. Saura María Rodríguez Chacón, en su práctica de graduación para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química en La Universidad de Costa Rica titulado Validación del proceso de soldadura láser de un globo con un tubo plástico en un dispositivo médico de ablación cardíaca en frío, se enfoca en validar el proceso de soldadura láser aplicado en la fabricación de dispositivos médicos, específicamente en la unión de componentes plásticos en catéteres de ablación cardíaca, que se relaciona mucho con el tipo de producto que se fabrica en MicroLaser.

1.4.2 Antecedentes internacionales

1. Hugo Iván Luna en su estudio Optimización de la micro-soldadura láser de acero inoxidable ANSI 304 utilizando diseño Box-Behnken para optar por el grado de maestría en Ingeniería mecánica en la Universidad Northern Illinois University (EE. UU.) aplica el diseño experimental Box-Behnken para optimizar parámetros de micro-soldadura láser en acero inoxidable 304, enfocándose en la profundidad de penetración y el diámetro del punto de soldadura.

2. Mohammad Nasim Uddin, en su estudio doctoral de Ingeniería Mecánica Optimización de la soldadura láser de alta velocidad y análisis de inestabilidades de la University of Windsor (Canadá) se enfoca en optimizar los parámetros del proceso de soldadura láser de alta velocidad, utilizando la metodología Taguchi para mejorar la calidad de las soldaduras en aceros para la industria automotriz. Además, desarrolla un modelo matemático para analizar las inestabilidades en el baño de fusión durante la soldadura.

1.5 PROYECCIONES

1. Estandarización de la prueba de tensión: Definir procedimientos claros y detallados para la realización de la prueba de tensión, establecer parámetros de carga y velocidad de aplicación de la tensión, implementar métodos de medición y control de variables para garantizar resultados precisos y capacitar al personal en el uso adecuado del equipo de prueba.

2. Reducción de defectos por soldadura deficiente: identificar los defectos más comunes en las uniones soldadas y su impacto en la resistencia mecánica del sub ensamble, implementar criterios de aceptación y rechazo basados en estándares de la industria médica, desarrollar un sistema de retroalimentación para corregir problemas recurrentes en la soldadura y establecer un protocolo de verificación previo a la prueba de tensión para asegurar la calidad de las soldaduras.

3. Cumplimiento de normativas y regulaciones de la Industria médica: asegurar que la prueba de tensión cumpla con las normativas internacionales (ISO 13485, FDA, entre otras), implementar auditorías y revisiones periódicas del manual para garantizar su cumplimiento continuo y registrar y documentar todos los resultados de prueba para trazabilidad y análisis de datos.

4. Optimización de recursos y eficiencia del proceso: Reducir desperdicio de materiales y tiempo mediante una inspección eficiente, implementar tecnologías de automatización y digitalización en el proceso de prueba y desarrollar indicadores clave de desempeño (KPIs) para medir la efectividad del manual de inspección.

Estas proyecciones garantizarán un proceso de prueba de tensión estandarizado, confiable y alineado con los requisitos de la industria médica, reduciendo defectos y mejorando la calidad del sub ensamble de Abbott Láser en Resonetics Costa Rica.

1.5.1 Alcances

El presente estudio se desarrollará en la línea de soldadura láser del sub ensamble Abbott Láser de la empresa MicroLaser Costa Rica SRL, ubicada en la Zona Franca El Coyoil, Alajuela. Esta área constituye una de las más críticas dentro del proceso productivo, ya que la calidad de la unión entre el cable y el anillo determina la confiabilidad del dispositivo médico final. Por tanto, el alcance de la investigación se centrará exclusivamente en el proceso de soldadura láser, excluyendo operaciones complementarias como el corte, rectificado o ensamblaje posterior, con el fin de mantener un enfoque claro y delimitado.

El estudio abarcará el periodo comprendido entre enero y julio de 2025, tomando como base los registros históricos de producción y calidad de los años 2022, 2023 y 2024, provenientes del sistema interno *WinSPC*. Esta serie temporal permitirá establecer comparaciones cuantitativas sobre la estabilidad del proceso, la variabilidad de los parámetros de energía y los indicadores de defectos, con el propósito de medir los avances logrados tras la aplicación de mejoras.

La población de estudio estará conformada por 12 operarios, 2 técnicos de proceso y 3 ingenieros de soporte, todos directamente involucrados en las actividades de soldadura, inspección visual y control de calidad del subensamble Abbott Láser. Esta selección permitirá obtener una visión integral del proceso desde las perspectivas operativa, técnica e ingenieril, fortaleciendo la validez de los resultados a partir de fuentes múltiples de información (Bernal, 2010).

En cuanto al alcance metodológico, la investigación se clasifica como de nivel explicativo aplicado, ya que no solo pretende describir el comportamiento del proceso, sino también identificar relaciones de causa y efecto entre las variables críticas de calidad como la resistencia de la unión, la energía láser y la frecuencia de inspección y su influencia en la eficiencia productiva (Hernández *et al.*, 2014). La aplicación de la metodología DMAIC permitirá analizar el proceso de manera estructurada, utilizando herramientas cuantitativas como gráficos de control, estudios de capacidad y análisis FMEA, junto con técnicas cualitativas como entrevistas, observaciones directas y recorridos Gemba Walk. Desde la delimitación conceptual, el estudio se enfoca exclusivamente en los factores técnicos, operativos y de gestión de calidad que inciden en la resistencia de la soldadura y en la eficiencia del proceso de manufactura. No se abordarán temáticas relacionadas con el diseño del producto, la selección de proveedores o la evaluación financiera de la empresa, dado que exceden los objetivos establecidos.

Los resultados esperados incluyen la reducción del 20% en los defectos de soldadura y un incremento del 15% en la productividad de línea, a través de la estandarización de la prueba de tensión, la mejora en los procedimientos de inspección visual y la actualización de las instrucciones de trabajo. En consecuencia, se espera que los hallazgos contribuyan a fortalecer el cumplimiento de normativas internacionales como la ISO

13485 y la FDA 21 CFR Part 820, consolidando la posición de *MicroLaser Costa Rica SRL* como un proveedor estratégico en la industria de manufactura médica.

1.5.2 Limitaciones

No se visualizan limitaciones durante el desarrollo del presente estudio.

1.6 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

A continuación, se verá los detalles más importantes de la empresa MicroLaser donde se realizará el estudio.

1.6.1 Principios y propósito organizacional

1.6.1.1 Visión / Misión

La visión y misión de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

Desarrollar productos médicos innovadores, mejorar la atención al paciente, expandir las posibilidades de la tecnología médica. (MicroLaser 2023).

Misión

Ser líderes globales en microfabricación, ingeniería avanzada, prototipado y desarrollo de productos.

Colaborar con los clientes para que puedan desarrollar productos médicos innovadores. (MicroLaser 2023).

1.6.2 Contexto empresarial

MicroLaser fue fundada en 1987 y desde entonces ha sido pionera en microfabricación y ha evolucionado a una empresa líder en ingeniería avanzada, desarrollo de productos, prototipado y soluciones de manufactura para la industria de ciencias de la vida. Inicialmente, se enfocaron en el procesamiento de polímeros y luego se expandieron a metales y vidrio.

Se especializaron en el procesamiento láser, incluyendo ablación, corte, perforación y soldadura y ampliaron su alcance de materiales más allá de los polímeros originales.

Se enfocaron en dispositivos médicos y componentes de diagnóstico, con una pasión por mejorar y salvar vidas.

Crearon plantas de manufactura en diferentes ubicaciones, incluyendo Costa Rica, donde han construido una de las instalaciones más grandes de la empresa.

Completaron adquisiciones de otras compañías en la industria de dispositivos médicos, como Memry y SAES Smart Materials y han recibido el respaldo de firmas de capital privado como Carlyle y GTCR.

Se han posicionado como líderes de mercado en soluciones de microfabricación láser para dispositivos médicos y la industria del diagnóstico.

La empresa cuenta con esta certificación, lo que demuestra su compromiso con la calidad y los estándares de la industria.

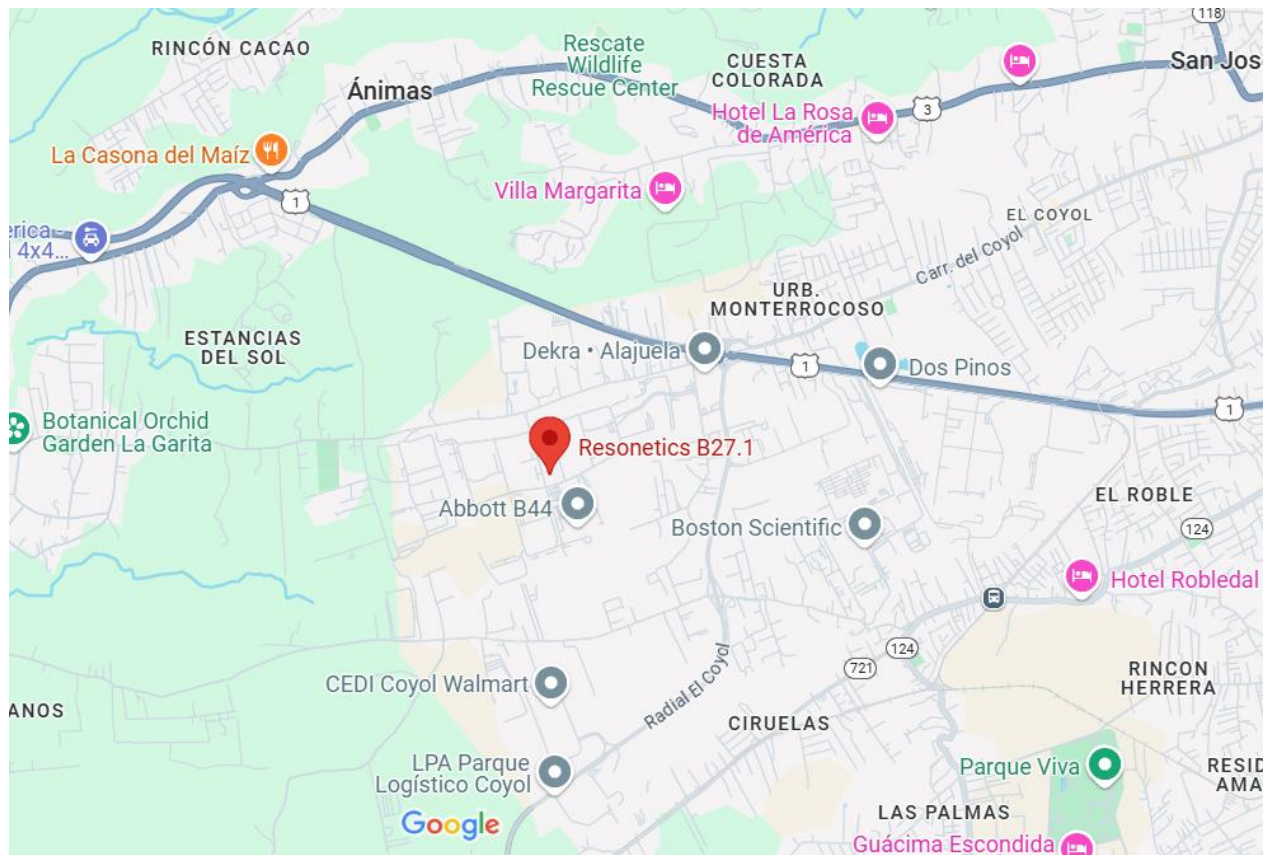
Para la planta ubicada en Costa Rica; se divide en dos unidades de negocio: Laser y Material Solutions, así mismo, se cuenta con edificios. MicroLaser Costa Rica es la planta más grande de la empresa tanto en fabricación como en número de empleados.

MicroLaser se rige por valores como calidad, innovación, urgencia, integridad, respeto e inclusión.

1.6.3 Ubicación geográfica:

La ubicación de la empresa es Edificio B27.1, Zona Franca Coyol, provincia de Alajuela, Alajuela.

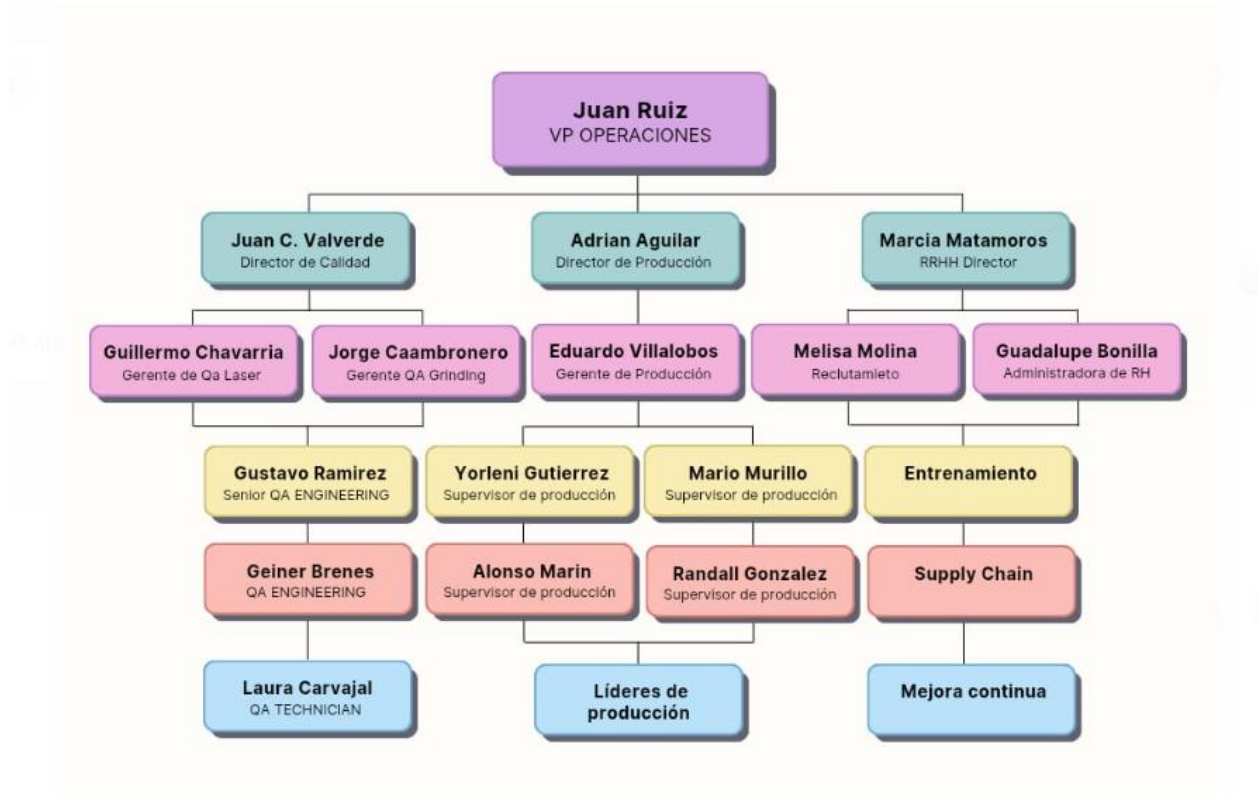
Figura 1.1: Mapa satelital de Empresa MicroLaser.



Fuente: Google Maps, 2025.

1.6.4 Estructura organizacional

Figura 1.2: Organigrama de la empresa MicroLaser.



Fuente: RR.HH. Empresa MicroLaser, 2025.

1.6.5 Tipos de productos o servicios

La empresa MicroLaser Costa Rica tiene dos unidades de negocio, en una se manufacturan componentes y sub ensambles desarrollando tecnología láser como soldadura, corte y ablación en diferentes procesos. Esta unidad de negocio es la más importante de la empresa ya que los procesos que se llevan a cabo generan una mayor ganancia en términos económicos.

La otra unidad de negocio se dedica a realizar procesos de rectificado de un gran número de partes distintos y esto consiste en realizar un desgaste a las piezas por medio de una piedra que funge como lija para que las unidades cumplan con los requerimientos y necesidades de los clientes.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 FILOSOFÍA O MARCO DE REFERENCIA

El presente trabajo de graduación se fundamenta en la filosofía de Lean Six Sigma, entendida como la integración de dos enfoques complementarios de mejora continua: Lean Manufacturing, orientado a la eliminación sistemática de desperdicios y a la optimización del flujo productivo, y Seis Sigma, enfocado en la reducción de la variabilidad de los procesos y en el control estadístico de la calidad. Esta combinación proporciona una metodología estructurada para identificar causas raíz de los defectos, cuantificar la eficiencia del proceso y diseñar mejoras sostenibles que contribuyan a elevar los niveles de calidad y productividad.

La pertinencia de Lean Six Sigma en el presente estudio radica en que la soldadura láser constituye un proceso crítico dentro del ensamble de dispositivos médicos, en el cual la confiabilidad del producto final depende directamente de la calidad de las uniones. A través de la aplicación de esta filosofía, se busca no solo reducir los defectos en la unión entre el cable y el anillo, sino también establecer prácticas estandarizadas que favorezcan la eficiencia global del proceso.

De manera complementaria, el proyecto se enmarca en los lineamientos de la ISO 13485, norma internacional que regula los sistemas de gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos. Esta normativa establece la necesidad de documentar, medir y controlar los procesos que impactan en la seguridad y eficacia del producto, lo que resulta especialmente relevante para el caso de estudio. Asimismo, se consideran los principios de la ISO 9001, los cuales refuerzan la orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.

En conjunto, la adopción de la filosofía Lean Six Sigma y la observancia de las normativas internacionales de calidad permiten establecer un marco metodológico y regulatorio sólido. Este marco no solo respalda la implementación de mejoras en el proceso de soldadura láser, sino que también asegura su alineación con las exigencias técnicas y normativas propias del sector de dispositivos médicos a nivel global.

2.2 METODOLOGÍA

DMAIC es una metodología el cual se enfoca en la solución de problemas basados en los datos que ayudaran a la mejora continua y optimización de los productos, diseños y procesos comerciales. Fue creado en 1980 como parte de la metodología Six sigma por el ingeniero de Motorola, Bill Smith.

El proceso DMAIC tiene 5 pasos interconectados: Definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Donde cada fase está debidamente concebida para tener un efecto acumulativo para basarse en los datos anteriores y repetirse en otros pasos.

- **Definir:** Establece que es un problema y que necesita para lograr una solución. Establece claramente el problema y el objetivo final y el alcance que se va necesitar para lograrlo. Esta fase ayuda a comprender el proceso y las necesidades que establecen los clientes y sus requerimientos a estos se les conoce como CTQ (por sus siglas en inglés Critical to Quality).
- **Medir:** En esta etapa se toman los datos una vez que hayas entendido el problema de tu proceso, debes definir cómo vas a observar los cambios que le hagas. Por supuesto, con un enfoque basado en datos, tener buenos datos es esencial para el proceso DMAIC. Como tal, el propósito de la fase Medir es establecer el rendimiento actual del proceso y los datos que se analizarán. A partir de allí, puedes utilizar un plan de recopilación de datos para supervisar tu rendimiento a medida que realizas cambios y para comparar al final del proyecto.
- **Analizar:** Con la recolección de los datos se efectúa un análisis de la información de estos para determinar y analizar las razones por las que se falla y que es necesario para hacer las correcciones del problema y mejorar los indicadores de acuerdo a las necesidades del cliente.
- **Mejorar:** En esta etapa se analiza toda la información para la toma de decisiones con el objetivo de mejora en los procesos buscando cubrir las necesidades de los clientes, así como las posibles soluciones de problemas. En este punto se busca un método común aprueba de fallas con información detallada para la aplicación de un plan de aplicación detallado. Se recomienda probar los métodos seleccionados para asegurar que la solución propuesta es efectiva.

- **Controlar:** Este es el último paso de la metodología DMAIC es necesario para asegurar la efectividad del proceso y desempeño de las soluciones propuestas. En la fase controlar, se debe crear un plan de supervisión y control para reevaluar continuamente los impactos de los cambios de proceso implementados. Al mismo tiempo, debes crear un plan de respuesta para actuar en caso de que el rendimiento comience a disminuir de nuevo y aparezca un nuevo problema. Poder volver a mirar cómo se realizaron las mejoras y qué soluciones se diseñaron puede ser un recurso invaluable. En estos momentos, es fundamental tener la documentación adecuada y el control de versiones en el proceso de mejora.

2.3 HERRAMIENTAS

2.3.1 Análisis FODA

El análisis FODA es una técnica que se usa para identificar las fortalezas, las oportunidades, las debilidades y las amenazas del negocio o, incluso, de algún proyecto específico. Si bien, por lo general, se usa muchísimo en pequeñas empresas, organizaciones sin fines de lucro, empresas grandes y otras organizaciones; el análisis FODA se puede aplicar tanto con fines profesionales como personales. (Miro, 2024).

Este análisis aportará en la investigación las debilidades que tiene el área donde se realiza el estudio, así como también el cómo se van a controlar y los puntos fuertes.

Figura 2.2: Ejemplo FODA



Fuente: Scribd, 2024

2.3.2 Análisis Stakeholders

El stakeholder análisis es un proceso esencial en la gestión de proyectos que implica la identificación, evaluación y gestión de todas las partes interesadas involucradas en un proyecto. Estas partes interesadas pueden ser individuos, grupos, organizaciones o entidades que de alguna manera están vinculados al proyecto y pueden verse afectados por su éxito o fracaso (Project Management Business Centre, 2024).

Mediante este análisis se pretende identificar las partes que tienen injerencia en el estudio y qué aporta cada una de ellas.

