

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE INSPECCIÓN (TMVS) DE
MATERIALES PARA LA UTILIZACIÓN EN LA INDUSTRIA
MÉDICA**

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

ESTUDIANTE: GABRIEL GUTIÉRREZ MOLINA

TUTOR: ING. SHIRLEY MORA VALERIO

SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA

JULIO, 2024

DECLARACIÓN JURADA

CÉDULA DE IDENTIDAD

SOLICITUD DE DEFENSA

CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR

CERTIFICADO DEL FILÓLOGO

CARTA DE ENTENDIMIENTO

CONTENIDO

DECLARACIÓN JURADA	I
CÉDULA DE IDENTIDAD.....	II
SOLICITUD DE DEFENSA.....	III
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR.....	III
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR	IV
CERTIFICADO DEL FILÓLOGO.....	VI
CARTA DE ENTENDIMIENTO	VII
CONTENIDO	VIII
TABLAS	XII
FIGURAS	XIII
DEDICATORIA.....	XV
AGRADECIMIENTOS	XVI
EPÍGRAFE	XVII
RESUMEN.....	XVIII
CAPÍTULO I. PROBLEMA	19
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
1.2 OBJETIVOS.....	22
1.2.1 <i>Objetivo general</i>	22
1.2.2 <i>Objetivos específicos</i>	22
1.3 JUSTIFICACIÓN	22
1.4 ANTECEDENTES	23
1.4.1 <i>Antecedentes nacionales</i>	23
1.4.2 <i>Antecedentes internacionales</i>	25
1.5 PROYECCIONES	27
1.5.1 <i>Alcances</i>	27
1.5.2 <i>Limitaciones</i>	28
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	28
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES	29
2.1.1 <i>Metodología DMAIC</i>	29

2.1.2 Gráfico de pastel.....	31
2.1.3 Matriz de stakeholders	32
2.1.4 Análisis FODA.....	32
2.1.5 Matriz estrategia FODA.....	33
2.1.6 Arbol de CTQ.....	34
2.1.7 Estudio GR&R.....	35
2.1.8 Estudio Atributivo GR&R.....	36
2.1.9 Diagrama Sipoc	36
2.1.10 Voz de del cliente.....	37
2.1.11 Diagrama de flujo.....	38
2.1.12 GEMBA.....	38
2.1.13 Checklist	39
2.1.14 FMEA.....	39
2.1.15 Anova.....	40
2.1.16 Lluvia de ideas.....	41
2.1.17 Diagrama de Ishikawa.....	41
2.1.18 Diagrama de Pareto.....	42
2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	43
2.2.1 Visión / Misión.....	43
2.2.2 Antecedentes históricos	44
2.2.3 Ubicación geográfica.....	44
2.2.4 Estructura organizacional.....	45
2.2.5 Cantidad de empleados	46
2.2.6 Tipos de productos.....	46
2.2.7 Mercado de exportación.....	47
2.2.8 Descripción general del proceso productivo.....	47
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	49
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	50
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN	50
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	53
3.3.1 Sujetos de información.....	54
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS.....	56
3.5 INSTRUMENTOS	57
3.5.1 OBSERVACIÓN.....	58
3.5.2 REGISTROS HISTÓRICOS.....	58
3.5.3 TÉCNICA GRUPAL REUNIÓN.....	58
3.5.4 RECORRIDOS	58

3.5.5 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	59
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	59
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	61
4.1 DEFINIR.....	62
4.1.1 Matriz de involucrados del proyecto (Stakeholders)	67
4.1.2 Análisis (FODA)	73
4.1.3 Análisis de factores externos	74
4.1.4 Análisis de factores internos	77
4.1.5 Matriz de estrategias FODA.....	78
4.1.6. Árbol de CTQ	81
4.1.7 Diagrama de Sipoc.....	82
4.1.8. Voz del cliente.....	86
4.1.9. Diagrama de flujo para el ingreso inspección de recibo de materiales	87
4.2 MEDIR	90
4.2.1 Caminata GEMBA.....	97
4.2.2 FMEA.....	99
4.2.3 Datos de validación en pines.....	107
4.2.4 Análisis estadístico por atributo.....	111
4.2.5 Datos de validación en micrómetros	113
4.2.6 ANOVA	117
4.3 ANALIZAR	123
4.3.1 Lluvia de ideas	123
4.3.2 Diagrama de Ishikawa.....	125
4.3.3 Multivoto	131
4.3.4 Diagrama de Pareto.....	133
CAPÍTULO V. PROPUESTA	136
5.1 MEJORAR	137
5.1.1 ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN 1: CAMBIO DE LOS CRFs DE LOS EQUIPOS.....	137
5.1.2 ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN 2: ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES DE RECIBO DE MATERIALES.....	143
5.1.3 ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN 3: EJECUCIÓN DE TODAS LAS VALIDACIONES DE LOS MÉTODOS DE INSPECCIÓN DE RECIBO DE MATERIALES	151
5.2 CONTROLAR.....	156
5.2.1 AUDITORÍAS	156
5.2.2 PLAN DE CALIDAD MEDIANTE UN MEMORÁNDUM	157
5.2.3 REUNIONES DE SEGUIMIENTO	158

5.2.4 LIBERACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL SISTEMA DE CALIDAD	160
5.2.5 CUANTIFICACIÓN DE BENEFICIOS.....	160
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	164
CONCLUSIONES	165
RECOMENDACIONES.....	166
REFERENCIAS	168
APÉNDICES Y ANEXOS	173
APÉNDICE 1: CHEQUEO PARA CAMINATA GEMBA	174
APÉNDICE 2: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PINES A-1	175
APÉNDICE 3: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PINES A-2	176
APÉNDICE 4: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PINES B-1	177
APÉNDICE 5: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PINES B-2	178
APÉNDICE 6: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PINES C-1	179
APÉNDICE 7: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA PINES C-2	180
APÉNDICE 8: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA MICRÓMETROS A-1	181
APÉNDICE 9: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA MICRÓMETROS A-2	182
APÉNDICE 10: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA MICRÓMETROS B-1	183
APÉNDICE 11: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA MICRÓMETROS B-2	184
APÉNDICE 12: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA MICRÓMETROS C-1	185
APÉNDICE 13: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA MICRÓMETROS C-2.....	186
APÉNDICE 14: RESULTADOS DE ESTUDIO ATRIBUTIVO.....	187
APÉNDICE 15: RESULTADOS DE ESTUDIO VARIABLE.....	191

TABLAS

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área	46
Tabla 2.2: Mercado de exportación de Meditec.....	47
Tabla 3.1: Project Charter para la investigación	55
Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivos	57
Tabla 4.1: Costo de NCRs por escapes de materiales a producción.....	64
Tabla 4.2: Matriz de involucrados	68
Tabla 4.3: Mínimo total de observaciones para un estudio atributivo	95
Tabla 4.4: Mínimo total de observaciones para un estudio atributivo	95
Tabla 4.5: Resultados del GEMBA	98
Tabla 4.6: Posibles efectos de la falla para la severidad del FMEA	99
Tabla 4.7: Posibilidad de ocurrencia de la potencial causa en el FMEA.....	100
Tabla 4.8: Posibilidad de detectabilidad de la potencial causa en el FMEA.....	101
Tabla 4.9: PRN del FMEA de los defectos de la inspección de materiales con pines y micrómetros digitales	102
Tabla 4.10: Cambios para protocolos	103
Tabla 4.11: Aceptación del análisis de atributos.....	108
Tabla 4.12: Resumen de resultados de estudio atributivo	111
Tabla 4.13: Criterio de aceptación del estudio GR&R.....	114
Tabla 4.14: Resumen de resultados de estudio variable	117
Tabla 4.15: Multivoto para identificar las causas más probables de la no validación	132
Tabla 4.16: Multivoto con resultados ordenados	133
Tabla 4.17: Multivoto con resultados ordenados	134
Tabla 5.1: Lista de equipos a revisar CRFs	141
Tabla 5.2: Costo de inversión propuesta 1.....	142
Tabla 5.3: Diagrama de Gantt de propuesta 1	143
Tabla 5.4: Lista de documentos divididos por tipo de estudio a realizar	144
Tabla 5.5: Costo de inversión propuesta 2.....	150
Tabla 5.6: Diagrama de Gantt de propuesta 2	151
Tabla 5.7: Lista por equipo y variables a validar como plan de completar todos los métodos del área en estudio.....	153
Tabla 5.8: Diagrama de Gantt de propuesta 2	154
Tabla 5.9: Costo de inversión propuesta 3.....	155
Tabla 5.10: Costo de inversión total con dos TMVs finalizados	161
Tabla 5.11: Recuperación de inversión.....	162
Tabla 5.12: Diagrama de Gantt de todas las propuestas	162

FIGURAS

Figura 2.1: Metodología DMAIC.....	29
Figura 2.2: Gráfico de pastel.....	31
Figura 2.3: Matriz de stakeholders.....	32
Figura 2.4: FODA.....	33
Figura 2.5: Matriz FODA.....	34
Figura 2.6: Árbol de CTQ.....	35
Figura 2.7: Estudio GR&R.....	35
Figura 2.8: Estudio de atributivo GR&R.....	36
Figura 2.9: Diagrama de SIPOC.....	37
Figura 2.10: Voz del cliente.....	37
Figura 2.11: Diagrama de flujo.....	38
Figura 2.12: Caminata GEMBA.....	39
Figura 2.13: Checklist.....	39
Figura 2.14: FMEA, escala de ocurrencia.....	40
Figura 2.15: ANOVA.....	41
Figura 2.16: Lluvia de ideas.....	41
Figura 2.17: Ishikawa.....	42
Figura 2.18: Diagrama de Pareto.....	43
Figura 2.19: Ubicación geográfica Meditec.....	45
Figura 2.20: Organigrama de Meditec.....	45
Figura 2.21: Diagrama de Flujo de orden de trabajo en Meditec.....	48
Figura 3.1: Flujo de DMAIC.....	52
Figura 3.2: Diagrama de Flujo del proceso para la recolección y análisis de datos.....	59
Figura 4.1: Gráfico de pastel de escapes de materiales a manufactura.....	63
Figura 4.2: Ejemplo de set de pines.....	65
Figura 4.3: Ejemplo de micrómetro digital.....	66
Figura 4.4: Matriz de involucrados del proyecto.....	67
Figura 4.5: Matriz de involucrados por interés e influencia.....	72
Figura 4.6: FODA área de inspección de recibo de materiales.....	74
Figura 4.7: Gráfico Matriz estratégica FODA.....	79
Figura 4.8: CTQ del proyecto en investigación.....	81
Figura 4.9: Diagrama de Sipoc Meditec.....	83
Figura 4.10: Voz del cliente Meditec.....	86
Figura 4.11: Diagrama de flujo de ingreso de materiales.....	88
Figura 4.12: Sistema utilizado para verificar documentación.....	92
Figura 4.13: Hoja de inspección para un material en Meditec.....	93
Figura 4.14: Formato a usar para recolección de datos en validaciones.....	94
Figura 4.15: Flujo de identificación del tipo de estudio.....	96
Figura 4.16: Flujo de identificación del tipo de estudio.....	105

Figura 4.17: Mandriles seleccionados para ejecutar la validación de la inspección del diámetro externo con micrómetros digitales	107
Figura 4.18: Ejecución de inspección del diámetro interno con pines clase Z.....	109
Figura 4.19: Hoja de datos del operador 1 en la validación del diámetro interno con pines clase Z.....	110
Figura 4.20: Resultados estadísticos de la validación de inspección de diámetro interno con pines	112
Figura 4.21: Gráfico de resultado de la validación de inspección de diámetro interno con pines	113
Figura 4.22: Ejecución de inspección del diámetro externo con un micrómetro digital.....	115
Figura 4.23: Hoja de datos del operador 2 en la validación del diámetro interno con pines clase Z.....	116
Figura 4.24: Resultados estadísticos de la validación de inspección de diámetro externo con micrómetros digitales.....	118
Figura 4.25: Componente de la variación del estudio GR&R.....	119
Figura 4.26: Mediciones por unidad.....	120
Figura 4.27: Grafica R por operador	120
Figura 4.28: Mediciones por inspector	121
Figura 4.29: interacción de operador por parte	122
Figura 4.30: Gráfico Xbarra por operador	122
Figura 4.31: Lluvia de ideas realizada del por qué no habían TMVs en el área de inspección de materiales	124
Figura 4.32: Diagrama de causa y efecto del por qué no habían TMVs en el área de inspección de materiales.....	126
Figura 4.33: Diagrama de Pareto causas analizadas	134
Figura 5.1: CRF viejo de un micrómetro	139
Figura 5.2: CRF nuevo de un micrómetro	140
Figura 5.3: Ejemplo de tabla ANSI.....	146
Figura 5.4: Material a inspeccionar en bolsas	147
Figura 5.5: Prensa de color verde y roja	148
Figura 5.6: Micrómetro en 0	149
Figura 5.7: Módulo de auditorías para CRFs de equipos de inspección de recibo de materiales	157
Figura 5.8: Memorándum del plan de calidad para TMVs del área de recibo de materiales.....	158
Figura 5.9: Agenda de reunión de seguimiento para TMVs	159
Figura 5.10: Flujo de aprobación de reporte de validación en el sistema de calidad de Meditec.....	160

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a Dios quien me ha brindado salud y nunca me ha abandonado a lo largo de mi vida, agradecido infinitamente a él por todo lo que me ha brindado y dejado vivir. A mis padres, quienes con mucho esfuerzo me han dado la vida, me educaron y me brindaron su apoyo ante muchas dificultades.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por todas las bendiciones que me han permitido llegar a esta etapa de mi vida, sin él no hubiera sido posible. A mi padre quien desde niño me inculco el significado de lucha y no darse por vencido, por último, a mi madre quien siempre ha estado a mi lado brindándome su ayuda.

EPÍGRAFE

La educación es el arma más poderosa que puedes usar para cambiar el mundo.

Nelson Mandela

RESUMEN

En el siguiente proyecto de investigación y la posterior propuesta se realizaron en la empresa Meditec, localizada en la Zona Franca Coyol, en el Coyol de Alajuela, Costa Rica, la cual se dedica a la manufactura y diseño de dispositivos médicos tipo componentes y producto final. Este estudio fue realizado en el área de inspección de recibo de materiales, donde los métodos de inspección no cuentan con validación alguna lo cual compromete regulatoriamente a nivel externo e interno la compañía, los procesos subsecuentes de manufactura y la los futuros proceso de inspecciones de nuevos materiales, teniendo también escapes de materiales a manufactura que han representado \$13,066 de costo de scrap para la compañía.

Con el fin de desarrollar este proyecto de investigación, se decidió utilizar la metodología DMAIC en conjunto con otras herramientas ingenieriles, como el FODA, para comprender el entorno de la organización, la matriz de estrategias FODA para establecer cual estrategia se debía seguir, y mediante la matriz de involucrados se definió quienes eran los más interesados de este proyecto. Posteriormente se procedió a ejecutar una caminata GEMBA con el fin de redactar los protocolos para dos métodos a retar, los cuales fueron mediante un estudio GR&R y fueron analizados mediante un análisis estadístico de atributo y un ANOVA. Posterior a esto, se usó una lluvia de ideas de las potenciales causas de los problemas. Asimismo, el diagrama de Ishikawa, el multivoto, y el diagrama de Pareto fueron pilares fundamentales para determinar las principales causas y factores que contribuyen a la no validación de los métodos.

A partir de los resultados obtenidos en los diferentes análisis realizados, se plantearon 3 alternativas de solución que implicarían cambios en el área de inspecciones de materiales como un plan de calidad para ejecutar todas las validaciones pendientes. Lo anterior implica una inversión mano de obra y otras herramientas de \$2674, la cual se recupera en aproximadamente 34 días

Palabras clave: DMAIC, TMVs, CRFs, GR&R, ANOVA.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El estudio se realiza en la compañía Meditec de dispositivos médicos, ubicada en el Coyoil de Alajuela, la cual es una empresa que manufactura para otras (Contract manufacturer) y tiene gran cantidad de clientes y unidades de negocios diferentes en Costa Rica. Inició operaciones en el país en el 2009 y actualmente cuenta con 3 edificios ubicados en la zona franca Coyoil, con producción de componentes que vende a otras compañías de la zona franca y compañías fuera del país, así como producción final de dispositivos médicos..

La compañía Meditec tiene grandes cantidades de clientes, por ende, diferentes productos, equipos y líneas de producción. Debido a esta gran cantidad de clientes, sus áreas de bodega y de calidad de materiales cuentan con mucho inventario y por ende gran cantidad de suplidores, siendo el área de inspección de recibo de materiales donde existe el punto de inicio para cualquier producción ya sea de un componente o de un producto final de la compañía Meditec.

En esta área es donde se aprueba y confirma que el material recibido ha sido inspeccionado y cumple con las características y especificaciones mínimas para poder ser utilizado en el proceso de producción sin ningún inconveniente o problema de calidad del mismo.

El área de inspección de materiales no cuenta con validaciones en sus pruebas o proceso de mediciones, esto a pesar de los años que cuenta la compañía en el país, y siendo la validación del método de prueba (TMV) por algunos de los entes regulatorios, un requerimiento en cualquier prueba e inspección en industria médica, sin importar cual sea la clase de riesgo que tenga el material o el producto que se manufactura, así como la ISO que regie para la industria médica (ISO13485) que establece que la validación garantiza que el dispositivo médico cumple las necesidades y requerimientos del cliente. así como el compromiso con la calidad y estar seguros que los métodos de inspección están siendo consistentes a la hora de discernir una unidad buena y una mala.

La compañía no había validado estos críticos de calidad (CTQ) porque se validaron las pruebas de proceso de los productos ya en producción, más no las de recibo de materiales lo que, de alguna manera, cubría la validación de pruebas en alguna parte del proceso. Sin embargo, dentro de la compañía, a inicios del 2023 se creó un grupo para la identificación de problemas o mejoras en la compañía a nivel de calidad, siendo las pruebas de inspección de materiales una de la que se encontró no conforme ante un ente regulador, generando riesgo de que, ante una auditoría, la compañía se vea afectada por no contar con la validación de los críticos de la calidad (CTQ) del área de inspección de materiales.

Adicional a esto el ahorro en el manejo del riesgo, sabiendo que se tiene un control que permite evitar problemas más grandes en las líneas de producción y por esta razón, los procedimientos internos de la compañía exigían que todo CTQ contara con validación, en este caso serían las pruebas de inspección de recibo de materiales.

Al no contar con la validación de las pruebas de métodos de inspección (TMVs) de materiales, un ente regulador podría abrir una no conformidad a la compañía y estas sanciones podrían manifestarse de carácter preventivo dando un tiempo para completar o corregir los problemas encontrados, bajo la figura de acciones correctivas y preventivas (CAPA) así como los problemas internos de la compañía a nivel de calidad al no asegurarse que sus métodos son eficaces en y evitan incrementar el costo del scrap al encontrar los problemas de sus materiales ya en proceso productivo lo cual implicaría pérdidas económicas de la compañía dependiendo del lote de producción en manufactura.

Por lo tanto, se plantea la siguiente interrogante ¿Mediante la metodología DMAIC cuáles son las mejoras que se pueden plantear, en la inspección de recibo de materiales en la empresa Meditec, para cumplir con los lineamientos y validaciones internas, evitando el incremento del scrap?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Analizar los equipos utilizados para la inspección de recibo de materiales en la empresa Meditec, mediante la metodología DMAIC, para proporcionar alternativas de solución que permitan el cumplimiento con los lineamientos y validaciones internas, evitando el incremento del costo del scrap.

1.2.2 Objetivos específicos

- Definir los factores o riesgos de utilizar métodos de inspección con equipos no validados.
- Medir la reproducibilidad y repetibilidad de los métodos de inspección utilizando los equipos a validar mediante la utilización de software y procedimientos para el criterio de aceptación.
- Aplicar herramientas ingenieriles de causa raíz para determinar la causa principal que genera el incumplimiento de validación.
- Proponer alternativas de solución para la validación de todos los métodos de inspección del área en estudio.

1.3 JUSTIFICACIÓN

Las industrias médicas han llegado a mejorar la calidad de vida de las personas y prolongar la vida de muchas personas y año tras año, con su innovación, son más las personas que se ven beneficiadas. Pero, las industrias son una parte importante, y los entes reguladores de esas industrias son la otra parte importante, porque son estas las que regulan, controlan, aprueban y aseguran que los dispositivos, fármacos o cualquier otro tipo de producto médico cumpla con los estándares de calidad necesarios para ser vendidos y utilizados por las personas. Estos estándares de calidad se ven reflejados también en temas económicos para la compañía, ya que un problema de calidad implica por lo general investigaciones, retrabajos y en muchos casos desecho de materia prima ya procesada.

Dentro de la industria de dispositivos médicos, existen diferentes tecnologías y aplicaciones, donde existen herramientas sencillas y muy manuales como equipos o dispositivos médicos muy complejos de uso y algunas, controladas por computadoras. Durante el desarrollo de estos equipos o dispositivos las industrias deben seguir una serie de pasos o reglamentos para asegurar la seguridad y calidad de sus productos, siendo la validación de los procesos de manufactura muy importante, ya que es en este proceso donde se planea, se obtiene datos, se registran los datos e interpretan los datos del dispositivos, equipo o material en función, siendo el punto crítico de cualquier producto para asegurar a los clientes el correcto funcionamiento y asegurar la seguridad e los mismos usuarios. Por eso, se puede decir que el proceso de validación de un equipo o dispositivo es un punto crítico en la industria médica.

En los Estados Unidos, la expectativa media de vida en 1900-1902 era de 48 años para los hombres y de 51 años para las mujeres. En 1948, las cifras correspondientes habían subido a 65 y 71 años, respectivamente. Conforme a los cuadros de mortalidad de 1900-1902, sólo las tres cuartas partes de los niños nacidos en esos años alcanzarían la edad de 25 años. Conforme a los cuadros de 1944, las tres cuartas partes de los niños nacidos en ese año seguirían viviendo al llegar a la edad de 57. (Winslow, 1955, p. 3)

Finalmente, este proyecto está diseñado para el cumplimiento con estándares reconocidos internacionalmente (ISO), los entes regulatorios y procedimientos internos de la compañía en los métodos de inspección utilizados para críticos de la calidad (CTQ) que deben estar validados.

1.4 ANTECEDENTES

1.4.1 Antecedentes nacionales

Méndez, G. en el 2021, presentó una tesis titulada Validación de un proceso de soldadura plasma para formar una unión cable-resorte en un dispositivo médico de la división cardiovascular (Costa Rica). Se corrieron 15 muestras de cada grupo para obtener 135 muestras. La obtención del rango de operación consistió en evaluar

estadísticamente los 9 diferentes grupos para así obtener el comportamiento de cada grupo por separado y determinar si efectivamente cumplen con los criterios de inspección visual.

Al mismo tiempo, Méndez (2021) agregó que antes de ejecutar el análisis de varianza fue necesario establecer un tamaño de muestra en el cual se pudieran detectar diferencias significativas en las corridas experimentales.