Figura 2.3: Ejemplo de Análisis de Stakeholders

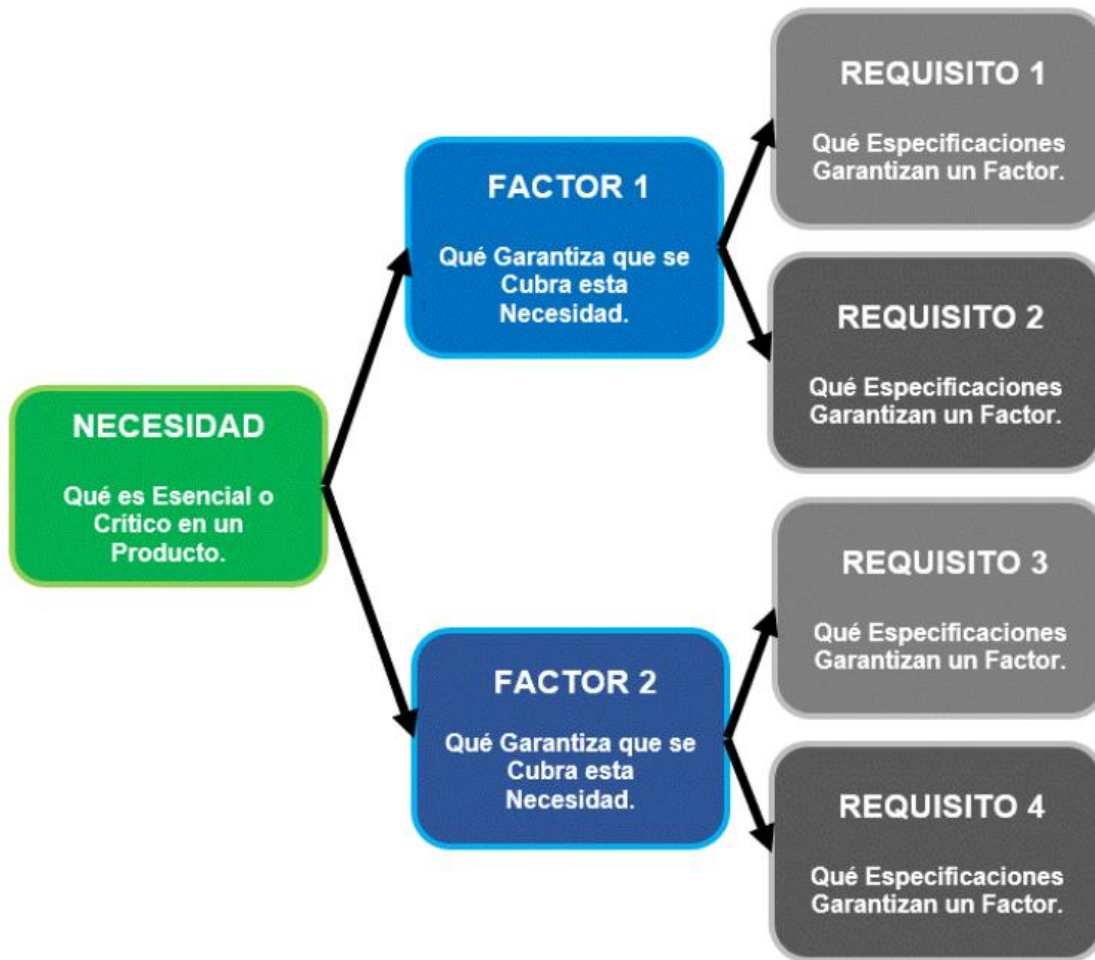


Fuente: Project Management Institute, 2024

2.3.3 Árbol de CTQ

Un árbol de calidad es una herramienta que ayuda a diseñar y mejora productos, analizando lo que los clientes valoran más. A veces, es conocido como Árbol CTQ, del inglés "Critical To Quality". Para ello, se proponen tres pasos: Identificar las necesidades críticas, encontrar los factores de calidad y establecer los requisitos de desempeño. (Consuunt, 2025).

Figura 2.4: Ejemplo de Árbol de CTQ.



Fuente: Consuunt, 2025.

2.3.4 Diagrama SIPOC

Un diagrama SIPOC sirve para documentar los Proveedores (Suppliers), Entradas (Inputs), Procesos (Process), Salidas (Outputs) y Clientes (Customers) en una operación. Una lista de estos elementos ayuda a marcar los límites de un proceso a un alto nivel. El diagrama se usa para proveer a quienes toman las decisiones con información crucial sobre todo el proceso, pero sin entrar en mayores detalles.

Gracias a la visualización de los procesos y a la limitación de la información a sólo lo necesario para que la dirección encuentre las áreas del proceso que deben mejorarse, el diagrama SIPOC ayuda a agilizar los flujos de trabajo, a identificar y resolver los problemas y a eliminar las actividades inútiles. (kanban tool, 2025).

Figura 2.5: Ejemplo de Diagrama SIPOC para una cafetería.



Fuente: kanban tool, 2025.

2.3.5 Diagrama de Flujo.

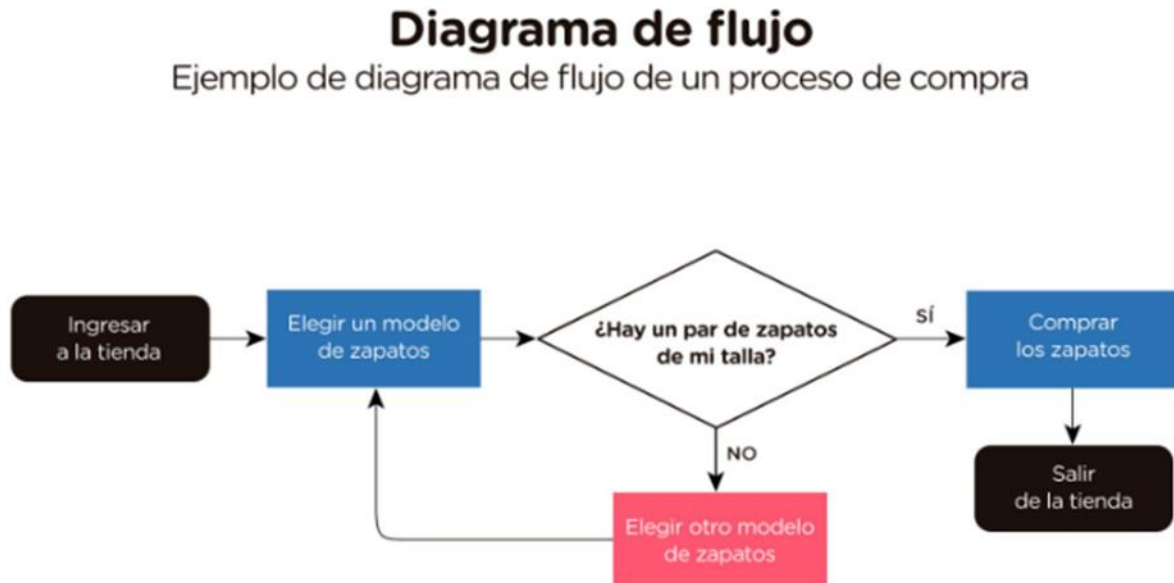
El diagrama de flujo, también llamado diagrama de actividades o flujograma, es un esquema que representa un proceso o un procedimiento, indicando todos sus pasos, tareas o etapas de forma secuencial.

Para representar gráficamente el orden de los pasos, las actividades o las acciones de un evento o un procedimiento, los diagramas de flujo constan de dos elementos fundamentales:

- **Símbolos.** Son figuras geométricas que representan cada paso o decisión. Por ejemplo, hay un símbolo específico para el inicio y otro para el fin del proceso.
- **Flechas o líneas.** Son aquellas que conectan los símbolos de cada paso o decisión para indicar el recorrido del proceso.

Los diagramas de flujo sirven para organizar, evaluar o replantear secuencias de actividades y procesos de distinta índole, como proyectos, actividades, capacitaciones, planificaciones o procedimientos empresariales o institucionales. Por lo tanto, son empleados a menudo en disciplinas como la programación, la informática, la economía, las finanzas, los procesos industriales e, incluso, la psicología cognitiva. (Concepto, 2025).

Figura 2.4: Ejemplo de Diagrama de Flujo para realizar una compra



Fuente: Concepto, 2025.

2.3.6 Mapa de empatía del cliente:

El empathy map es un esquema de los pensamientos y sentimientos de un público objetivo concreto (clientes, usuarios o grupos de interés) elaborado por un equipo de empleados. Este mapa genera conciencia sobre el punto de vista del cliente y sirve para dar rumbo a las actividades empresariales.

El mapa de empatía es una herramienta eficaz para formarse un concepto del público objetivo desde una perspectiva emocional. Sin embargo, este método también presenta puntos débiles que deben tenerse en cuenta.

Es ideal para hacerse una idea rápida del público objetivo en situaciones concretas: por ejemplo, para aproximarse a un subsegmento de los clientes o elaborar una user story.

Sin embargo, si estás elaborando tu modelo de negocio y quieres comprender a tu público en profundidad, crear un mapa de empatía no es suficiente. En este caso, no te quedará más remedio que recopilar datos objetivos para conocer las necesidades, las maneras de pensar, el comportamiento y la forma de vida de tu grupo objetivo. Este método es un complemento importante para comprender todavía más las emociones de la buyer persona que se haya definido, pero nunca puede sustituir a un estudio de mercado. (Ionos, Guía digital 2025).

Figura 2.5: Ejemplo de mapa de empatía.



Fuente: Ionos, 2025.

2.3.7 Gemba Walk:

Un Gemba Walk es un recorrido por el lugar de trabajo cuyo objetivo es observar a los empleados, preguntarles por sus tareas e identificar las mejoras de productividad. Gemba Walk se deriva de la palabra japonesa «Gemba» o «Gembutsu», que significa «el lugar real», por lo que suele definirse literalmente como el acto de ver dónde ocurre el trabajo real. (Safety Culture, 2025).

Una caminata gemba es un método lean sencillo pero potente que realizan los empresarios para promover la mejora continua. La idea del Gemba Walk es que el equipo multidisciplinario vaya al lugar donde se está realizando el estudio, haga el recorrido y se identifique dónde es que está el problema y qué se puede mejorar.

2.3.8 Entrevistas:

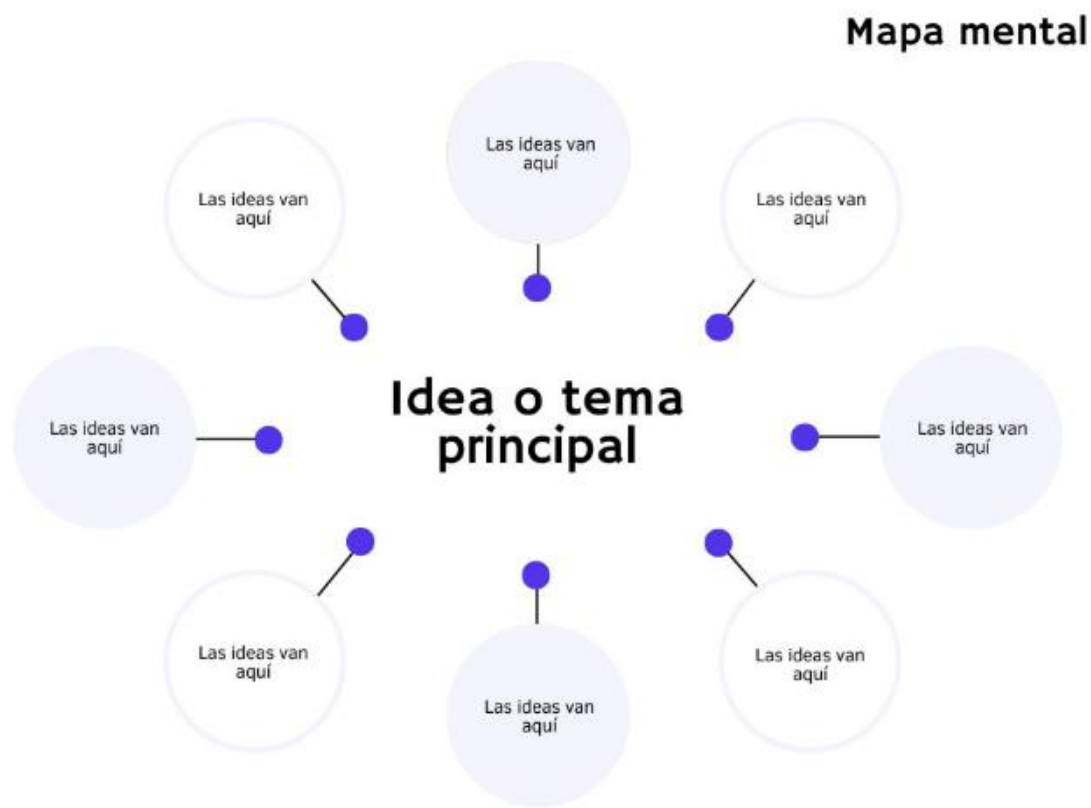
Las entrevistas permiten a los investigadores ahondar en las experiencias subjetivas de los individuos, lo que proporciona una perspectiva que puede no ser accesible a través de otros métodos de investigación. Iluminan las percepciones, los pensamientos, los sentimientos y la comprensión de las personas sobre un fenómeno concreto.

Las entrevistas también empoderan a los participantes al darles voz. El entrevistado tiene la oportunidad de expresar sus opiniones, sentimientos y experiencias con sus propias palabras. Este aspecto participativo de las entrevistas subraya el respeto por las experiencias y perspectivas individuales, que es un principio central de la investigación cualitativa. (Atlas.ti, 2025).

2.3.9 Lluvia de ideas:

La lluvia de ideas, también llamada tormenta de ideas o “brainstorming”, es una técnica para generar ideas nuevas, espontáneas y creativas, con el fin de solucionar un problema. Una sesión de lluvia de ideas está destinada a lograr un objetivo. Este puede variar, dependiendo de las necesidades de la empresa, que van desde resolver un problema de producción hasta inventar un nuevo producto. Para no desperdiciar el tiempo, hay que establecer una duración y un número de participantes en cada sesión. (Escuela Británica de artes creativas y tecnología, 2023).

Figura 2.6: Ejemplo de Lluvia de ideas.

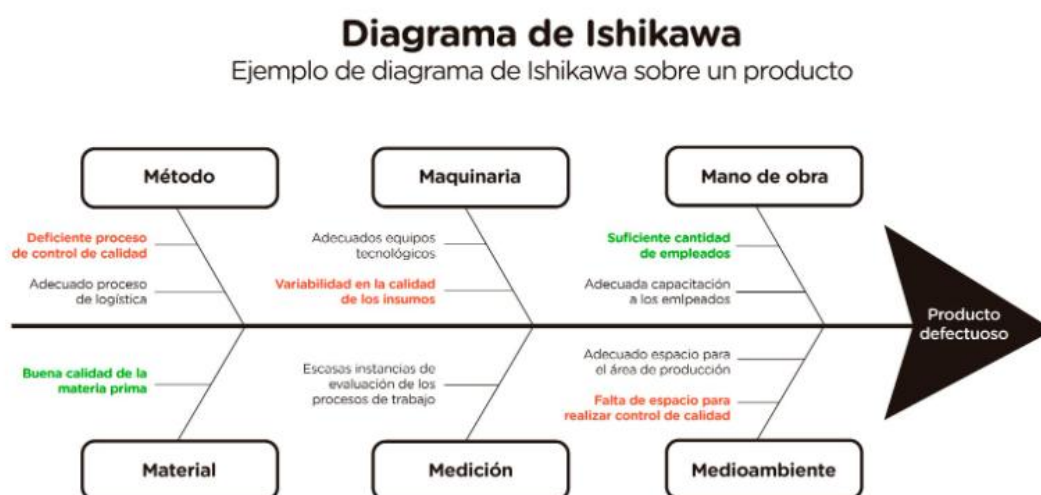


Fuente: Escuela británica de artes creativas y tecnología, 2023.

2.3.10 Diagrama de Ishikawa:

El diagrama de Ishikawa, también denominado diagrama de causa y efecto o de espina de pescado, es un organizador gráfico que representa las distintas causas de un problema, con el objetivo de encontrar una solución, o de un hecho, con la finalidad de conocer qué eventos lo produjeron. Una vez que se detecta qué elemento genera el inconveniente, es posible plantear una solución para mejorar la calidad de un servicio o un producto, alcanzar la eficiencia en un proceso o lograr un objetivo. (Concepto 2025).

Figura 2.7: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Concepto, 2025.

2.3.11 Multivoto:

Es una técnica de grupo empleada para la toma de decisiones reduciendo largas listas de ítems a números más manejables por medio de una serie de estructurada de votos. (Herramientas de Calidad, 2025).

Figura 2.8: Ejemplo de Multivoto.

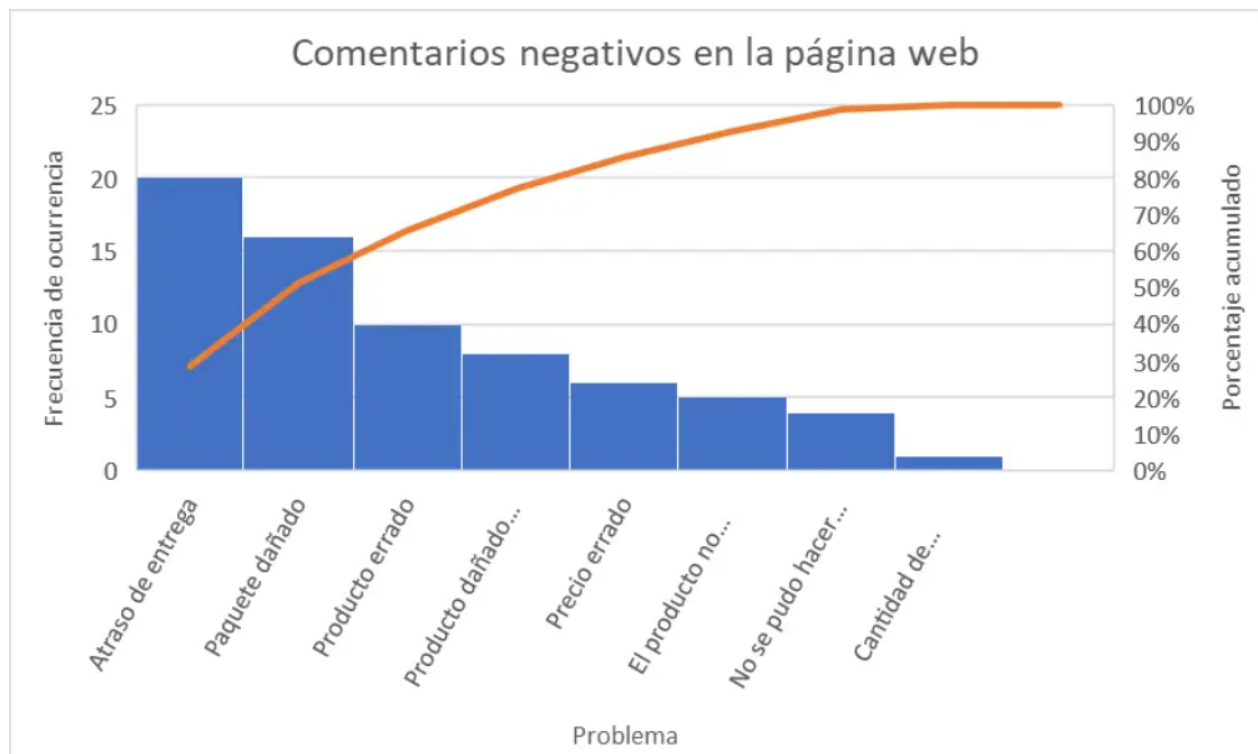
Tema	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Orden y limpieza	5	4	1	1	5	4
Entrenamiento del personal	4	3	1	2	3	5
Eliminación de desperdicios	3	2	3	4	2	5
Clima organizacional	3	1	2	3	2	4
Reparación de infraestructura	5	1	5	5	1	3

Fuente: Herramientas de Calidad, 2025

2.3.12 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. (Rockcontent, De Souza Ivan, 2019).

Figura 2.9: Ejemplo de Diagrama de Pareto de una página Web.



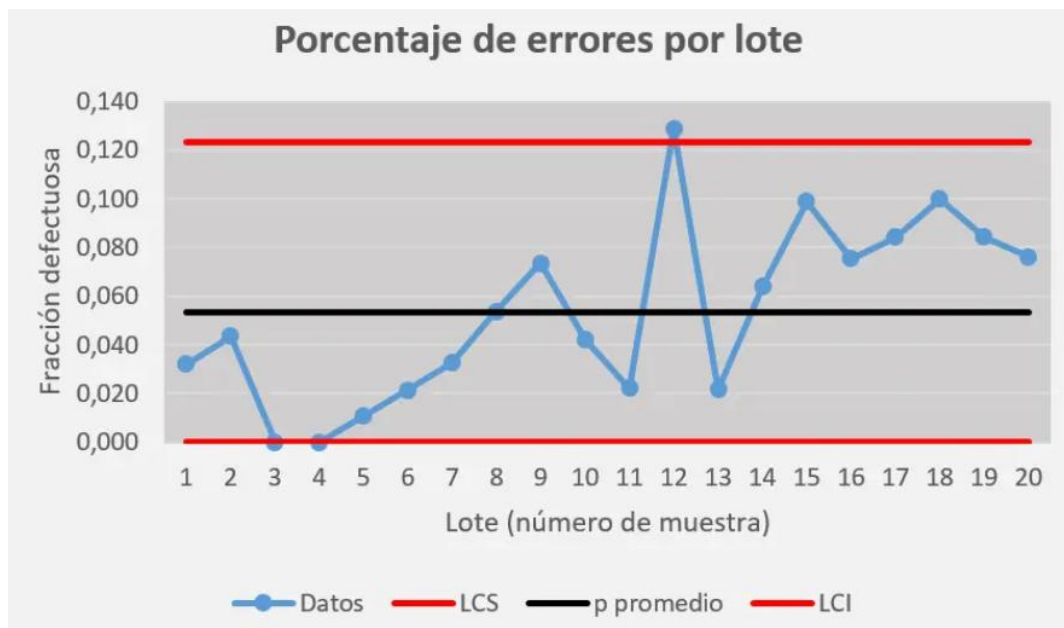
Fuente: Rockcontent, 2019).

2.3.13 Gráficos de Control:

El gráfico de control es creado por Walter Andrew Shewhart en 1920, el diagrama o gráfico de control, también conocido como diagrama de Shewhart, carta de control o diagrama de comportamiento de proceso, es una de las 7 herramientas de calidad definidas por Ishikawa.

Básicamente, este consiste en los datos de un proceso plasmados de forma cronológica en una gráfica con límites establecidos, lo que permite determinar cuándo una variación no es normal. En este diagrama se muestran los valores producto de la medición de una característica de calidad, ubicados en una serie cronológica. En él se establece una línea central o valor nominal, que suele ser el objetivo del proceso o el promedio histórico, junto a uno o más límites de control, tanto superior como inferior, usados para determinar cuándo es necesario analizar una eventualidad. (Ingenio Empresa, 2016).

Figura 2.10: Ejemplo de Gráfico de Control.