Alvarado, B. en el 2020 en la tesis Propuesta de Sistema de Control de Monitoreo de Procesos para el Departamento de Ablation & Diagnostics en la empresa Médica S.A. Costa Rica, hizo un estudio de repetibilidad y reproducibilidad por atributos demostrando que no todos los operadores son capaces de discernir entre una unidad buena y una unidad mala, o bien, de cada 8 identificar correctamente el defecto por el cual falló la unidad, lo que demuestra que, a pesar de la capacidad obtenida de los procesos, el riesgo por error humano podría ocasionar una queja en el mercado. En esta misma tesis Alvarado (2020) menciona que los datos obtenidos, se transformarán de modo que se conviertan en información que pueda aportar un valor añadido a la investigación, tanto para la comprensión del problema, como su validación para implementar el sistema de información que permita mitigar la problemática.

Según Alvarado, B. en los resultados de la tesis Propuesta de Sistema de Control de Monitoreo de Procesos para el Departamento de Ablation & Diagnostics en la empresa Médica S.A. Año 2020 en Costa Rica un análisis atributivo, se puede concluir, que el proceso de inspección del sistema eléctrico requiere mayor atención y control sobre el proceso, de forma que haya un mecanismo preventivo, que evite que una unidad mala salga al mercado, porque se demostró que el operario puede incurrir en aceptar una unidad mala o bien, no identificarla por el fallo que corresponde, lo cual es crítico para futuras investigaciones o análisis de “scrap”

De acuerdo con los resultados generados en la tesis Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del

Departamento de Extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Médica realizada por Quant, S. 2022. el análisis Gage R&R, se recomienda evaluar la validación del sistema de medición actual, sus resultados tienen variabilidad y esto depende del sistema de entrenamiento actual de la empresa y de la capacidad del equipo.

Por otro lado, como antecedente nacional, en la tesis de maestría Diseño de un método estadístico estandarizado para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades en la industria de manufactura de dispositivos médicos realizada por Vargas, J. (2017), Costa Rica, menciona que la industria de manufactura de dispositivos médicos es altamente regulada por entes tales como la FDA o certificadores del estándar ISO regulación que obliga a las organizaciones a demostrar el cumplimiento de los requerimientos establecidos por ellos.

1.4.2 Antecedentes internacionales

Sánchez, G. en el 2018 (Argentina) presentó una tesis titulada Planificación e implementación del análisis de los sistemas de medición en la empresa Denso Manufacturing, bajo los lineamientos del Manual MSA. Para ello la herramienta MSA con los 5 estudios (Sesgo, Linealidad, Estabilidad, Repetibilidad y Reproducibilidad) permite monitorear la variación generada por los instrumentos y con ello controlar esta variación en la determinación de la aceptabilidad de productos en cualquier fabricante que finca en sus instrumentos la decisión final de su aceptabilidad o rechazo como producto final.

Al mismo tiempo Sánchez (2018) menciona que una vez obtenidos los listados provenientes del inventariado realizado, se procedió a definir qué tipo de estudio se aplica a cada familia de instrumentos de acuerdo al uso y característica que mide ya sea de variables o atributos. Es decir, se determinó qué propiedades estadísticas necesita tener el sistema de medición para ser aceptable. De este modo, podemos ver

los dos tipos de estudios posibles al realizar en un método de validación de prueba (TMV)

Durante el proceso de validación de un método de prueba, la repetibilidad y producibilidad es uno de los puntos más importantes a evaluar, esto determina de acuerdo a los criterios de aceptación que tan confiable es la prueba de acuerdo al objetivo por el cual fue establecida, como lo menciona Villareal, J. 2004 en la tesis Diseño para six sigma en el montaje de carretes de madera, que se puede analizar la variación del sistema de medición separando la repetibilidad (capacidad de un instrumento para medir con precisión) de la reproducibilidad (capacidad de dos o más personas de reproducir de manera consistente los resultados de la medición utilizando el mismo método). Por lo anterior, se puede decir que la repetibilidad dará como resultado la variación del instrumento de medición y la reproducibilidad es la variación referente al método de medición; la suma de ambas variaciones dará como resultado la variación del sistema de medición.

Reyes, M. (2019) en su tesis profesional Análisis de alternativas para estudios de repetibilidad y reproducibilidad, analizó los diferentes métodos alternativos de repetibilidad y reproducibilidad para la variabilidad en los sistemas de medición como fue mencionado en el objetivo general también se compararon para la reducción de la repetibilidad y la reproducibilidad validando el método más preciso.

En el momento de realizar una validación de método de prueba, se debe realizar un protocolo previo a la ejecución de la validación, estos protocolos son el mapa a seguir durante todo el proceso. Según Quintela, M. (1990) en su tesis doctoral Diseño de test de cualificación OQ y PQ en HPLC y desarrollo de modelos de cálculo de la incertidumbre a partir de la validación de procedimientos de análisis, protocolo de validación es un documento que ha de recoger el objetivo, la definición del sistema a validar, la identificación de los parámetros, el diseño del plan experimental y los criterios de aceptación. Debe ser específico para cada producto y método, debiendo ir firmado y fechado por las personas responsables de la validación y aprobación.

1.5 PROYECCIONES

1.5.1 Alcances

El estudio se realiza en una industria médica ubicada en Zona Franca Coyol, abarca las áreas de inspección de materiales (Hay una por edificio), en los 3 edificios de la compañía en Costa Rica. Para los equipos de medición utilizados por esta área para la realización de las pruebas de inspección para el recibo de materiales. Con este proyecto se pretende validar los métodos de inspección utilizados actualmente para disminuir el riesgo de una sanción ante un ente regulatorio por el incumplimiento de sus normativas, así como los costos que podría implicar sanciones por estos entes.

- **Compañía:** Es el principal beneficiado del estudio ya que existe un no cumplimiento ante algunos entes regulatorios, por ejemplo, el 21 CFR parte 820, subgrupo G, de la sección 820.75 de validación de procesos de la FDA, así como la disminución en el costo del scrap al ser detectado a tempranas etapas de un flujo de producción y no cuando este material ya haya sido transformado y por ende incrementado su costo.
- **Directores y gerencia:** Es el segundo beneficiado, ya que se pueden mejorar los indicadores de calidad, auditorías, esto de la mano con el cumplimiento de procedimientos internos que cambiaron al encontrar estos incumplimientos. Así como, se evita que material defectuoso llegue a la línea de producción.
- **Clientes:** Se aseguran que la compañía no tiene algún problema regulatorio que les imposibilite la llegada del producto previamente establecido, además, existe una mejora dentro del proceso que no existía ante.
- **Pacientes:** Aunque existan pruebas si validan en los proceso de manufactura, que permitirían identificar algún problema en el dispositivo, cualquier crítico para la calidad (CTQ) debe haber tenido una validación previa para asegurar su cumplimiento y funcionalidad, y al no existir una validación del proceso de inspección de material, existe un riesgo latente que el material utilizado no cumple con las especificaciones y por ende, puede traer consecuencias a los paciente que utilizan algún componente o dispositivo manufacturado en Meditec.

1.5.2 Limitaciones

- **Equipos:**

Debido la naturaleza del proceso de validación, no es posible validar todos los equipos utilizados en el área de inspección de recibo de materiales. Cada validación con su respectivo reporte tiene una duración aproximada de 3 semanas, lo que imposibilita la validación de todos los equipos, los cuales son más de 10.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

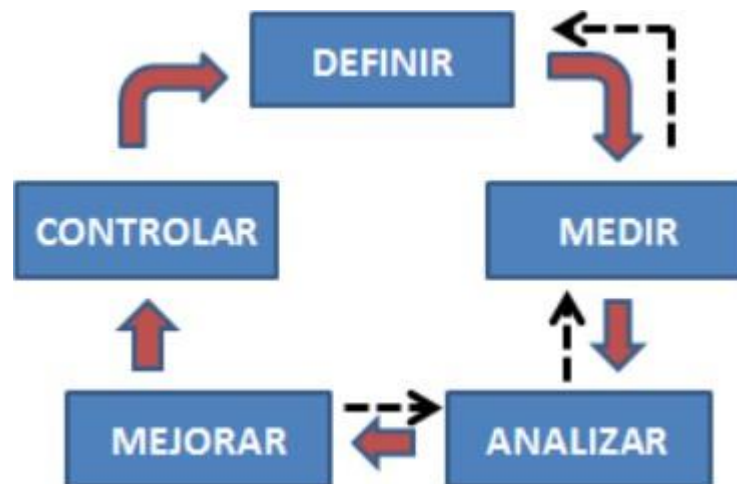
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES

Seguidamente se detallan las herramientas y conceptos ingenieriles que se tomaron en cuenta para el desarrollo del presente estudio.

2.1.1 Metodología DMAIC

Según Ocampo y Pavón (2012) quienes citan a Bersbach (2009): “Definir es la fase inicial de la metodología en donde se identifican posibles proyectos de mejora dentro de una compañía y en conjunto con la dirección de la empresa se seleccionan aquellos que se juzgan más prometedores, para definir apropiadamente el problema deben responderse preguntas” (p.2).

Figura 2.1: Metodología DMAIC.



Fuente: Ocampo & Pavón, 2012.

Medir

Según Ordoñez & Torres (2014) quienes citan Yang (2003):

la medición es un paso muy importante, ya que involucra la colección de datos para evaluar el nivel actual de performance del proceso y provee la información necesaria para las etapas de análisis y mejora (2003: 44 p.). En esta etapa se debe usar métricas que ayuden a monitorear el progreso con respecto a los

objetivos definidos en el paso anterior. Se utilizan herramientas como el índice de capacidad del proceso y el estudio Gage R&R. (p.20).

Analizar

El principal objetivo de esta etapa es analizar los datos obtenidos del estado actual en el que se encuentra el proyecto y así poder conocer cómo se encuentra el estado y cuáles son las oportunidades de mejora; aquí se decide si el problema es real o es solo un evento aleatorio que no se puede solucionar usando la metodología DMAIC; además se utilizan y se seleccionan las herramientas de análisis de datos que fueron recolectados durante la etapa de medir para crear un plan de mejoras para aplicar en el siguiente paso, esto se hace por medio de hipótesis y la prueba estadística para determinar qué factores son críticos para el desempeño final del proyecto (Ocampo y Pavón, 2012).

Mejorar

Se busca realizar o crear posibles alternativas de solución para mejorar los procesos que se están utilizando, todo esto por medio de la simulación. Consecutivamente, se emplean las técnicas de toma de decisiones multi atributo para ordenar las posibles alternativas siempre y cuando se consideren el conjunto de criterios emitidos por los expertos y seleccionando la mejor opción (Ordoñez & Torres, 2014).

Controlar

Según Ocampo & Pavón, (2012):

Una vez encontrada la manera de mejorar el desempeño del sistema, se necesita encontrar como asegurar que la solución pueda sostenerse sobre un periodo a largo de tiempo. Para esto debe de diseñarse e implementarse una estrategia de control que asegure que los procesos sigan corriendo de forma eficiente. Las preguntas a responder en esta etapa son ¿están los resultados obtenidos relacionados con los objetivos, entregables definidos y criterio de salida del proyecto? Una vez reducidos los defectos ¿Cómo pueden los equipos de trabajo

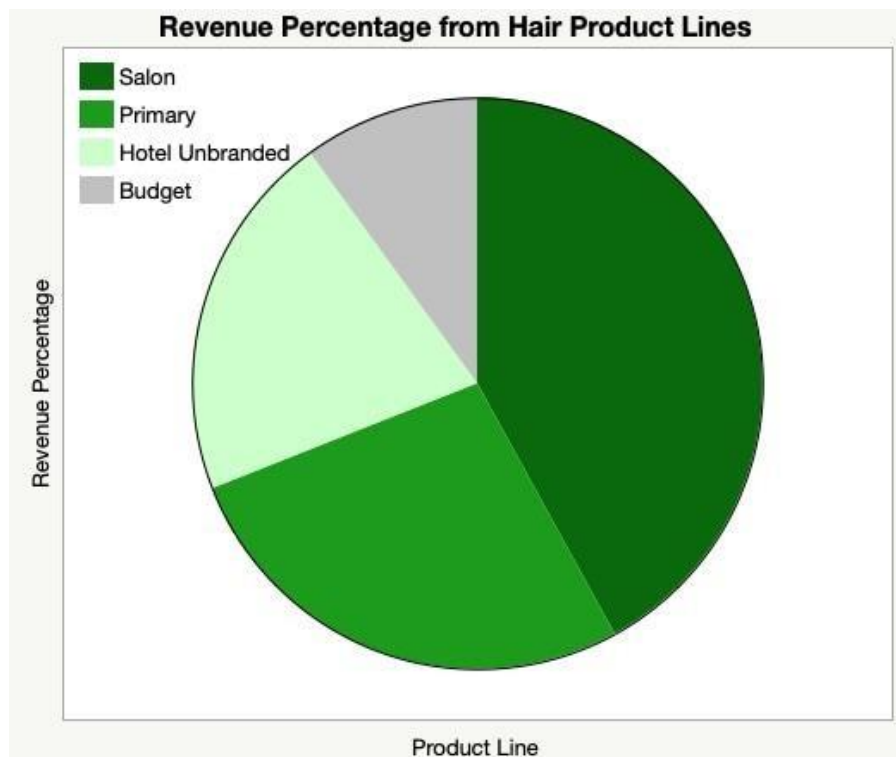
mantener los defectos controlados? ¿Cómo se puede monitorear y documentar el proceso? (p.4).

2.1.2 Gráfico de pastel

Un gráfico circular muestra la relación de las partes con el todo de una variable categórica al representar un círculo o pastel dividido en segmentos. El tamaño de cada segmento, o porción del pastel, representa la contribución proporcional de una categoría específica al conjunto.

Los gráficos circulares ayudan a comprender la relación de las partes con el todo, especialmente cuando se visualiza una pequeña cantidad de categorías y el objetivo es brindar una idea general de sus contribuciones relativas al todo. (JMP Statistical Discovery, 2024).

Figura 2.2: Gráfico de pastel



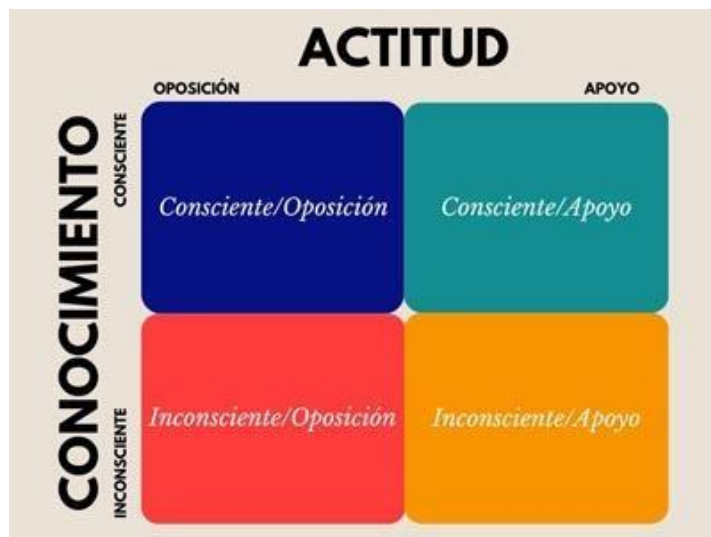
Fuente: JMP Statistical Discovery, 2024.

2.1.3 Matriz de stakeholders

Una matriz de stakeholders es una representación visual y una herramienta organizativa que se utiliza para identificar, categorizar y evaluar la importancia de varias partes interesadas e involucradas en la organización, cuenta de un cliente o proyecto. En esencia, sirve como un marco estructurado que ayuda a los gerentes de cuentas y al liderazgo a obtener información sobre la compleja red de individuos y grupos que impactan las relaciones con sus clientes.

Al analizar exhaustivamente a las partes interesadas, las organizaciones obtienen información valiosa sobre quién tiene el poder, quién puede influir en las decisiones y cómo involucrar estratégicamente a las partes interesadas. Estos conocimientos son cruciales para la toma de decisiones informadas, la mitigación de riesgos y garantizar la alineación del proyecto con objetivos organizacionales más amplios. (Arpedio, 2024).

Figura 2.3: Matriz de stakeholders



Fuente: UAEH, 2024.

2.1.4 Análisis FODA

El análisis FODA surgió de una investigación que se realizó en el Stanford Research Institute entre los años 1960 y 1970, se creó con el fin de conocer porque falla la planificación corporativa, esta investigación fue financiada por las empresas de Fortune 500 y para definirlo se utilizan dos conceptos como lo son la gerencia estratégica y otra

donde se habla de que en una empresa debe de llevar a cabo estrategias que obtenga beneficios de sus fortalezas internas y aprovechar las oportunidades externas (Codina, 2011).

Figura 2.4: FODA



Fuente: RosanaRosas, 2024.

2.1.5 Matriz estrategia FODA

La matriz FODA o DOFA personal es una técnica de planificación estratégica aplicada y empleada. Con esta herramienta se analizan las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas de la organización, para en el cumplimiento de sus metas y les permite comprender mejor su realidad para poder plantear estrategias que les ayuden a alcanzar sus objetivos (Rosana Rosas, 2024).

Figura 2.5: Matriz FODA

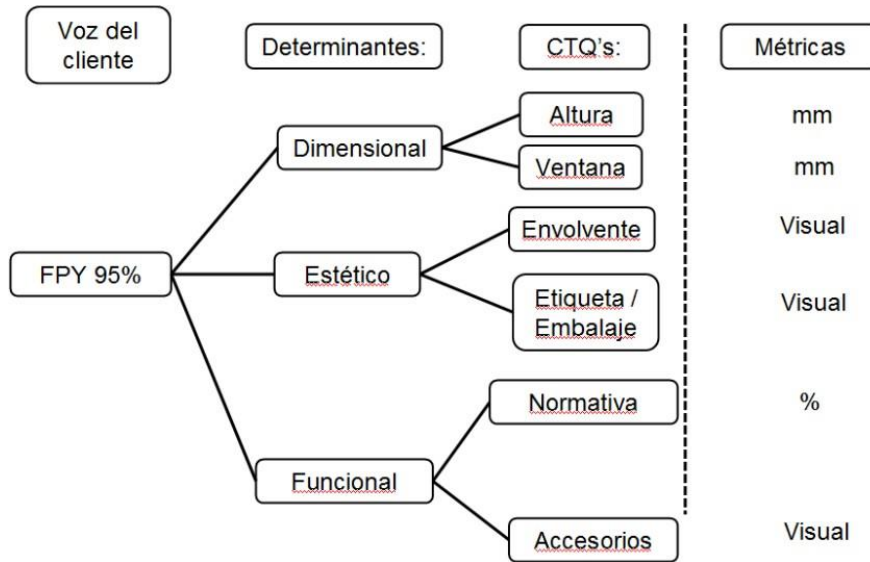
ANALISIS ESTRATEGICO-MATRIZ DAFO (FODA)		
	ANALISIS DEL ENTORNO	
	Oportunidades	Amenazas
	1- 2-	1- 2-
ANALISIS INTERNO		
Fortalezas		
1- 2-		
Debilidades		
1- 2-		

Fuente: Codina, 2010.

2.1.6 Árbol de CTQ

Una característica crítica de calidad (CTQ "Critical to quality") es cualquier característica del producto que satisface la voz del cliente, cada CTQ debe tener un objetivo, un límite superior y un límite inferior, es decir, especificaciones, se utiliza un árbol de CTQ para traducir las necesidades del cliente en características críticas de calidad (López, 2016, p.18).

Figura 2.6: Árbol de CTQ

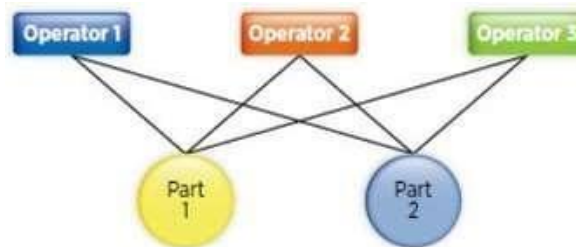


Fuente: López, 2016.

2.1.7 Estudio GR&R

La repetibilidad y reproducibilidad del calibre (GR&R) se define como el proceso utilizado para evaluar la precisión de un instrumento de medición garantizando que sus mediciones sean repetibles y reproducibles. El proceso incluye tomar una serie de medidas para certificar que la salida tiene el mismo valor que la entrada y que se obtienen las mismas medidas en las mismas condiciones de funcionamiento durante un período de tiempo determinado (ASQ, 2024).

Figura 2.7: Estudio GR&R



Fuente: ASQ, 2024.

2.1.8 Estudio Atributivo GR&R

Los estudios tradicionales de repetibilidad y reproducibilidad (GR&R) del sistema de medición son métodos ANOVA ampliamente utilizados para analizar sistemas de medición. La aplicación de una variación de esta herramienta, el medidor de atributos GR&R, puede mejorar el rendimiento del proceso y reducir los costos. A diferencia del estudio de calibre variable, el estudio de calibre de atributos se puede aplicar fácilmente a procesos transaccionales como el análisis de quejas y requisitos de los clientes (ASQ, 2024).

Figura 2.8: Estudio de atributivo GR&R

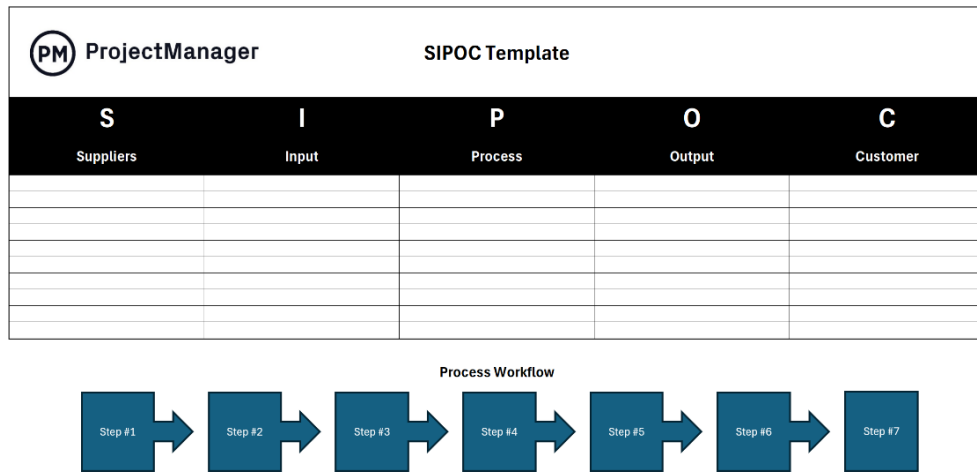
Variables of process control						
What's inspected?	Type of data	Timing	By whom?	Type of record	Action	By whom?
Process variable: continuous	Variable	During run: on-line	Device	Electronic control chart Paper control chart	Process improved	Automated equipment
		During run: off-line	Process operator	Electronic trend chart Paper trend chart	Process adjusted	Operator
Process variable: sample	Attribute	After lot: complete	Inspector	Paper trend chart	Lot sorted	Inspector or mechanic
Product sample				Electronic list		
100% of product				Paper list None	Sample repaired or discarded	

Fuente: ASQ, 2024.

2.1.9 Diagrama SIPOC

Un diagrama SIPOC es una herramienta visual de gestión de procesos de negocio. Es un mapa de procesos que muestra cómo se lograrán los objetivos del proyecto. Es una forma de asegurarse de que el equipo y el liderazgo estén en sintonía sobre el proceso comercial y los requisitos del cliente (PM, 2024)

Figura 2.9: Diagrama de SIPOC



Fuente: PM, 2024.

2.1.10 Voz de del cliente

Las metodologías de calidad como la implementación de funciones de calidad (QFD) a menudo comienzan con una exploración y descubrimiento de las necesidades del cliente, y existen una serie de herramientas y enfoques para ayudar a las organizaciones a centrar sus esfuerzos en lo que sus clientes creen que están haciendo bien, lo que están buscando, lo que más les importa a los clientes, las áreas donde pueden ser necesarias mejoras o las ofertas de la competencia preferidas, y los intereses y patrones de comportamiento de los clientes (ASQ, 2024).

Figura 2.10: Voz del cliente

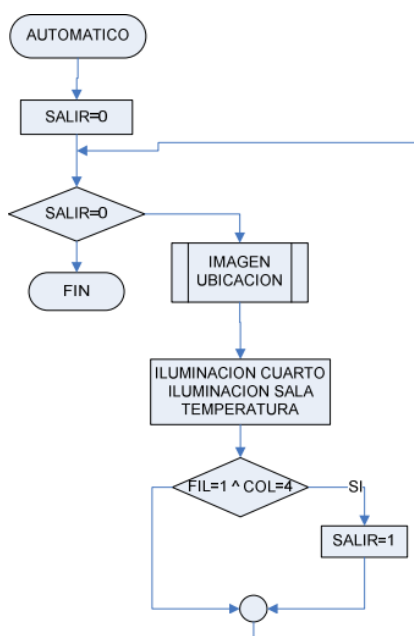


Fuente: ASQ, 2024.

2.1.11 Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es la representación gráfica del flujo o secuencia de rutinas simples. Tiene la ventaja de indicar la secuencia del proceso en cuestión, las unidades involucradas y los responsables de su ejecución, es decir, viene a ser la representación simbólica o pictórica de un procedimiento administrativo. Luego, un diagrama de flujo es una representación gráfica que desglosa un proceso en cualquier tipo de actividad a desarrollarse tanto en empresas industrial o de servicios y en sus departamentos, secciones u áreas de su estructura organizativa (Carvajal, 2010).

Figura 2.11: Diagrama de flujo



Fuente: Carvajal, 2010.

2.1.12 GEMBA

Un GEMBA walk es el acto de acudir físicamente al lugar donde se agrega valor en un proceso de construcción Lean para identificar áreas de mejora. Durante una caminata GEMBA, se habla con las personas que producen valor para el proyecto para determinar dónde se enfoca el valor y dónde hay desperdicios que pueden eliminarse en el proceso (ASQ, 2024).

Figura 2.12: Caminata GEMBA



Fuente: ASQ, 2024.

2.1.13 Checklist

Es una herramienta organizacional utilizada en diversas áreas para recopilar, organizar y verificar información sistemáticamente. Toma la forma de una lista estructurada de elementos o tareas específicas que se deben verificar, marcar o evaluar durante un proceso particular (ASQ, 2024).

Figura 2.13: Checklist

- 1. Paperwork**
- A. Verify that the work instructions and/or process sketch match the number on the traveler
 - B. Make sure the write-up is for the correct job (if available)
 - C. Verify that the previous operation is signed off as complete or partial.
 - D. Have DR's and/or tags been reviewed?
 - E. Verify that any deviations that have been circled are signed off by the P.M. or supervisor for the previous operation.
 - F. Check for Special Handling Work Instructions (SHWI)
 - G. Supervisor is aware of any SHWI
 - I. Serial #'s are clearly marked on each part and both ends of each part are painted (If applicable)

Fuente: Meditec, 2024.

2.1.14 FMEA

Asignando calificaciones de Severidad, Ocurrencia y Detectabilidad. Cada una de estas calificaciones está basada en una escala de 10 puntos, con 1 como la calificación más baja (indica buen suceso) y 10 la más alta (la calificación que indica más oportunidad de mejora). Es importante establecer una descripción clara y concisa para los puntos de cada una de las escalas, para que todos los miembros entiendan de igual forma las calificaciones (PXS, 2024).

Figura 2.14: FMEA, escala de ocurrencia

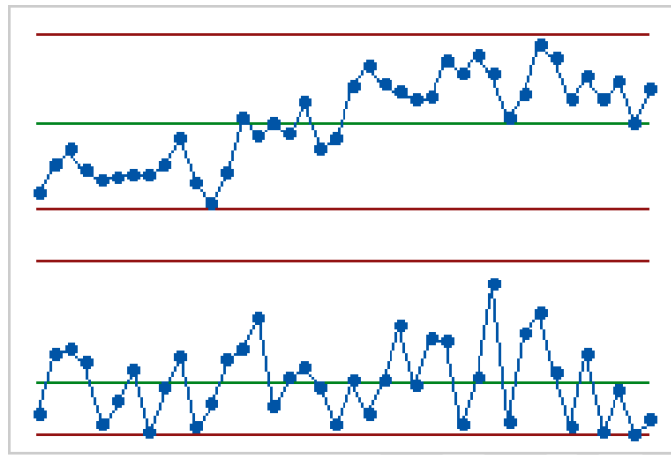
Puntaje	Ocurrencia
10	Defecto seguro.
9	Defecto casi seguro.
8	Defecto más probable de darse que de no darse.
7	Defecto con igual probabilidad de darse que de no darse.
6	Defecto muy frecuente.
5	Defecto frecuente.
4	Defecto ocasional.
3	Defecto poco probable.
2	Defecto potencial muy remoto.
1*	Casi no hay oportunidad de que el defecto ocurra..

Fuente: PXS, 2024.

2.1.15 ANOVA

La ANOVA proporciona el motor estadístico a través del cual se realizan muchos análisis estadísticos, como en estudios de repetibilidad y reproducibilidad del calibre y otros experimentos diseñados. ANOVA ha demostrado ser una herramienta muy útil para abordar cómo se puede atribuir la variación a ciertos factores bajo consideración.

Figura 2.15: ANOVA



Fuente: PXS, 2024.

2.1.16 Lluvia de ideas

La lluvia de ideas es una herramienta que puede servir a solucionar ciertos problemas, ya que se toma en cuenta el trabajo en grupo y por otro lado toma en cuenta la opinión individual de los alumnos que se toman en cuenta para la obtención de múltiples ideas sobre un tema en específico o algún problema en un ambiente tranquilo (Legaz, Gutiérrez & Luna, 2017).

Figura 2.16: Lluvia de ideas



Fuente: Marketing Qservous, 2022

2.1.17 Diagrama de Ishikawa

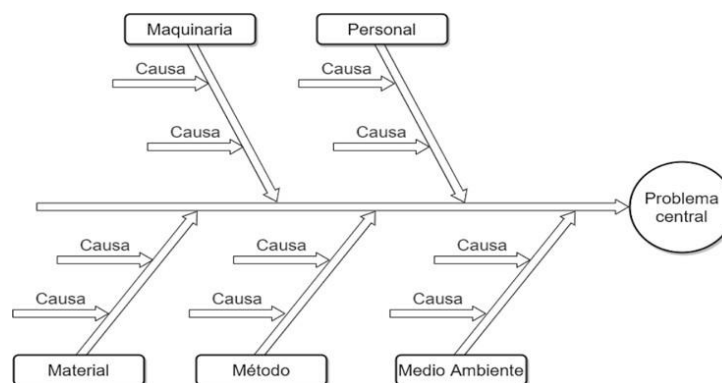
Los diagramas Ishikawa se consideran de las herramientas de calidad más eficaces y eficientes para lograr disminuir las acciones de un problema central, es de gran

importancia ya permite examinar los elementos o problemas que interfieren en la calidad del producto o servicio al utilizar una interacción de causa y efecto, para lograr así mostrar las causas de la dispersión y además logra llevar en ordenar la relación entre las causas y el problema (Burgasí *et al*, 2021).

Según Burgasí *et al* (2021) quien cito a Gutiérrez (2010):

Esta herramienta logra examinar los inconvenientes en otros ámbitos es decir como por ejemplo la distribución, calidad de productos, las anomalías sociales, otros problemas educativos, entre otros. A partir de ello se construirá el diagrama a partir del eje horizontal, es decir, va en líneas sesgadas; lo que permitirá encontrar las causas principales, elegidas mediante técnicas permitiendo que todas se enfoquen en el problema principal del diagrama (p.1219).

Figura 2.17: Ishikawa



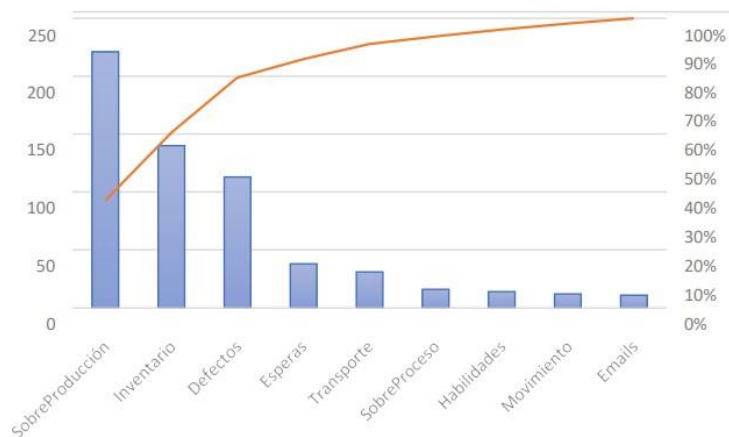
Fuente: Burgasí, et. Al., 2021.

2.1.18 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta utilizada para el analizar problemas o errores, se emplea para buscar las principales causas que provocan estos problemas y de esta manera poder encontrar la mejor situación. El diagrama es una herramienta gráfica en la cual se muestra que tan frecuente se presentas las causas de los problemas desde la más a la menos significativa, esta herramienta de análisis les funciona a las empresas a entender cuáles son sus principales defectos o problemas. El principio de este diagrama, es reconocido como el 80-20, que simboliza la priorización de pocos

problemas con la mayor priorización de muchos más problemas que se encuentren, pero sin importancia alguna, es decir, el 20% de los problemas ocupan el 80% de las consecuencias (Gallach et al, 2020).

Figura 2.18: Diagrama de Pareto



Fuente: Gallach, et. al., 2020.

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Se presentan los datos más importantes de la compañía

2.2.1 Visión / Misión

La visión y misión de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

“Mejorando vidas a través de dispositivos de clase mundial, por medio de la innovadora ciencia de materiales, la ingeniería y manufactura” (Meditec, 2024).

Misión

“En Meditec estamos comprometidos con ser el aliado más confiable de la industria de los dispositivos médicos. Estamos dedicados con integridad, calidad excepcional y excelencia operacional. Nuestro equipo es un apasionado en proveer soluciones a nuestros clientes con el fin de mejorar vidas” (Meditec, 2024).

2.2.2 Antecedentes históricos

Meditec es una industria médica que fue fundada por un científico en Estados Unidos en el año 1999, iniciando como una desarrolladora de equipos para la fabricación médica y posteriormente inició con la fabricación de nitinol, producto con el cual llegó a Costa Rica en el año 2009.

Cabe destacar que esta compañía cuenta con diferentes áreas de producción como desarrollo, componentes, equipos para industrias médicas y componentes a base de nilón para otras compañías. En sus inicios en Costa Rica solo brindaba producción de componentes para otras compañías a base de nitinol, es decir es una empresa que trabaja para otro bajo contrato. Tal es el caso de muchas compañías de la misma Zona Franca en el Coyoil de Alajuela que son clientes de Meditec en distintos componentes.

A través de los años la compañía creció tanto que se inauguró el segundo edificio en el año 2017, dando entrada a la producción de dispositivos finales, es decir que no son componentes para otro dispositivo, sino que son utilizados directamente en el paciente. La compañía siguió creciendo y en el año 2022 inauguró su tercer edificio en el país y cuenta con proyecciones a futuro de dos edificios más para Costa Rica.

Actualmente la compañía en Costa Rica cuenta con más de 30 clientes distintos en los cuales algunos son solo de componentes y otros de producto final.

2.2.3 Ubicación geográfica

La ubicación de la empresa es Zona Franca Coyoil, Alajuela. La empresa cuenta con 3 diferentes edificios, todos ubicados en la misma Zona Franca Coyoil.

Figura 2.19: Ubicación geográfica Meditec

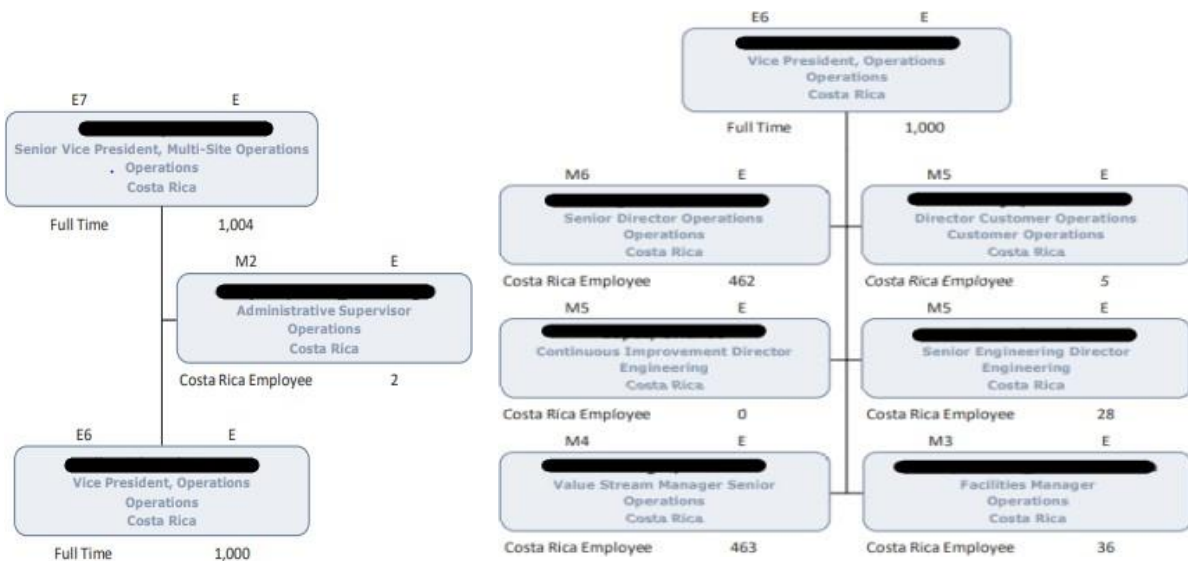


Fuente: Google Maps, 2024.

2.2.4 Estructura organizacional

El organigrama de la empresa se muestra a continuación:

Figura 2.20: Organigrama de Meditec.



Fuente: Elaboración Meditec Costa Rica., 2024.

El departamento administrativo se divide en nueve áreas:

- Recursos Humanos (se encarga del reclutamiento, de la selección del personal, resolución de problemas y actividades de la compañía).
- Finanzas (Se encargan de las cuentas, los pagos, los activos y pasivos).

- Cadena de suministro (Se encarga compras, exportaciones, lotes de producción y proyecciones de ventas).
- Calidad (Sistema de calidad, esterilización, calibraciones, auditorías y certificaciones)
- Ingeniería (Desarrollo de nuevos productos y transferencias de nuevos clientes)
- Producción (Producción de dispositivos ya validados, horas de trabajo de operarios)
- EHS (Limpieza de cuartos limpios, áreas comunes, seguridad laboral, médico de empresa y ergonomía laboral)
- Servicio al cliente (Nuevos clientes, costos, recalcular de costos, consultas y cotizaciones)
- IT (Computadoras, Seguridad virtual, contraseñas y mantenimientos de récords en línea)

2.2.5 Cantidad de empleados

La cantidad de empleados por área se muestra en el siguiente cuadro.

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área

Puesto o Área	Cantidad
Calidad	189
Recursos Humanos	23
Finanzas	15
Cadena de suministro	72
Ingeniería	41
Producción	1230
EHS	15
Servicio al cliente	12
IT	5
Total	1602

Fuente: Elaboración propia.

2.2.6 Tipos de productos

Componentes

- Productos de nitinol utilizados en otros dispositivos médicos por otras compañías de dispositivos médicos.

Polímeros

- Tubos y alambres guías utilizados en otros dispositivos médicos por otras compañías de dispositivos médicos.

Catéteres

- Venoso periférico y central de inserción periférica

2.2.7 Mercado de exportación

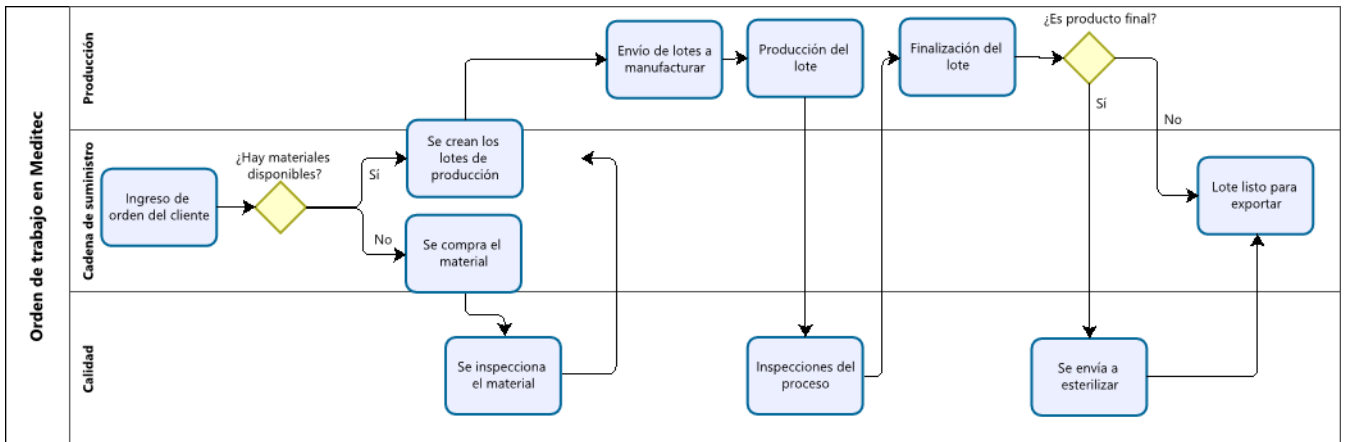
Tabla 2.2: Mercado de exportación de Meditec

País o continente	Porcentaje de exportación
Estados Unidos	60%
Europa	25%
Asia	10%
Brasil	5%

Fuente: Elaboración propia.

2.2.8 Descripción general del proceso productivo

Figura 2.21: Diagrama de Flujo de orden de trabajo en Meditec.



Powered by
bizagi
Modeler

Fuente: Elaboración propia.

En este flujo, se muestra un producto ya validado y que se comercializa el cual siempre se dependerá del cliente, ya que Meditec no produce ningún lote de producción sin no tener una previa solicitud. Por esta razón los números en unidades o producción pueden ser muy variables entre meses.

Posterior a las órdenes de los clientes, que por contrato deben ser con al menos 2 meses de anticipación, se empiezan con las preparaciones para la producción y una vez finalizado el lote hay dos caminos: en caso de ser producto final, se debe enviar a esterilizar y posterior se exporta al cliente a sus diferentes mercados. Por otro lado, si es un componente, este no requiere esterilización, ya que debe usarse previamente en otro dispositivo que a su vez sí debe ser esterilizado. En ambos casos, Meditec no almacena grandes cantidades de sus productos, ya que estos materiales son requeridos por sus clientes bajo las previas órdenes solicitadas.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

El análisis actual consta de un enfoque de investigación mixto, el cual se desarrolla como un proceso que reúne, analiza y posee una conexión de datos cuantitativos (estadísticas, causa-efecto, proceso, probatorio, análisis objetivo, control, precisión, réplica,) y enfoque cualitativo (significados, inductivo, interpretativo, realidad subjetiva, profundiza ideas, amplitud, contextualiza).

Al respecto, Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio (2014, p. 4), según el texto citado, es necesario tener una secuencia en la investigación y mantenerla para cumplir con éxito cada parte y al ser con enfoque cuantitativo, se debe acotar y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, Hernández et al., (2014, p. 4).

Además, los autores agregan acerca del enfoque cualitativo que:

[...] guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis precede a la recolección y el análisis de datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de datos (Hernández et al., 2014, p. 7).

Por lo tanto, el estudio que se desarrolla responde a la utilización de los dos enfoques ya que aplica en ambos.

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

El método o diseño, según Hernández et al. (2014), “se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de resolver al planteamiento del problema” (p. 128). Asimismo, de acuerdo con estos autores:

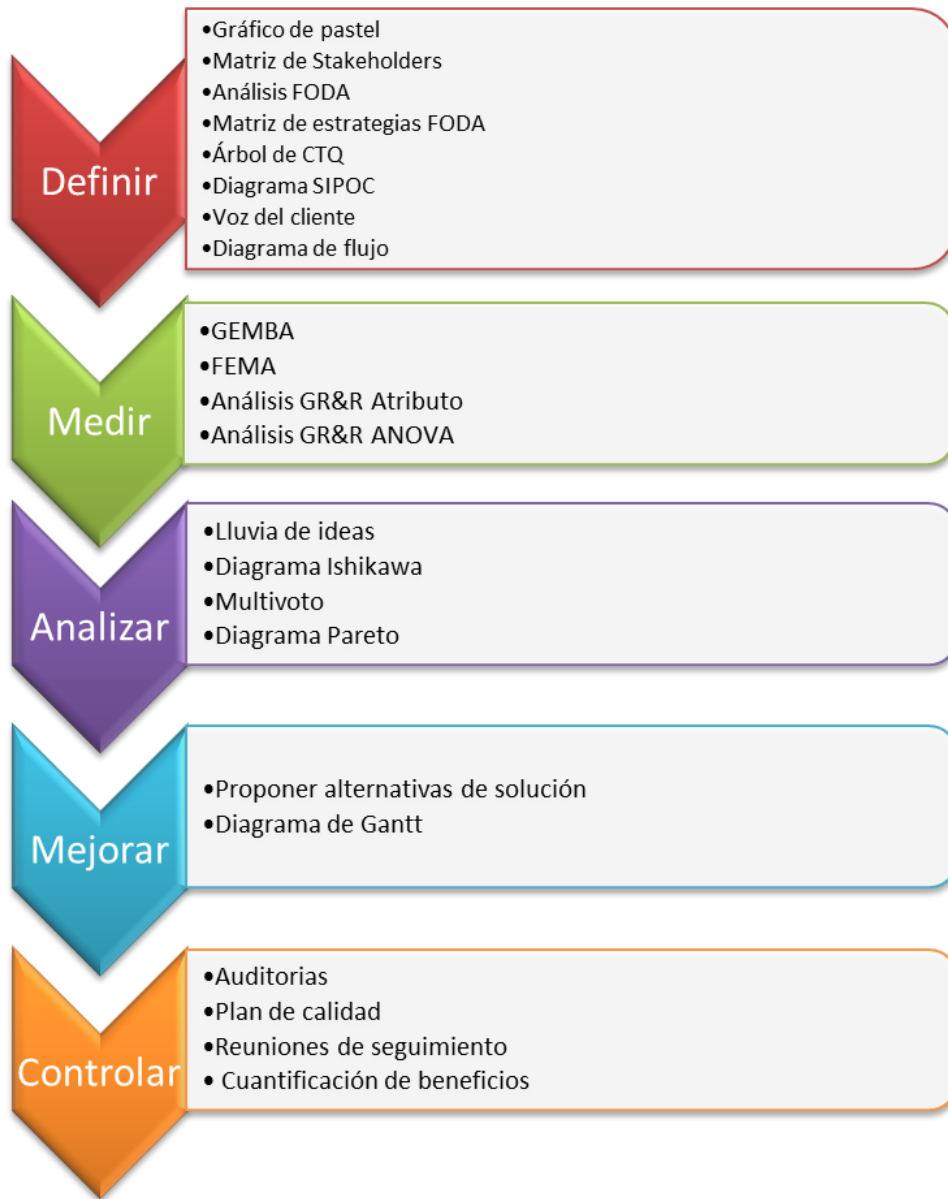
Una vez que se precisó el planteamiento del problema, se definió el alcance inicial de la investigación y se formularon las hipótesis (o no se establecieron debido a

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 fijados. Esto implica seleccionar o desarrollar uno o más diseños de investigación y aplicarlos al contexto particular de su estudio (Hernández i et al., 2014, p. 128).