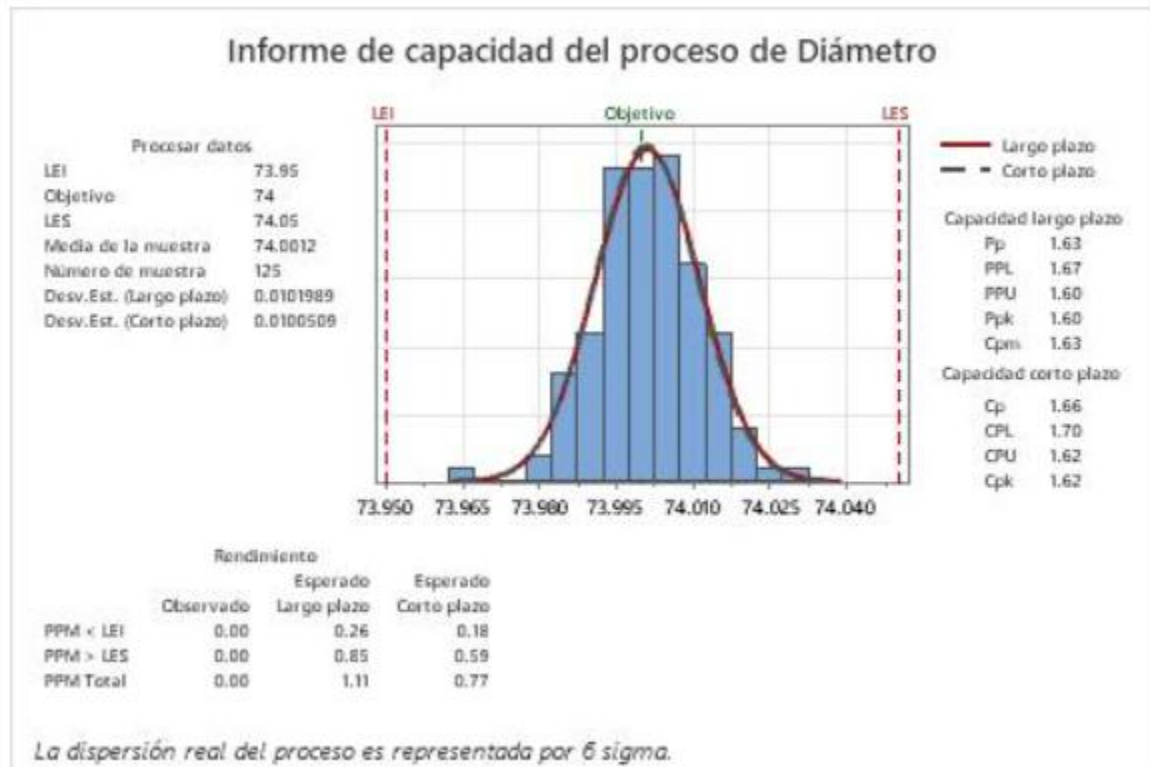
Fuente: Ingenio Empresa, 2016).

2.3.14 Análisis de Capacidad:

El objetivo general es mejorar la eficiencia y la eficacia de los procesos, con el fin de aumentar la productividad y reducir los costes. Y, dentro de eso, optimizar la capacidad de producción, ya sea de forma sostenida o asumiendo picos de trabajo. Utilizar datos precisos. Identificamos los datos y métricas necesarios y digitalizamos su obtención y análisis en tiempo real.

Se deben considerar todos los factores que afectan a la capacidad de producción y las variables como los recursos disponibles, la demanda del mercado, normativa a cumplir y requisitos de calidad, además este se debe revisar periódicamente, buscando siempre la mejora continua. (Altertecnica, 2018).

Figura 2.11: Ejemplo de Análisis de Capacidad.



Fuente: Altertecnica, 2018.

2.3.15 Análisis de Riesgos (FMEA):

El análisis de modos de falla y efectos (FMEA) es un enfoque estructurado para descubrir fallas potenciales que puedan existir dentro del diseño de un producto o proceso.

Los modos de fallo son las maneras en que un proceso puede fallar. Los efectos son las maneras en que estos fallos pueden generar desperdicios, defectos o resultados perjudiciales para el cliente. El análisis de modos de fallo y efectos está diseñado para identificar, priorizar y limitar estos modos de fallo. El análisis FMEA de procesos (PFMEA) descubre fallas que afectan la calidad del producto, reducen la confiabilidad del proceso, la insatisfacción del cliente y los riesgos de seguridad o ambientales. (Quality-One, 2025).

Figura 2.12: Ejemplo de análisis de riesgos (FMEA).

Severity Probability	1	2	3	4	5
1	Low	Low	Low	Low	Moderate
2	Low	Low	Low	Moderate	High
3	Low	Low	Moderate	Moderate	High
4	Low	Moderate	Moderate	High	Unacceptable
5	Moderate	Moderate	High	Unacceptable	Unacceptable

Fuente: Quality-One, 2025.

2.3.16 Auditorías de Proceso:

Realizar este proceso es uno de los ejercicios críticos para asegurar que una empresa opere de forma eficiente, cumpliendo con los estándares de calidad y seguridad. Esto funciona de gran ayuda para una mejora en las operaciones diarias, fortaleciendo las capacidades de las organizaciones y así adaptarse a los cambios y desafíos del entorno empresarial.

Las auditorías de procesos pueden variar en diferentes aspectos como: cumplimiento de políticas y normativas, identificación de posibles ineficiencias, seguridad y control interno, rendimiento y resultados y optimización de recursos. (Outliers, 2025).

2.3.17 Estandarización de Procedimientos:

Específicamente, estandarizar los procesos consiste en la creación y adopción de métodos, procedimientos y prácticas uniformes en una organización. El principal objetivo

es asegurar que todas las tareas y actividades se realicen de manera consistente y siguiendo las mejores prácticas establecidas, lo que ayuda a evitar errores, reducir la variabilidad en los resultados y aumentar la productividad general.

- ✓ Algunas razones de la importancia de la estandarización de procesos: Mejora de la eficiencia: Al estandarizar los procesos, se eliminan las prácticas ineficientes y se establecen flujos de trabajo optimizados. Esto conduce a una mayor productividad y ahorro de tiempo y recursos.
- ✓ Calidad consistente: La estandarización garantiza que todos los productos o servicios entregados cumplan con los mismos estándares de calidad, lo que aumenta la satisfacción del cliente y fortalece la reputación de la empresa.
- ✓ Facilita la capacitación: Cuando los procedimientos están estandarizados, la capacitación de nuevos empleados se vuelve más sencilla y efectiva, ya que todos siguen las mismas pautas.
- ✓ Mayor agilidad: Una vez que los procesos están bien definidos y estandarizados, la empresa puede adaptarse más rápidamente a los cambios y desafíos del entorno empresarial. (ESIC University, 2023).

2.3.18 La estandarización de trabajo mediante Procedimientos Operativos Estándar (SOP) e Instrucciones de Trabajo (WI):

Es la formalización de cómo se deben realizar tareas y procesos de manera consistente y eficiente, usando instrucciones paso a paso para minimizar errores, mejorar la calidad, aumentar la productividad y garantizar la seguridad. Los SOP detallan el "cómo se hace" una tarea específica, mientras que las WI son documentos más sencillos y directos, a menudo con ayudas visuales, que describen operaciones complejas para un equipo o persona en particular.

2.3.19 Control visual:

El control visual es una técnica de gestión que usa señales y herramientas visuales para comunicar información y estandarizar procesos, con el fin de mejorar la eficiencia, la productividad, la seguridad y la toma de decisiones rápidas en entornos laborales o sistemas. A través de la visibilidad, permite detectar anomalías, identificar problemas, y

empoderar al equipo al proporcionar datos claros sobre el estado del trabajo y el rendimiento.

Figura 2.13: Ejemplos de Controles visuales



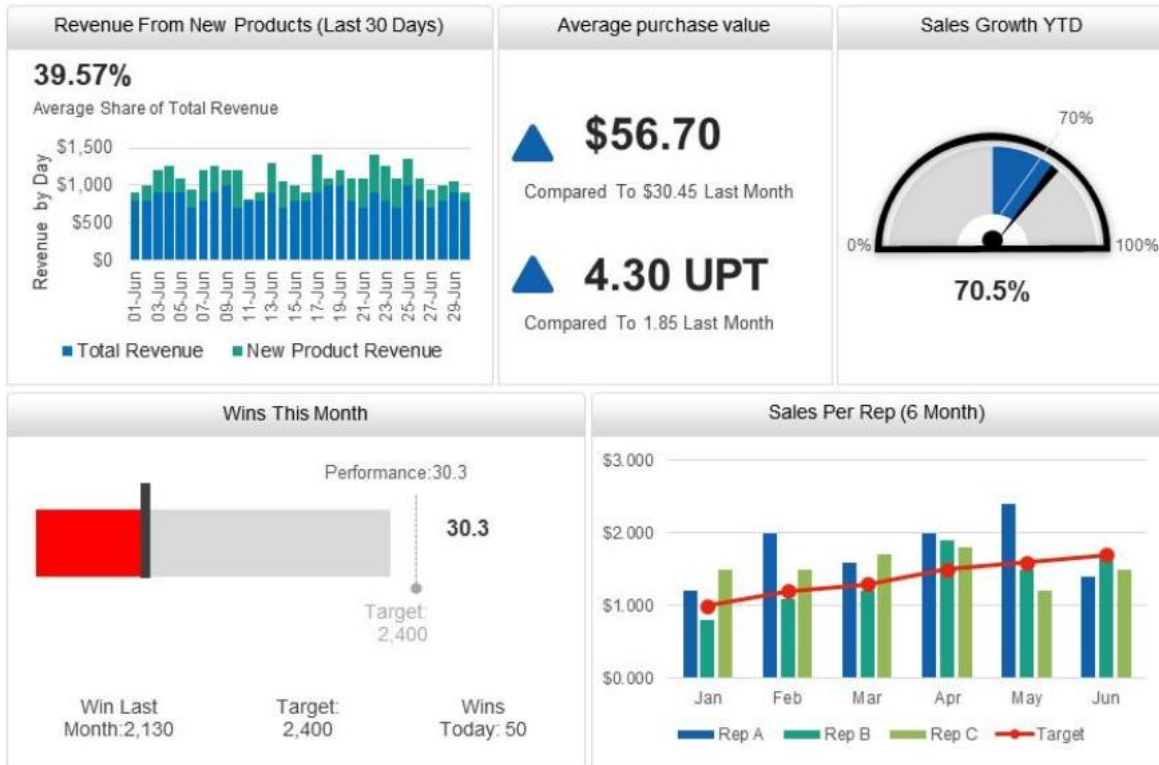
Fuente: Ing. Industrial, 2021.

2.3.20 Indicadores de desempeño (KPI's):

Los indicadores de desempeño (KPI, por sus siglas en inglés) son medidas cuantificables que muestran cuán eficazmente una organización o individuo está alcanzando sus objetivos clave. Sirven para monitorear el progreso, evaluar el éxito de iniciativas o procesos, identificar áreas de mejora y guiar la toma de decisiones estratégicas. Un KPI debe reflejar un resultado específico y cuantificable que se busca lograr, como un objetivo de ventas o la reducción de costos.

Figura 2.14: Ejemplo de KPIs.

Revenue From New Products and Average...



Fuente: Slide Team, 2025.

2.3.21 Dashboards:

Un tablero de control (dashboard) es una herramienta visual que centraliza métricas y datos clave en un formato gráfico y fácil de entender, permitiendo el monitoreo en tiempo real del rendimiento de un proceso, departamento o empresa para una toma de decisiones más informada y ágil. Su objetivo es presentar de manera resumida y visual los indicadores clave de rendimiento (KPIs) y otras métricas relevantes para evaluar el estado de un proyecto, campaña o negocio, facilitando la identificación de tendencias, oportunidades y problemas.

Figura 2.15: Ejemplo de dashboard.

Business Performance Dashboards with New Customers and Gross Profit



Fuente: Pinterest, 2025.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

El presente trabajo se desarrolló bajo un enfoque de investigación mixto, en el cual predomina la perspectiva cuantitativa, complementada con elementos cualitativos que enriquecen la interpretación de los resultados. Desde la perspectiva cuantitativa, el estudio se orienta a la recolección, procesamiento y análisis de datos numéricos mediante herramientas estadísticas, con el propósito de establecer relaciones de causa-efecto, evaluar la eficiencia del proceso de soldadura láser y generar evidencia objetiva sobre las mejoras implementadas.

De acuerdo con Hernández *et al.* (2014), el enfoque cuantitativo implica un proceso secuencial, deductivo y controlado, que permite obtener resultados medibles y verificables. Este principio asegura la validez metodológica y la confiabilidad de los hallazgos. Por su parte, el enfoque cualitativo complementa la investigación mediante la observación directa y la recopilación de percepciones del personal técnico y operativo, permitiendo interpretar los resultados desde la experiencia práctica. La integración de ambos enfoques garantiza un análisis más completo del fenómeno estudiado, al combinar la objetividad de los datos con la comprensión contextual del proceso.

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

El término método proviene del griego meta-, “hacia”, y hodós, “camino”, lo cual sugiere que su significado “sea el camino adecuado hacia un fin”. Es decir, un método es un procedimiento elegido para tener un fin determinado. En consecuencia, los métodos de investigación específica, atendiendo a las necesidades de esta, o sea, a la naturaleza del fenómeno por investigar.

La investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema.

Según Hernández *et al.* (2014):

Una vez que se precisó el planteamiento del problema, se definió el alcance inicial de la investigación y se formularon las hipótesis (o no se establecieron debido a la naturaleza del estudio), el investigador debe visualizar la manera práctica y concreta de contestar

las preguntas de investigación, además de cumplir con los objetivos de investigación y aplicarlos al contexto particular de su estudio (p. 128).

El método de investigación empleado fue la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), perteneciente a la filosofía Lean Six Sigma. Este enfoque proporciona un marco estructurado y sistemático para la mejora continua de los procesos, asegurando que las decisiones se basen en datos y evidencias.

Cada fase de la metodología se desarrolló con la aplicación de herramientas específicas, previamente definidas en el Capítulo II. A continuación, se detalla la secuencia metodológica y las herramientas utilizadas en cada etapa:

- **Definir:**

Análisis FODA, Análisis Stakeholders, Árbol de CTQ, Diagrama SIPOC, Diagrama de Flujo y mapa de Empatía del cliente. Estas herramientas permitieron delimitar el problema, identificar las partes interesadas, comprender las necesidades del cliente y visualizar el proceso general de soldadura láser.

- **Medir:**

Gemba Walk, Entrevistas, Gráficos de Control y Análisis de Capacidad. Se emplearon para recopilar datos del proceso, observar condiciones operativas y cuantificar el desempeño mediante indicadores estadísticos.

- **Analizar:**

Lluvia de Ideas, Diagrama de Ishikawa, Multivoto, Diagrama de Pareto y Análisis de Riesgos (FMEA). Estas herramientas facilitaron la identificación de causas raíz, la priorización de problemas y la evaluación de riesgos asociados a la variabilidad del proceso.

- **Mejorar:**

Estandarización de Procedimientos, Auditorías de Proceso, Indicadores de Desempeño (KPI's) y Dashboards. En esta fase se implementaron acciones correctivas orientadas a la optimización del proceso y a la medición de su efectividad.

- **Controlar:**

Control Visual, Estandarización de trabajo mediante procedimientos Operativos

Estándar (SOP) e instrucciones de Trabajo (WI) y seguimiento mediante Gráficos de Control. Estas herramientas aseguraron la sostenibilidad de las mejoras y el mantenimiento de la estabilidad operativa del proceso a largo plazo.

La aplicación de estas herramientas permitió desarrollar un ciclo metodológico completo, desde la identificación del problema hasta el aseguramiento de la mejora continua, manteniendo la correspondencia entre los capítulos teórico, metodológico y de resultados.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Según Bernal (2010), las fuentes de información son los medios que permiten obtener los datos necesarios para desarrollar una investigación, clasificándose en fuentes primarias y fuentes secundarias. Las fuentes primarias proporcionan información original y directa, mientras que las secundarias interpretan o analizan datos previamente obtenidos.

En el presente estudio, las fuentes primarias estuvieron conformadas por:

- Registros históricos del sistema interno WinSPC, utilizado en MicroLaser Costa Rica SRL para el control estadístico de los procesos productivos.
- Entrevistas realizadas a operarios, técnicos e ingenieros del área de soldadura láser.
- Observaciones directas en planta, recorridos Gemba Walk y análisis de pruebas de tensión.

Por su parte, las fuentes secundarias incluyeron:

- Tesis y artículos académicos sobre optimización de procesos de soldadura láser y manufactura médica.
- Manuales internos de MicroLaser Costa Rica SRL.
- Normativas internacionales de calidad (ISO 13485 e ISO 9001) y regulaciones de la FDA 21 CFR Part 820.
- Libros y documentos técnicos sobre control estadístico de procesos, ingeniería de la calidad y metodologías Lean Six Sigma.

El uso complementario de ambos tipos de fuentes permitió garantizar la validez y confiabilidad de la información, fortaleciendo la consistencia entre el marco teórico y la aplicación práctica de los resultados.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

Las variables de análisis fueron definidas en función de los objetivos específicos de la investigación, permitiendo identificar los factores que influyen directamente en la calidad de la soldadura láser y en la eficiencia productiva del subensamble Abbott Láser. Para el desarrollo de este estudio se utilizaron tanto variables cuantitativas como cualitativas, con el fin de obtener una visión integral del comportamiento del proceso y de los factores que determinan su desempeño.

La principal fuente de información cuantitativa fue el sistema interno WinSPC, una herramienta informática desarrollada e implementada por MicroLaser Costa Rica SRL para el control estadístico de procesos (SPC) en tiempo real. Este sistema centraliza los datos de producción y permite registrar, procesar y analizar indicadores críticos como energía de soldadura, fuerza en pruebas de tensión, porcentaje de scrap y tendencias de variabilidad.

El uso de WinSPC garantiza la trazabilidad de los datos, la detección temprana de desviaciones y la generación de evidencia objetiva sobre el comportamiento del proceso, lo cual resulta esencial para la aplicación de la metodología DMAIC dentro del enfoque Lean Six Sigma. Estos datos se complementaron con observaciones directas, entrevistas semiestructuradas, registros de auditoría de proceso y recorridos Gemba Walk, lo que permitió correlacionar la información estadística con las percepciones y observaciones del entorno real de trabajo. De esta manera, las variables analizadas no solo representan valores numéricos, sino también las condiciones operativas, humanas y ambientales que inciden en la estabilidad del proceso.

A continuación, se presenta la tabla que resume las variables de la investigación, su definición conceptual, la operacionalización y los instrumentos utilizados para su medición:

Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Determinar los factores del proceso de soldadura láser que inciden de manera significativa en la calidad de los componentes médicos producidos en MicroLaser Costa Rica SRL.	Estudio del entorno	Permite evaluar la incertidumbre del contexto y las variaciones del proceso productivo.	Identificar las entradas, salidas y actores involucrados en el proceso de soldadura.	Análisis FODA, Análisis Stakeholders, Árbol de CTQ, Diagrama SIPOC, Diagrama de Flujo y Mapa de Empatía del Cliente.
Caracterizar las condiciones operativas y los parámetros técnicos del proceso de soldadura láser en función de su influencia sobre la eficiencia productiva.	Medición de datos	Proceso de recopilación y evaluación de información cuantitativa para medir desempeño.	Recolección de datos en planta y análisis de tendencias históricas del proceso.	Gemba Walk, Entrevistas, Gráficos de Control, Análisis de Capacidad y registros del sistema WinSPC.
Interpretar la relación entre los resultados de calidad obtenidos y los indicadores de productividad, con el fin de evidenciar los puntos críticos del proceso.	Análisis de causas	Identificación de factores que generan variabilidad o defectos en el proceso.	Análisis de causas raíz y priorización de problemas.	Lluvia de Ideas, Diagrama de Ishikawa, Multivoto, Diagrama de Pareto y Análisis de Riesgo (FMEA).
Valorar la efectividad del control de procesos y de las estrategias de aseguramiento de calidad empleadas, como base para sustentar propuestas de mejora en la eficiencia productiva.	Propuestas de mejora del proceso	Estrategia para optimizar las actividades productivas y estandarizar operaciones.	Definición de acciones correctivas y mecanismos de control.	Estandarización de Procedimientos, Auditorías de Proceso, Indicadores de Desempeño (KPI's), Dashboards, Control Visual y Gráficos de Control.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.5 INSTRUMENTOS

Para la realización de este proyecto, fue necesario emplear herramientas ingenieriles y técnicas que permitieran recopilar toda la información necesaria para tener claridad de la situación planteada por el problema en estudio.

Al respecto, Barrantes (2014) indica: “En la investigación se dispone de instrumentos para medir las variables y las interrogantes, a fin de recolectar la información necesaria. Se puede utilizar uno o varios de estos instrumentos, según sea el enfoque en el que estemos trabajando” (p. 259).

Según Tamayo (2014), los instrumentos de investigación son los medios o herramientas utilizados para recolectar la información necesaria respecto a las variables de estudio. En este proyecto se emplearon los siguientes instrumentos:

- Observación directa: permitió analizar las condiciones reales del proceso.
- Entrevistas semiestructuradas: aplicadas a operarios e ingenieros para obtener información técnica.
- Registros históricos (WinSPC): fuente principal de datos para el análisis estadístico.
- Reuniones grupales (Kaizen meetings): para validar causas y definir mejoras.
- Recorridos Gemba Walk: para identificar oportunidades directamente en el área de trabajo.

El uso de estos instrumentos garantizó la confiabilidad y validez de los resultados obtenidos, fortaleciendo la base empírica del estudio.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

El proceso de recolección y análisis de datos se llevó a cabo de manera sistemática, siguiendo la secuencia de la metodología DMAIC, con el propósito de mantener la trazabilidad y el control estadístico de cada fase.

Definir: Identificación del problema, actores involucrados y límites del proceso mediante Análisis FODA, Análisis Stakeholders, Árbol de CTQ, Diagrama SIPOC y Diagrama de Flujo.

Medir: Recolección de datos cuantitativos a través del sistema WinSPC, observación directa y entrevista, aplicando herramientas de control estadístico.

Analizar: Evaluación de las causas raíz utilizando Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Pareto, Multivoto y Análisis de Riesgo (FMEA).

Mejorar: Implementación de soluciones basadas en los hallazgos, estandarización de procedimientos y diseño de indicadores de desempeño (KPI's).

Controlar: seguimiento mediante gráficos de control y control visual para asegurar la sostenibilidad de las mejoras.

La recolección de datos se llevará a cabo en la línea de soldadura láser del subensamble Abbott Láser de la empresa MicroLaser Costa Rica SRL.

3.6.1 Software WinSPC:

Es un software de planificación de recursos empresariales, cuyo propósito es integrar y centralizar la información y procesos claves de la empresa en una sola plataforma para aumentar eficiencia y reducir errores y facilite en la toma de decisiones.

3.6.2 Observación:

La observación directa permitió analizar el entorno real del proceso de soldadura láser, identificando condiciones operativas, flujos de trabajo y posibles fuentes de variabilidad. Esta técnica se aplicó principalmente en la fase Medir, complementando la información obtenida en los recorridos Gemba Walk.

3.6.3 Entrevista

Las entrevistas semiestructuradas se aplicaron al personal operativo, técnico e ingenieril del área de láser, con el fin de obtener información cualitativa sobre las condiciones del proceso y la percepción de las principales dificultades.

En cuanto a esto, se llevaron a cabo varias entrevistas con los operarios que cuentan con más antigüedad en el proceso estudiado para poder obtener información de la problemática en estudio, de estas se obtiene información cualitativa de operarios y técnicos, se identifican las causas percibidas de defectos y tiempos muertos.

3.6.4 Registros históricos

Se analizaron los registros históricos del sistema WinSPC y reportes del sistema EPICOR, que recopilan información de pruebas de tensión, parámetros de energía, tasas de scrap y resultados de inspección visual.

3.6.5 Mediciones directas

Se realiza una serie de mediciones directamente en el proceso de soldadura, esto mediante la captura cuantitativa de variables críticas del proceso, para esto se realiza la medición del porcentaje de scrap, tiempos de ciclo y fuerza en prueba de tensión. Entre los instrumentos utilizados están: calibradores, sensores, banco de pruebas, software de máquina.

3.6.6 Muestreo estadístico

Se realiza un análisis estadístico mediante un muestreo de una selección representativa de unidades para realizar la inspección.