Debido a lo anteriormente expuesto, en el presente análisis se utilizará la metodología DMAIC como herramienta para lograr el objetivo de este proyecto, este con la implementación de los estudios GR&R en la etapa de medir y la utilización de Minitab para analizar los datos de los métodos validados en este proyecto.

En la siguiente figura, se presenta el detalle las etapas que se seguirán con la metodología DMAIC.

Figura 3.1: Flujo de DMAIC.



Fuente: Elaboración propia.

En la etapa de Definir incluirán información de los costos de scrap por escapes de materiales no conformes a producción mediante un gráfico de pastel como un reflejo de la problemática de no retar el método de inspección actual. Esta etapa busca entender y profundizar el tema a desarrollar mediante otras herramientas ingenieriles.

En la etapa de medir se retará los métodos de inspección para medir el diámetro interno con pines clase Z y el diámetro externo con micrómetros digitales para poder obtener información y analizar si éstos métodos de inspección cumplen con los criterios de aceptación o por el contrario los datos obtenidos brindan sugerencias de cambio en el proceso o desviaciones que se deban ejecutar mediante estudios atributivos y ANOVA.

En analizar se propone un Ishikawa para identificar las posibles causas, realizar una lluvia de ideas para analizar lo que sucede en el proyecto y un diagrama de Pareto para analizar donde se debe centrar la mejora de procesos de este proyecto.

Para la etapa de mejorar, se propone proyectos o ideas para completar, mejorar los métodos y reducir el riesgo regulatorio, de la problemática de este proyecto a su vez el sistema de calidad de la compañía donde recae el problema del área en estudio.

En la etapa de controlar se quieren aplicar auditorías en el sistema de calidad de la compañía con el fin de revisar el cumplimiento de una de las propuestas, así como reuniones de seguimiento para que todo el equipo de trabajo se encuentre alineado. Esta etapa será soportada por el sistema de calidad utilizado por la compañía para llevar control de otras propuestas.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Para los insumos de este proyecto se trabaja con fuentes primarias de información con el fin de obtener datos reales, directamente del proceso y sin interpretaciones de otras personas u otros proyectos y validaciones. Se investiga y consulta en documentos teóricos sobre temas generales de los estudios GR&R así como consultas a los miembros de la organización sobre el problema de este proyecto, el cual busca con la recolección de datos directa para cada método de inspección que se desarrolla, poder cumplir con los criterios de aceptación.

Según Barrantes (2014):

La recolección de datos es un proceso tan importante como los anteriores y requiere de prudencia, paciencia y orden. Esto implica la necesidad de utilizar instrumentos capaces de captarlos tal cual son, con sus medidas apropiadas y su exacto valor (p. 193).

Asimismo, Hernández et al (2006, p. 66), citando a Dahnke, distinguen tres tipos básicos de fuentes de información, e indican que estas se componen de fuentes primarias o directas, secundarias y terciarias. Buonocore (1980) define a las fuentes primarias de información como “las que contienen información original no abreviada ni traducida: tesis, libros, nomografías, artículos de revista, manuscritos. Se les llama también fuentes de información de primera mano...” (p. 229), incluye la producción documental electrónica de calidad.

3.3.1 Sujetos de información

La población en estudio son los métodos de inspección utilizados para el recibo de material para la industria médica Meditec, toda la información es recolectada por varias herramientas ingenieril utilizadas en la compañía y algunos modelos matemáticos. El departamento de suplidores de calidad es el área que brindara soporte a este proyecto, gerencia, ingeniero, supervisores e inspectores de calidad.

En la siguiente tabla se muestra la constitución del proyecto. Project Charter para la investigación

Tabla 3.1: Project Charter para la investigación

Constitución del proyecto	
1.Fecha: 15/03/2024	2.Nombre del proyecto:
3.Miembros	4.Área de aplicación:
3.1. Equipo:	Inspección de recibo de materiales (Incoming)
Gabriel Gutierrez, Maricela Vindas, Karen Alvarado y Abdul Cruz	
3.2. Supervisores:	
Edgar Quirós	
5.Fecha de inicio del proyecto: 18/03/2024	6. Fecha tentativa finalización: 03/31/2025
7. Objetivos del proyecto:	
7.1. Analizar los equipos utilizados para la inspección de recibo de materiales en la empresa Meditec, mediante la metodología DMAIC, para proporcionar alternativas de solución que permitan el cumplimiento con los lineamientos y validaciones internas, evitando el incremento del costo del scrap.	
7.2. Objetivos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> • Definir los factores o riesgos de utilizar métodos de inspección con equipos no validados. • Medir la reproducibilidad y repetibilidad de los métodos de inspección utilizando los equipos a validar mediante la utilización de softwares y procedimientos para el criterio de aceptación. . • Aplicar herramientas ingenieriles de causa raíz para determinar la causa principal que genera el incumplimiento de validación. • Proponer alternativas de solución para la validación de todos los métodos de inspección del área en estudio. 	
Descripción del producto: Metodología mediante el control estadístico para la validación de las pruebas de inspección de materiales.	
Necesidades del proyecto: Validar los procesos de inspección de recibo de materiales.	
Posibles restricciones: Tiempo para ejecutar todo el proyecto	
Supuestos: Error humano al ejecutar las pruebas de las validaciones	
Identificación de grupos de interés: directores de la compañía, colaboradores y clientes. Persona que realiza el proyecto final de graduación	
Aprobado por: Líder del proyecto	Firma:
Presentado por: Gabriel Gutierrez Molina	Firma:

Fuente: Elaboración propia.

Como se ve en la tabla anterior, en el Project Charter presentado se brinda la definición del proyecto planteado de forma ejecutiva, donde se establecen los objetivos, participantes, supervisores que son los que están directamente en la empresa, se establecen necesidades, descripciones y algunos supuestos importantes, así como las fechas de inicio y tentativa de finalización del proyecto

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

El estudio de las variables se realiza en un marco conceptual, operacional e instrumental. Estas cuales sirven para medir, controlar y estudiar un proyecto de investigación, según Hernández et al. (2014):

Conceptual: Es el proceso a través del cual se definen teóricamente las variables de estudio, son definiciones de diccionario, de libro especializado y describen la esencia o las características reales de un objeto o fenómeno.

Operacional: Se expone la forma en que se aplican los criterios de medición y evaluación de cada variable es la que describe las actividades que un observador debe realizar para indicar la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado.

Instrumental: Muestra el o los instrumentos utilizados para medir cada variable

A continuación, se detalla la caracterización de las variables de análisis y su relación con los objetivos específicos del estudio.

Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivos

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Definir los factores o riesgos de utilizar métodos de inspección con equipos no validados.	Análisis de entorno	Es una técnica estratégica que se utiliza para identificar todos los factores internos y externos que podrían afectar la compañía	Se verifico las áreas donde no se han ejecutado los TMVs y se realizó un inventario para determinar la cantidad de métodos no validados, así como el riesgo y problemas presentados por este problema	Gráfico de pastel
				FODA
				Matriz FODA
				Diagrama SIPOC
				Voz del cliente
				Diagrama de flujo
Medir la reproducibilidad y repetibilidad de los métodos de inspección utilizando los equipos a validar mediante la utilización de softwares y procedimientos para el criterio de aceptación.	Medición	Es un proceso para obtener datos sin procesar, y posteriormente convertirlos en información útil para la toma de decisiones por parte de los usuarios.	Analizar ejecución actual de los procesos, identificar los posibles fallos y ejecutar los protocolos para posteriormente analizar los datos obtenidos	GEMBA
				FMEA
				Análisis estadístico de atributo
				GR&R (ANOVA)
Aplicar herramientas ingenieriles de causa raíz para determinar la causa principal que genera el incumplimiento de validación.	Análisis de causa	Se utiliza como un factor que causó una no conformidad y debe eliminarse permanentemente mediante la mejora del proceso.	El equipo de calidad de suplidores, realizo una lluvia de ideas para identificar mediante un multivoto las posibles causas de la no validación de los métodos de inspección, las cuales fueron identificadas mediante un diagrama de Pareto	Lluvia de ideas
				Diagrama de Ishikawa
				Multivoto
				Diagrama de Pareto
Proponer alternativas de solución para la validación de todos los métodos de inspección del área en estudio.	Mejoras de proceso	Es una metodología mediante las cuales un equipo evalúa sus procesos en uso y los adapta con la intención de mejorarlos en temas de producción y económicos	Se propone alternativas de solución ante el faltante de validaciones en diferentes métodos de inspección y acciones para controlar dichas propuestas	Auditorias
				Plan de calidad
				Reuniones de seguimiento
				Diagrama de Gantt

Fuente: Elaboración propia.

3.5 INSTRUMENTOS

Para la realización de este proyecto es necesario emplear herramientas ingenieriles y técnicas, que permitan recopilar toda la información que demande necesaria para tener una vista clara de la situación que plantea 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).

Para ayudar en la recolección de la información respecto de los conceptos y las variables que se fijaron en los objetivos de este proyecto, se han seleccionado una serie de instrumentos que serán ampliados a continuación.

3.5.1 Observación

Respecto a la observación, es según Barrantes (2014), es:

[...] la ciencia que comienza con la observación y, finalmente, tiene que volver a ella para su validación final. En cualquier sector de la investigación científica, cabela observación para descubrir y poner en evidencia las condiciones de los fenómenos (puede ser cotidiana o científica). Ambas se utilizan para obtener conocimientos, pero la segunda es la que debe aplicarse en la investigación (p. 259).

Se pretende realizar una observación del lugar donde se estará realizando el proyecto de investigación, con el fin de tener una idea general de cómo es el ambiente en el cual se desarrollan las actividades y procesos de la empresa.

3.5.2 Registros Históricos

Corresponde a toda la información que tenga la empresa disponible, y que pueda aportar para dar sustento a la situación actual de la empresa y así, poder orientar los esfuerzos para analizar la problemática abarcada en el proyecto.

3.5.3 Técnica grupal reunión

Por medio de esta técnica se pretende obtener información sobre la problemática planteada en el proyecto. Se considera la participación de diversos colaboradores que están involucrados en las diferentes etapas de la construcción de obras de la empresa, y también se realizarán reuniones con el equipo de trabajo requerido en distintas etapas de la investigación.

3.5.4 Recorridos

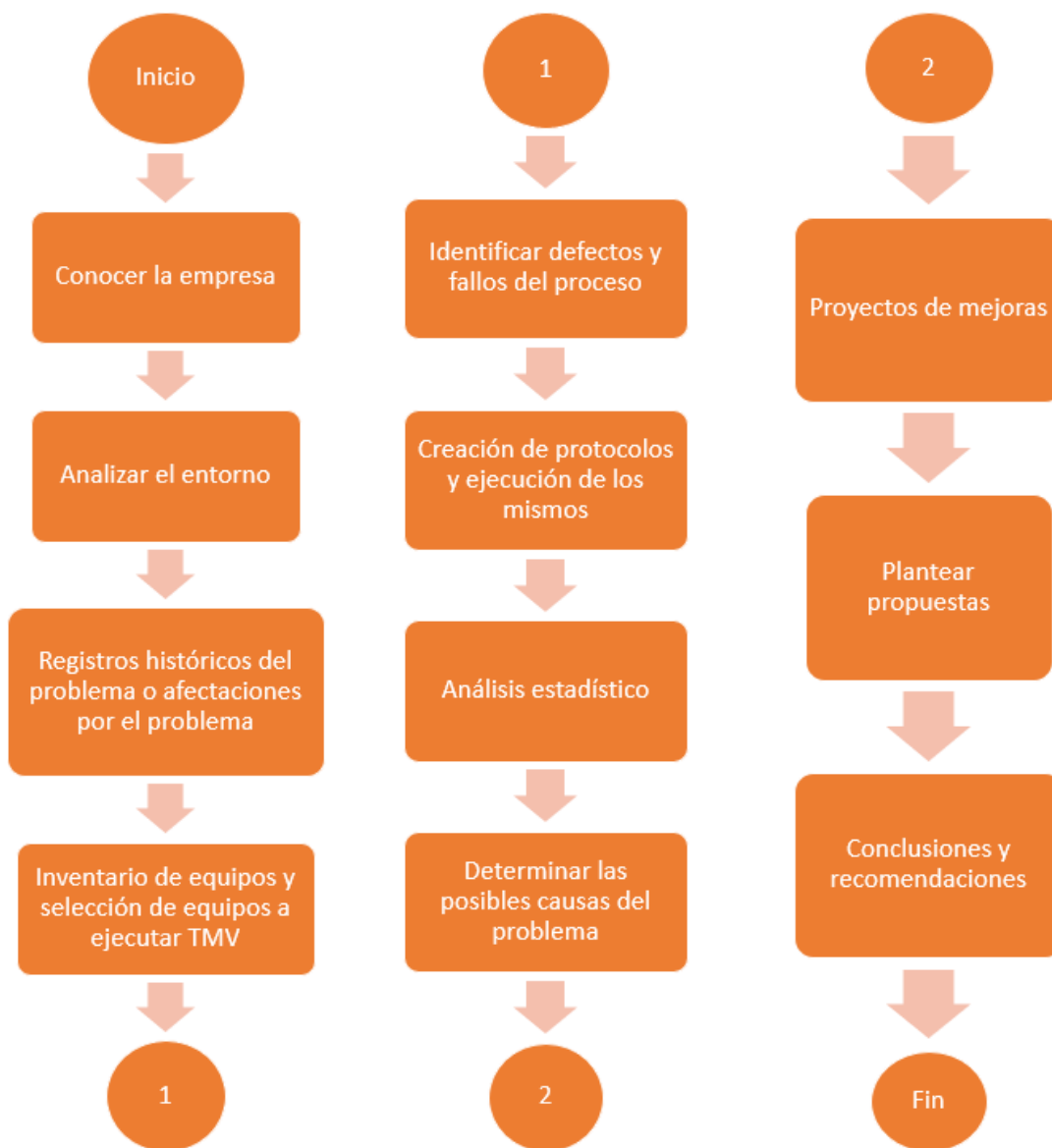
Este instrumento consiste en realizar recorridos por el lugar donde está sucediendo el problema que se pretende analizar en el proyecto.

3.5.5 Recolección de información

Se recolecta información de los resultados de las pruebas de inspección de recibo de materiales, así como las no conformidades que se hayan derivado de estas inspecciones.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Figura 3.2: Diagrama de flujo del proceso para la recolección y análisis de datos.



Fuente: Elaboración propia.

Inicialmente se da a conocer la información de la empresa y el mercado en donde se desempeña, posteriormente se analizará el entorno del problema de forma correcta, de manera que se puedan obtener la información histórica del problema que permita entender mejor la situación actual.

Posterior a esto, se debe realizar un listado para identificar todos los equipos utilizados en los diferentes métodos de inspección y poder seleccionar o identificar cuales requieren validación y en caso de ser muchos, seleccionar cuales puede abarcar este proyecto. Una vez identificados los métodos, se debe identificar los fallos del proceso para la creación de los protocolos y poder ejecutar la validación, cuando los datos de la validación hayan sido recolectados, se debe analizar los mismos mediante análisis estadístico y finalmente determinar las causas del problema actual.

Se plantearán las propuestas con la identificación de las posibles causas identificadas en el Pareto y mejoras vistas en la ejecución de los TMVs, las mismas serán calendarizadas como actividades representadas por medio de un diagrama de Gantt.

Finalmente, se presentará cómo dichas propuestas serán controladas, el costo beneficio y se brindarán las conclusiones y recomendaciones finales, según corresponda.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente capítulo tiene como objetivo exponer y demostrar los resultados obtenidos durante la validación de equipos de inspección de recibo de materiales en la industria médica Meditec en función de cumplir con los procedimientos internos y regulaciones a nivel internacional para su aseguramiento de calidad y cumplimiento de los mismos, esta validación será ejecutada mediante la utilización de la metodología DMAIC en el área de calidad de recibo de materiales.

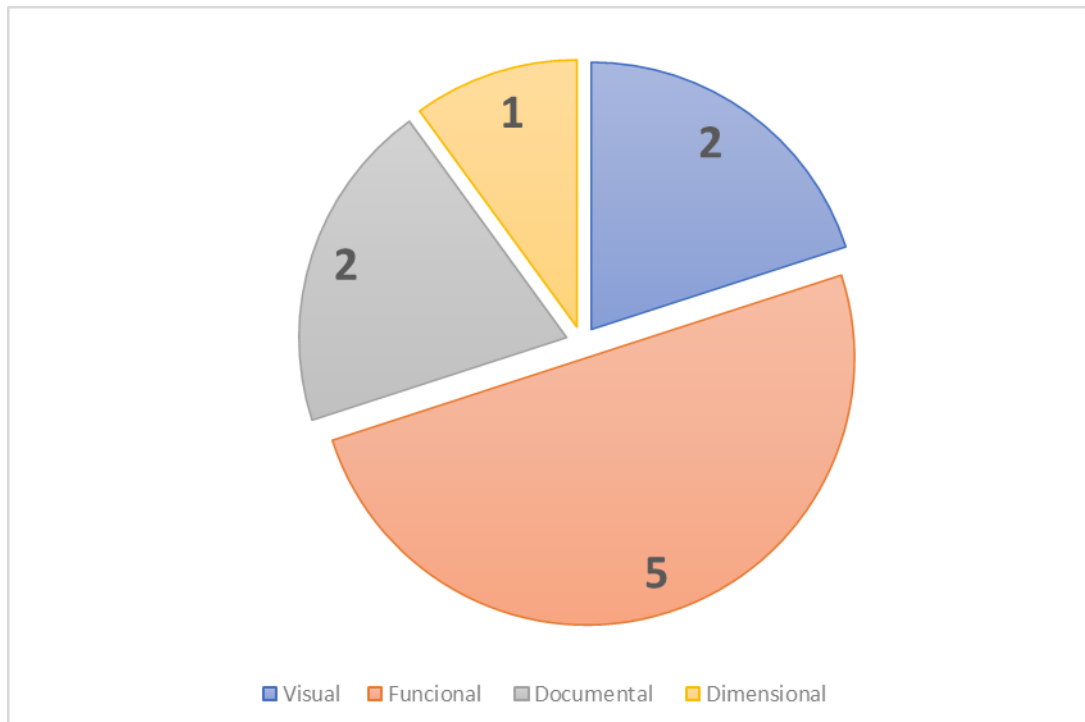
Como se ha mencionado en capítulos previos, esta ejecución de la validación era un incumplimiento que tenía esta empresa con las pautas de distintos entes regulatorios, así como sus procedimientos internos de validación, este proyecto realizado fue seleccionado debido a la importancia de alindamiento de la compañía con sus procedimientos internos, para un aseguramiento que sus procesos son confiables y cumplen con el fin propuesto, así como el no incremento del costo del scrap de alguno de sus lotes de materiales que se utilice en el proceso de producción.

A continuación, se va a desarrollar las etapas definir, medir y controlar en este capítulo.

4.1 DEFINIR

Como se mencionó previamente, el objetivo del proyecto es el alineamiento con los procedimientos internos de la compañía, que cambiaron como mejoras internas en sus controles de calidad, así como alineamiento ante regulaciones de las industrias médicas. Sin embargo, otro de los fines de los cambios de los lineamientos de la compañía y que soportan este proyecto, es reducir el costo del scrap, no reducir el scrap, pero si reducir su costo, ya que actualmente no se tiene certeza si las pruebas que se realizan en el área de inspección de recibo de materiales son eficaces para determinar si los materiales cumplen o no, ya que nunca se han sometido a un estudio de repetibilidad y reproducibilidad que rete el método empleado. Con el cambio en los procedimientos internos, solicitando que toda prueba de calidad deba estar validada, desde el año 2024, se empezó a medir aquellos materiales que no estaban conformes y que llegaron a la línea de producción. Tal y como y se muestra en el siguiente gráfico de pastel.

Figura 4.1: Gráfico de pastel de escapes de materiales a manufactura



Fuente: Elaboración propia.

En gráfico anterior, se muestra los tipos de defectos que se encontraron en las líneas de producción por problemas relacionados a materiales, estos expresados en cantidades de no conformidades. Estos fueron denominados escapes de materiales a manufactura, los cuales son de suma importancia porque en la actualidad, no se han retado las pruebas que se realizan en los métodos de inspección de materiales. Este gráfico esta actualizado a mayo 2024, lo que nos arroja un promedio de 2 no conformidades por mes.

Si se basa el análisis en una de estas no conformidades, el costo del scrap por materiales no conformes fue de \$4,700, esto sin contar el tiempo de operación por cada operario que trabajo en las unidades manufacturadas, si estos materiales no conformes se hubieran rechazado o capturado en las pruebas de recibo de materiales, se hubieran ahorrado aproximadamente \$4,000.

En la siguiente tabla, se muestra 5 de las no conformidades relacionadas con problemas funcionales de los materiales, en términos del costo del material, costo del scrap y ahorro si se hubiera detectado la no conformidad de los materiales previamente.

Tabla 4.1: Costo de NCRs por escapes de materiales a producción

Caso número	Defecto	Costo del material utilizado	Costo del scrap	Posible ahorro
2060927	Funcional	\$ 700.00	\$ 4,720.00	\$ 4,020.00
2160937	Documental	\$ 260.00	\$ 2,312.00	\$ 2,052.00
2160947	Funcional - Chemical	\$ 875.00	\$ 2,900.00	\$ 2,025.00
2061021	Visual	\$ 169.00	\$ 1,700.00	\$ 1,531.00
2061147	Visual	\$ 360.00	\$ 3,798.00	\$ 3,438.00
Total				\$ 13,066.00

Fuente: Elaboración propia.

Listado de Equipos

Como inicio de proyecto se debía realizar un listado de todos los equipos utilizados y existentes en la compañía Meditec en sus distintas áreas de recibo de inspección de materiales, esto con el fin de identificar, regular y agrupar los equipos para su validación correspondiente. Durante la realización de estas listas de equipos, se encontraron otras no conformidades como equipos con diferencias de rangos de tolerancia o de resolución que debían ser corregidos previo a la creación de los protocolos para la validación. Como resultado final, se tienen 12 tipos de equipos sin ningún tipo de validación y 4 que cuentan con una validación en alguna área de la compañía, por lo cual estos no cuentan con el mismo riesgo que los otros 12.

Equipos seleccionados

Debido a la gran cantidad de equipos que se deben validar, este proyecto no podrá abarcar todas las validaciones requeridas para concluir el total de equipos, el tiempo promedio de la creación del protocolo, la ejecución y creación de los reportes ronda las 3 semanas, esto sin contar los atrasos por errores en los reportes o protocolos que devolvería a firmas de aprobadores la liberación de estos documentos. Debido a esto,

se tuvo reuniones con los inspectores que realizan las pruebas, la supervisora del área y el gerente de al área, todos del departamento de calidad de suplidores, con el fin de la creación de generar la lista de prioridades para la selección de los equipos que primero se debían completar su validación, el criterio de aceptación se basó en la criticidad de estos equipos, la utilización y la cantidad de equipos que existan. Entre los 3 primeros seleccionados como prioridad, se decido tomar dos para este proyecto, uno de tipo variable y otro atributivo, para poder abarcar dos tipos de estudio en este proyecto, estos equipos seleccionados fueron los pines y los micrómetros digitales.

Cabe destacar que la compañía cuenta con más de 250 pines y 6 micrómetros digitales, sin embargo, las validaciones de métodos de prueba abarcaran todos en un solo protocolo, ya que todos los pines son de la misma clase y los micrómetros cuentan la misma tolerancia en todos.

A continuación, se presentará una imagen de un de los sets de pines que se deben validar y que son utilizados para medir el diámetro interno de un material.

Figura 4.2: Ejemplo de set de pines



Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar, un pin es un tipo de barra de metal con una medida específica de su radio, en esta imagen visualizamos un set de pines completos de categoría

positivos, tiene que haber otro set de pines con las mismas medidas, pero con categoría negativa, ambos son a la vista iguales, pero por tolerancias diferentes que deben ser utilizados para criterios de aceptación.

A continuación, se visualiza una imagen de uno de los tipos de micrómetros que se deben contemplar para la validación del diámetro externo con una tolerancia específica.

Figura 4.3: Ejemplo de micrómetro digital



Fuente: Elaboración propia.

Los micrómetros digitales (Cuentan con una pantalla) nos brindan una medida del diámetro externo al colocar el material a medir en medio de las dos barras de metal que cuenta. En el caso de los micrómetros digital, todas cuentan unidades de medidas en milímetros o pulgadas, que pueden ser cambiados con solo presionar un botón.

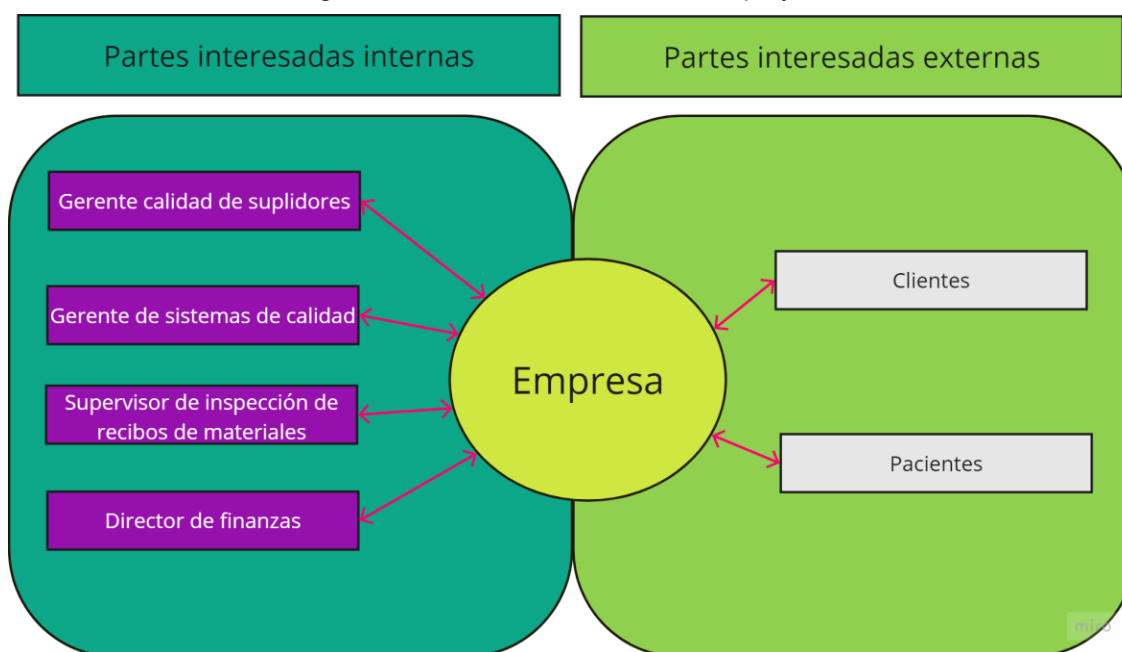
Se inicia esta etapa, donde se plasma el problema de este proyecto a profundidad con la finalidad de soluciones y mejoras en base a los objetivos propuestos. Se establece el impacto del problema y posibles consecuencias. Se estarán realizando el análisis a través de un FODA, árbol de CTQ, voz del cliente y un diagrama de flujo, así como resaltar las partes más interesadas mediante la utilización de una matriz de Stekholders.

La estrategia por seguir en este proyecto se tomará de una matriz de estrategias proveniente del análisis FODA.

4.1.1 Matriz de involucrados del proyecto (Stakeholders)

La primera herramienta a utilizar en la metodología es la matriz de involucrados, para entender y comprender un poco los objetivos y que se espera de cada una de estas personas. Esta matriz se realizó en conjunto con la gerencia de calidad de simplificación de los sistemas, quien fue quienes propusieron los cambios en los lineamientos internos. Se muestra a continuación el resultado:

Figura 4.4: Matriz de involucrados del proyecto



Fuente: Elaboración propia.

Se define como partes interesadas internas a:

- Gerente calidad de suplidores
- Gerente de sistemas de calidad
- Supervisor de inspección de recibos de materiales
- Director de finanzas

Se define como partes interesadas externas a:

- Cliente
- Pacientes

Por medio de la matriz de stakeholders se evaluará los principales involucrados en la toma de decisiones, sus intereses y requerimientos deben estar claramente definidos, junto con el grado de influencia e interés de cada una de ellas. A continuación, se muestra la matriz realizada.

Tabla 4.2: Matriz de involucrados

Matriz de Stakeholder				
Proyecto:	Validación de los métodos de inspección en el área de recibo de materiales			
Fecha de Inicio:	10 marzo 2024			
Stakeholder:	Gerente calidad de suplidores			
Tipo:	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De impacto positivo	De impacto negativo
Gestionar los recursos del área para lograr la validación de todos los equipos que requieren la validación	Alto	Alto	Comprender las necesidades del área para que no afecte los ordenes de trabajo Priorizar los equipos que primero se deben validar	Agrupación de los equipos para las validaciones
Conclusiones:	Es la cabeza del área en investigación de este proyecto, tiene la posibilidad de tomar las decisiones de toda el área y de suministrar más recursos para poder cubrir las validaciones para que estas no afecten el flujo de trabajo. Las decisiones de los protocolos de validación no pueden ser ejecutadas sin su aprobación			

Matriz de Stakeholder				
Proyecto:	Validación de los métodos de inspección en el área de recibo de materiales			
Fecha de Inicio:	10 marzo 2024			
Stakeholder:	Gerente de sistemas de calidad			
Tipo:	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De impacto positivo	De impacto negativo
Asegurar que los cambios propuestos en los lineamientos internos, se cumplan	Alto	Alto	Asegurar el cumplimiento de procedimientos internos, así como los regulatorios. Simplificación en los lineamientos internos.	Solicitar cambios en procedimientos que no se puedan cumplir en un tiempo prudencial por temas de recursos
			Verificar la liberación de los protocolos y reportes en el sistema de calidad correspondiente.	
Conclusiones:	Es el recurso de la compañía que debe tomar decisiones en pro de las mejoras de los sistemas de calidad, así como velar porque los lineamientos internos estén alineados con los requerimientos regulatorios. Cualquier cambio propuesto a nivel de procedimientos, deben pasar por él o de su equipo a cargo			

Matriz de Stakeholder				
Proyecto:	Validación de los métodos de inspección en el área de recibo de materiales			
Fecha de Inicio:	10 marzo 2024			
Stakeholder:	Supervisor de inspección de recibos de materiales			
Tipo:	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De impacto positivo	De impacto negativo
Cumplir con los lineamientos internos de la compañía para su área en control	Bajo	Bajo	Situar los recursos con los que tienen para ejecutar las validaciones	Prolongar la ejecución de las validaciones por temas de recursos
Conclusiones:	Es la supervisora del área en estudio, quien debe asegurar que su área este en alineamiento con los lineamientos internos de la compañía, sin embargo, también debe velar por que las ordenes de trabajo de inspección de prioridades no se ve afectadas y aso no retrasar el piso, por lo cual, no tiene influencia para ejecutar validaciones por encima de ordenes de trabajo.			

Matriz de Stakeholder				
Proyecto:	Validación de los métodos de inspección en el área de recibo de materiales			
Fecha de Inicio:	10 marzo 2024			
Stakeholder:	Director de Finanzas			
Tipo:	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De impacto positivo	De impacto negativo
Generar la mayor ganancia para para compañía	Alto	Bajo	Aumentar presupuesto para poder ejecutar el proyecto.	No exista presupuesto suficiente para poder terminar el proyecto
Conclusiones:	Busca la mejor utilidad para la compañía, siendo este proyecto una realidad que se le debe presentar para poder aumentar el presupuesto del área para pagar horas extras para ejecutar las validaciones.			

Matriz de Stakeholder				
Proyecto:	Validación de los métodos de inspección en el área de recibo de materiales			
Fecha de Inicio:	10 marzo 2024			
Stakeholder:	Clientes			
Tipo:	Externo			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De impacto positivo	De impacto negativo
Satisfacer las necesidades de los pacientes que utilizan sus productos	Alto	Bajo	Auditar la compañía para asegurar que cumplan con los estándares de calidad de dispositivos médicos	Tiempo para poder revisar todos los puntos correspondientes del sistema de calidad
Conclusiones:	Los clientes deben asegurar que la compañía Meditec este cumpliendo con los estándares de calidad, así como sus procedimientos internos, para conformar la calidad de los productos que reciben			

Matriz de Stakeholder				
Proyecto:	Validación de los métodos de inspección en el área de recibo de materiales			
Fecha de Inicio:	10 marzo 2024			
Stakeholder:	Pacientes			
Tipo:	Externo			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De impacto positivo	De impacto negativo
Bienestar personal	Bajo	Alto	Reportar algún problema que se tuvo con el producto que se estaba utilizando	No reportar mal funcionamiento de alguno de los dispositivos
Conclusiones:	Si el paciente no reportar un mal funcionamiento al proveedor directo del dispositivo (cliente de Meditec), la compañía no tendría información que deba investigar y por ende no existe trazabilidad sobre problemas de calidad			

Fuente: Elaboración propia.

El cuadro anterior muestra el análisis mediante un modelo de matriz de stakeholders de los 6 fundamentales involucrados en el proceso de la validación del método de inspección con pines clase Z y los micrómetros digitales en nivel de la influencia y el interés sobre el proyecto, así como las acciones positivas, negativas y las conclusiones

que fueron establecidas con la gerente de calidad de mejora continua, así como el gerente de calidad de suplidores.

Los datos anteriores son soportados mediante una escala de matriz que permite visualizar el grado de influencia e interés de cada una de las personas vistas en la matriz previa.

Figura 4.5: Matriz de involucrados por interés e influencia

Interés sobre el proyecto	Alto	1. Mantener satisfecho <div style="background-color: #6a3d9a; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px;">Gerente de sistemas de calidad</div>	3. Clave <div style="background-color: #6a3d9a; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px;">Gerente calidad de suplidores</div>
	Bajo	2. Monitorear <div style="background-color: #6a3d9a; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px;">Supervisor de inspección de recibos de materiales</div>	4. Mantener Informado <div style="background-color: #6a3d9a; color: white; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px;">Director de finanzas</div> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px;">Clientes</div> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px;">Pacientes</div>
		Bajo	Alto
		Influencia sobre el proyecto	

Fuente: Elaboración propia.

Esta matriz exhibe el involucramiento de cada parte con su nivel de interés e influencia con de manera interna (Color morado) y externa (Gris) en el proceso de la validación de estas pruebas. Esta información fue revisada en conjunto con la gerencia de calidad y aprobada previamente en los sistemas de calidad de la compañía Meditec.

- Influencia: Nivel trascendental de sus decisiones u opiniones.
- Interés: Necesidad u Obligación por cumplir.

A continuación, la interpretación de los resultados de la matriz:

- Gerente calidad de suplidores: En el análisis de la información presenta un alto interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.
- Gerente de sistemas de calidad: En el análisis de la información presenta un alto interés y una baja influencia de decisión sobre el proceso.
- Supervisor de inspección de recibos de materiales: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una baja influencia de decisión sobre el proceso.
- Director de finanzas: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.
- Cliente: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.
- Pacientes: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.

Una vez finalizada la matriz de Stakeholder se procederá a realizar un análisis FODA que permita definir los factores internos y externos que impactan tanto positivamente como negativamente a la compañía Meditec.

4.1.2 Análisis (FODA)

Este análisis se hace en base a los factores internos del proceso de inspección de recibo de materiales, permitiendo identificar las fortalezas y oportunidades que se tienen por lograr en este proyecto, de la mano de la mejora continua, cumplimiento de la calidad y mejora en el proceso de acuerdo con la metodología six sigma.

Figura 4.6: FODA área de inspección de recibo de materiales



Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se hace el análisis de cada uno de los factores del FODA previo

4.1.3 Análisis de factores externos

Oportunidades

Mejoras y simplificación en procedimientos internos

En el año 2023 la compañía Meditec, creó un equipo con algunos de sus colaboradores para identificar mejoras a nivel documental y procedimientos internos, esto para facilitar la comprensión, mejoras de procesos ligados a sus procedimientos y como una medida de refrescamiento en muchos de sus procedimientos que podrían estar no acorde a lo realizado en la actualidad. Este equipo se denominó como QMS simplificación. Durante

la revisión y actualización de los procedimientos internos encontraron muchos puntos de mejora y otros que se debían cambiar, algunos como mejora en el proceso de calidad, disminución de costos en caso de scrap y otro por incumplimiento regulatorio sobre los agentes externos que rigen una industria médica. Por esta razón a mediados del año 2023 se propone un cambio interno en el procedimiento de validaciones del método de prueba, solicitando si o si una validación de cualquier prueba que no tuviera o no se hubiera hecho previamente una validación de este tipo (TMV), sin embargo, no fue hasta el 16 de enero del 2024 que el procedimiento interno se liberó y empezó a regir el cambio previamente mencionado.

Validación de los métodos de inspección

Debido a este cambio propuesto, el área de inspección de recibo de materiales, no contaba con ninguna de sus pruebas para el recibo de materiales validada, esto porque en los procedimientos previos no era una solicitud y porque se justificaba que, en el proceso de producción, se realizaba pruebas de funcionalidad del producto, que se podría decir que se verificaba al mismo tiempo el material utilizado. Sin embargo, el equipo de mejora que realizó el cambio en los procedimientos internos menciona que el cambio hecho obedecida a un proceso de mejora en temas de calidad y regulatorios, por lo que se debe tener una validación hecha o al menos una homologación de otra validación realizada, lo cual no se cuenta al momento de iniciar este proyecto. A esto se suma el riesgo de utilizar un método que no ha sido sometido a la reproducibilidad y repetibilidad para confirmar su eficacia en el momento de inspección de esos materiales, lo que podría implicar una mala aceptación del material y por ende utilización de un material no conforme en la línea de producción.

Reducción en el costo de scrap

El validar los métodos de inspección del recibo de materiales, es un proceso que asegura y comprueba con datos que las inspecciones realizadas son eficaces o si más bien se deben hacer un cambio para evitar que estos materiales mal aceptados lleguen a las líneas de producción y por ende que el costo del material incremente por no haber sido detectado donde en un debía, y por ende no aumentar el costo de rechazar este

material ya en línea de producción, un material que haya sufrido transformaciones con otros materiales y mano de obra invertida.

Amenazas

Auditorías internas y externas

Debido a la naturaleza de la compañía Meditec, al ser una compañía que es subcontratada por otras para la realización de productos y como vendedoras de componentes, cuenta con gran cantidad de clientes para diferentes mercados, esto incrementa la cantidad de suplidores que tiene la compañía, así como la cantidad de auditorías internas por parte de nuestros clientes. El incumplimiento de procedimientos internos puede ser un hallazgo en una de estas auditorías y aquí recae la importancia de este proyecto. El equipo de sistemas de calidad, encargado de las auditorías de la compañía, debe velar por el correcto funcionamiento de los sistemas de calidad y por ende la comunicación entre al área en investigación debe ser efectiva para disminuir el riesgo ante una auditoría interna.

Afectación en yield de producción

En la actualidad, existen los denominados escapes de materiales defectuosos que llegan a las líneas de producción, estos escapes o fenómenos de goteo podrían ser parte del posibilidades de que en el filtro de revisión se pase un material no conforme, o bien podría ser que el método utilizado no es el apropiado para discernir de unidades buenas de malas, este problema recaería en temas de yield de la línea de producción, ya que al utilizar un material no conforme, el lote en producción se ve afectado y podría escaparse hasta el 100% del lote.

Ganancias afectadas

El rendimiento de una línea de producción al botar un lote, considera pérdidas para la compañía, en temas de costos, cuanto le costó a la compañía la compra de ese material y el tiempo invertido por los operadores en transformar ese material hasta el punto de identificación de una no conformidad. Así como la pérdida de la posibilidad de venta del lote que se tuvo que poner en cuarentena o botar.

4.1.4 Análisis de factores internos

Fortalezas

Detección de errores

En la actualidad, la compañía cuenta con un área de suplidores de calidad, los cuales son los encargados del área de inspección de recibo de materiales. Cada nuevo material, así como suplidor, deben ser evaluados, verificados y analizados para el ingreso por primera vez a la compañía, posterior al primer ingreso, se debe establecer cual método para la inspección para el recibo de futuros materiales es el adecuado para comprobar que el material cumple con las especificaciones mínimas requeridas para poder ser aceptado y que se pueda utilizar en producción. Cada ingreso de un nuevo lote, debe ser inspeccionado por el área de suplidores de calidad para verificar si cumple de acuerdo a lo establecido en temas de calidad.

Validación de pruebas en líneas de producción

A pesar de que las pruebas para la inspección de recibo de materiales no están validadas o han sido retadas para comprobar su eficacia, en producción, cada línea de producción si tienen pruebas de funcionamiento para el lote en producción previamente validadas.

Calibración en los equipos utilizados en las pruebas de recibo de materiales

Uno de los requisitos de las industrias médicas, es el aseguramiento de la veracidad de los equipos utilizados, por esta razón la mayoría de los equipos son calibrados frecuentemente, este es el caso de los equipos de recibo de inspecciones de materiales, que a pesar de que los métodos de inspección no estaban validados, los equipos utilizados pasaban por un proceso de verificación y comprobación.

Debilidades

Pruebas no validadas

El área de inspección de recibo de materiales, en su mayoría de las pruebas realizadas, utilizada equipos de inspección para la comprobación y verificación del funcionamiento

y cumplimiento de las especificaciones de los materiales, sin embargo, ninguna de estas pruebas con equipos ha pasado por una validación del método de prueba, que tiene como retar la reproducibilidad y repetibilidad del proceso en estudio, para asegurar que la prueba en función cumple con el fin que se está realizando.

No conformidades por escape de detección de no conformidades

La compañía debe abrir no conformidades para los materiales no conformes que llegan a la línea de producción, lo que representa un costo alto de retrabajos en la línea productiva, así como en la verificación de todo el material que ya haya pasado la inspección en el recibo.

Incremento del costo del scrap

Los rechazos de unidades con defectos en las líneas de producción pueden suceder, sin embargo, el rechazo de unidades por problemas en los materiales, que podría haber sido detectado previamente, hace que el rechazo de ese material aumente, es decir que al sufrir transformaciones una unidad aumenta su valor y por ende el costo de rechazarla en producción es más alto que si se hubiera rechazado en el recibo de inspección de materiales.

4.1.5 Matriz de estrategias FODA

Con la ayuda de la matriz de estrategias FODA de Meditec se logra visualizar de mejor manera el escenario de la empresa, asimismo el análisis de cada una de las estrategias para poder identificar la que este proyecto debe seguir en pro de conseguir el objetivo propuesto. Así mismo, esto brindará un diagnóstico más profundo del análisis FODA. A partir de esta matriz se establece las estrategias así: FO: se aprovechan las fortalezas para maximizar las oportunidades, FA: se aprovechan las fortalezas para minimizar las amenazas, DO: se minimizan las debilidades aprovechando las oportunidades, DA: minimiza las debilidades evitando las amenazas.

Figura 4.7: Gráfico Matriz estratégica FODA

	Fortalezas	Debilidades
Oportunidades	<p>FO</p> <p>FO1: Aprovechar los métodos de inspección actuales de identificación de errores como método adicional de control sobre posibles escapes de materiales no conformes.</p>	<p>DO</p> <p>DO1: Ejecución de validaciones de los métodos de inspección del recibo de materiales para confirmar que el método utilizado en las pruebas tiene la capacidad de discernir unidades buenas y malas correctamente.</p>
Amenazas	<p>FA</p> <p>FA1: Fortalecer la calidad interna de los procesos del área de inspección de recibo de materiales, asegurando pruebas que cumplan con los lineamientos y regulaciones de calidad de una industria médica.</p>	<p>DA</p> <p>DA1: Establecer controles mediante el uso de los sistemas de calidad para revisar cualquier escape de material no conforme a las líneas de producción.</p>

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro anterior se brindan 4 estrategias que son posibles acciones o planes para desarrollar para el cumplimiento del objetivo de este proyecto.

Estrategia FO1: Aprovechar los métodos de inspección actuales de identificación de errores como método adicional de control sobre posibles escapes de materiales no conformes.

Si bien es cierto que la compañía cuenta con pruebas de inspección o de control validadas en las líneas de producción, estas no deberían ser el filtro único para la comprobación de que los materiales cumplan con las especificaciones, por el contrario, estas pruebas deben ser vistas como un segundo filtro o como un filtro diferenciado al del área de inspección de recibo de materiales. Estas inspecciones deben ser aprovechadas como una medida extra para el correcto funcionamiento de los materiales.

Estrategia DO1: Ejecución de validaciones de los métodos de inspección del recibo de materiales para confirmar que el método utilizado en las pruebas tiene la capacidad de discernir unidades buenas y malas correctamente.

Las pruebas actuales del área de recibo de inspección de materiales son ejecutadas actualmente, sin embargo, no han pasado por un proceso o estudio estadístico para confirmar que el método empleado es el correcto, por lo cual, mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad realizado mediante una validación, aseguraría que los métodos de inspección son los correctos para la intención de verificación de las especificaciones de los materiales.

Estrategia FA1: Fortalecer la calidad interna de los procesos del área de inspección de recibo de materiales, asegurando pruebas que cumplan con los lineamientos y regulaciones de calidad de una industria médica.

Las validaciones de las pruebas de un crítico de calidad son un requerimiento regulatorio antes los entes que rigen las industrias médicas, sumado a esto con los cambios de procedimientos internos donde se exigen que todas las pruebas de inspección hayan sido validadas, el cumplimiento de los lineamientos internos y externos, fortalecerían la calidad de la compañía en términos de funcionalidad.

Estrategia DA1: Establecer controles mediante el uso de los sistemas de calidad para revisar cualquier escape de material no conforme a las líneas de producción.