Se inspeccionarán varios lotes para analizar tanto la soldadura y pruebas de tensión. Entre los instrumentos se tienen tablas de muestreo.

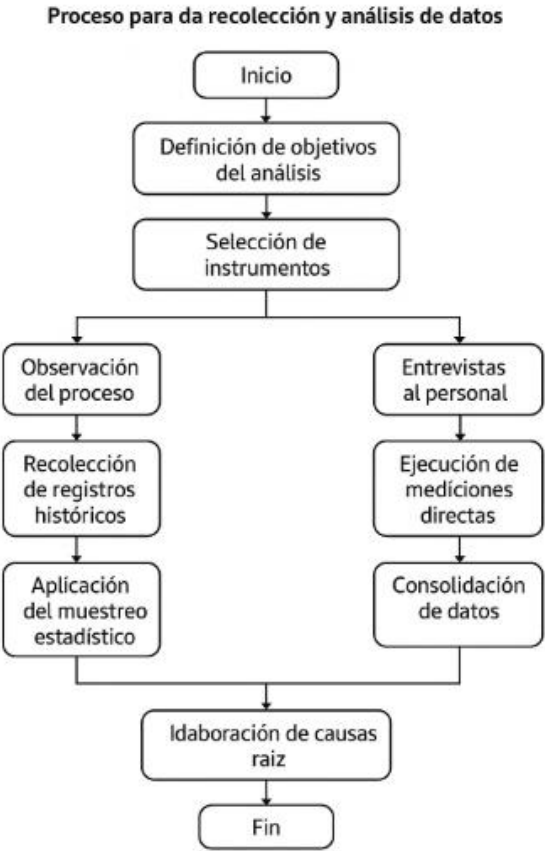
3.6.7 Estudio de tiempos y movimientos

Se aplicó un plan de muestreo basado en criterios de representatividad y tamaño de lote, con el objetivo de garantizar la confiabilidad de los datos recolectados. Este instrumento fue esencial para seleccionar unidades en las pruebas de tensión y en la inspección visual, siguiendo los estándares de calidad definidos por la empresa.

3.6.8 Recorridos Gemba Walk

Finalmente, se efectuaron recorridos Gemba Walk como técnica de observación participativa en el lugar real donde ocurre el proceso. Esta actividad permitió verificar el cumplimiento de procedimientos, contrastar la información documental con la práctica operativa y validar los resultados obtenidos.

Figura 3.1: Diagrama de Flujo para la recolección y análisis de datos



Fuente: Elaboración propia, 2025.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente proyecto se desarrolló en la empresa MicroLaser Costa Rica SRL, perteneciente al grupo MicroLaser, ubicada en la Zona Franca El Coyol, Alajuela, dedicada a la manufactura de componentes y subensambles para dispositivos médicos mediante tecnologías de microfabricación y soldadura láser de alta precisión. Esta organización forma parte de una red global de manufactura avanzada que suministra soluciones críticas a la industria médica, caracterizada por su estricto cumplimiento de normativas internacionales como la ISO 13485 y la FDA 21 CFR Part 820.

A continuación, se presenta este estudio desarrollado según las etapas de la metodología DMAIC:

4.1 DEFINIR

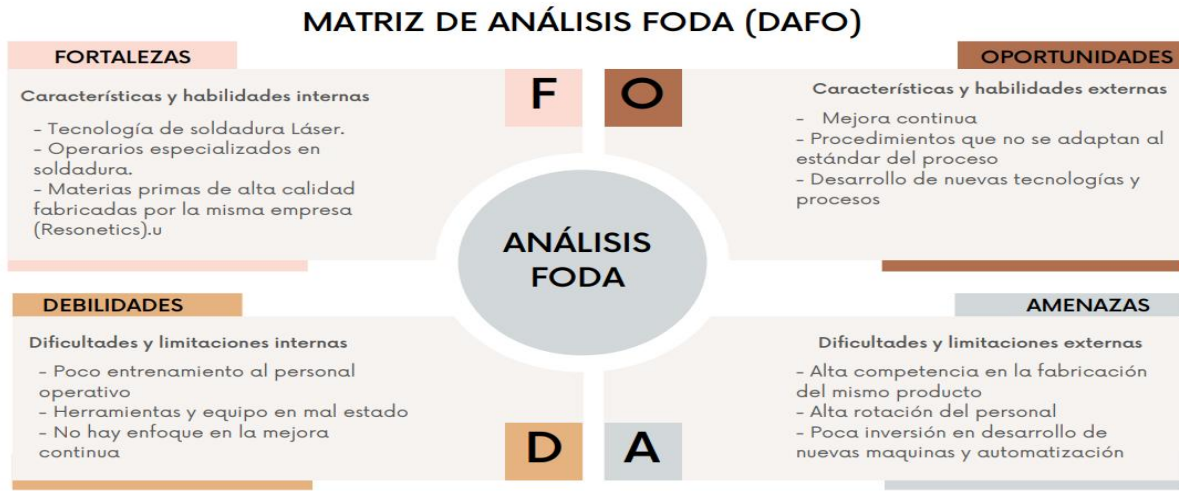
La primera etapa de la metodología DMAIC corresponde a “definir”, por lo tanto, a continuación, se detallan las actividades realizadas para definir el problema actual y su impacto en el área de estudio.

El problema actual radica en que uno de los procesos del área de soldadura láser, ha presentado problemas en la calidad de la misma, por lo tanto, se han recibido múltiples quejas del cliente, en las cuales se describe que en el dispositivo final, la soldadura se ha reventado, desprendiéndose el anillo de los cables (en el dispositivo final, esta sección, tiene como función la movilidad y el torque de la unidad cuando se inserta en el paciente) por lo tanto, cuando se presenta este tipo de fallo, el dispositivo pierde la funcionabilidad.

4.1.1 Análisis FODA:

Se realiza el siguiente análisis FODA para la empresa MicroLaser:

Figura 4.1: FODA.



Fuente: Elaboración propia.

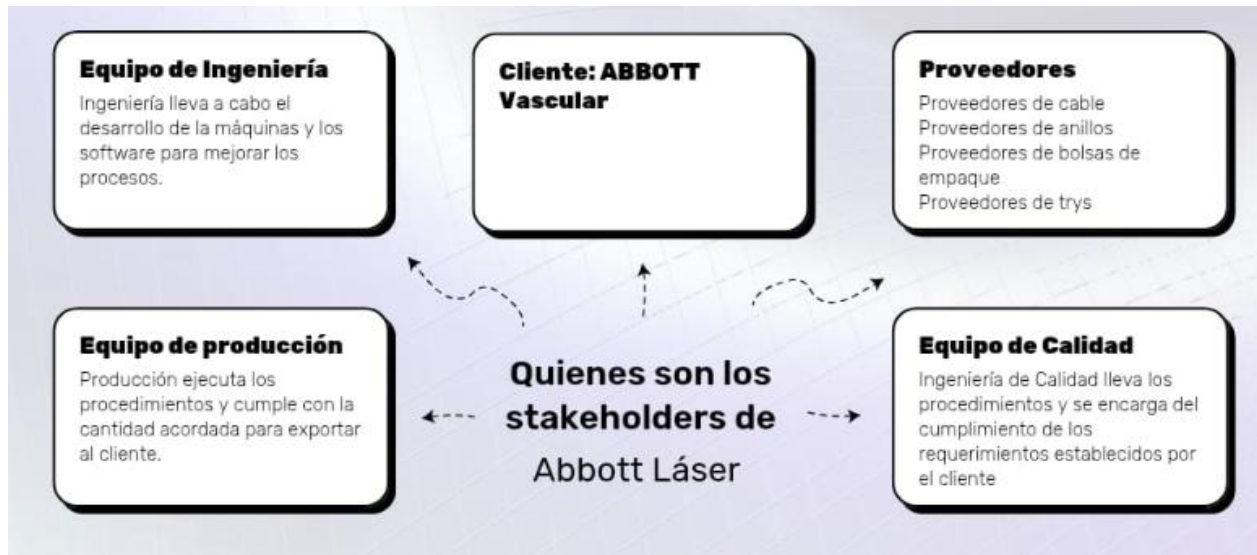
El análisis FODA evidencia que el proceso de soldadura láser en MicroLaser cuenta con bases sólidas para alcanzar un desempeño de alta calidad, gracias a fortalezas como la tecnología especializada, el personal entrenado y el uso de materias primas de fabricación propia que aseguran consistencia y trazabilidad. Sin embargo, estas ventajas se ven afectadas por debilidades internas que limitan la estabilidad del proceso, especialmente la falta de entrenamiento continuo, el deterioro de fixtures y herramientas, y la ausencia de un enfoque sistemático de mejora continua.

En conjunto, el FODA muestra que, aunque el proceso cuenta con elementos clave para alcanzar un desempeño robusto, requiere acciones en capacitación, mantenimiento, actualización tecnológica y estandarización para aprovechar las oportunidades disponibles y mitigar las amenazas. Esto confirma la necesidad de implementar un enfoque de mejora continua que permita fortalecer el proceso de soldadura láser y asegurar resultados consistentes, competitivos y alineados con los estándares del cliente Abbott y de la industria médica.

4.1.2 Análisis Stakeholders:

Para el proceso de Sub ensamble de Abbott Láser se realizó el siguiente análisis de Stakeholders:

Figura 4.2: Stakeholders del Proceso láser en MicroLaser.



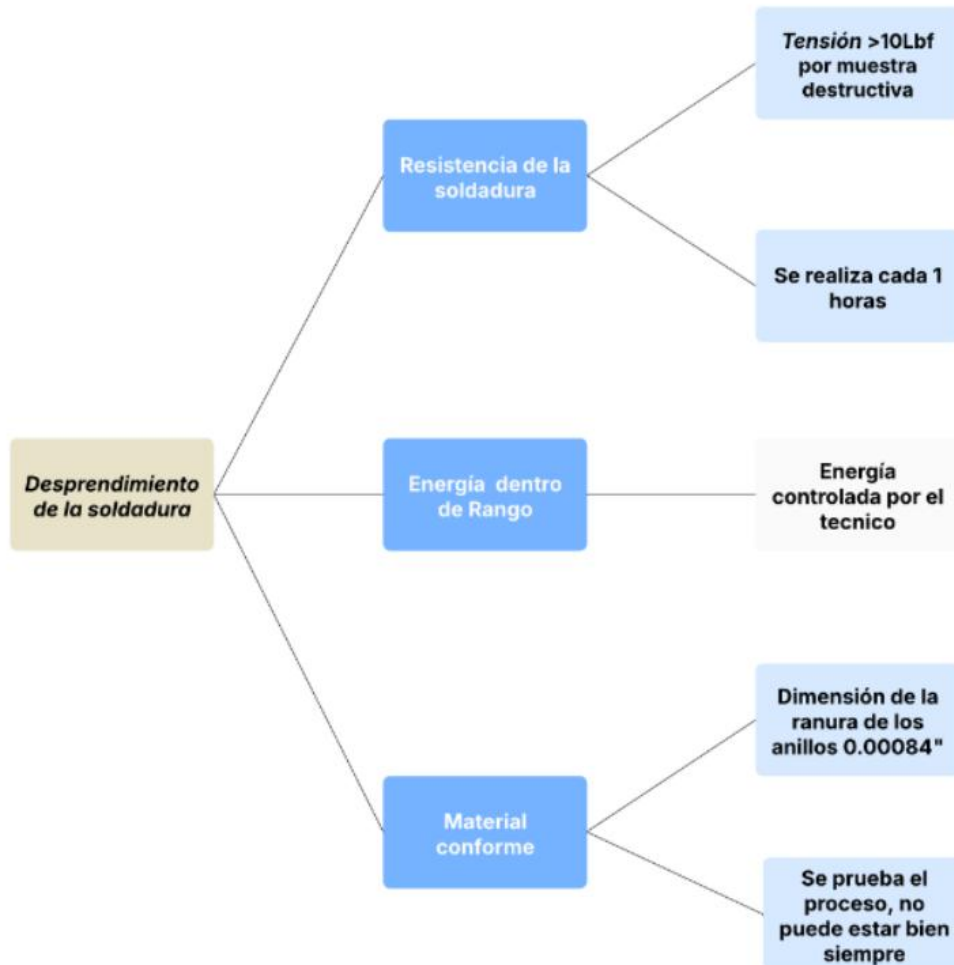
Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la figura anterior se tiene que las partes involucradas en este proceso, comenzando por el cliente que es Abbott Vascular, el cual, se encuentra ubicado en Costa Rica en la Zona Franca Coyol también, los proveedores de materias primas e insumos que son indispensables para poder realizar el proceso, el equipo de ingeniería, que está conformado por un ingeniero y un técnico, los cuales se encargan del desarrollo de las máquinas, realizar ajustes e implementar los software necesarios para que el proceso se realice adecuadamente.

El equipo de producción, que es el que debe cumplir tanto con los requerimientos de entrega como de calidad del producto y el equipo de calidad quien se encarga de modificar y actualizar los procedimientos, velar por que se cumplan los estándares requeridos por el cliente y también debe inspeccionar el producto una vez está empacado para verificar que este vaya bien.

4.1.3 Árbol de CTQ:

Figura 4.3: Árbol de CTQ del proceso láser en MicroLaser.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura anterior se observa la necesidad actual de aumentar la frecuencia de las pruebas de tensión, ya que no se está cumpliendo. Es crítico para el proceso medir la energía, que es parte de lo que se mide cuando se hace la prueba de tensión, si la energía se encuentra en niveles más bajos que los del rango de aceptación provoca que la soldadura sea más débil, por lo tanto, si se incrementa la frecuencia de la prueba se

puede tener mayor control en la energía. Por otra parte, las muestras se hacen o se preparan para realizar la prueba, por lo tanto, se está sesgando el resultado y es poco probable que falle.

4.1.4 Diagrama SIPOC:

Figura 4.4: Diagrama Sipoc del Proceso láser en MicroLaser.



Fuente: Elaboración propia.

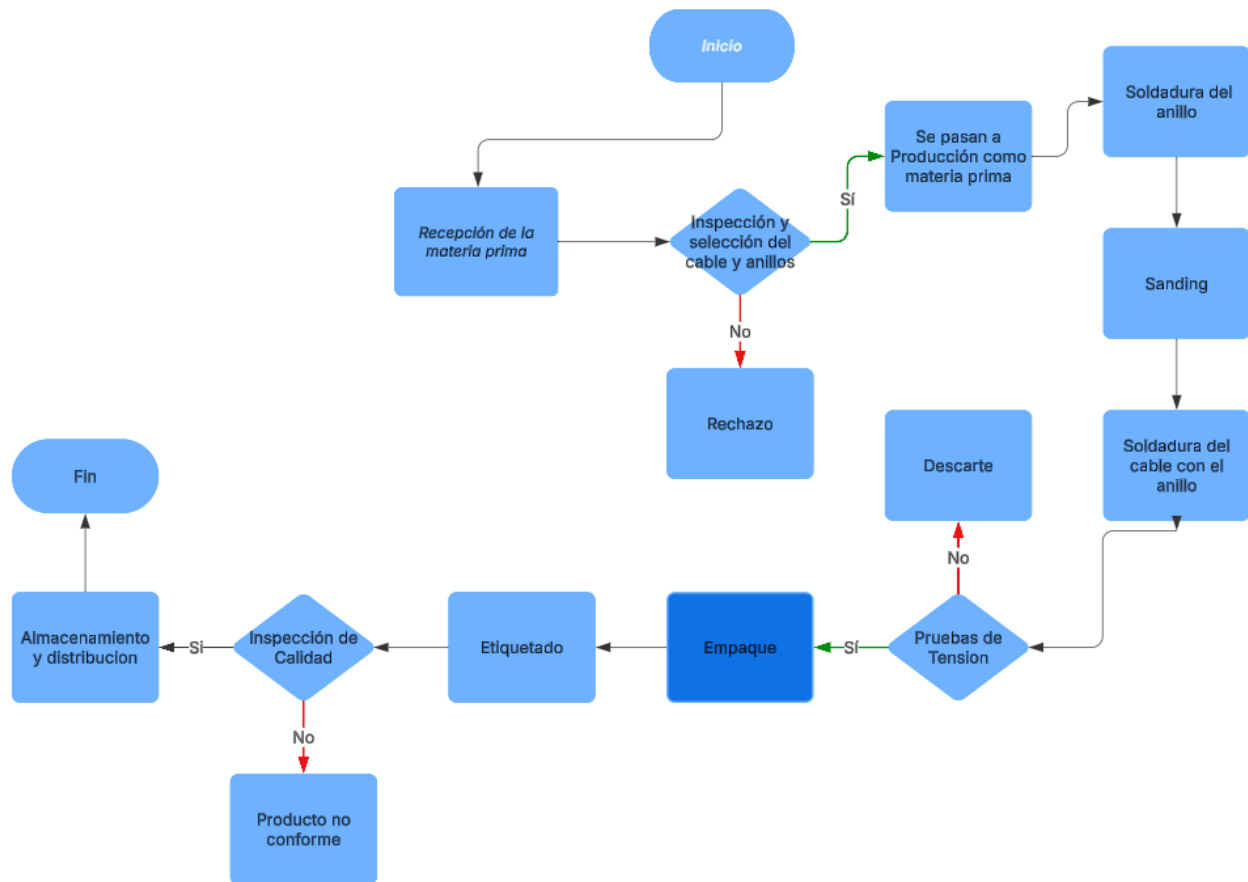
Como se observa en la figura anterior, se describe en cada una de las fases del SIPOC, en los suplidores, los más importantes o críticos del proceso, como los cables y los anillos que se fabrican en MicroLaser Kettering Estados Unidos, las máquinas se fabrican en Alemania y se traen directamente al proceso y el suplidor de bolsas de empaque, también se encuentra en Estados Unidos.

En las entradas, el material o materia prima requerida, los insumos y equipos necesarios para cada fase del proceso.

El proceso que consta de las cuatro operaciones, la salida que es el ensamble y el cliente final para MicroLaser que es Abbott Vascular.

4.1.5 Diagrama de Flujo.

Figura 4.5: Diagrama de flujo del proceso láser en MicroLaser.



Fuente: Elaboración propia.

En la imagen anterior se describe el flujo secuencial de las operaciones que forman parte del proceso de la línea de producción de Abbott láser.

El material se recibe en bodega, los inspectores de calidad, posteriormente, realizan el incoming de este, si el material es aceptable, se crean los lotes que se darán a producción. Luego, una vez que producción recibe los lotes, la primera operación es la de soldadura de los anillos. De seguido, a los cables se les debe afinar la punta que será soldada, esta operación se conoce como sanding.

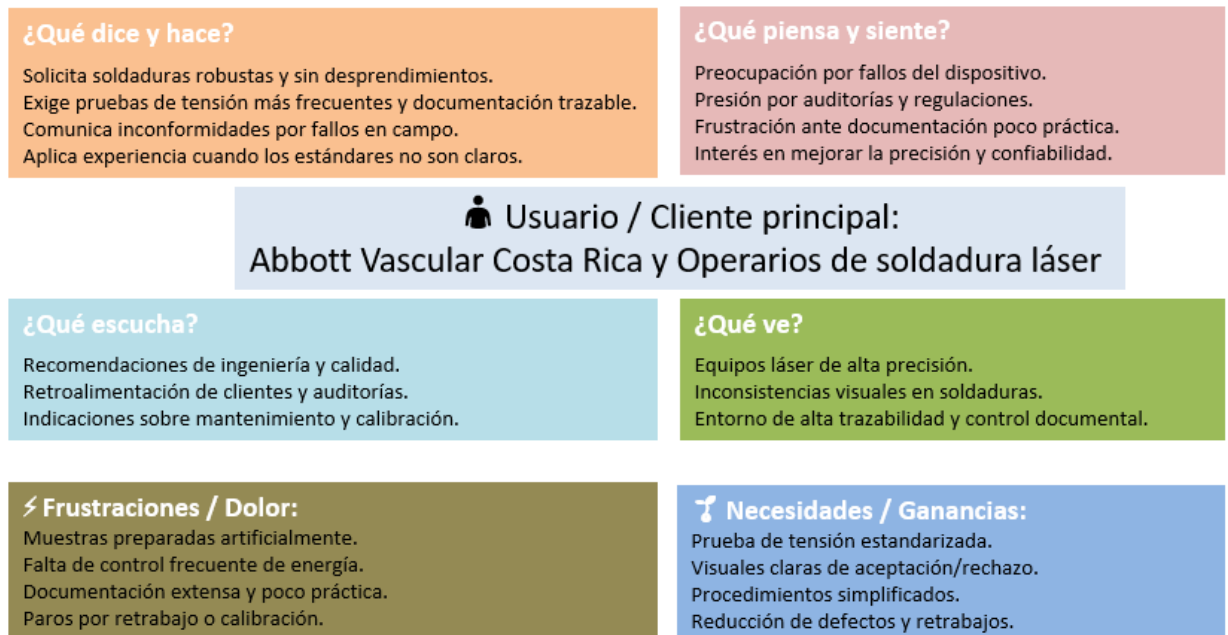
Una vez soldados los anillos y los cables tienen la punta hecha se procede a soldar los cables con los anillos y es en esta operación que también se realiza la prueba de tensión, si la prueba es satisfactoria, quiere decir que el proceso es confiable, de lo contrario el

lote será puesto en cuarentena para que calidad le dé una disposición ya sea de scrap o retrabajo.

Si el proceso continúa con normalidad, el material es empacado en bolsas, etiquetado y colocado en las bandejas llamadas trys. En este punto, los inspectores de calidad hacen una revisión tanto de la documentación como del producto y el empaque, si los lotes no cumplen con lo establecido, el material se pasa a cuarentena para darle disposición de re trabajo o scrap, pero, si todo cumple con lo establecido, los lotes son llevados a bodega para su posterior distribución al cliente.

4.1.6 Mapa de empatía del Cliente:

Figura 4.6: Mapa de Empatía.



Fuente: Elaboración propia.

El mapa evidencia que la empatía clave está en comprender tanto la exigencia del cliente externo (Abbott) como la realidad del operario interno. La brecha entre ambos surge de procesos de inspección poco realistas y documentos desactualizados, lo que justifica la creación de un manual estandarizado de prueba de tensión y un plan de control CTQ como solución integrada.

4.2 MEDIR

Esta etapa se enfocó en cuantificar la situación actual del proceso de soldadura láser, con el fin de determinar la magnitud real de los problemas detectados y establecer una base objetiva para el análisis posterior. A partir de los indicadores críticos definidos en la fase definir como la resistencia a la tensión, estabilidad de la energía láser, frecuencia de inspección y número de defectos visuales, se recolectó información mediante diferentes herramientas de observación, medición y análisis estadístico.

El propósito de esta etapa fue identificar la variabilidad actual del proceso, cuantificar el nivel de desempeño frente a los estándares establecidos por el cliente Abbott Vascular y definir los objetivos cuantitativos que guiarán la mejora continua.

4.2.1. Gemba Walk:

Se realizó una observación directa en el área de soldadura láser, aplicando la técnica de *Gemba Walk*, con el fin de comprender el proceso real en su entorno operativo.