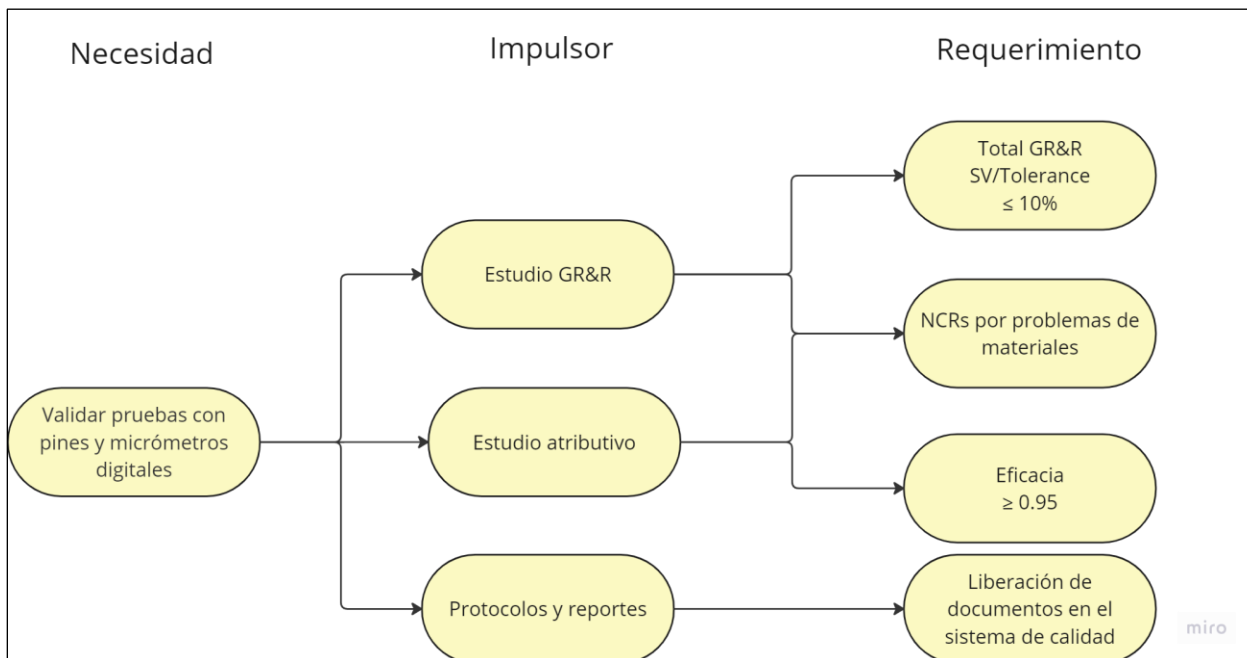
Se deben establecer procesos para registrar cualquier evento en la línea de producción que se relacione con problemas en la funcionalidad de los materiales, permitiendo controlar y verificar todos esos materiales que han llegado a la línea de producción que debían haber sido detectados previamente en el área de inspección de recibo de materiales como materiales no conformes.

La estrategia a seguir para este proyecto es la DO1.

4.1.6. Árbol de CTQ

En el siguiente árbol de CTQ (Critical to Quality), representa las características de calidad requeridas para medir y verificar que las validaciones de los métodos de inspección de materiales correspondientes cumplen y fueron desarrolladas correctamente.

Figura 4.8: CTQ del proyecto en investigación



Fuente: Elaboración propia

La figura anterior describe los puntos críticos que forman parte de las características a controlar del proceso de validación, a continuación, se describen las más importantes:

Estudio GR&R

Estos posibles problemas los podemos controlar o medir en cierta parte con las validaciones de los métodos de inspección actuales, que por sí solos cada tipo de estudio en proceso tienen diferentes criterios de aceptación, los cuales nos permiten comprobar si los métodos sometidos a validación cumplen para poder seguir usándose o por consiguiente si se deben cambiar o corregir algo en la inspección o si del todo es mejor buscar otro método de inspección que si cumpla y permita a los inspectores de calidad discernir las unidades buenas de las malas.

Estudio atributivo

Para finalizar, la unidad de medida más rápida para ver tendencias y tener trazabilidad de los procesos es la documentación y apertura de las no conformidades en los sistemas de calidad, esto permite a la compañía analizar cuál fue la causa raíz del problema presentado y, en caso de existir una tendencia a la alza de estas no conformidades, poder verificar si el método de inspección cuenta ya con una validación que les permite asegurar que el método tiene alguna injerencia en las no conformidades presentadas.

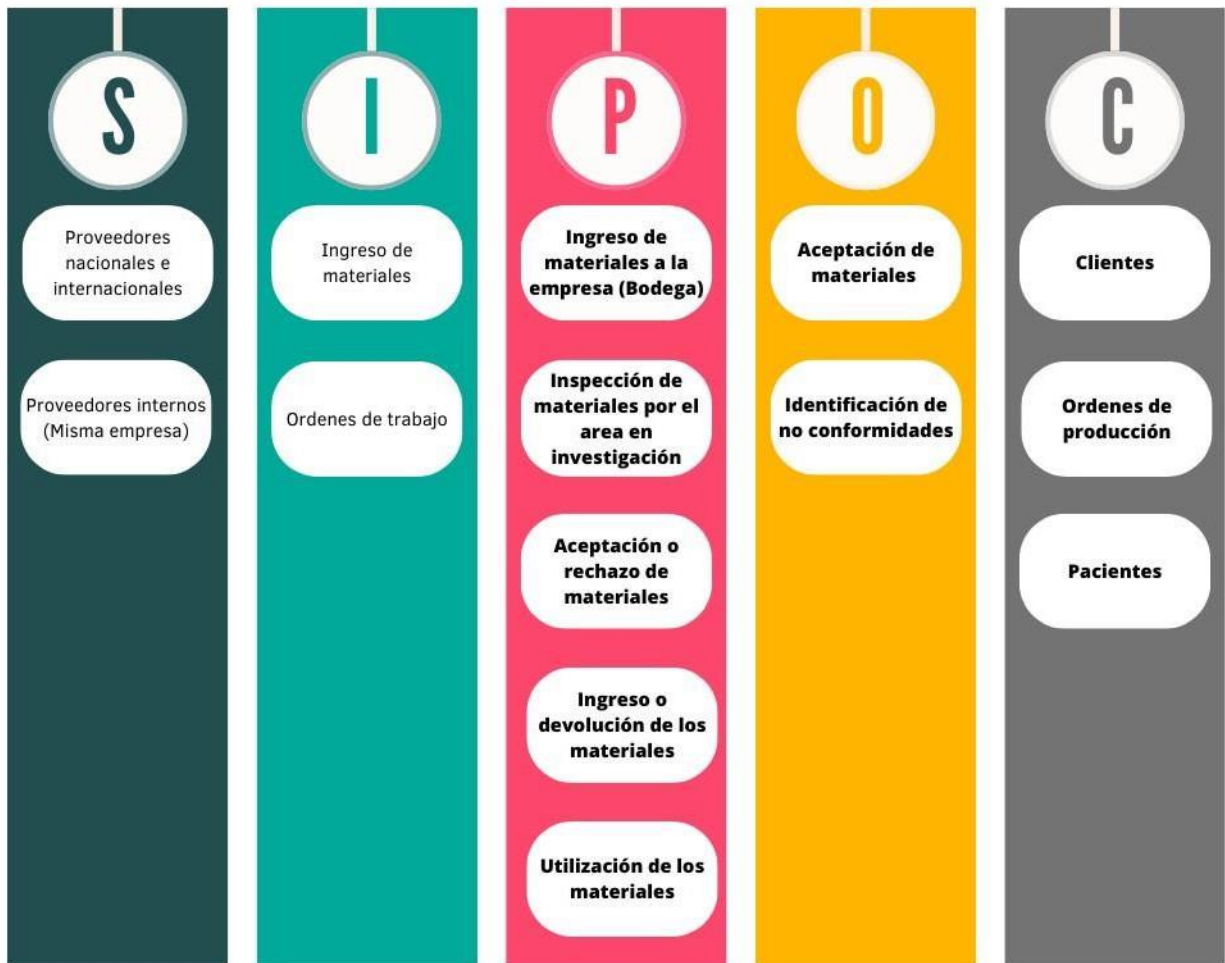
Protocolo y reportes

Por otro lado, las validaciones deben quedar documentadas, liberadas y conservadas en el sistema de calidad de la compañía, siendo este sistema la unidad de medida y aseguramiento que tanto los protocolos de validación como reportes son los correctos y que hayan sido aprobados por los diferentes puestos de la compañía, verificando los resultados y análisis de datos realizados.

4.1.7 Diagrama de SIPOC

Esta herramienta implementada, permite visualizar y comprender de una manera más simple y sencilla el proceso en estudio, con la identificación de todas las partes que componen el proceso de la inspección de recibo de materiales. Por esta razón, se describe cada uno de ellos mediante el diagrama de SIPOC.

Figura 4.9: Diagrama de Sipoc Meditec



Fuente: Elaboración propia

Proveedores

Son las personas físicas o jurídicas que abastecen a nivel de materiales o servicios a la compañía. En este grupo de suplidores, solo entran los que venden sus materiales o servicios a la compañía que estén ligados a los procesos productivos de manufactura. Los suplidores de otro tipo de materia no ligada a manufactura, no son parte de este flujo de proceso.

Los proveedores pueden ser nacionales e internacionales, pueden ser también materiales intercompañía, es decir hechos por la misma empresa pero que debe de igual manera ser catalogados como un proveedor. Hay pocos casos, donde el proveedor no venden un producto o material, sino un servicio, tal es el caso de la compañía encargada de la esterilización de los productos terminados, que no venden a Meditec un producto, pero si un servicio, este tipo de proveedores no forman parte de este SIPOC, ya que la intención del proyecto es la validación de los métodos de prueba para el recibo de materiales que se inspeccionan dentro de la compañía.

Entradas

Cada proveedor envía material a la compañía por órdenes de compra generadas por el área de cadena de suministros, quienes con las órdenes de trabajo de los productos y con una proyección de inventarios, hacen las compras de dichos materiales. Estos materiales al ingresar a la compañía deben someterse a un proceso de inspección para asegurar su correcta funcionalidad.

El área de inspección de recibo de materiales cuenta con diferentes tipos de órdenes de trabajo, las cuales son administradas por un líder en el área, estas son las categorías.

1. Necesidad urgente del material en producción
2. Sorteos de materiales por no conformidades en inspecciones previas
3. Lote de material con un costo muy elevado para la compañía
4. Orden de trabajo por fecha de ingreso a la compañía

Proceso

- **Ingreso de materiales a bodega**

Proceso después del envío de materiales del proveedor a la empresa, los cuales deben ser recibidos y verificados para ingresar a la compañía en cantidades, peso y condiciones de empaque.

- **Inspección de materiales por el área en investigación**

Una vez los materiales han sido recibidos, se requiere de la inspección del área de recibo de materiales, para confirmar que el material se encuentra en óptimas condiciones.

- **Aceptación o rechazo de materiales**

Terminada la inspección, el personal de esta área debe aprobar o por el contrario rechazar el ingreso de material al área de bodega, si se acepta, solo deben de colocar el material en una jaula que se denomina QC out, la cual solo se utiliza para poner el material revisado y aceptado, para que el personal de cadena de suministro continúe con el flujo, si no se acepta el material, se debe poner el material en otra jaula esperando una investigación que determine si posible la utilización del material o no.

- **Ingreso o devolución de los materiales**

Si los materiales pasan las pruebas pueden seguir a los bins de bodega, de lo contrario se deben enviar de vuelta al proveedor.

- **Utilización de los materiales**

El material es solicitado a bodega para poderlo utilizar en lotes de producción o proceso de manufactura.

Salidas

La principal salida del proceso es la inspección de los materiales, asegurando a nivel de calidad y de finanzas que el material cumple o no cumple para poder ser utilizado a nivel de producción. Si no cumple, la apertura de una no conformidad debe ser abierta para la investigación correspondiente, que por lo general vuelve el proceso a revisión desde lo inicial, que sería el proveedor.

Clientes

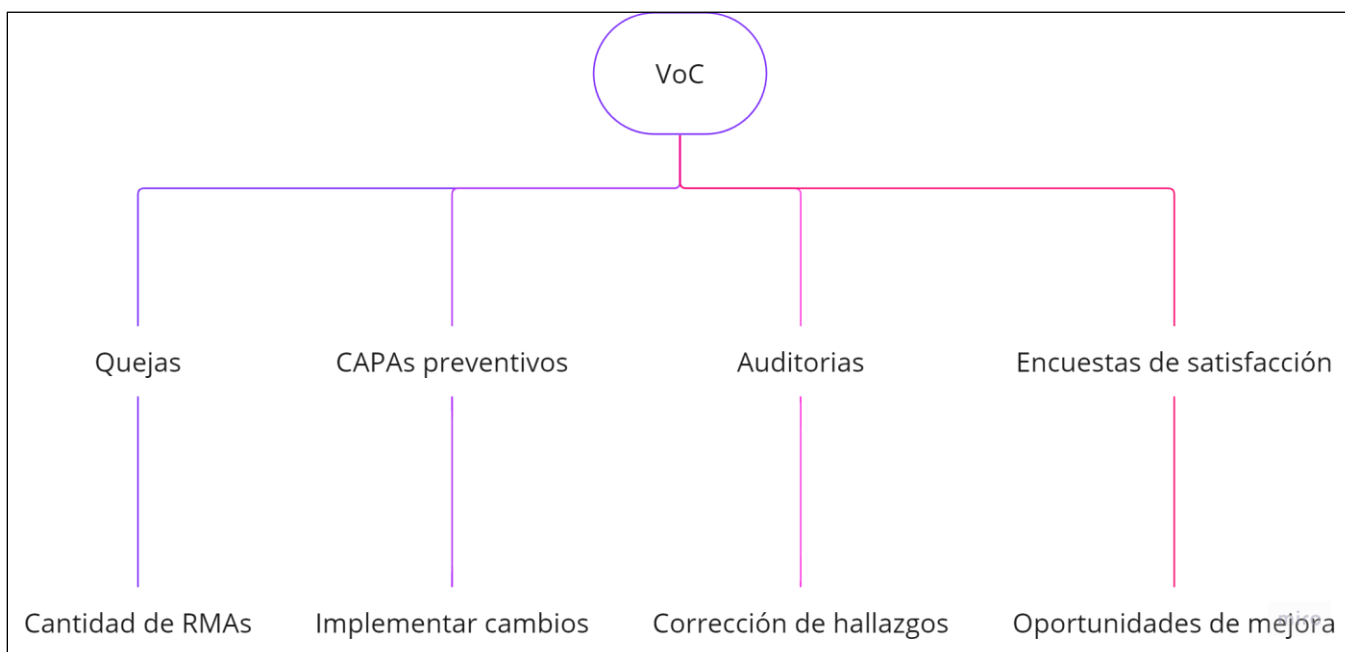
El principal cliente es la línea de producción, quien tiene un material revisado y a la mano cuando lo necesite, siendo este el cliente principal de este diagrama, ya que el fin es discernir los materiales buenos de los malos, lo que implicaría un portero para que no pase material no conforme a la línea de producción. Basados en este mismo hecho, los clientes de la compañía y los pacientes se ven beneficiados de un correcto proceso de este diagrama de SIPOC, ya que un material correctamente revisado, aceptado y que cumpla las características para las cuales fue diseñado y validado dicho producto,

asegura calidad en la funcionalidad de dicho dispositivo médico, reduciendo quejas de los clientes de la compañía y reduciendo riesgos a la hora de utilizar este dispositivo médico por alguna persona.

4.1.8. Voz del cliente

A continuación, vemos cuales son los diferentes canales que cuenta la compañía para escuchar a sus clientes, así como que herramientas puede utilizar para mejorar las necesidades de sus clientes, las cuales van relacionadas con implementación de herramientas de calidad.

Figura 4.10: Voz del cliente Meditec



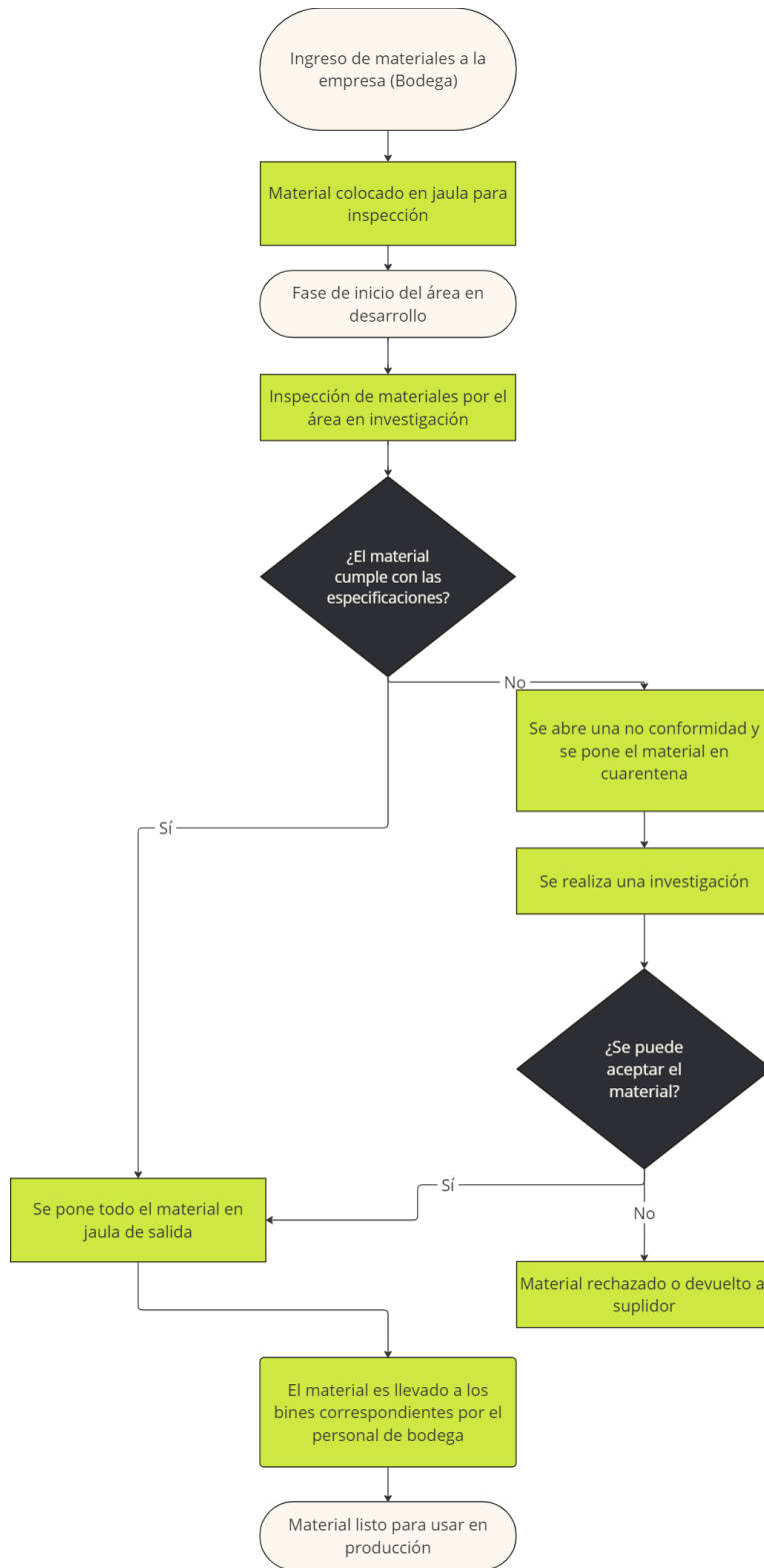
Fuente: Elaboración propia.

Por la naturaleza de la compañía y el flujo del proceso en desarrollo, se tienen diferentes canales para determinar la satisfacción de los clientes. En casos donde se han evidenciado problemas más grandes, se han realizado reuniones dentro de las instalaciones de la compañía como una medida de mejora a los procesos y productos realizados por la compañía. Por esta razón, surgió el cambio en los procedimientos internos para aplicar validaciones (TMVs) a cualquier método de inspección de la compañía.

4.1.9. Diagrama de flujo para el ingreso inspección de recibo de materiales

El mapa de proceso es una herramienta que nos permitirá entender o visualizar el flujo de proceso con el cual los materiales ingresan a la compañía y cuál es el paso donde intercede el área en investigación, inspección de recibo de materiales, así como el o los pasos que siguen posterior a la inspección realizada. Adicional a esto, se mostrará el orden de ingreso que cuentan los materiales para ser inspeccionados, esto de acuerdo con las necesidades y requerimientos de la compañía para no afectar el proceso de producción, recordemos que los materiales tienen que ser inspeccionados y aprobado para su utilización en el piso de producción.

Figura 4.11: Diagrama de flujo de ingreso de materiales



miro

Fuente: Elaboración propia

Ingreso de materiales a la empresa (Bodega)

El personal de cadenas de suministros bajo el rol de los manipuladores de materiales, reciben los materiales del proveedor, algunos son entregados por los mismos proveedores, otros bajo otra empresa de transportes y otros son contratados por la empresa por recoger los materiales. Este proceso de descargar y recibir el material es el primer paso antes de que el personal de proveedores de calidad pueda interceder.

Material colocado en jaula para inspección

El material después de recibido se coloca en bins o jaulas para la inspección respectiva de calidad de proveedores, siendo esta jaula una forma de revisar también la cantidad de órdenes de trabajo que contaría el área en investigación.

Inspección de materiales por el área en investigación

Es en este paso donde se desarrolla el estudio en investigación, es el primer filtro de calidad que se tiene para el aseguramiento de la naturaleza de los materiales recibidos. En esta área, existen diferentes inspectores de calidad que realizan las inspecciones de acuerdo a las especificaciones requeridas por la compañía y que han sido previamente establecidas con el proveedor, por lo general, una misma inspección puede realizarse con dos o más equipos, por lo cual, el procedimiento de inspección de un material específico queda abierto a que se puede utilizar con uno u otro equipo, lo más importante es que el equipo utilizado haya pasado por una validación de su utilización para una prueba en específico, en el caso de este proyecto, se validara algunos equipos en la utilización de una prueba en específico, con el fin de asegurar que el operador al utilizar estas herramientas, asegure que el resultado sea el correcto, y no tener falsas aceptaciones de materiales que posteriormente vayan a verse afectados en la utilización de esos materiales en las líneas de producción.

El material cumple con las especificaciones

Posterior a la ejecución de la inspección, el inspector de calidad con los resultados determina en ayuda con un software si la prueba pasa o falla, al pasar simplemente completa la documentación y cambia todo el material de la jaula de inicio a una jaula de

salida, en esta jaula se pone todos los materiales que ya hayan pasado las inspecciones correspondientes. Sin embargo, si la inspección falla, se debe abrir una no conformidad en el sistema de calidad y poner todo ese material en una jaula de retenido. En este momento, los ingenieros de suplidores de calidad deben abrir una investigación y entender por qué fallo la inspección para esos materiales.

Esta investigación debe abarcar desde problemas directos del material por el mismo suplidor, afectaciones que haya tenido el material en la manipulación en la compañía o bien la mala ejecución de las pruebas de inspección que haya generado que un material bueno y que cumpliera las especificaciones, haya sido rechazado. No es hasta finalizar con la investigación que se puede tomar una decisión si aceptar el material parcialmente, totalmente o, por consiguiente, rechazarlo y no puede ser utilizado, normalmente, para llegar a estas decisiones se debe inspeccionar la totalidad del lote.

Utilización de los materiales

Las órdenes de trabajo de producción, son generadas y en ese momento, el planificador encargado del área debe comprobar la existencia de materiales en el sistema que ya hayan pasado por el filtro de recibo de inspección de materiales, que les permita poder utilizar estos materiales en los lotes de producción necesarios.