Durante los recorridos, se identificaron las siguientes situaciones relevantes:

En algunas estaciones, especialmente en la WS140, se evidenció variación en la energía aplicada entre ciclos de soldadura.

Los operarios ejecutan correctamente las pruebas de tensión, sin embargo, la frecuencia no se cumple conforme al procedimiento (actualmente cada 4 horas).

Se detectaron inconsistencias visuales en algunas soldaduras (poros o decoloraciones leves), relacionadas con diferencias en el flujo de argón y condiciones del fixture.

La documentación de inspección y registro aún se encuentra en proceso de actualización, lo que dificulta la trazabilidad inmediata de los parámetros por lote.

Estas observaciones confirmaron la necesidad de aumentar la frecuencia de las pruebas de tensión y revisar la estandarización de los parámetros de energía para garantizar estabilidad del proceso.

4.2.2. Entrevistas:

Se realizaron entrevistas estructuradas a operarios, técnicos e ingenieros del área de láser con el objetivo de recopilar percepciones sobre la ejecución del proceso y los principales factores que afectan la calidad del producto. De las respuestas obtenidas se resumen los siguientes hallazgos:

- ✓ Los operarios coinciden en que la condición de los fixtures impacta directamente en la calidad de la soldadura.
- ✓ Se mencionó que el flujo de argón no siempre se ajusta de manera uniforme entre turnos, lo que puede provocar decoloración en las piezas.
- ✓ El personal de calidad destacó la falta de evidencia fotográfica o visual estandarizada para los criterios de aceptación.
- ✓ El área de ingeniería señaló la necesidad de implementar alarmas automáticas en la máquina cuando la energía salga del rango nominal (71–77 mJ).
- ✓ Estas entrevistas permitieron complementar la observación del *Gemba Walk* y validar las causas potenciales de variabilidad del proceso.

Cabe mencionar que al realizar este tipo de actividades que incluyen al personal operativo, permite que estos se sientan parte del proceso y que su opinión es tomada en cuenta para realizar mejoras o implementar sus ideas en el área, a su vez, permite que el grupo interdisciplinario comparta ideas y opiniones.

4.2.3. Gráficos de control:

Con base en los datos históricos del proceso y en los registros obtenidos durante la medición, se elaboraron gráficos de control para las variables más críticas del proceso:

Tabla 4.1: Tabla de datos pruebas de tensión.

Lot T082342	Lot T082344	Lot T082570	Lot T08030
12.735	12.36	12.715	12.975
13.333	12.512	13.085	11.525
13.725	13.505	12.235	13.935
12.832	11.647	12.545	12.395
13.365	12.055	13.055	14.155
12.818	13.133	12.064	12.385

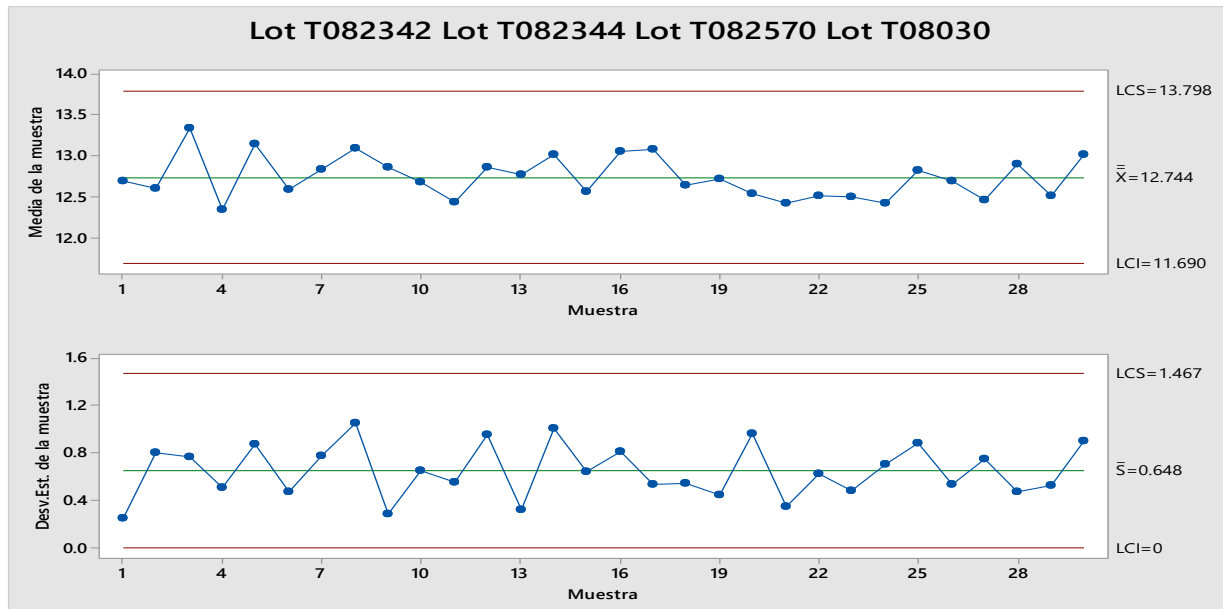
12.655	12.155	13.958	12.592
14.075	13.735	12.855	11.723
12.837	12.988	12.496	13.165
13.662	12.414	12.383	12.278
12.925	12.466	12.695	11.654
11.763	12.496	13.215	13.995
12.395	12.645	13.141	12.925
13.705	11.743	12.725	13.935
12.874	11.631	12.677	13.077
12.545	14.073	12.285	13.346
13.765	12.495	12.895	13.185
12.558	11.945	13.225	12.875
12.685	12.167	13.253	12.785
12.595	11.779	11.915	13.874
12.765	11.945	12.482	12.523
12.267	11.765	12.895	13.142
12.475	11.954	13.135	12.455
12.031	12.258	11.965	13.465
11.965	13.965	12.337	13.035
12.658	12.945	13.235	11.985
11.958	11.953	13.545	12.424
13.573	12.573	12.925	12.556
12.462	13.247	12.357	12.005
11.845	13.574	13.856	12.825

Fuente: Elaboración propia.

Los datos son colocados en el software Minitab y se analizan a través de un gráfico Xbarra-S. El proceso actual se tiene definido un valor min que son 10 lb y se propone una especificación de 12 lb +- 2 lb con una desviación estándar de 0.6667 lb.

A continuación, se muestra el grafico Xbarra-S sin especificación (Natural), con los datos anteriormente tabulados.

Figura 4.7: Grafico Xbarra-S sin especificación.



Fuente: Software estadístico Minitab.

Observando el gráfico S, se tiene una desviación estándar promedio de 0.648 lb, con un límite superior de control de 1.467 lb y un límite inferior de control de 0 lb. No se observan tendencias ni peculiaridades, tampoco existen puntos fuera de los límites.

Por lo tanto, el proceso está bajo control estadístico en el tema de precisión.

Observando el gráfico Xbarra, se tiene un promedio de promedios de 12.744 lb, con un límite superior de control de 13.798 lb y un límite inferior de control de 11.690 lb. No se observan tendencias ni peculiaridades, tampoco existen puntos fuera de los límites.

Por lo tanto, el proceso está bajo control estadístico en el tema de exactitud. Como conclusión, el proceso está estable: es exacto y preciso.

Para el cálculo del índice de la inestabilidad tenemos 0 puntos fuera y 30 puntos totales.

$$Inestabilidad = \frac{0}{30} * 100 = 0\%$$

Si tenemos un índice de 0% quiere decir que tenemos un proceso estable.

Promedio obtenido: 12.744 lb

Valor objetivo propuesto: 12 lb

Comparación:

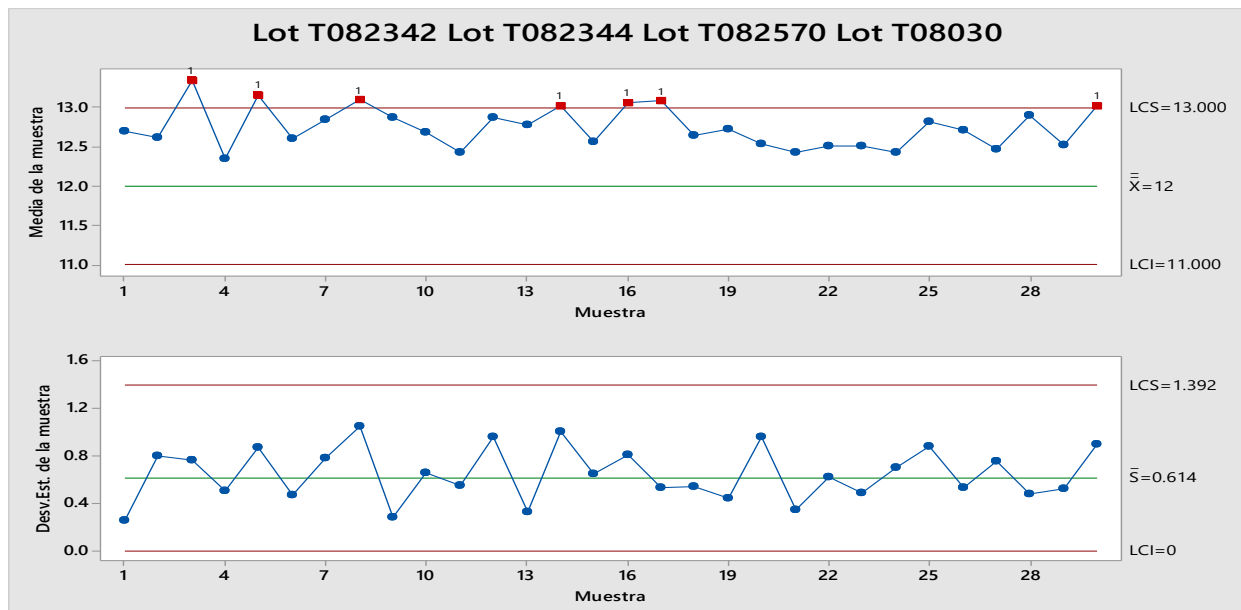
El promedio real del proceso (12.744 lb) es 0.744 lb superior al valor objetivo de 12 lb.

A pesar de estar por encima de la meta, todas las mediciones se mantienen dentro de

los límites naturales de control estadístico, lo cual indica que el proceso es exacto y preciso, y estable bajo esta condición.

A continuación, se muestra el grafico Xbarra-S con especificación con los datos anteriormente tabulados.

Figura 4.8: Grafico Xbarra-S con especificación.



Fuente: Software estadístico Minitab.

Observando el gráfico S con la especificación aplicada, se tiene una desviación estándar promedio de 0.614 lb, con un límite superior de control de 1.392 lb y un límite inferior de control de 0 lb. No se observan tendencias ni peculiaridades, tampoco existen puntos fuera de los límites.

Por lo tanto, el proceso está bajo control estadístico en el tema de precisión.

Observando el gráfico Xbarra con la especificación aplicada, se tiene un promedio de promedios de 12 lb, con un límite superior de control de 13 lb y un límite inferior de control de 11 lb. No se observan tendencias ni peculiaridades. Además, existen 7 puntos fuera del límite superior de especificación que son las muestras 3, 5, 8, 14, 16, 17 y 30. Por lo tanto, el proceso con la especificación aplicada no está bajo control estadístico en el tema de exactitud. Como conclusión, el proceso con la especificación aplicada no está estable: es inexacto y preciso.

Para el cálculo del índice de la inestabilidad tenemos 7 puntos fuera y 30 puntos totales.

$$Inestabilidad = \frac{7}{30} * 100 = 23.33\%$$

Si tenemos un índice de 23% quiere decir que tenemos un proceso inestable.

Promedio obtenido: 12 lb

Valor objetivo: 12 lb

Comparación:

En este escenario, el promedio coincide exactamente con el valor objetivo (12 lb), lo cual indica que, en promedio, el proceso sí está produciendo alrededor del nivel esperado.

Sin embargo, aunque el promedio coincide con el objetivo, 7 de las 30 muestras (23.33%) superan el límite superior de especificación, lo que demuestra que:

El proceso es preciso (la dispersión es baja). Pero no es exacto respecto a los límites establecidos. Por tanto, no cumple la especificación, a pesar de que el promedio sí coincide con la meta.

4.2.4. Análisis de capacidad:

Se realiza un análisis de capacidad del proceso de proceso con los siguientes resultados:

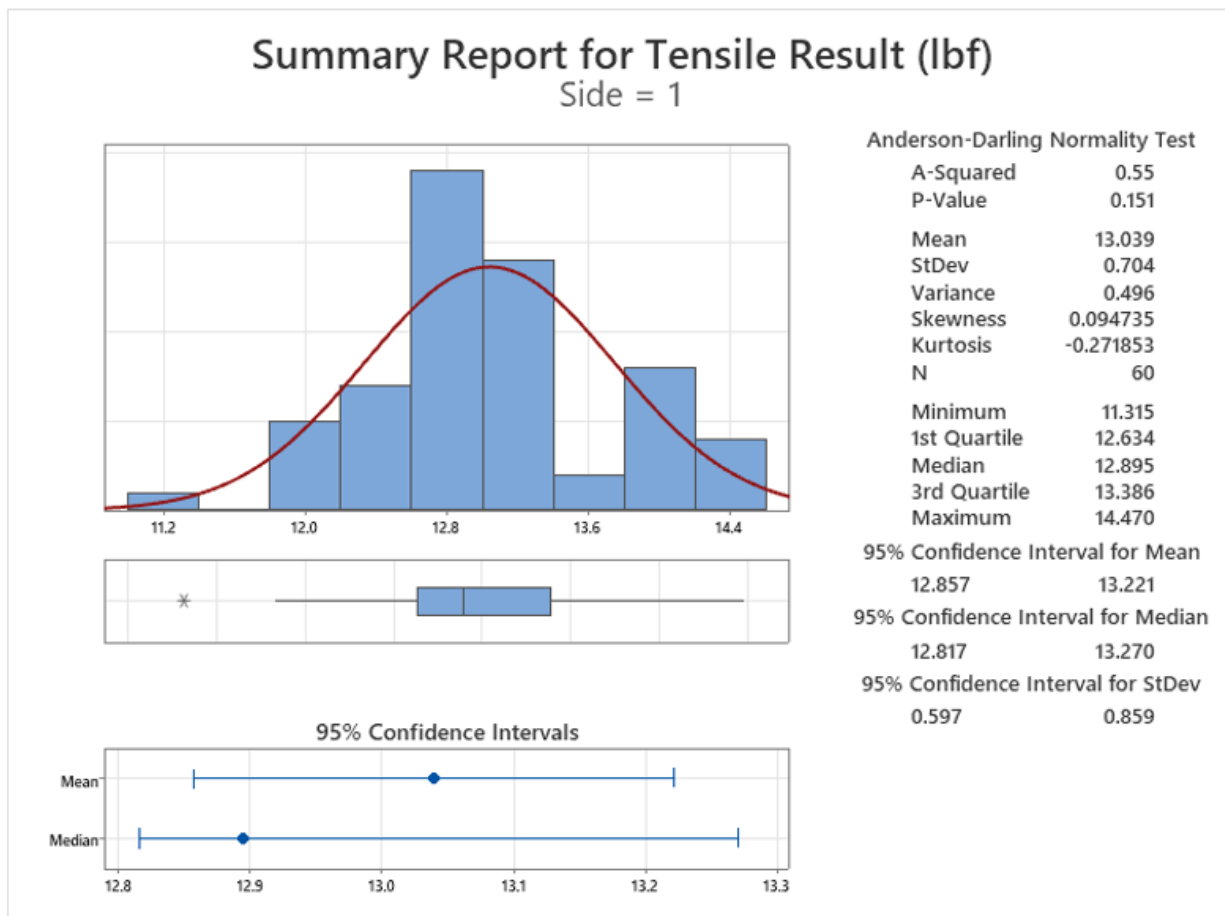
Basado en el análisis estadístico de 120 pruebas de tensión se obtienen los siguientes resultados:

- Todos los valores cumplen con el valor mínimo requerido de la prueba de tensión de 10 lbf.
- El proceso muestra una excelente capacidad (Ppk 1.39, Cpk 1.47).
- La distribución de datos soporta estabilidad y normalidad.

Figura 4.9: Análisis de capacidad, resultados de Pull Test lado 1.

Summary Report for Tensile Result (lbf)

Results for Side = 1

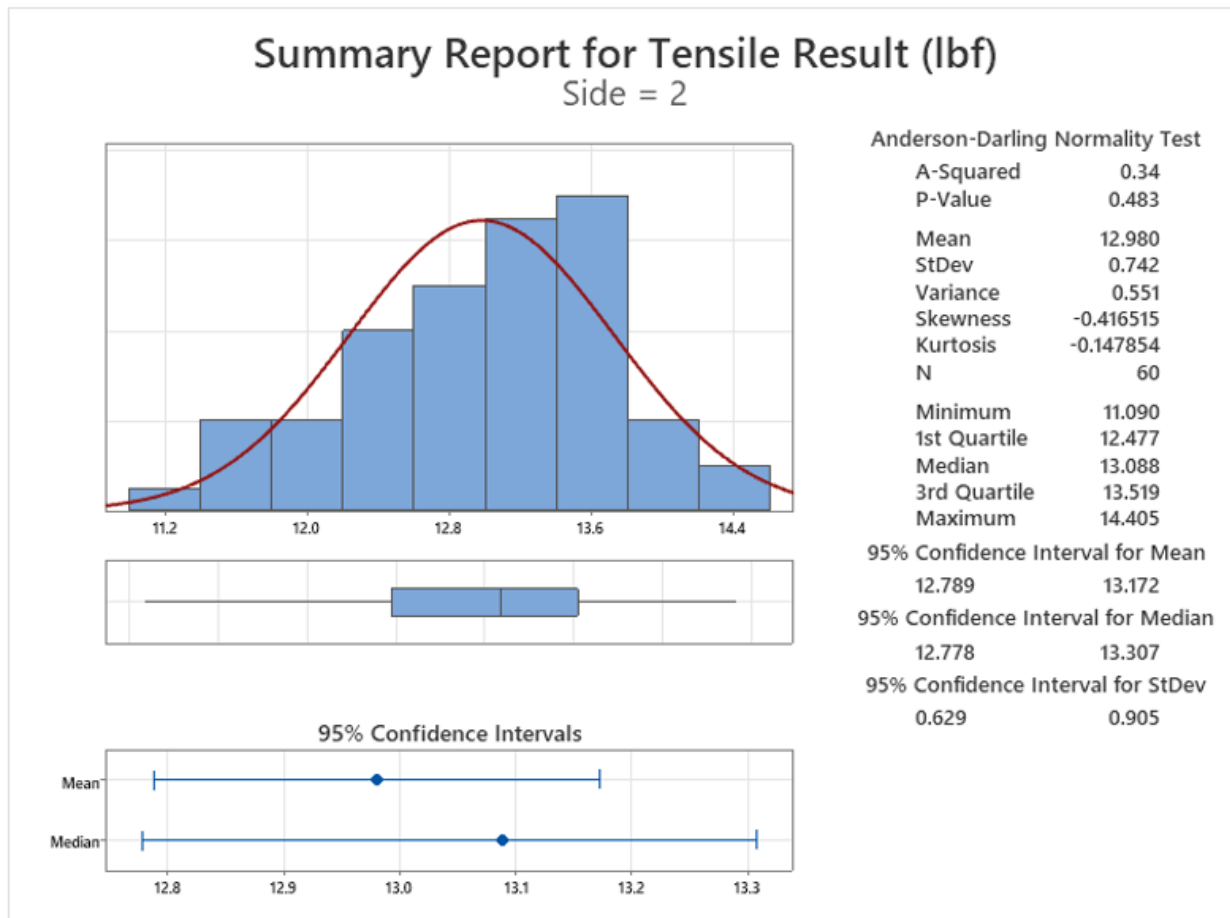


Fuente: Software estadístico Minitab.

Conclusión: Para un 95% de nivel de confianza, no hay evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula ($P \text{ value} > 0.05$). Por lo tanto, se presenta una distribución normal de los datos.

Figura 4.10: Análisis de capacidad, resultados de Pull Test lado 2.

Results for Side = 2



Fuente: Software estadístico Minitab.

Conclusión: Para un 95% de nivel de confianza, no hay evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula ($P \text{ value} > 0.05$). Por lo tanto, los datos presentan una distribución normal.

4.3 ANALIZAR

En esta etapa se hizo énfasis en las oportunidades de mejora analizando los datos obtenidos en las etapas anteriores: Definir y Medir.

La información recopilada de la etapa anterior fue analizada y se compararon los resultados obtenidos con la información histórica que se tenía de referencia, con el

objetivo de desarrollar y comprobar hipótesis acerca de una posible causa raíz del problema.

4.3.1 Lluvia de ideas

Se realiza una lluvia de ideas en la que participan el ingeniero de manufactura, el supervisor que se encuentra en turno, el director de calidad, el gerente de Calidad, dos operarios, el técnico de calidad e ingeniería y el líder.

Se obtienen los siguientes resultados:

Tabla 4.2: Lluvia de ideas.

Lluvia de Ideas
Posibles Causas
Anillos fuera de especificación
Retrabajos
Energía de la Máquina
Inspección visual deficiente
Huecos en la soldadura
Desalineamiento de la mira del rayo láser
Fixtures de ensamble dañados
Prueba de tensión mal realizada

Fuente: MicroLaser, departamento de Calidad 2025.

1. Anillos fuera de especificación:

Los anillos que no cumplen con las dimensiones requeridas generan variaciones en el ajuste entre el cable y el anillo, afectando directamente la estabilidad de la soldadura. Esta no conformidad provoca soldaduras incompletas, huecos, debilidad estructural y fallas en la prueba de tensión. La falta de estandarización en la recepción o medición incrementa el riesgo de defectos recurrentes.

2. Retrabajos:

Los retrabajos incrementan la manipulación del producto y pueden deteriorar la integridad del material. Cada intervención adicional expone el subensamble a deformaciones, exceso de calor y contaminación superficial. Además, los retrabajos indican que el

proceso inicial no está estandarizado, lo cual aumenta la variabilidad y reduce la confiabilidad del proceso.

3. Energía de la máquina:

Una energía mal ajustada produce soldaduras inconsistentes. Energías bajas generan uniones débiles que fallan en la prueba de tensión, mientras que energías altas provocan quemaduras, huecos o sobrecalentamiento del cable. Estas variaciones suelen estar asociadas a falta de calibración adecuada, deficiencias en el fixture o cambios no controlados entre estaciones.

4. Inspección visual deficiente:

Una inspección visual ineficiente permite que defectos críticos como huecos, mala alineación o falta de fusión pasen inadvertidos. Esto está vinculado a poca capacitación, falta de criterios estandarizados, iluminación inadecuada o ausencia de guías visuales. La deficiencia en esta etapa genera fugas de defectos hacia el cliente o etapas posteriores del proceso.

5. Huecos en la soldadura:

Los huecos representan falta de penetración o fusión del material. Pueden deberse a energía insuficiente, superficie mal preparada, contaminación del cable o movimiento inadecuado durante la soldadura. Este defecto disminuye la resistencia mecánica, genera puntos débiles y ocasiona fallas en campo o en pruebas internas.

6. Desalineamiento de la mira del rayo láser:

La falta de alineación del rayo reduce la precisión del disparo, causando soldaduras fuera del punto crítico. Esto genera falta de fusión en zonas claves del anillo, variabilidad en la penetración y defectos visuales. El desalineamiento normalmente surge por mantenimiento insuficiente, vibraciones o fixtures desgastados.

7. Fixtures de ensamble dañados:

Los fixtures deteriorados afectan la sujeción del cable y el anillo, provocando movimiento durante la soldadura. Esto genera inconsistencias en la penetración, deformaciones, desalineamientos o falta de contacto entre materiales. También afectan la repetitividad del proceso, incrementando la variabilidad entre operadores.

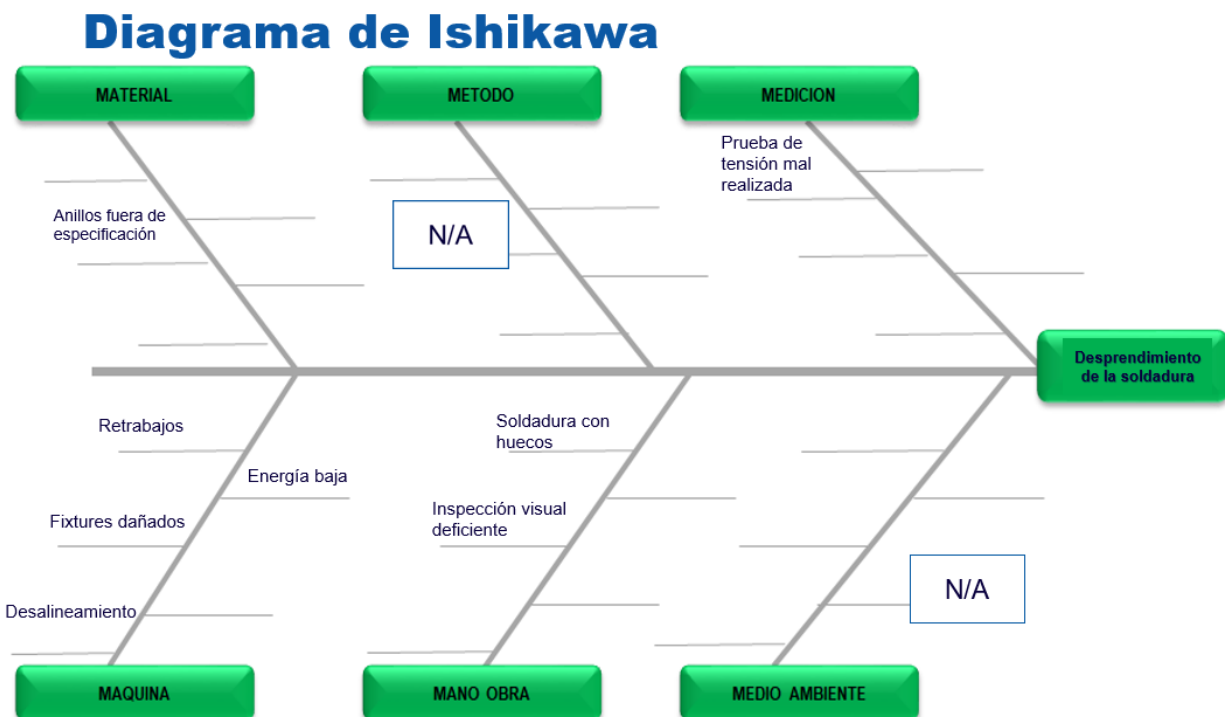
8. Prueba de tensión mal realizada:

Una prueba incorrecta genera lecturas poco confiables y puede ocultar o exagerar defectos reales. Errores comunes incluyen: velocidades inadecuadas de tracción, mala colocación del dispositivo, equipo descalibrado o falta de estandarización del método. Esto afecta la capacidad de detectar fallas sistemáticas y compromete la validez de los datos del proceso.

4.3.2. Diagrama de Ishikawa:

Las posibles causas encontradas en la lluvia de ideas se clasifican en el siguiente Diagrama de Ishikawa, el cual, se realizó con el mismo equipo de trabajo.

Figura 4.11: Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Elaboración propia.

Material:

- Anillos fuera de especificación: Se refiere a que los anillos utilizados en el subensamblaje no cumplen con las dimensiones, tolerancias o características requeridas en el diseño. Esto puede incluir: diámetro incorrecto, espesor no uniforme, fallas de fabricación,

variaciones en la dureza o composición. Si el anillo no coincide con las dimensiones del cable o del fixture, la penetración del láser no ocurre en el punto óptimo, lo que provoca falta de fusión y aumenta la probabilidad de desprendimiento durante su uso final.

Máquina:

- Retrabajos: Consiste en volver a intervenir el producto debido a defectos previos. Cada retrabajo expone el material a nuevo calor, manipulación y deformaciones. Debilita la unión, genera sobrecalentamiento y reduce la integridad mecánica de la soldadura.
- Fixtures dañados: Los dispositivos utilizados para sujetar el cable y el anillo pueden estar desgastados o deformados. Una mala sujeción causa movimiento durante la soldadura, lo que genera cordones incompletos o falta de fusión.
- Desalineamiento de la mira del láser: La ruta óptica o el punto focal del rayo láser no está correctamente alineado. El láser impacta en un punto incorrecto, produciendo soldaduras débiles, superficiales o fuera del área crítica.
- Energía baja (del láser): La potencia aplicada al realizar la soldadura no alcanza el nivel necesario para generar una unión robusta. Causa soldadura con poca penetración, creando puntos débiles que fallan en la prueba de tensión.

Mano de Obra:

- Soldadura con huecos: defecto visual causado por falta de material fundido o por una penetración insuficiente. Es una manifestación visible de un mal control en energía, alineación o fixture. Los huecos actúan como microfracturas que debilitan la unión mecánica.
- Inspección visual deficiente: Ocurre cuando el operador no identifica defectos en el cordón de soldadura. Puede deberse a: falta de capacitación, falta de criterios claros, iluminación inadecuada, fatiga visual. Permite que piezas con defectos lleguen a pruebas posteriores o al cliente.

Método:

- N/A (no aplica). En este análisis no se identificaron causas directamente relacionadas con el método, debido a que los procedimientos están establecidos, pero requieren mejoras no representan variación por sí mismos.

Medición:

- Prueba de tensión mal realizada: Incluye errores al ejecutar la prueba como velocidad incorrecta, equipo descalibrado, posicionamiento del cable inapropiado, procedimiento no seguido correctamente. Esto genera lecturas inconsistentes, que pueden no reflejar la resistencia real de la soldadura.

Medio Ambiente:

- N/A (no aplica). No se identificaron factores ambientales (como vibraciones, temperatura o contaminación) que influyeran significativamente en este proceso específico.

4.3.3 Multivoto:

Se realiza un multivoto con seis participantes, con valores de 1 a 10 sin poder repetir puntuación para determinar el total de ideas y darle valor a cada causa.

Tabla 4.3: Multivoto.

Causas del problema	Votaciones						Total
	1	2	3	4	5	6	
Anillos fuera de especificación	5	4	7	8	5	6	35
Retrabajos	4	5	2	2	3	2	18
Energía de la máquina	2	3	4	3	4	3	19
Inspección visual deficiente	9	10	10	9	9	8	55
Huecos en la soldadura	10	9	9	10	10	10	58
Desalineamiento de la mira del rayo láser	3	2	3	4	2	4	18
Fixtures dañados	7	6	6	5	6	5	35
Prueba de tensión mal realizada	8	9	8	7	8	7	47
Total	48	48	49	48	47	45	285

Fuente: Elaboración propia.

Multivoto por porcentaje:

Al ordenar la tabla multivoto anterior y, de acuerdo con el porcentaje obtenido para cada una de las causas, se elaboró la siguiente tabla:

Tabla 4.4: Multivoto según el porcentaje de peso.

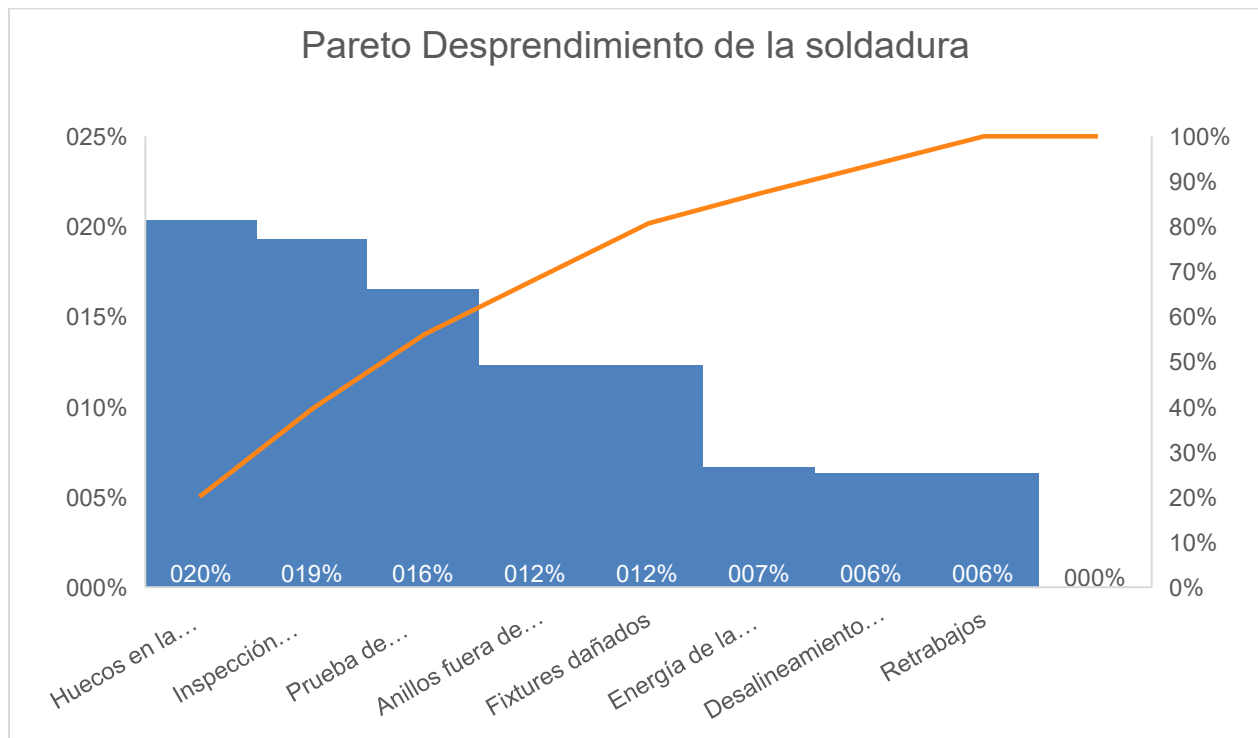
Causas del problema	Total	%	% Acumulado
Huecos en la soldadura	58	20,35%	20,35%
Inspección visual deficiente	55	19,30%	19,30%
Prueba de tensión mal realizada	47	16,49%	16,49%
Anillos fuera de especificación	35	12,28%	12,28%
Fixtures dañados	35	12,28%	12,28%
Energía de la máquina	19	6,67%	6,67%
Desalineamiento de la mira del rayo láser	18	6,32%	6,32%
Retrabajos	18	6,32%	6,32%
			100,01%

Fuente: Elaboración propia.

4.3.4 Diagrama de Pareto:

De los porcentajes obtenidos en el multivoto, se muestran estos resultados mediante el siguiente diagrama de Pareto:

Figura 4.12: Diagrama de Pareto.



Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en el diagrama anterior, En este caso, el análisis muestra que las tres primeras causas concentran aproximadamente el 56% del problema, y las cinco primeras acumulan más del 80% de los defectos registrados.

Estas son:

Huecos en la soldadura 20.35% es la causa con mayor contribución. Los huecos indican falta de penetración o fusión incompleta durante el proceso de soldadura, inspección visual deficiente 19.30%: la segunda causa más relevante; una inspección ineficiente permite que defectos críticos como huecos, mala alineación o falta de fusión pasen desapercibidos, prueba de tensión mal realizada 16.49%: una prueba no estandarizada genera lecturas inconsistentes o falsas aprobaciones, anillos fuera de especificación 12.28%: anillos con dimensiones incorrectas afectan el ajuste y la calidad de la unión. Fixtures dañados 12.28%: los dispositivos desgastados o deformados generan movimiento o mala sujeción del cable y el anillo durante la soldadura.

Todo esto indica que atacar esas cinco causas puede generar una reducción significativa en los problemas del proceso.

4.3.4 Análisis de riesgos (FMEA):

Se realiza un PFMEA ya que no existía. Se identifican los posibles defectos que pueden existir en el proceso de soldadura del cable con anillo, además de la severidad de cada ocurrencia de estos y el modo de falla. Este permitió evaluar la severidad, ocurrencia y detección de las fallas potenciales, identificando como principales riesgos el mal estado de los fixtures, la calibración inadecuada y la contaminación del área de trabajo. El detalle completo del FMEA se presenta en la sección de Anexos.

CAPÍTULO V. PROPUESTA

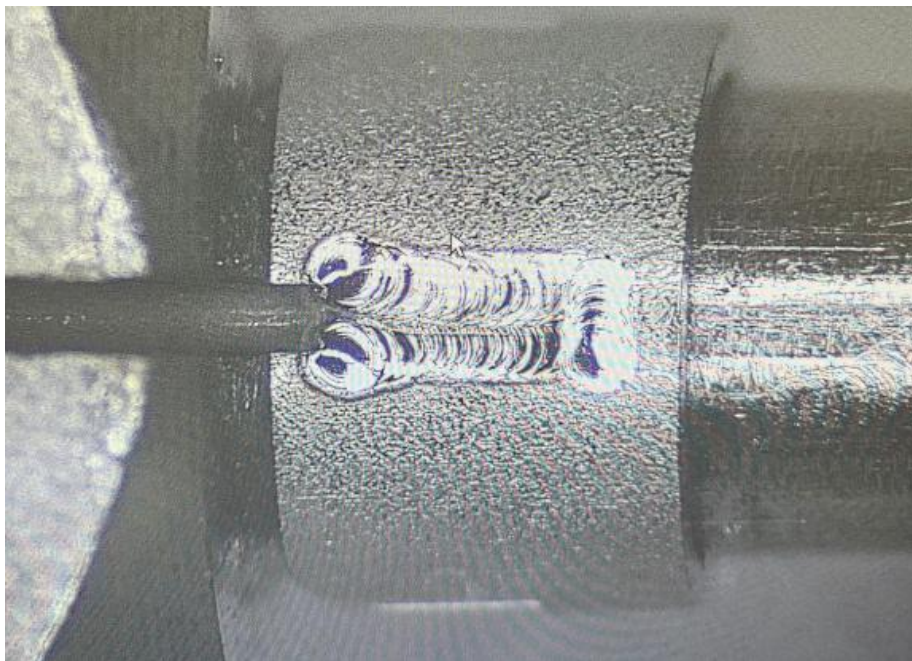
5.1 MEJORAR

5.1.1. Huecos en la soldadura.

Como se evidenció en el capítulo anterior, los huecos en la soldadura son la causa principal del desprendimiento de la soldadura del cable con anillos. Para mejorar esta condición, la propuesta es automatizar la máquina, es decir, que no sea una condición 100% dependiente del factor humano (situación actual); para esto se debe colocar una cámara en la mira del rayo láser que detecte el anillo y el cable para que realice los puntos de soldadura de forma automatizada, el operario solamente debe encargarse de colocar adecuadamente el fixture de ensamble en el colet de la máquina, ejecutar el comando en la computadora (presionar F5) y esta hará la soldadura.

Se realizó una prueba con un modelo de cámara para automatizar este tipo de máquinas de soldadura y se logró demostrar que los defectos por huecos se reducen entre un 85% y un 90%, esto gracias a que la máquina por sí sola detecta y establece los puntos donde es más adecuado realizar la soldadura, tomando en cuenta que debe ser lo más centrado posible.

Figura 5.1: Soldadura automatizada.



Fuente: Elaboración propia.

La imagen anterior muestra cómo es el resultado de la soldadura usando una mira automatizada.

5.1.2. Inspección visual deficiente:

Se determinó que la inspección visual que realizan los operarios es deficiente y este es el segundo factor más importante, ya que si los operarios no inspeccionan las unidades como deberían, si la soldadura presenta inconsistencias, no hay manera que lo detecten. Lo que se propone para que este factor mejore, es que haya dos operarios por estación, es decir, un operario está a cargo de la máquina y el otro se encarga de realizar el ensamble y luego revisar al 100% las unidades después de realizar la soldadura.

Además, se debe impartir un entrenamiento de cómo realizar adecuadamente la inspección visual, además debe incluirse el paso a paso en el documento de las instrucciones de trabajo, así de esta manera, también se logra concientizar a los operarios sobre las consecuencias del incumplimiento a los procedimientos de trabajo y las posibles repercusiones de las quejas de los clientes.

Figura 5.2: Dos operarios por estación de trabajo.



Fuente: Elaboración propia.

En la imagen anterior se observa cómo sería la implementación de dos operarios por estación de trabajo, uno de ellos se dedica a realizar la soldadura y el otro realiza el ensamble del anillo y los cables en el fixture y la inspección visual del 100% de las unidades soldadas.

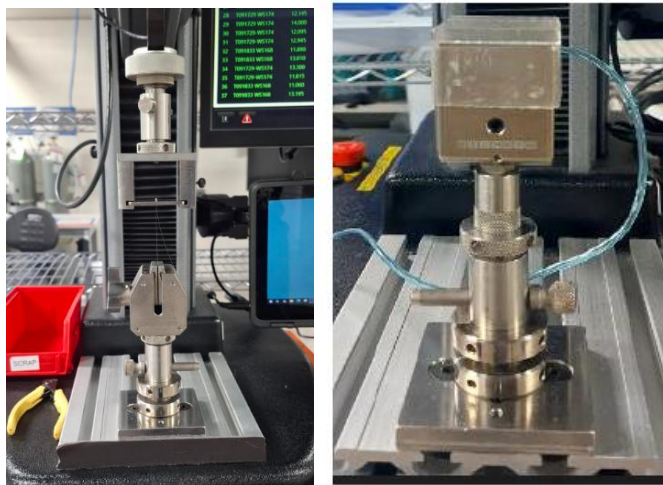
5.1.3. Prueba de tensión mal realizada:

La prueba de tensión, que es la prueba que mide que la soldadura tenga la “fuerza o resistencia” necesaria para la adecuada funcionabilidad del dispositivo final, el cual se utiliza para hacer unas quemaduras en el corazón y de esta manera corregir la arritmia cardíaca.

Actualmente, esta prueba se realiza de una manera inadecuada, se hacen “Golden samples”, es decir, las muestras que se utilizan para realizar las pruebas son previamente preparadas, por lo tanto, el proceso real no se está midiendo objetivamente. Las propuestas para mejorar esta condición son:

1. Realizar la prueba cada hora, actualmente esta se realiza cada cuatro horas.
2. La muestra debe ser tomada al azar de las unidades producidas durante la hora de trabajo, las cuales se encuentran en la canoa de “en proceso”, es decir, han sido inspeccionadas visualmente pero no han sido empacadas.
3. Cambiar el gripper manual por uno automático, esto con el fin que los operadores no ejerzan ningún tipo de manipulación sobre los resultados de la prueba, esto puede ser una condición que se presenta debido a que algunos operarios ejercen mucha presión a la hora de realizar la prueba sobre el gripper.
4. Las unidades que se utilicen para realizar la prueba de tensión deben ser descartables, es decir, no se pueden seguir utilizando en el proceso, deben registrarse en el sistema como scrap.

Figura 5.3: Gripper actual (manual) y gripper neumático.



Fuente: Elaboración propia.

Cabe mencionar que para los cuatro puntos anteriores y como parte de la mejora del proceso se realiza lo siguiente:

5.1.3.1 Estandarización de procedimientos:

Se elaboraron y actualizaron las instrucciones de trabajo (WI) y los procedimientos operativos estándar (SOP) del área de soldadura láser, con el objetivo de unificar los criterios de operación, inspección y mantenimiento. Esta estandarización incluyó la definición de parámetros críticos del láser, secuencia de inspección visual y controles de limpieza de componentes. Además, se capacitó al personal operativo y técnico para asegurar la correcta comprensión y aplicación de los nuevos estándares.

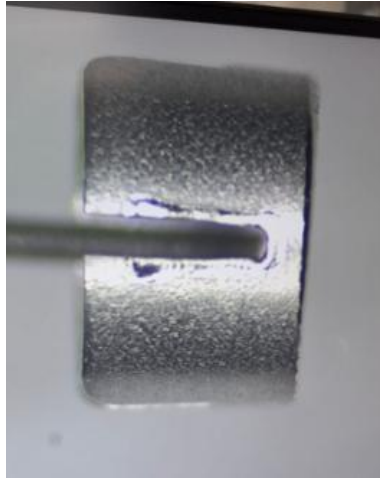
5.1.4. Anillos fuera de especificación:

Esta es una condición que se determina que sucede con frecuencia y afecta significativamente la calidad de la soldadura, dado que si la ranura del anillo donde debe soldarse el cable es mayor o menor que la especificación establecida por el plano del cliente, la soldadura se ve afectada, si es menor lo que sucede es que el cable entra muy ajustado a la ranura o no entra hasta el final, lo que ocasiona huecos en los cordones de soldadura y si por el contrario la ranura es más ancha se hará difícil soldar los cables, de igual manera pueden haber huecos o que la soldadura no se pueda fusionar con el cable y el anillo.

Para mejorar esta condición lo que se propone es lo siguiente:

1. Realizar un muestreo a cada lote cuando se recibe en almacén por parte de los inspectores de calidad, para hacerle mediciones a los anillos para verificar que cumplan con las especificaciones establecidas (incoming).
2. Pedir un incoming documental al proveedor de los anillos, es decir, que el proveedor también realice mediciones a una muestra de cada lote para verificar que cumple con la especificación.
3. Rechazar los anillos que no cumplen con la especificación, esto quiere decir que se le debe explicar a los operadores que no deben utilizar materia prima que no cumpla con lo establecido en el plano, ya que en algunas ocasiones se tiende a forzar la materia prima para no descartarla.

Figura 5.4: Anillo fuera de especificación (abierto).



Fuente: Elaboración propia.