4.2 MEDIR

En esta etapa del ciclo DMAIC se determinaron y realizaron los protocolos para ejecutar las validaciones de los dos equipos en estudio, estos protocolos fueron realizados con la ayuda de caminatas GEMBA para identificar posibles errores de ejecución en pruebas o procedimientos, así como conocer la situación actual del proceso de pruebas en el área en investigación. Se mostrarán los datos obtenidos de las dos validaciones que se ejecutarán mediante la utilización del análisis estadístico de Minitab 19, en un estudio de tipo variable y otro en reproducibilidad y repetibilidad en ANOVA.

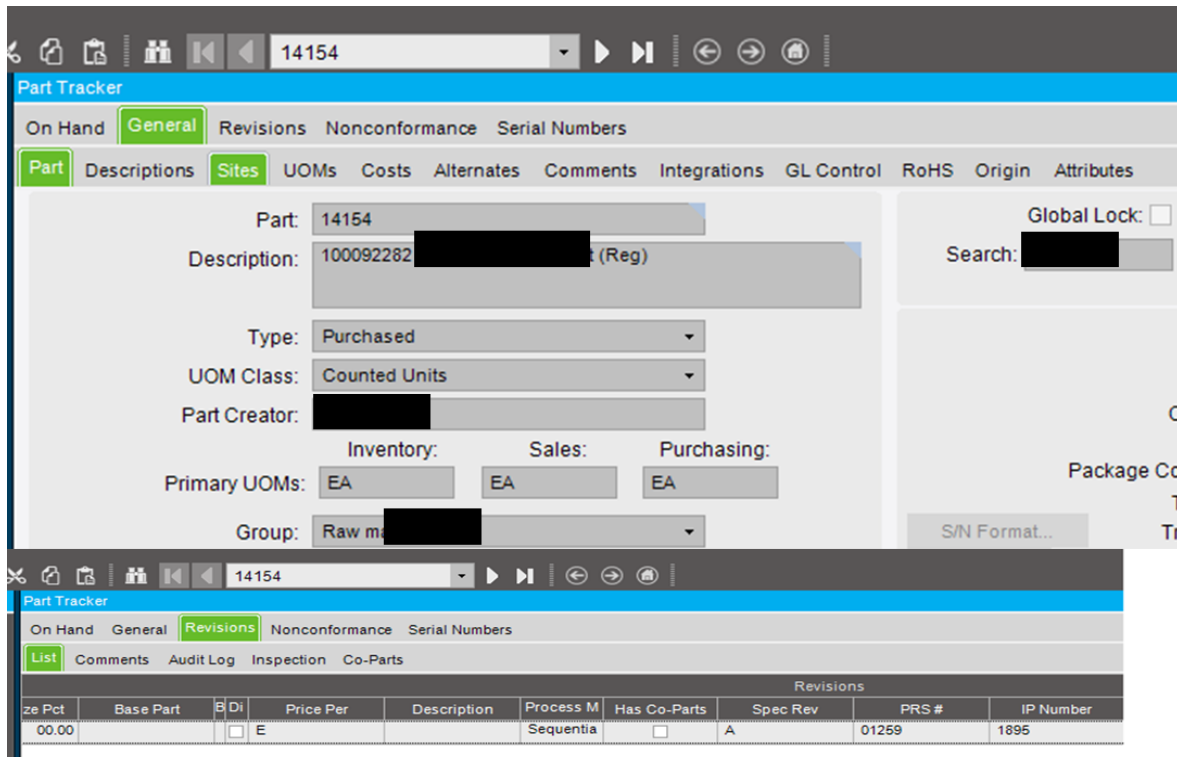
En el proceso inicial de inspección, los inspectores deben verificar el número de parte, este número de parte debe contar con una hoja de llenado, orden de compra, PRS y en

algunos casos un documento de soporte tipo dibujo o plantilla de referencia para la especificación del material, todos estos documentos pueden ser consultado en sistema con el número de parte del material. En dichos documentos se encuentran la información de que CTQs se deben medir y cuáles serían los equipos que se pueda utilizar (En caso de haber más de un equipo con el cual se puede realizar la misma inspección).

Durante la ejecución de la prueba de inspección, los inspectores deben de llenar una hoja con los resultados y posteriormente un software, siendo este software quien les indica marcando la casilla en color rojo si algunas de las entradas no cumplen con la especificación o por el contrario se marca la casilla en verde simulando que la medición realizada si cumple con las especificaciones mínimas. Sin embargo, para la ejecución de las validaciones solo se implementará la recolección de datos en hojas y el software a utilizar será Minitab y no el que normalmente utiliza la empresa en sus corridas.

A continuación, se mostrarán figuras para demostrar el software para identificar el número de hojas de recolección de datos de acuerdo al número de parte.

Figura 4.12: Sistema utilizado para verificar documentación



Fuente: Elaboración Meditec Costa Rica., 2024.

En esta imagen se muestra un ejemplo del número de parte 14154, el cual se ingresa al sistema y se muestra el número de parte, la descripción del material y en otra sección los documentos que deben utilizar los inspectores para ejecutar la revisión.

En la siguiente imagen se mostrará una hoja de recolección de datos, la cual corresponde al número de parte 14154.

Figura 4.13: Hoja de inspección para un material en Meditec

Dimensionales	Mida la longitud total (L) y compare el valor obtenido con lo requerido en la especificación de compra.	Refiérase [REDACTED]	Regla o cinta métrica calibrada.	[REDACTED]	C: 0, AQL=4.0%	Indicado por [REDACTED]	Registre CN y fecha en la pestana "Equipos" [REDACTED]	Registre los datos obtenidos en la pestana "Dimensiones"
	Mida el diámetro externo (OD) a lo largo de toda la extrusión y compare el valor promedio obtenido contra lo requerido en la especificación de compra.	Refiérase [REDACTED]	Micrómetro laser calibrado.	[REDACTED]	C: 0, AQL=0.25%	Indicado por [REDACTED]		
	Compruebe el diámetro interno en los dos extremos (compare contra lo requerido por la especificación de compra.)	Refiérase [REDACTED]	Pin gages	[REDACTED]	C=0, AQL=0.25%	Indicado por [REDACTED]		
Nota:	Los AQLs y Niveles de inspección indicados en este IP, fueron proveídos por el cliente en el documento Specification 98A7210, Rev.7, adjunto en la revision C del CUST-07118.							

Fuente: Elaboración Meditec Costa Rica., 2024.

Esta figura muestra un ejemplo de la hoja actual donde se evidencia cual es el tipo de dimensión a realizar y con cual equipo se deba ejecutar dicha prueba. Los niveles de aceptación y referencia de los lineamientos internos que se deban seguir para la ejecución correcta de la verificación

Protocolos

En este proceso se establece cuáles son los materiales a usar, equipos, rangos, tolerancias, variaciones, aceptaciones, orden de trabajo, así como toda instrucción que se deba ejecutar durante la ejecución como tal de la validación. Cabe destacar que el fin de una validación del método de prueba es retar la reproducibilidad y repetibilidad del proceso, es por esta razón que las unidades deben estar correctamente identificadas y crear un orden aleatorio para la ejecución de las pruebas durante la validación

En la siguiente figura, se mostrará una de las hojas predeterminadas que cuenta la compañía para la recolección de los datos de una validación de método de prueba, estas hojas son las equivalentes a las de la figura 4.10 sin embargo estas no son usadas en producción ya que estas son genéricas para cualquier número de parte en ejecución de una validación, mientras que las de la figura 4.10 son específicas para un o varios números de parte.

Figura 4.14: Formato a usar para recolección de datos en validaciones

Attribute Agreement Analysis

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Sample Number	Inspection Order	Appraiser Result	Sample	Inspection Order	Appraiser Result
1		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	21		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
2		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	22		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
3		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	23		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
4		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	24		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
5		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	25		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
6		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	26		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
7		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	27		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
8		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	28		<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Esta imagen muestra un formato que será usado para la recolección de los datos de cada corrida de la validación, con algunas variaciones hechas para un mejor control y proceder, el documento completo puede ser consultado en el apéndice 1 y 2. Ya que, al ser estudios diferentes, son dos tipos de formatos diferentes que se utilizaran.

Tipos de Estudio

El procedimiento interno de la compañía es muy específico respecto al tipo de estudio que se está llevando. En este caso lo primero a identificar es el tipo de datos, sea variable o atributo, ya que de esto depende la cantidad de unidades, operadores, intentos y muestras mínimas por TMV. Para este proyecto se realiza dos tipos de estudios, atributo y variable GR&R cruzado, tal y como lo muestran las siguiente dos tablas, donde dependiendo del estudio, las cantidades de muestras y observaciones

van a variar significativamente. Estos parámetros son establecidos y brindados por la compañía Meditec en sus procedimientos internos de validaciones.

A continuación, se detalla la información de un estudio atributivo:

Tabla 4.3: Mínimo total de observaciones para un estudio atributivo

Tipo de estudio	Observaciones mínimas totales	Ajustar para obtener Observaciones Mínimas		
		Tamaño mínimo de muestra (n)	Operadores mínimos	Intentos mínimos
Análisis de atributos	299	35	3	2

Fuente: Meditec Costa Rica, 2024.

En la tabla de observaciones mínimas de los procedimientos de la compañía para un estudio atributivo determina un mínimo de 299 observaciones distribuidas con un mínimo de 35 muestras, 3 operadores como mínimo y 2 intentos cada uno como mínimo, en el caso del proyecto en desarrollo, para los pines el tipo de estudio a desarrollar sería un atributivo, esta validación debe cumplir con las observaciones mínimas previamente vistas en la tabla. Cabe destacar que las observaciones pueden ser mayores a las mínimas establecidas en cualquier sección.

A continuación, se detalla la información de un estudio variable:

Tabla 4.4: Mínimo total de observaciones para un estudio atributivo

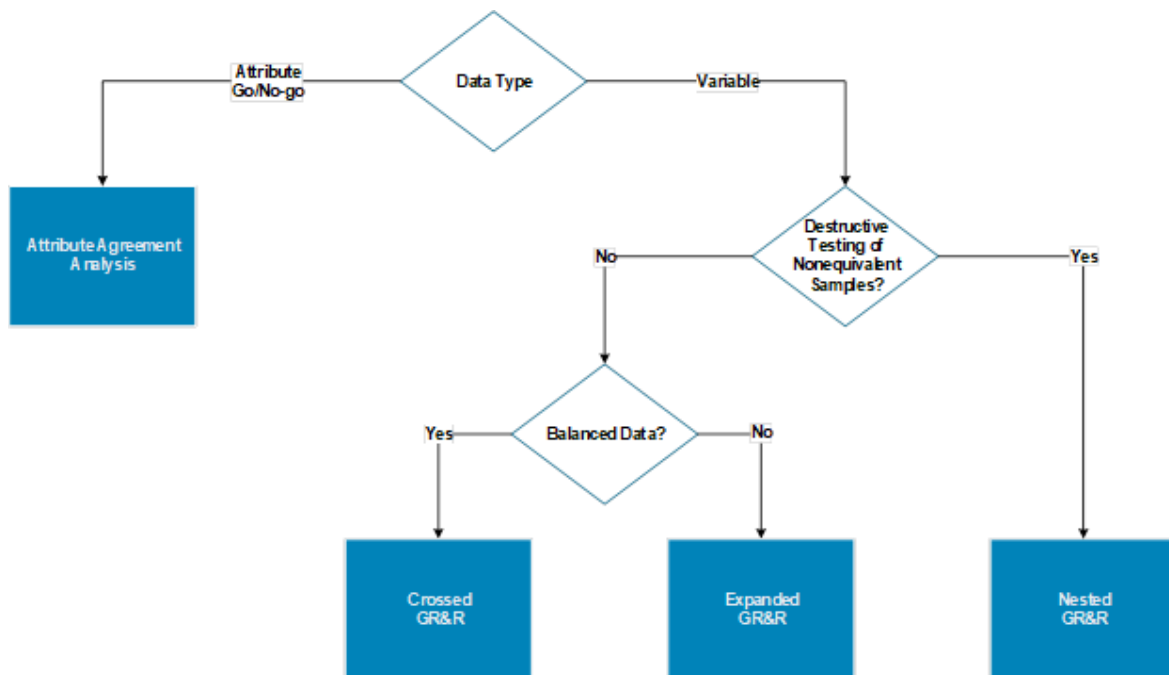
Tipo de GR&R	Observaciones mínimas totales	Ajustar para obtener Observaciones Mínimas		
		Tamaño mínimo de muestra (n)	Operadores mínimos	Intentos mínimos
Cruzado	90	10	3	2
Ajustado	60	5	3	2
Expandido	60	5	3	2

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

En la tabla de observaciones mínimas de los procedimientos de la compañía para un estudio variable determina un mínimo entre 60 a 90 observaciones mínimas dependiendo si es cruzado, ajustado o expandido, todos los tipos tienen un mínimo de 3 operadores y 2 intentos cada uno como, sin embargo, para el cruzado las muestras mínimas serian 15 unidades, para ajustado y expandido serian un mínimo de 10 unidades. En el proyecto en desarrollo, la validación con el micrómetro digital con el material seleccionado será un estudio de tipo cruzado, el cual determina un mínimo de 90 observaciones, distribuido por un mínimo de 10 muestras, 3 operadores y 2 intentos.

Para determinar el tipo de estudio a realizar, la compañía cuenta con un flujo en sus procedimientos, en la siguiente imagen se muestra el camino a seguir dependiendo del material, muestra e inspección a realizar.

Figura 4.15: Flujo de identificación del tipo de estudio



Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Lo primero a identificar es si el dato del estudio a realizar es variables o atributo, en el caso del atributo (Cualitativos) que es un dato de un pasa o falla, sin mediciones como

tal, este tipo de estudio solamente tiene un estudio a realizar, el cual es un análisis atributivo. En el caso de la data variable (Cuantitativos), la cual son datos de mediciones, dependerá del tipo del material o del resultado de la prueba con el material, en caso de que la prueba, después de ejecutarla, el material se destruyó, sería un estudio GR&R ajustado, sin embargo, si la prueba no es destructiva habrá dos tipos de estudio, si el dato es balanceado (Que la prueba después de varias mediciones o pruebas realizadas a la misma unidad no van a cambiar su naturaleza) sería un estudio GR&R cruzado pero si la data no es balanceada (Después de varias pruebas puede cambiar la naturaleza del material por ende del resultado) sería un estudio GR&R expandido.

4.2.1 Caminata GEMBA

Para la creación del protocolo de validación, se requiere identificar posibles mejoras o cambios en el proceso que no comprometan los datos obtenidos en las ejecuciones de las validaciones, por esta razón, se realizaron 6 caminatas GEMBA, dos por cada edificio, donde la primera era una caminata general y la segunda era una revisión para identificar posibles problemas o errores del proceso no identificados en la primera caminata, estas caminatas se realizaron entre la semana 15 y 16 del año 2024. Estas caminatas se realizaron con el fin de abarcar todas las áreas de recibo de inspección de materiales, debido a que hay un área por edificio, para verificar posibles diferencias en los procesos de las inspecciones entre un área de recibo u otra, para posteriormente proceder con las redacciones de los protocolos y ejecutar algún cambio para mejorar el proceso de la inspección de materiales que utilicen un método de inspección utilizando pines clase Z o micrómetros digitales. Cabe destacar, que todo el personal del área fue notificado sobre la visita al área para la implementación de la caminata GEMBA. Los datos fueron recolectados mediante una hoja de llenado que tiene la compañía, sin embargo, fue modificada, ver apéndice 1.

Con un mejor análisis de la preparación antes de empezar una inspección de cualquier material, se procederá con la creación de los protocolos, recordar que estos protocolos son escritos o modificados a conveniencia para poder tener éxito en las ejecuciones de las validaciones, esto con lo que se revisó en la caminata GEMBA. Los resultados del

GEMBA permitieron encontrar mejoras en el proceso de inspección de los materiales, entre los que se detallan los siguientes:

Tabla 4.5: Resultados del GEMBA

Número	Proceso actual
1	Diferentes muestras del mismo material al mismo tiempo en la mesa de trabajo.
2	Pines sin identificación individual
3	Se utiliza una caja con más de 50 pines para inspeccionar un material.
4	Los inspectores toman decisiones inmediatas sobre unidades defectuosas
5	Los micrómetros se ponen en 0 al inicio de la inspección
6	El llenado de algunos documentos se realiza al final de la inspección
7	El conteo de las unidades a revisar es hecho por el mismo inspectore que va ejecutar la prueba

Fuente: Elaboración propia

Con los resultados del GEMBA, se procederá a la realización de los protocolos, estos protocolos serán realizados, escritos con las propuestas antes mencionadas y con los alineamientos de las tablas de requerimientos mínimos para cada estudio. Los materiales serán consultados en los sistemas de la compañía, como se evidencia en la figura 4.9 y en las hojas de llenado para estos específicos números de parte como se evidencia en la figura 4.10 pero con modificaciones para una mejora recolección de datos, como la brindada por los lineamientos de la compañía en la imagen 4.11

4.2.2 FMEA

Después de la caminata GEMBA, y con un conocimiento más profundo sobre las inspecciones que se realizan para comprobar el diámetro interno y externo usando pines clase Z y micrómetros digitales, se creara un FMEA con los defectos o fallas del proceso actual, esto con el modo de identificar la severidad, ocurrencia y detectabilidad de cada uno de estos defectos o problemas que encontramos en el proceso actual de la inspección de recibo de materiales. Cada una de estas calificaciones está basada en una escala de 10 puntos, con 1 como la calificación más baja (indica buen suceso) y 10 la más alta (la calificación que indica más oportunidad de mejora).

A continuación, se muestra el FEMA con los posibles efectos de la falla para la severidad

Tabla 4.6: Posibles efectos de la falla para la severidad del FMEA

PROCESO ACTUAL				
#	PASO DEL PROCESO (FUNCIÓN)	MODOS DE FALLA POTENCIAL (DEFECTOS)	POSIBLES EFECTOS DE LA FALLA	SEVERIDAD
1	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	Aceptación de material defectuoso	4
2	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	No se inspecciona todas las unidades seleccionadas	Aceptación de material defectuoso	4
3	Inspeccionar el diámetro externo de un material (Ambos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	Aceptación de material defectuoso	4
4	Preparar cantidad correctas de unidades para inspección de los materiales	Se prueban menos unidades	No se cumplen con el límite de calidad aceptable	2
5	Seleccionar los pines adecuados para revisar los materiales	Se escogen pines incorrectos para el material a utilizar	No se prueba el material correctamente	3
6	Completar la documentación de calidad	No se completa los documentos	Trazabilidad ante futuros problemas	2

Fuente: Elaboración propia.

En este FMEA se muestran los posibles efectos que tendría la falla potencial respecto a la severidad, dando como resultado para el paso 1, 2 y 3, un 4 en severidad, es decir, esta falla sería un retrabajo significativo para la compañía y por ende un aumento del costo en futuros pasos o procesos donde ese material vaya a ser utilizado ya que se

aceptaría estando defectuoso. Para el paso 4, 5 y 6, la severidad es menor, teniendo un efecto leve en los pasos siguientes.

A continuación, se muestra el FMEA con los posibles efectos de la falla para la ocurrencia

Tabla 4.7: Posibilidad de ocurrencia de la potencial causa en el FMEA

PROCESO ACTUAL				
#	PASO DEL PROCESO (FUNCIÓN)	MODOS DE FALLA POTENCIAL (DEFECTOS)	POSIBLES CAUSAS DE FALLA	O C C
1	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	Capacitación y no existe una herramienta o etiqueta que identifique un extremo del otro	6
2	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	No se inspecciona todas las unidades seleccionadas	Mezcla de material de lo ya inspeccionado y lo que aún está en proceso	5
3	Inspeccionar el diámetro externo de un material (Ambos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	Capacitación y no existe una herramienta o etiqueta que identifique un extremo del otro	6
4	Preparar cantidad correctas de unidades para inspección de los materiales	Se prueban menos unidades	El inspector a ejecutar la prueba es el mismo que prepara las unidades	4
5	Seleccionar los pines adecuados para revisar los materiales	Se escogen pines incorrectos para el material a utilizar	No existe documentación de los pines	4
6	Completar la documentación de calidad	No se completa los documentos	Se ejecutan todas las pruebas y después documentan	6

Fuente: Elaboración propia.

En este FMEA se muestran las posibles causas que tendría la falla potencial respecto a la ocurrencia, dando como resultado para el paso 1, 3 y 6, un 6 en ocurrencia, es decir, esta falla o defecto a suceder es muy frecuente. El paso 2, tiene una ocurrencia de 5, que el defecto es frecuente pero no tanto como los pasos anteriormente mencionados. Para el paso 4, y 5, la ocurrencia es menor, teniendo un efecto ocasional.

A continuación, se muestra el FMEA con los posibles efectos de la falla para la detectabilidad

Tabla 4.8: Posibilidad de detectabilidad de la potencial causa en el FMEA

#	PASO DEL PROCESO (FUNCIÓN)	MODOS DE FALLA POTENCIAL (DEFECTOS)	CONTROLES DE PROCESO ACTUALES	D E T
1	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	No existe / Inspección general con pines del diámetro interno	6
2	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	No se inspecciona todas las unidades seleccionadas	No existe / Inspección general con pines del diámetro interno	7
3	Inspeccionar el diámetro externo de un material (Ambos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	No existe / Inspección general con micrómetros digitales	6
4	Preparar cantidad correctas de unidades para inspección de los materiales	Se prueban menos unidades	No existe	3
5	Seleccionar los pines adecuados para revisar los materiales	Se escogen pines incorrectos para el material a utilizar	Calibración de los pines que son colocados en cajas con numeración de su radio	5
6	Completar la documentación de calidad	No se completa los documentos	No existe a nivel de documentos físicos, en sistema existe una alerta al cerrar el lote.	5

Fuente: Elaboración propia.

En este FMEA se muestran las posibles causas que tendría la falla potencial respecto a la detectabilidad, dando como resultado para el paso 2 como el de mayor puntuación, lo que determina que esta potencial causa tiene posibilidades muy bajas de que los controles del proceso la detecten, posteriormente, el paso 1 y 3 cuentan con una detectabilidad de 6, esta potencial causa tiene poca posibilidad de que los controles de del proceso la detecten. El paso 4, 5 y 6, tiene una detectabilidad moderada o alta de que los controles del proceso detecten la falla.

Tabla 4.9: PRN del FMEA de los defectos de la inspección de materiales con pines y micrómetros digitales.

#	PASO DEL PROCESO (FUNCIÓN)	MODOS DE FALLA POTENCIAL (DEFECTOS)	S E V	O C C	D E T	R P N
1	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	4	6	6	144
3	Inspeccionar el diámetro externo de un material (Ambos lados)	Solo se inspecciona un lado del material	4	6	6	144
2	Inspeccionar el diámetro interno de un material (Dos lados)	No se inspecciona todas las unidades seleccionadas	4	5	7	140
5	Seleccionar los pines adecuados para revisar los materiales	Se escogen pines incorrectos para el material a utilizar	3	4	5	60
6	Completar la documentación de calidad	No se completa los documentos	2	6	5	60
4	Preparar cantidad correctas de unidades para inspección de los materiales	Se prueban menos unidades	2	4	3	24

Fuente: Elaboración propia.