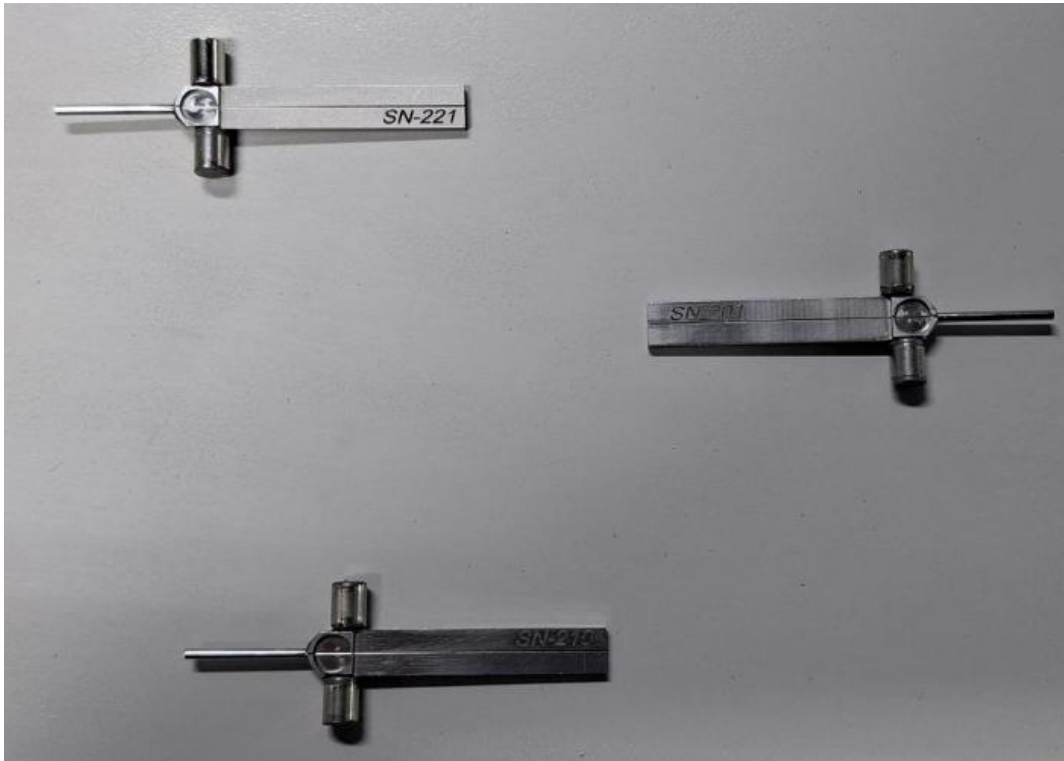
5.1.5. Fixtures dañados:

Se determina que los fixtures de ensamble si no se encuentran en condiciones óptimas pueden generar defectos en la soldadura como cables levantados, huecos entre otros. Por lo tanto, se hace un análisis de estos y se determina que los que se están utilizando actualmente en el proceso no se les realiza un mantenimiento adecuado, cuentan con restos de soldadura y la tangencia no es la adecuada.

Las propuestas para mejorar esta condición son:

1. Rediseñar los fixtures para crear una tangencia adecuada y no afecte el ensamble de los cables y anillos.
2. Crear una instrucción de trabajo que aplique al personal de mantenimiento, esto con el fin de crear un plan de mantenimiento preventivo como la limpieza de los fixtures, el reemplazo de los imanes, entre otras tareas.
3. Incrementar el número de fixtures por estación de trabajo, actualmente se tienen 5 por máquina, se propone aumentarlo a 9 por estación.
4. Reemplazar los fixtures cada vez que se dañen por nuevos para evitar que se produzcan defectos debido a que estos se encuentren en malas condiciones.

Figura 5.5: Mejora en los Fixtures de ensamble.



Fuente: Elaboración propia.

5.2 CONTROLAR

La etapa controlar representa el cierre operativo de la metodología DMAIC y tiene como propósito garantizar la sostenibilidad de las mejoras implementadas y mantener la estabilidad del proceso de soldadura láser a lo largo del tiempo. Esta etapa no solo busca conservar los resultados alcanzados durante las fases anteriores, sino también prevenir la reaparición de las causas raíz que generaban defectos, desviaciones o ineficiencias en el ensamble cable con anillo.

Su esencia radica en consolidar los avances obtenidos en términos de calidad, productividad y reducción del scrap, asegurando que el proceso continúe operando dentro de límites estadísticamente controlados y cumpliendo los estándares de la industria de dispositivos médicos. En esta fase, la atención se orienta hacia la vigilancia, el control estadístico y la estandarización documental, elementos que garantizan la reproducibilidad de los resultados y el fortalecimiento de la cultura de mejora continua dentro del área de láser.

Para ello, se aplicaron herramientas complementarias de gestión y control como el control visual, los gráficos de control, los indicadores de desempeño (KPI) y el diagrama de Gantt, las cuales permitieron monitorear el desempeño del proceso en tiempo real, evaluar la efectividad de las acciones ejecutadas y mantener una visión integral de la evolución del sistema productivo.

El control del proceso no se limita únicamente a la verificación técnica o estadística; implica un enfoque integral de gestión que abarca la estandarización documental, la comunicación visual efectiva, la retroalimentación continua entre departamentos y la gestión del desempeño individual y colectivo. Esto permite mantener un equilibrio entre la eficiencia operativa, la estabilidad del producto y el compromiso del recurso humano con la calidad.

Asimismo, la fase controlar consolida el aprendizaje organizacional derivado del proyecto, institucionalizando las mejoras dentro del sistema de gestión de la calidad y evitando que el proceso retorne a su condición inicial. De esta forma, se transforma la mejora puntual en un nuevo estándar de operación, asegurando la sostenibilidad a largo plazo y promoviendo la cultura de excelencia operacional dentro de MicroLaser Costa Rica SRL.

5.2.1 Auditorías de proceso:

Como mecanismo de verificación, se estableció un plan de auditorías internas de proceso, enfocadas en la revisión del cumplimiento de los nuevos procedimientos estandarizados y de las acciones correctivas implementadas. Estas auditorías permiten identificar desviaciones de forma temprana, fortalecer la disciplina operativa y mantener el enfoque en la mejora continua. Los resultados de las auditorías se documentan y comunican al área de calidad para su seguimiento, garantizando el cierre efectivo de las observaciones.

5.2.2 Indicadores de Desempeño (KPI's):

Se definieron indicadores clave de desempeño (KPI) alineados con las variables críticas de calidad (CTQ) identificadas en las etapas anteriores. Entre los principales indicadores se encuentran:

- Porcentaje de yield y scrap.
- Seguridad.
- Entregas a tiempo.
- Horas de máquinas detenidas por mantenimientos.
- Ideas de mejora.

Estos KPI permiten medir de forma cuantitativa el impacto de las acciones implementadas y comparar el desempeño antes y después de las mejoras.

5.2.3 Dashboards:

Para consolidar el monitoreo de los indicadores, se diseñaron Dashboards visuales que integran datos de scrap, defectos y productividad en tiempo real, utilizando información de sistemas como WinSPC y registros internos del área de Calidad. Estos tableros permiten una visualización inmediata de los resultados, facilitando la toma de decisiones basadas en datos y promoviendo la cultura de mejora continua.

Los dashboards se actualizan diariamente y son revisados en las reuniones de producción y calidad, donde se analizan las tendencias y se definen acciones correctivas en caso de desviaciones significativas (Ver anexo 2).

5.2.4. Plan de control del proceso

El plan de control se elaboró con base en los indicadores críticos definidos en el Árbol CTQ y en los hallazgos obtenidos en la fase Medir. Este plan establece qué se controla, cómo se controla, con qué frecuencia y quién es responsable de hacerlo, garantizando trazabilidad, estabilidad y cumplimiento con los requerimientos regulatorios del cliente Abbott Vascular.

Tabla 5.1: Plan de Control de Proceso.

CTQ / Variable crítica	Método de control	Frecuencia	Responsable	Acción correctiva si no cumple
------------------------	-------------------	------------	-------------	--------------------------------

Energía del láser (mJ)	Verificación visual en pantalla, registro en formato F-045	Cada cambio de lote	Operador / Técnico	Ajustar parámetros y validar 3 piezas consecutivas
Tensión (lbf)	Ensayo destructivo por muestra aleatoria	Cada 1 h / cambio de set-up	Técnico de calidad	Detener producción y revalidar el lote
Defectos visuales	Inspección visual al 100 % de piezas	Continua	Inspector de calidad	Segregar producto y realizar retrabajo controlado
Dimensión ranura anillo	Medición con comparador óptico	Recepción de materia prima	Calidad entrante	Rechazar lote fuera de especificación
Entrenamiento del personal	Verificación de competencias (matriz actualizada)	Mensual	Supervisor / RH	Reentrenar y documentar evidencia
Quejas de cliente	Monitoreo mensual de reportes externos	Mensual	Calidad corporativa	Generar CAPA y acción preventiva

Fuente: Elaboración propia.

5.2.5. Estandarización de trabajo mediante procedimientos operativos estándar (SOP) e instrucciones de trabajo (WI):

Para evitar el retroceso a prácticas anteriores, se desarrollaron e implementaron las siguientes acciones:

1. Actualización de los procedimientos operativos (WI/SOP).
2. Creación de un formato visual de inspección.
3. Implementación de checklist diario.
4. Capacitación y evaluación del personal.
5. Digitalización de registros.

5.2.6. Monitoreo de desempeño:

El desempeño del proceso se evalúa mediante indicadores de desempeño (KPIs) relacionados con los CTQs definidos. Durante el primer mes posterior a la implementación de las mejoras, se obtuvo la siguiente tendencia:

Tabla 5.2: Monitoreo de Desempeño.

Indicador	Antes de la mejora	Después de la mejora	Variación (%)
Cumplimiento de energía en rango (71–77 mJ)	0,92	0,99	0,07
Pruebas de tensión >10 lbf	0,94	99.5 %	+5.5 %
Defectos visuales por lote (%)	1.2 %	0.3 %	-0.9 %
Reprocesos por soldadura defectuosa	8 por semana	2 por semana	-0,75
Quejas del cliente por desprendimiento	2 por trimestre	0	Eliminadas

Fuente: Elaboración propia.

5.3 Rentabilidad de las soluciones

La evaluación económica de las mejoras implementadas permitió cuantificar los beneficios financieros derivados de la reducción de defectos, retrabajos y tiempos de inactividad. A continuación, se muestran los costos totales de implementación, así como los beneficios económicos mensuales.

Tabla 5.3: Costos totales de implementación.

Concepto	Costo (USD)
Actualización de instructivos y manuales	1,200
Capacitación y reentrenamiento	1,000
Mantenimiento preventivo y calibración de fixtures	2,500
Digitalización de formatos y registros	1,500
Desarrollo del nuevo formato de prueba de tensión	2,300
Total inversión inicial	8,500

Fuente: Elaboración propia.

La inversión presentada corresponde a un costo inicial único, ya que todos los conceptos contemplados son actividades que se ejecutan una sola vez como parte del proyecto de mejora. Estos gastos están asociados a la implementación y no a la operación continua del proceso.

Tabla 5.4: Beneficios económicos mensuales.

Concepto	Ahorro mensual (USD)	Ahorro anual (USD)
Reducción de retrabajos	\$1800	\$21600
Menos scrap de los materiales	\$1200	\$14400
Menor tiempo improductivo	\$1000	\$12000
Mejor rendimiento de la soldadura (menos fallas en prueba)	\$600	\$7200
Mejora en la eficiencia del proceso	\$500	\$6000
Total beneficio mensual estimado	\$5100	\$61200

Fuente: Elaboración propia.

El retorno de inversión (ROI) se calculó en función del costo de implementación de las mejoras, que incluyó el desarrollo del manual de inspección, capacitación y ajustes de mantenimiento:

$$\text{ROI} = ((\text{Ahorro Anual Estimado} - \text{Inversión Inicial}) / \text{Inversión Inicial}) \times 100$$

$$\text{ROI} = ((5,100 \times 12) - 8,500) / 8,500 \times 100 = 620 \%$$

Resultado: la inversión inicial se recupera en menos de dos meses, y el proyecto genera un retorno anual superior al 600 %, demostrando alta rentabilidad y sostenibilidad.

5.4 Plan de implementación de soluciones

A continuación, se muestran las actividades de mejora:

Tabla 5.4: Beneficios económicos mensuales.

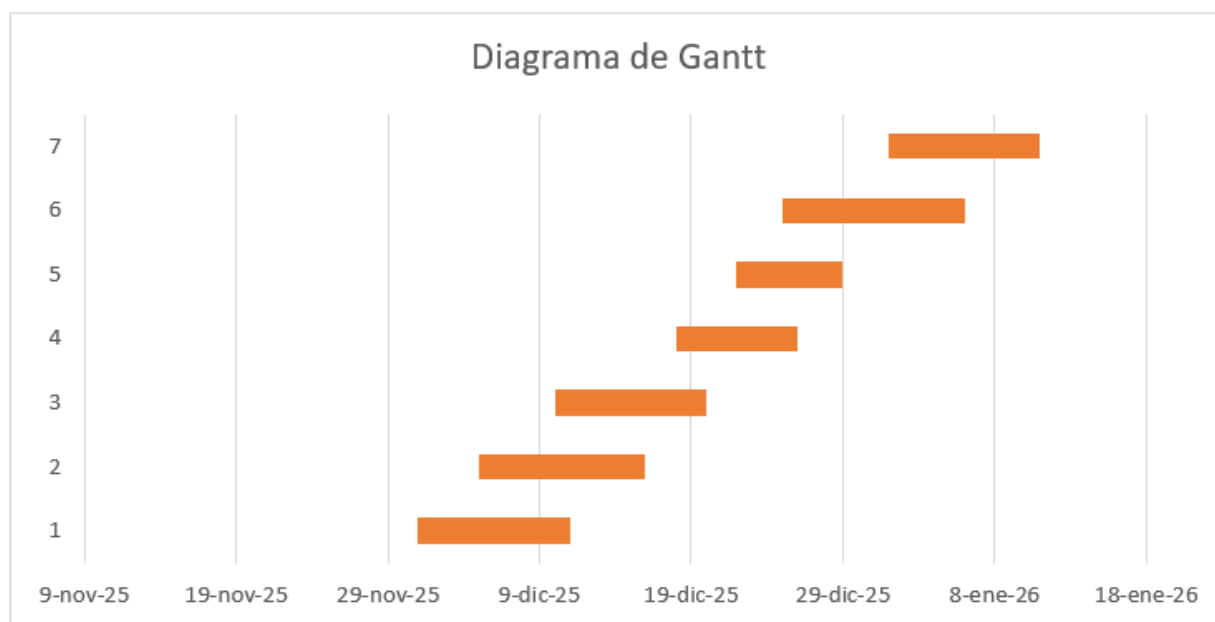
Actividad / Mejora	Responsable	Inicio	Fin	Duración (días)
Revisión de procedimientos y actualización WI	Ingeniería / Calidad	1-dic-25	10-dic-25	10
Mantenimiento y calibración de fixtures	Ingeniería de mantenimiento	5-dic-25	15-dic-25	11

Desarrollo de ficha visual de inspección	Calidad	10-dic-25	20-dic-25	10
Entrenamiento del personal operativo	RRHH / Producción	18-dic-25	25-dic-25	8
Implementación del checklist diario	Calidad / Supervisión	22-dic-25	28-dic-25	7
Digitalización y validación de registros	Ingeniería / IT	25-dic-25	5-ene-26	12
Monitoreo inicial y cierre de fase	Calidad / Ingeniería	1-ene-26	10-ene-26	10

Fuente: Elaboración propia.

Duración total del plan: 6 semanassegún observa en el siguiente diagrama de Gantt:

Figura 5.6: Diagrama de Gantt.



Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con los datos obtenidos tras la implementación del plan de control y las mejoras:

- La frecuencia de defectos de soldadura se redujo en un 75 %, pasando de 8 retrabajos por semana a 2.
- Los defectos visuales disminuyeron de 1.2 % a 0.3 %.

- Se eliminaron completamente las quejas del cliente por desprendimiento de soldadura.
- Se logró una estabilidad del 99 % en el control de energía dentro del rango nominal.
- La prueba de tensión mostró una media de 10.5 lbf, superando el valor mínimo requerido (10 lbf).

Se cumplió el objetivo general del proyecto:

Analizar y optimizar el proceso de soldadura láser en M Costa Rica, con el fin de reducir los defectos de unión entre el cable y el anillo, en relación con la calidad y la eficiencia productiva.

El proceso actual presenta mayor confiabilidad, eficiencia y trazabilidad, con resultados que superan las metas de calidad definidas por el cliente y por la organización.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A continuación, se detallan las principales conclusiones y recomendaciones obtenidas en el desarrollo del presente estudio.

Conclusiones:

- En la etapa definir, se logró delimitar claramente el proceso de soldadura láser como el principal generador de defectos en la unión entre el cable y el anillo del subensamble Abbott, estableciendo como variables críticas la energía aplicada, la resistencia a la tensión y la inspección visual.
- Mediante el análisis de Stakeholders y el mapa de empatía, se identificaron las necesidades del cliente Abbott y del personal operativo, evidenciando que la estabilidad del proceso y la confiabilidad del producto eran los principales requerimientos de calidad.
- En la etapa medir, las herramientas de observación (Gemba Walk) y entrevistas permitieron conocer el estado real del proceso. Se evidenció falta de control en la frecuencia de pruebas de tensión, variabilidad de energía entre estaciones y deficiencias en la calibración de fixtures, lo que generaba defectos visuales y retrabajos.
- Los gráficos de control $\bar{X}$ -R e Individuales (I) demostraron que el proceso presentaba dispersiones esporádicas fuera de los límites de control, confirmando la necesidad de implementar ajustes de energía y un plan de inspección más riguroso.
- El análisis de capacidad del proceso (C_p y C_{pk}) evidenció un desempeño aceptable, pero con tendencia a la variabilidad. Este resultado orientó las mejoras hacia la estandarización de parámetros y la frecuencia de control.
- En la etapa analizar, el diagrama de Ishikawa y el multivoto confirmaron que las principales causas del problema se relacionaban con fixtures deteriorados, variaciones de flujo de argón y procedimientos no actualizados, aspectos que afectaban la calidad del cordón de soldadura.

En la etapa mejorar, se implementaron acciones correctivas como el mantenimiento preventivo de fixtures, ajuste de parámetros de energía, creación de fichas visuales y

reentrenamiento del personal, logrando reducir los defectos visuales de 1.2 % a 0.3 % y los retrabajos semanales de 8 a 2.

- La etapa controlar consolidó la sostenibilidad de las mejoras mediante la creación de un plan de control de proceso, digitalización de registros, establecimiento de KPIs y revisión periódica de CTQs, garantizando la trazabilidad y cumplimiento regulatorio.
- El análisis de rentabilidad mostró que las soluciones implementadas generaron un ahorro total de \$5,100 mensuales, con un ROI del 620 % anual, demostrando que el proyecto fue económicamente viable y beneficioso para la organización.
- Finalmente, la aplicación integral de la metodología DMAIC permitió cumplir el objetivo general del estudio: analizar y optimizar el proceso de soldadura láser en MicroLaser Costa Rica para reducir los defectos de unión entre el cable y el anillo, mejorando la calidad y eficiencia productiva. La investigación respondió a la pregunta principal, confirmando que la estandarización de parámetros, la capacitación del personal y el control sistemático de las variables críticas fueron determinantes para disminuir los defectos de soldadura y eliminar las quejas del cliente.

Recomendaciones

- Mantener la frecuencia de verificación de energía láser y pruebas de tensión según el plan de control, reforzando la revisión de parámetros al inicio de cada turno o cambio de lote.
- Establecer un programa de mantenimiento preventivo mensual para fixtures y equipos WS140, garantizando su desempeño óptimo y evitando variabilidad en la energía aplicada.
- Incorporar los formatos visuales de inspección y el checklist diario como parte obligatoria de los procedimientos de operación estándar (SOP).
- Continuar con los entrenamientos periódicos del personal y auditar su eficacia semestralmente, asegurando que el 100 % del equipo operativo mantenga las competencias requeridas.

- Implementar una base de datos digital consolidada que integre los registros de pruebas, calibraciones y resultados de tensión, facilitando el análisis estadístico continuo del proceso.
- Realizar una revisión anual del proceso de soldadura láser en conjunto con el cliente Abbott, evaluando oportunidades de mejora y aplicando herramientas de control estadístico avanzado.
- Extender la metodología utilizada a otros procesos de manufactura dentro de Resonetics Costa Rica, fomentando una cultura de mejora continua basada en datos y en la reducción de variabilidad.
- Como recomendación final, se sugiere continuar con el monitoreo de indicadores de calidad, de modo que la empresa mantenga la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente, asegurando la permanencia de los resultados obtenidos.

Este estudio demostró que la aplicación disciplinada de la metodología DMAIC permitió mejorar la calidad del proceso, aumentar la eficiencia productiva y garantizar la confiabilidad del producto entregado al cliente. Las soluciones redujeron significativamente el problema identificado, mejoraron la rentabilidad del área de producción y fortalecieron la cultura de calidad dentro de MicroLaser Costa Rica.

REFERENCIAS

Libros

Barrantes Echavarría, R. (2014). *Investigación: Un camino al conocimiento un enfoque cualitativo, cuantitativo y mixto*. San José, Costa Rica: EUNED.

Bernal Torres, C. (2010). *Metodología de la investigación: administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Bogotá D.C., Colombia: Pearson Educación Ltda.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2014). *Metodologías de la investigación*. Sexta Edición, México: McGraw Hill.

Molina, Z. (1997). *Planeamiento Didáctico: Fundamentos, principios, estrategias y procedimientos para su desarrollo*. Primera edición, EUNED: San José, Costa Rica.

Proyectos de investigación

Altuna, L. y Alva, I. (2018). *Lead time y su influencia en el nivel de servicio de las empresas de servicio de entrega rápida para las importaciones de Estados Unidos*. (Trabajo de graduación para optar por el título de Negocios Internacionales). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Perú.

Blandón, J. (2017). *Disminución del tiempo de ensamble del cuello de botella en las líneas de producción de fórceps*. (Trabajo de graduación de Ingeniería Industrial). Universidad Central. Costa Rica.

Rabanales Ortiz, M.R. (2016). *Diseño de la investigación del desarrollo de un modelo de pronósticos por medio del método ABC para la reducción de merma por daño de productos cárnicos en un supermercado*. (Tesis para Ingeniería Mecánica Industrial). http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3334_IN.pdf

Fuentes de Internet

American Society for Quality. (2025). *What is a fishbone diagram?*

<https://asq.org/quality-resources/fishbone?srsId=AfmBOor3QZfvCMaPLAqUygpGJVm4ip3J0sl0zTRka8BdKsake5DyEkvW>

Asesor de Calidad. (2015). *Herramienta de Planificación: Diagrama de Gantt.*

http://asesordecalidad.blogspot.com/2016/12/herramienta-de-planificacion-diagrama.html#.Xu_GzGhKjIU

Asq Org. (2005). El Retorno de Inversión.

<http://asq.org/quality-progress/2005/05/problem-solving/el-retorno-de-inversion.html>

Barrantes, R. (2014). Metodología de la investigación científica: una herramienta para el desarrollo de la investigación. EUNED.

<https://www.euned.ac.cr>

Bernal, C. (2010). Metodología de la investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales (3.ª ed.). Pearson Educación.

https://books.google.com/books/about/Metodolog%C3%ADa_de_la_investigaci%C3%B3n.html?hl=es&id=ySmOZwEACAAJ

Betancourt, D. F. (04 de agosto de 2016). *Cómo hacer un gráfico de control: Ejemplo resuelto en calidad.* Ingenio Empresa

www.ingenioempresa.com/grafico-de-control.

Cómo analizar la capacidad de producción en industria (y por qué es importante) Altermecnia (2018).

<https://altertecnica.com/como-analizar-la-capacidad-de-produccion-en-industria/>

Diagrama de Flujo, Concepto (2025). Recuperado de

<https://concepto.de/diagrama-de-flujo/>

Diagrama de Ishikawa, Concepto (2025). Recuperado de

<https://concepto.de/diagrama-de-ishikawa/>

Estandarización de procesos: ejemplos de cómo aplicarla eficientemente en la empresa, ESIC University (2023).

<https://www.esic.edu/rethink/categoria/business/estandarizacion-procesos-ejemplos-efectivos-c>

ESIC University. (2023). *Importancia de la estandarización de procesos.*

<https://www.esic.edu/rethink/management/estandarizacion-de-procesos>

Guía fundamental de la investigación cualitativa - Parte 1: Conceptos básicos Atlas.ti (2025).

<https://atlasti.com/es/guias/guia-investigacion-cualitativa-parte-1/entrevistas>

Google Maps. (2025). Recuperado de:

<https://www.google.com/maps/place/Resonetics+B27.1/@9.9974881,-84.3012962,14z>
https://www.google.com/maps/place/Resonetics+B27.1/@9.9974881,-84.3012962,14z/data=!4m6!3m5!1s0x8fa057dc819a5543:0xeae9d0dc4ec3d5e7!8m2!3d9.9903982!4d-84.2784694!16s%2Fg%2F11f6dvl70?entry=ttu&g_ep=EgoyMDI1MDMyNS4xIKXMDS0ASAFQAw%3D%3D/data=!4m6!3m5!1s0x8fa057dc819a5543:0xeae9d0dc4ec3d5e7!8m2!3d9.9903982!4d-84.2784694!16s%2Fg%2F11f6dvl70?entry=ttu&g_ep=EgoyMDI1MDMyNS4xIKXMDS0ASAFQAw%3D%3D

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill Education.

<https://www.mheducation.com/>

ISO 13485:2016 — norma internacional para dispositivos médicos.

<https://www.iso.org/standard/59752.html>

Kaizen Institute. (2025). Comprender el Diagrama de Ishikawa: una herramienta clave para el análisis de la causa raíz.

<https://kaizen.com/es/insights-es/diagrama-ishikawa-analisis-causa-raiz/>

Mapa de stakeholders, Gestiona con éxito los grupos de interés de tu empresa. (2020).

<https://negociosyempresa.com/mapa-stakeholders-como-hacer/>

Mapa de empatía: la forma más rápida de entender al cliente. Ionos (2022).

<https://www.ionos.com/es-us/digitalguide/online-marketing/vender-en-internet/mapa-de-empatia/>

Mejora en el proceso productivo de una línea de manufactura de catéteres de ablación (2017).

https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/items/1fa8f0af-507d-4306-bfa8-2cd323dbf95b?utm_

Metodología de la investigación: administración, economía, humanidades y ciencias sociales (Bernal, C. A., 2010).

https://books.google.com/books/about/Metodolog%C3%ADa_de_la_investigaci%C3%B3n.html?hl=es&id=ySmOZwEACAAJ

Optimización de la soldadura por micro láser de acero inoxidable ANSI 304 mediante el diseño de experimentos Box-Behnken (2015).

<https://huskiecommons.lib.niu.edu/allgraduate-thesesdissertations/3960/>

Optimización de la soldadura láser de alta velocidad y análisis de inestabilidades (1995).

<https://scholar.uwindsor.ca/etd/2300/>

Optimization of laser welding in pulsed Nd : YAG laser using 304 stainless steel (2015).

<https://huskiecommons.lib.niu.edu/allgraduate-thesesdissertations/4210>

Qué es la lluvia de ideas y cómo hacerla: técnicas y ejemplos, Escuela británica de artes creativas y tecnología (2023).

<https://ebac.mx/blog/que-es-la-lluvia-de-ideas>

Paseo por el Gemba: Significado, proceso y ejemplos. Safety Culture (2025).

<https://safetyculture.com/es/temas/gemba-walk/>

Project Management Institute, Inc. (2020). *¿Qué es un Project Charter?*

<https://www.pmi.org/learning/library/project-charter-template-improving-planning-process-1986>

Propuesta para optimizar el proceso de soldadura del área de confección de aros de la empresa IKOR Puntarenas S. A (2017).

<https://repositoriotec.tec.ac.cr/handle/2238/6794?show=full>

Psicología y Mente. (s.f.). *Registro anecdótico: qué es y cómo se usa en psicología y educación*. <https://psicologiaymente.com/clinica/registro-anecdótico>

Teoría General del Sistema. (2010). *Diagramas causales*.

<http://teoriageneralsistema.blogspot.com/2010/11/diagramas-causales-un-diagrama-causal.html>

U.S. Food & Drug Administration. (2024). *21 CFR Part 820 - Quality System Regulation*.
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820>

Validación del proceso de soldadura láser de un globo con un tubo plástico en un dispositivo médico de ablación cardíaca en frío (2022).
<https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/items/d59b8215-10d5-4272-835c-83b052c3edb4?utm>

¿Qué es el análisis modal de fallos y efectos (FMEA)? Quality-One (2025).
<https://quality-one.com/fmea/>

¿Qué es un Árbol de Calidad? Consuunt (2025).
<https://www.consuunt.es/arbol-de-calidad/>

¿Qué es un Diagrama SIPOC (COPIS)? Kanban tool (2025).
<https://kanbantool.com/es/guia-kanban/que-es-un-diagrama-sipoc>

¿Cuál es la importancia de auditar los procesos? Outliers (2025).
<https://www.outliersconsulting.com/blog/cual-es-la-importancia-de-auditar-los-procesos/>

21 CFR Part 820 (Quality System Regulation de la U.S. Food & Drug Administration).
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820>

APÉNDICES Y ANEXOS

APÉNDICE 1:

Formulario de Entrevista

Proyecto:	Optimización del proceso de soldadura láser – Subensamble Abbott
Empresa:	MicroLaser Costa Rica
Área:	Soldadura Láser / Subensamble Abbott
Entrevistado:	
Fecha:	

Objetivo de la entrevista: Identificar las condiciones actuales, percepciones y oportunidades de mejora en el proceso de soldadura láser, con el fin de determinar los factores que impactan resistencia, energía, control y calidad del producto final.

Sección 1. Conocimiento del proceso

¿Cuánto tiempo tiene de experiencia en el área de soldadura láser? () Menos de 6 meses
() 6–12 meses () Más de 1 año

¿Considera que los procedimientos actuales reflejan fielmente cómo se realiza el proceso? () Sí () Parcialmente () No

¿Con qué frecuencia consulta los procedimientos o instructivos de trabajo? () Diario () Semanal () Ocasionalmente () Casi nunca

Sección 2. Condiciones del proceso

¿Con qué frecuencia se presentan variaciones en la energía del láser? () Nunca () Rara vez () Frecuentemente () Muy frecuente

¿Considera que los fixtures o sujetadores están en condiciones adecuadas? () Siempre () A veces () Rara vez () Nunca

¿Con qué frecuencia se realizan las pruebas de tensión actualmente? () Cada hora () Cada 4 horas () Por lote () Otra: _____

¿Quién se encarga de registrar los resultados de energía y tensión? () Operario () Técnico () Calidad () Otro: _____

Sección 3. Factores de calidad

¿Ha notado diferencias visibles (color, poros, decoloración) en las soldaduras? () Sí ()

No Describa: _____

¿Cree que el flujo de argón o la calibración influyen en los defectos? () Sí () No () No sabe

¿Existen dificultades o retrasos al realizar la inspección visual o pruebas de tensión? ()

Sí () No Describa brevemente: _____

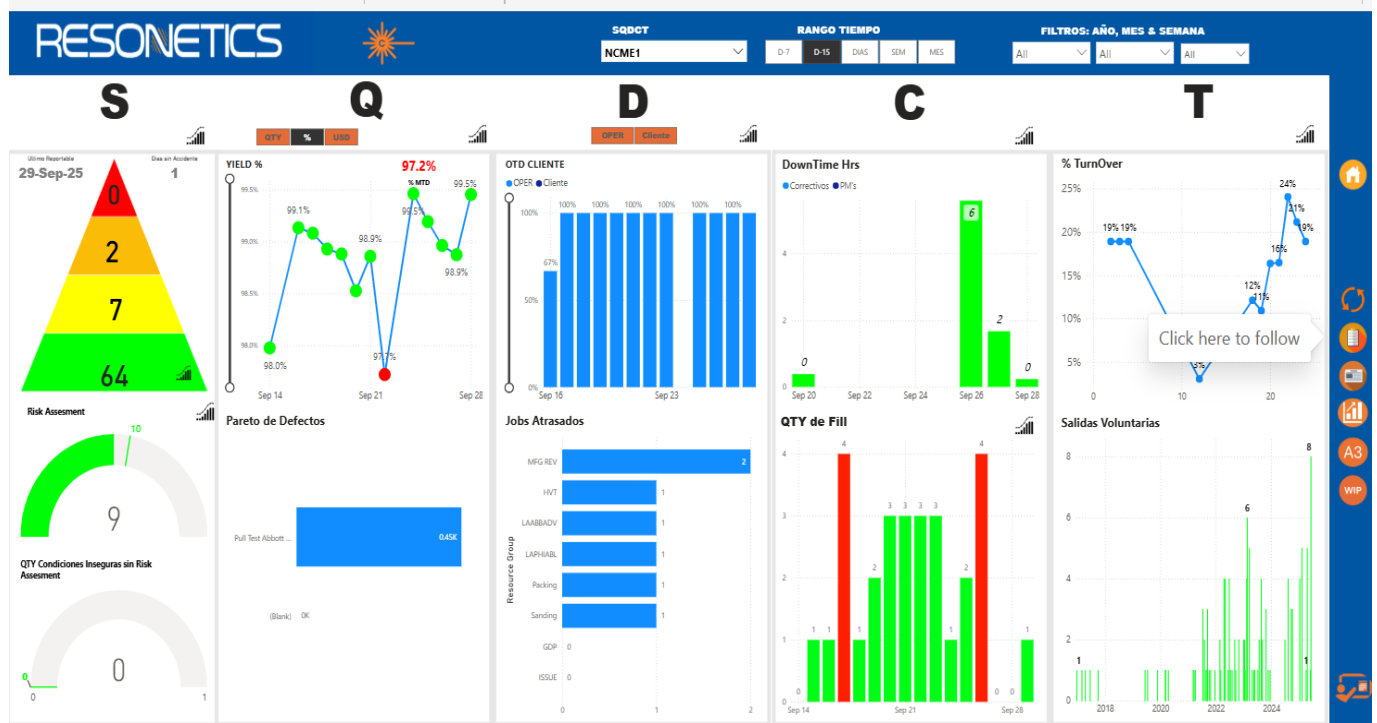
Sección 4. Sugerencias

¿Qué mejoras considera necesarias para reducir defectos o retrabajos?

¿Qué tipo de apoyo adicional (entrenamiento, mantenimiento, herramientas) considera necesario?

Observaciones del entrevistador

APÉNDICE 2: Dashboard de métricas:



Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.

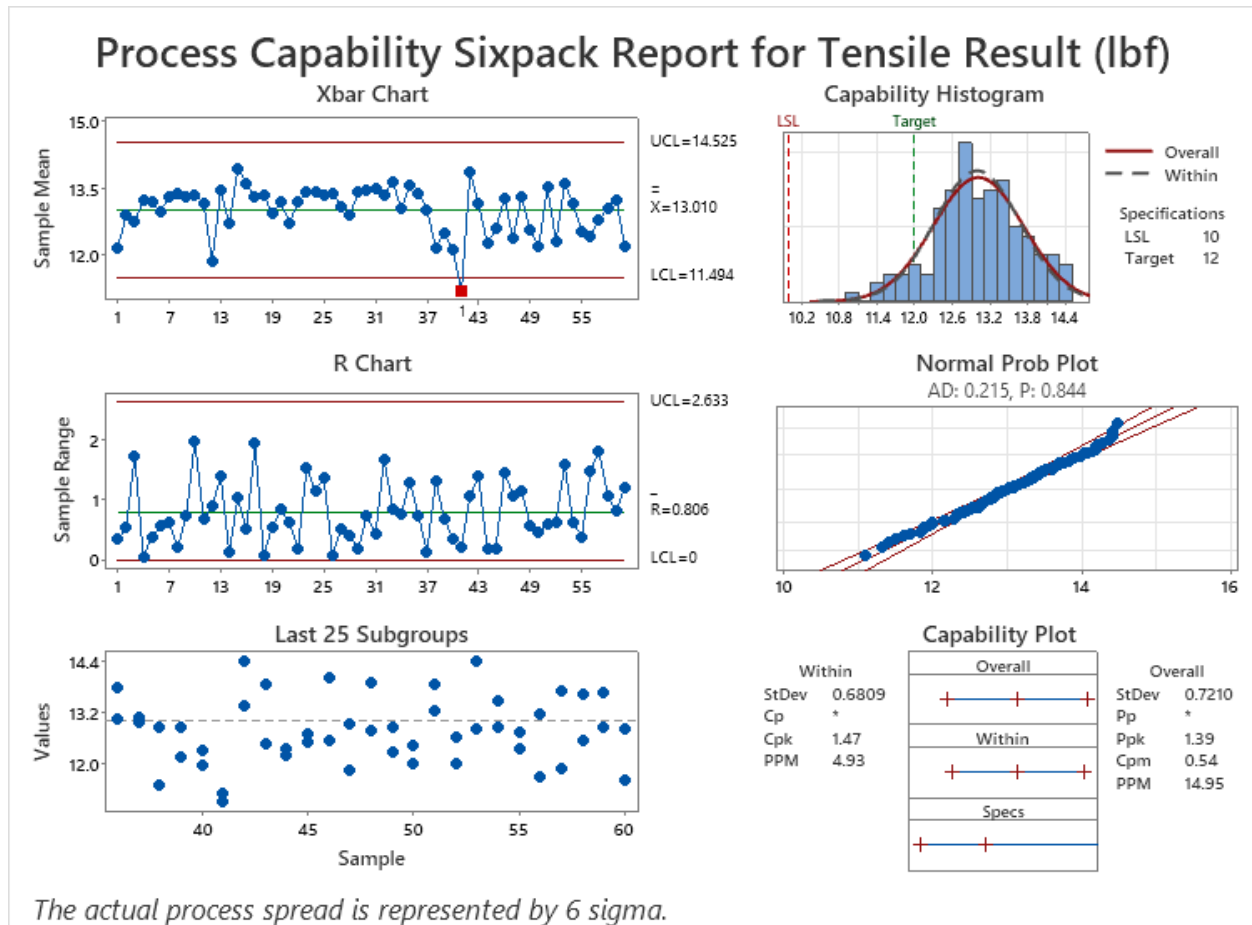
APÉNDICE 3: Formulario de observación Gemba Walk:

Fecha:		Área observada:	Soldadura Láser – Línea Abbott
Observador:		Hora:	
Turno:		Máquina:	
Aspecto observado	Condición encontrada	Cumple (Sí/No)	Observaciones / Comentarios
Limpieza del área y organización			
Condición del fixture			
Parámetros de energía del láser			
Uso de gas argón			
Uso de equipo de protección personal			
Inspección visual posterior a la soldadura			
Registro en WinSPC			

Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.

ANEXO 1:

Process Capability Sixpack Report for Tensile Result (lbf)



Test Results for Xbar Chart of Tensile Result (lbf)

TEST 1. One point more than 3.00 standard deviations from center line.
Test Failed at points: 41

Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.

ANEXO 2: FMEA:

Process Failure Mode and Effect Analysis (PFMEA)																
Document ID: FMEA-003		Revision R: A														
Location: Costa Rica		Part #/Family: 100133248			Part Revision: C											
Monthly process steps	How can the process go wrong?	What is the Impact if it goes wrong?	How severe?	What could cause the failure to occur?	Freq. of cases	What controls exist to prevent or detect?	Rate of defect	SEV/OCC/DET	What are the actions for reducing the occurrence of the causes or for improving the detection?			What were the actions implemented?				
Process Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effect	SEV	Potential Causes	OCC	Current Controls (prevention/detection)	DET	RPN	Recommended Corrective Action			Corrective Action				
									What?	Who?	When?	Action Taken	SEV	OCC	DET	RPN
Welding Ring	Steps on the surface	Scrap	5	Argon Flow	3	100% Visual Inspection	3	45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Steps on the surface	Scrap	5	Z axis	2	100% Visual Inspection	3	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Incomplete Welding	Scrap	5	misaligned crosshair target	3	100% Visual Inspection	3	45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Ring welded on both sides	Scrap	5	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Incorrect welding	Scrap	5	Inorrect Software/Focal Distance	2	100% Visual Inspection	3	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Deformed rings	Scrap	5	Raw Material/handling	3	100% Visual Inspection	3	45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Discoloration	Scrap	5	Energy/Argon	3	100% Visual Inspection	3	45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sanding	Short Wires	Scrap	5	Rework/Operator error	2	100% Visual Inspection	5	50	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Bad Cut	Rework & Scrap	5	Operator error	3	100% Visual Inspection	5	75	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Sharp Tip	Rework & Scrap	5	Operator error	3	100% Visual Inspection	5	75	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pul Ring Welding	Holes	Rework & Scrap	5	Open Rings/ Energy out Parameter	5	100% Visual Inspection	3	75	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Raised Wire	Rework & Scrap	5	Fixture/Open Rings	5	100% Visual Inspection	3	75	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Incomplete welding	Rework & Scrap	5	Software error/Operator error	3	100% Visual Inspection	3	45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Discoloration	Rework & Scrap	5	Argon Flow	3	100% Visual Inspection	3	45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Inspection	Pull Test failure	Rework & Scrap	5	Low Energy/Fixture damage/ Software Error/Operator Error	4	100% Visual Inspection	3	60	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Packaging	Bend	Scrap	5	Material Handling	1	100% Visual Inspection	3	15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Contamination	Rework	3	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Mix	Rework	3	Material Handling/No line Clearance	1	100% Visual Inspection	3	9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Wrong Label	Rework	3	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Missing Label	Rework	3	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Wrong Qty	Rework	3	Operator error	2	100% Visual Inspection	5	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Bad Sealing	Rework	3	Operator error	2	100% Visual Inspection	5	30	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Shipping	Bend	Scrap	5	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Contamination	Rework	3	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Mix	Rework & Scrap	5	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Wrong Label	Rework & Scrap	5	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Missing Label	Rework & Scrap	5	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Wrong /Incorrect Paperwork	Rework & Scrap	5	Operator error	2	100% Visual Inspection	5	50	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Missing Paperwork	Rework & Scrap	5	Operator error	2	100% Visual Inspection	5	50	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Wrong Qty	Rework & Scrap	5	Operator error	1	100% Visual Inspection	5	25	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.

ANEXO 3: Formulario de Pruebas de tensión

Título: Formulario de Recolección de Datos de Prueba de Tensión y Energía para WS174 y WS168	Doc #: F-815	Revisión: C	Página: 1 of 1
--	------------------------	-----------------------	--------------------------

Equipo	EQ. ID #	Fecha de Vencimiento de Calibración	Verificado por (Firma):
Probador de tensión:	2180	30 Jun 2026	DViquez 29 Ago 2025
Celda de carga:	2179	30 Jun 2026	DViquez 29 Ago 2025
Sensor de energía:	16630	31 Mar 2026	DViquez 29 Ago 2025
Medidor de energía:	7754	31 Mar 2026	DViquez 29 Ago 2025
Job #:	T040461-ENG	Nota 1: Modo de Falla: S=Soldadura; C=Cable Nota 2: Frecuencia: I=Inicio de turno o lote; F= Final de turno o lote M=Monitoreo; P=En Proceso	
WS #:	174		

Muestra#	Rango de referencia (80 a 95 m)	Muestra cable#	Prueba de Tensión (> 10 lbf)	Modo de falla (S/C) (Nota 1)	Hora		Frecuencia (I/F/M/P) (Nota 2)	Iniciales y fecha
1	80	1	12.355	C	10:40	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		2	13.005	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
2	80	3	13.085	C	10:42	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		4	12.040	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
3	80	5	12.245	C	10:44	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		6	13.260	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
4	80	7	12.030	C	10:46	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		8	11.980	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
5	80	9	12.635	C	10:52	☒ am	☐ I ☐ P	CCA 29 Ago 2025
		10	11.915	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
6	80	11	12.300	C	10:53	☒ am	☐ I ☐ P	CCA 29 Ago 2025
		12	11.545	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
7	80	13	12.640	C	10:56	☒ am	☐ I ☐ P	CCA 29 Ago 2025
		14	11.365	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
8	80	15	11.365	C	10:58	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		16	11.940	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
9	80	17	13.645	C	11:00	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		18	12.810	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
10	80	19	12.800	C	11:05	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		20	13.640	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
11	80	21	12.425	C	11:10	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		22	11.920	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
12	80	23	12.760	S	11:12	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		24	12.675	S		☐ pm	☒ M ☐ F	
13	80	25	12.100	S	11:15	☒ am	☐ I ☐ P	DV 29 Ago 2025
		26	12.870	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
14	80	27	11.160	S	11:20	☒ am	☐ I ☐ P	CCA 29 Ago 2025
		28	12.715	C		☐ pm	☒ M ☐ F	
15	80	29	12.770	C	11:24	☒ am	☐ I ☐ P	CCA 29 Ago 2025
		30	12.535	S		☐ pm	☒ M ☐ F	

Nota: Recuerde documentar como mínimo 10 pruebas de Tensión.

Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.

ANEXO 4: Incoming de anillos:

INFO	GEL PACK 3					
QTY:	15 EA 30 samples					
Raw Material	K0130361					
Dimension:	LSL	μ	USL	Uom	PULL TEST	
Tolerance:	0.0086	0.0087	0.0088	in		
#	M1		M2		Lf	Lf
1	0.00860		0.00870		12.580	11.405
2	0.00880		0.00890		8.885	13.405
3	0.00860		0.00870		12.235	12.290
4	0.00880		0.00870		13.205	11.925
5	0.00890		0.00890		13.915	11.840
6	0.00880		0.00860		11.410	14.695
7	0.00870		0.00890		13.130	9.685
8	0.00890		0.00890		10.050	13.485
9	0.00890		0.00890		12.500	11.875
10	0.00880		0.00880		12.370	11.840
11	0.00860		0.00880		12.100	13.750
12	0.00860		0.00870		12.285	8.860
13	0.00870		0.00870		12.510	11.950
14	0.00860		0.00880		10.785	12.695
15	0.00870		0.00890		11.780	10.705
AVG	0.00870		0.00880		11.983	12.027
MIN	0.00860		0.00860		8.860	8.860
MAX	0.00890		0.00900		14.695	14.695

Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.

ANEXO 5: Modo de Falla:



Fuente: Departamento Calidad MicroLaser, 2025.