Este FMEA evidencia con resultados de valoraciones denominada RPN (Número de prioridad de riesgo), la severidad, de cuánto impacta al cliente o al proceso, ocurrencia, que tan seguido ocurre y la detección, de que tan buenos son los controles para detectar el defecto. Estos fallos o defectos del proceso deben ser solucionados para las ejecuciones de las validaciones, cabe destacar que los protocolos no son necesariamente los procedimientos que siguen los inspectores a diario, sino que pueden ser modificados a conveniencias para un mejor resultado en la prueba a ejecutar.

De los 6 pasos de este FMEA, la potencial causa del paso 1 y 3 son los que más riesgo representan para el proceso, ya que muestran un resultado de 144 para ambas, estos obtenidos de la escala de clasificación de 1 a 10. Posterior a estos dos pasos, la causa

del paso 2 sigue en la lista con más riesgo para el proceso, muy alejados en los resultados del PRN, las causas de 5, 6 y 4 completarían la prioridad de riesgo en este FMEA.

A continuación, se muestra una tabla de los resultados de GEMBA con los cambios para los protocolos, esto como mejoras para obtener mejores resultados en las validaciones.

Tabla 4.10: Cambios para protocolos

Número	Proceso actual	Propuesta para protocolos
1	Diferentes muestras del mismo material al mismo tiempo en la mesa de trabajo.	Solo tener una muestra a revisar, al terminar introducirla en un bin, bolsa o caja para evitar mezclas
2	Pines sin identificación individual	Agregar una etiqueta a cada pin con su diámetro
3	Se utiliza una caja con más de 50 pines para inspeccionar un material.	Un material cuenta con una especificación que no requiere más de 5 pines, se debe sacar solo los pines requeridos y devolver o poner aparte la caja con el resto de pines
4	Los inspectores toman decisiones inmediatas sobre unidades defectuosas	Ante cualquier duda, re inspeccionar la unidad y llamar a otro compañero, líder o ingeniero para confirmar el estado de la unidad.
5	Los micrómetros se ponen en 0 al inicio de la inspección	Poner en 0 los micrómetros cada 3 o 5 inspecciones
6	El llenado de algunos documentos se realiza al final de la inspección	Llenar la documentación al inicio y las inspecciones documentarlas consecutivamente después de realizarlas
7	El conteo de las unidades a revisar es hecho por el mismo inspectore que va ejecutar la prueba	Para evitar falta de parcialidad, las unidades deben ser suministradas y preparadas por un inspector diferente al que ejecuta

Fuente: Elaboración propia.

En conjunto con lo visto en el GEMBA y con los resultados de FMEA, se harán cambios a las inspecciones de los materiales para las ejecuciones de la validación y medir si estos cambios favorecen en los resultados obtenidos para poder ser ejecutados en los lineamientos internos de la compañía los cuales podrán ser implementados en la etapa del mejorar.

Creación del protocolo pines

Para el proceso de la validación de los pines, el CTQ a validar es el diámetro interno de los materiales, es decir que tan grande o pequeño es el radio interno de un determinado material, esta prueba al ser realizada con un pin, es un estudio de tipo atributivo, ya que

el equipo no cuenta con un dato o número que determine cual fue la medida. En la industria es conocido como un GO/NO GO, que hace referencia a si el pin pasa, no pasa o pasa con interferencia dentro del material. Este protocolo se aplica a cualquier calibre de pin clase Z en el rango entre 0.010 a 0.825 pulgadas o su equivalencia en otra unidad de medida.

Las muestras abarcarán aproximadamente entre el 80% y el 100% de la tolerancia objetivo. El porcentaje de fallos incorporados es del 20%. Las muestras se seleccionarán de un lote que se encuentra en almacén y representan las características a medir durante el proceso de inspección. El número de inspectores elegidos será 3 de 11 que hay en el área, esto por el mínimo de inspectores que dicta la por la tabla 4.2. Los inspectores elegidos recibirán capacitación sobre la instrucción de trabajo para el método de prueba. Estos inspectores fueron elegidos al azar entre cualquier inspector de calidad en el sitio de Costa Rica. El número de ensayos por cada inspector será 2. El número total de observaciones será 300, lo cual es suficiente y apropiado para el nivel de riesgo.

Materiales para validación de pines

Como el peor caso en proceso, se seleccionó un material denominado difícil porque tiene uno de los diámetros más bajos que se pueden medir, además, por su flexibilidad y manipulación. Este material es utilizado para la formación de balloons para una línea de producto final. Debido a la naturaleza del estudio, se deben incluir unidades buenas y malas, unidades que se encuentren dentro de especificación, por debajo del límite inferior y por encima del límite superior, sin embargo, durante la preparación del material, no fue posible tener unidades por encima del límite superior, por lo que las unidades malas, serán solo unidades por debajo del límite inferior. Las unidades defectuosas, fueron dañadas a propósito, utilizando unidades buenas, pero calentándolas en una máquina de aire caliente para reducir su diámetro interno para que los pines no pudieran atravesar dicho material y por ende, poder tener tanto unidades buenas como malas.

A continuación, se muestra una imagen de la máquina de aire caliente que se utilizó para calentar uno de los shaft.

Figura 4.16: Flujo de identificación del tipo de estudio



Fuente: Elaboración propia

En esta imagen se muestra cómo se calentó el material a una temperatura entre 360 y 390 grados Fahrenheit para reducir el diámetro interno del material, de este modo se pudo obtener unidades malas o defectuosas de este número de parte, ya que, por procedimiento, un estudio atributivo requería de unidades malas para cumplir con el propósito de diferenciar unidades buenas de unidades malas.

Micrómetros

Para el proceso de la validación de la inspección con micrómetros digitales, el CTQ a validar es el diámetro externo de los materiales, es decir que tan grande o pequeño es el radio externo de un determinado material, el estudio a realizar es determinado por un equipo, mediante un lector de dígitos, dicho equipo tiene una resolución, por esta razón el tipo de estudio a desarrollar es un variable. Las unidades a utilizar para la muestra no serán rechazadas después de su uso, ni cambiará la naturaleza de la unidad, por esta razón será un estudio GR&R cruzado, tal y como lo muestra la imagen 2.11.

Las muestras abarcarán aproximadamente entre el 80% y el 120% de la tolerancia objetivo. Las muestras se seleccionarán de un lote que se encuentra en almacén y representan las características a medir durante el proceso de inspección. El número de inspectores elegidos será 3 de 11 que hay en el área, esto por el mínimo de inspectores que dicta la por la tabla 4.3. Los inspectores elegidos recibirán capacitación sobre la instrucción de trabajo para el método de prueba. Estos inspectores fueron elegidos al azar entre cualquier inspector de calidad en el sitio de Costa Rica. El número de ensayos por cada inspector será 2. El número total de observaciones será 90, lo cual es suficiente y apropiado para el nivel de riesgo según la tabla 4.3

Materiales para validación de Micrómetros

Para la ejecución de este TMV, existía gran cantidad de materiales a escoger para la corrida, sin embargo, se seleccionó un material denominado complejo porque tiene uno de los diámetros más bajos para medir, además, por su manipulación y colocación del mandril en los micrómetros puede resultar difícil para los inspectores. Se eligieron otros 2 diámetros de mandril para obtener el inferior y el superior para cubrir el rango completo. Este material es utilizado pre engarzado del stent que posteriormente es puesto en un balloon de un catéter venoso central y es crítico para el proceso ya que da el diámetro externo donde se debe de acomodar el stent en el balloon.

En la siguiente imagen se mostrará un ejemplo de mandriles, los cuales son los seleccionados para ejecutar la prueba de inspección del diámetro externo con un micrómetro digital.

Figura 4.17: Mandriles seleccionados para ejecutar la validación de la inspección del diámetro externo con micrómetros digitales.



Fuente: Elaboración propia.

Este material no fue necesario de transformar su naturaleza como el previo material utilizado en la validación de pines, ya que, al ser un estudio variable, el lineamiento interno de la compañía no solicita unidades malas, sin embargo, si un rango completo de la especificación del material donde se utilizara dos números de parte diferentes para poder utilizarlos como el límite inferior y superior para el número de parte en uso para la validación, a la vista estos no tienen diferencia.

4.2.3 Datos de validación en pines

Minitab determinará el orden aleatorio. Cada unidad se cortó en 6 partes para obtener muestras adicionales en caso de que alguna parte se dañara según fuera necesario. Cada unidad está identificada en una bolsa, unidades buenas (Unidad 1 a 40) y unidades malas (41 a 50). El técnico de calidad entregará cada muestra al inspector de acuerdo con el orden aleatorio generado por Minitab. Después de cada inspección, el técnico de calidad se encarga de volver a guardar la unidad en la bolsa para evitar confusión o mezcla de muestras. Se generará una hoja de datos para definir las unidades buenas y malas, denominada lista madre que puede ser consultada en el apéndice 4.

En la siguiente tabla se muestra el criterio de aceptación de la compañía para un estudio atributivo

Tabla 4.11: Aceptación del análisis de atributos.

	Effectiveness (E)	False Negative (P_{FN})	Miss (P_M)
Acceptable	≥ 0.95	≤ 0.05	0
Marginally Acceptable	≥ 0.90 , but < 0.95	> 0.05 , but ≤ 0.10	N/A
Unacceptable	< 0.90	> 0.10	> 0

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

El criterio de aceptación es brindado por los procedimientos internos de la compañía, estos criterios no son hechos por la compañía, son un estándar utilizado en otras industrias o procesos, estos criterios de aceptación son verificados contra los datos obtenidos mediante un estudio atributivo de Minitab. Si alguno de los datos no es aceptable se podría ver las variables y entender si se puede hacer una excepción, sin embargo, por directriz del gerente de calidad de suplidores, no se permiten desviaciones en ninguno de reportes de validaciones.

Previo a la ejecución de la validación y recolección de datos, se entrenó a los inspectores que ejecutarían las pruebas y como se debía realizar la prueba correctamente, que en cualquier momento de duda se podía hacer una pregunta con el fin de una correcta ejecución de la prueba y retar si el diseño y preparación de la misma fue la adecuada. En la siguiente imagen se muestra una de las corridas por parte de uno de los inspectores de calidad en la medición del radio interno del shaft introduciendo un pin.

Figura 4.18: Ejecución de inspección del diámetro interno con pines clase Z



Fuente: Elaboración propia.

En esta imagen se muestra como el inspector debía introducir varios pines en un material, para determinar si el diámetro interno cumplía con las especificaciones establecidas previamente, en total había 5 pines de los cuales 3 estaban dentro de especificación, si alguno de los pines fuera de especificación entraba con facilidad, determinaba que la unidad estaba dañada.

En esta imagen se muestra una de las hojas con datos ya recolectado, previo a introducir la información de las 6 corridas a Minitab para su análisis.

Figura 4.19: Hoja de datos del operador 1 en la validación del diámetro interno con pines clase Z

Item 36	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 30	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 38	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 5	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 9	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail
Item 23	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 29	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 6	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 14	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 15	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 28	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail
Item 1	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 21	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 3	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 19	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 20	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail	Item 25	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 2	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 8	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 31	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 7	<input checked="" type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date
<i>L. Acuña 02 Abr 2024.</i>	<i>G. Tierraz M 02 Abr 2024</i>

FM-7.5.6.4.2 Rev. A

Fuente: Elaboración propia

Se ejemplifica datos obtenidos por parte de un colaborador de apellido Acuña, quien fue participe de la validación del diámetro interno con pines clase Z. Se muestra cómo se marcaba la casilla en caso de que la unidad estuviera conforme o por el contrario si estuviera fuera de especificación.

En la siguiente tabla, se muestra las 300 observaciones que se obtuvieron de la ejecución del protocolo para la validación del método de inspección del diámetro interno con pines en una prueba de pasa no pasa (Go/No-Go).

Tabla 4.12: Resumen de resultados de estudio atributivo

Inspector 1					
Intento	Cantidad de unidades buenas identificadas	Resultado	Cantidad de unidades malas identificadas	Resultado	Total
1	40	Pasa	10	Pasa	50
2	40	Pasa	10	Pasa	50
Inspector 2					
Intento	Cantidad de unidades buenas identificadas	Resultado	Cantidad de unidades malas identificadas	Resultado	Total
1	40	Pasa	10	Pasa	50
2	40	Pasa	10	Pasa	50
Inspector 3					
Intento	Cantidad de unidades buenas identificadas	Resultado	Cantidad de unidades malas identificadas	Resultado	Total
1	40	Pasa	10	Pasa	50
2	40	Pasa	10	Pasa	50
Total de observaciones					300

Fuente: Elaboración propia

Estos datos fueron recolectados en hojas de control de la compañía, las mismas fueron modificadas para evitar que el inspector se confundiera y que se agregó un orden aleatorio para evitar sobre conocimientos del estado de la unidad a repetir la prueba. En total fueron 6 hojas repartidas por 3 inspectores, 2 intentos cada uno. 50 muestras por intento, lo que nos da las 300 observaciones. Estas hojas pueden ser consultadas en los apéndices, desde el número 2 al 7 y los resultados en el apéndice 14.

4.2.4 Análisis estadístico por atributo

Posterior a la recolección de datos de las 6 ejecuciones de la validación para diámetro interno con pines, se procedió a ingresar todos los datos en Minitab versión 19, para ejecutar los análisis estadísticos y confirmar si el método propuesto en el protocolo cumple con los criterios de aceptación para poder ser implementado como un método de inspección apropiado en la identificación y diferenciación de las unidades buenas y defectuosas, analizando la reproducibilidad y repetibilidad del estudio.

A continuación, se mostrarán los datos obtenidos por Minitab 19

Figura 4.20: Resultados estadísticos de la validación de inspección de diámetro interno con pines

Within Appraisers

Assessment Agreement

Appraiser	# Inspected	# Matched	Percent	95% CI
Appraiser 1	50	50	100.00	(94.18, 100.00)
Appraiser 2	50	50	100.00	(94.18, 100.00)
Appraiser 3	50	50	100.00	(94.18, 100.00)

Matched: Appraiser agrees with him/herself across trials.

Fleiss' Kappa Statistics

Appraiser	Response	Kappa	SE Kappa	Z	P(vs > 0)
Appraiser 1	Fail	1	0.141421	7.07107	0.0000
	Pass	1	0.141421	7.07107	0.0000
Appraiser 2	Fail	1	0.141421	7.07107	0.0000
	Pass	1	0.141421	7.07107	0.0000
Appraiser 3	Fail	1	0.141421	7.07107	0.0000
	Pass	1	0.141421	7.07107	0.0000

Assessment Agreement

# Inspected	# Matched	Percent	95% CI
50	50	100.00	(94.18, 100.00)

Matched: All appraisers' assessments agree with each other

Fleiss' Kappa Statistics

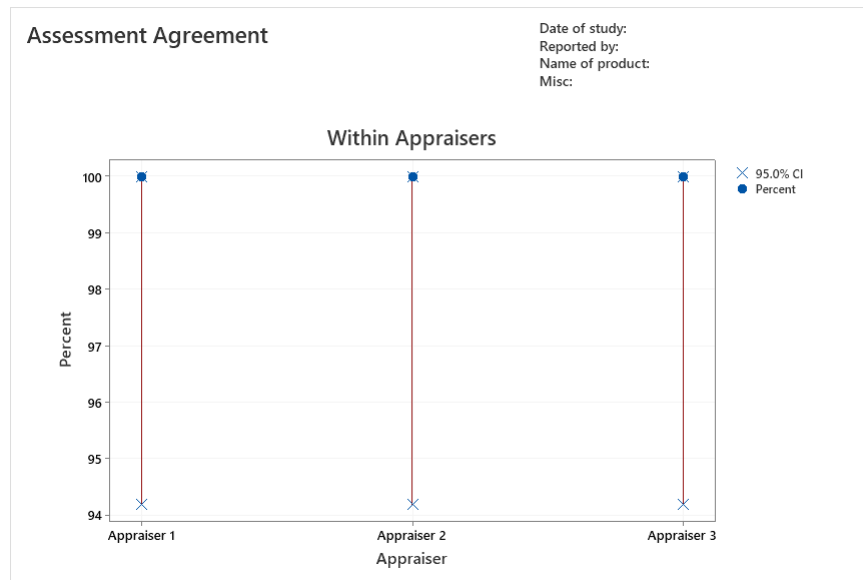
Response	Kappa	SE Kappa	Z	P(vs > 0)
Fail	1	0.0365148	27.3861	0.0000
Pass	1	0.0365148	27.3861	0.0000

Fuente: Elaboración propia

Esta información demuestra que de las 50 muestras inspeccionadas por cada operador fueron detectadas correctamente referente a su estado de la unidad, obteniendo un 100% de inspección correcta, a esto se suman los datos de un Kappa 1.0, lo sería la eficacia de acuerdo con los criterios de aceptación de la tabla 4.4. Por su parte, el falso negativo y el falso positivo sería igual a 0. Estos resultados no confirman que el método de inspección propuesto en el protocolo cumple con su objetivo, identificar unidades buenas y defectuosas.

Como soporte a estos resultados, se muestra un gráfico con los resultados de los 3 inspectores.

Figura 4.21: Gráfico de resultado de la validación de inspección de diámetro interno con pines



Fuente: Elaboración propia

El punto azul en las 3 líneas de encuentra en 100 %, esto demuestra que los 3 inspectores acertaron en todas sus inspecciones para la identificación de las unidades buenas como defectuosas. Afirmando que el método en inspección cumple con su propósito como filtro para discernir unidades que cumplan con la especificación como las que no lo cumplen.

4.2.5 Datos de validación en micrómetros

El estudio específico por ejecutar será GR&R cruzado para diámetro exterior utilizando un micrómetro digital con una tolerancia de +/- 0.00005 pulgadas o con la misma resolución en otra unidad de medida, tal es el caso del material a utilizar para la toma de los datos, ya que las especificaciones están en milímetros, la tolerancia en milímetros es de 0.001, la cual es equivalente a 0.00005 pulgadas. Minitab determinará el orden aleatorio. Cada unidad fue medida por el técnico de calidad para garantizar que las unidades estén dentro de las especificaciones, si una pieza se daña durante la ejecución del TMV, hay unidades adicionales disponibles con el mismo número de lote.

Cada unidad está identificada en una bolsa, cerca de la especificación nominal (Unidad 5 a 15) e inferior y superior de la especificación nominal (1 a 4). El técnico de calidad entregará cada muestra al inspector de acuerdo con el orden aleatorio generado por Minitab. Después de cada inspección, el técnico de calidad se encarga de volver a

guardar la unidad en la bolsa para evitar confusión o mezcla de muestras. El análisis de datos se realizará en Minitab.

En la siguiente tabla se muestra el criterio de aceptación de la compañía para un estudio atributivo

Tabla 4.13: Criterio de aceptación del estudio GR&R.

	Total GR&R SV/Tolerance
Acceptable	$\leq 10\%$
Marginally Acceptable	$>10\%$, but $\leq 30\%$
Unacceptable	$> 30\%$

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

El criterio de aceptación es brindado por los procedimientos internos de la compañía, estos criterios no fueron creados por la compañía, fueron seleccionados por que son el estándar en otras industrias, así como en lineamientos estadísticos, estos criterios de aceptación son verificados contra los datos obtenidos mediante un estudio atributivo de Minitab. Si alguno de los datos no es aceptable se podría ver las variables y entender si se puede hacer una desviación, sin embargo, por directriz del gerente de calidad de proveedores, no se permiten desviaciones en ninguno de reportes de validaciones.

Previo a la ejecución de la validación y recolección de datos, se informó a los inspectores que ejecutarían las pruebas del propósito de las inspecciones que iban a realizar, donde era una simulación de una inspección que ya realizan, donde están previamente entrenados y que la diferencia radicaba en el llenado de los documentos de recolección de datos que son diferentes a los del uso diario, que ante una duda sobre aceptación o rechazo de una unidad, el técnico de calidad no podría ayudarles a la toma de decisiones y que el fin de la prueba, era retar si el diseño y método de como la prueba está establecida. En la siguiente imagen se muestra una de las corridas por parte de uno de los inspectores de calidad en la medición de los mandriles con un micrómetro digital.

Figura 4.22: Ejecución de inspección del diámetro externo con un micrómetro digital



Fuente: Elaboración propia.

Se evidencia mediante esta imagen una medición del diámetro externo de uno de los mandriles por parte del inspector 2, en esta validación el inspector no tiene la función de determinar el estado de la unidad en inspección si esta buena o mala, en este caso solo debe ejecutar la medición de la manera correcta, tal y como se documentó en el protocolo y los procedimientos de mediciones de diámetros externos. La determinación si las unidades están buenas o malas serán responsabilidad de un sistema de medición con los límites internos y externos, sin embargo, la validación en curso mediante su estudio seleccionado reta la variación entre unidades y entre operadores.

En esta imagen se muestra una de las hojas con datos ya recolectado, previo a introducir la información de las 6 corridas a Minitab para su análisis.

Figura 4.23: Hoja de datos del operador 2 en la validación del diámetro interno con pines clase Z

Inspection Order	Appraiser Result
13	0.986
10	0.985
2	0.885
3	1.035
15	0.985
11	0.987
4	1.035
8	0.987
6	0.986
9	0.989
14	0.986
5	0.988
1	0.886
7	0.989
12	0.986

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date
Arce / 02 May 2024.	G. Gutierrez 02 May 2024

Fuente: Elaboración propia.

Esta imagen muestra los 15 datos obtenidos por parte de un colaborador de apellido Arce en el intento número 2 de la ejecución de la validación del diámetro externo con un micrómetro digital. Los 15 datos se encuentran en milímetros, ya que es la unidad de medida de inspección del material seleccionado. Cabe destacar que estos datos son en milímetros.

En la siguiente tabla, se muestra las 90 observaciones que se obtuvieron de la ejecución del protocolo para la validación del método de inspección del diámetro externo con micrómetros digitales, estos datos serán revisados posteriormente mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad con ANOVA.

Tabla 4.14: Resumen de resultados de estudio variable

Inspector 1			
Intento	Cantidad de unidades inspeccionadas	Resultado	Total
1	15	Pasa	15
2	15	Pasa	15
Inspector 2			
Intento	Cantidad de unidades inspeccionadas	Resultado	Total
1	15	Pasa	15
2	15	Pasa	15
Inspector 3			
Intento	Cantidad de unidades inspeccionadas	Resultado	Total
1	15	Pasa	15
2	15	Pasa	15
Total de observaciones			90

Fuente: Elaboración propia.

Estos datos fueron recolectados en hojas de control de la compañía. En total fueron 6 hojas repartidas por 3 inspectores, 2 intentos cada uno. 15 muestras por intento, lo que nos da las 90 observaciones. Estas hojas pueden ser consultadas en los anexos, del 8 al 13 y los resultados por unidad inspeccionada puede ser verificada en el apéndice 15.

4.2.6 ANOVA

Una vez terminada todas las inspecciones de la validación para el diámetro externo con micrómetros digitales, se procedió a ingresar los datos en Minitab versión 19, para ejecutar los análisis estadísticos y confirmar si el método propuesto en el protocolo cumple con los criterios de aceptación para poder ser implementado como un método de inspección apropiado en la identificación y diferenciación de unidades buenas y defectuosas, analizando la reproducibilidad y repetibilidad del estudio.

A continuación, se mostrará el análisis estadístico de las 90 observaciones que se obtuvieron, mediante un modelo de ANOVA. En este estudio se utilizó un número de 5.15 desviaciones estándar, siendo este número el indicada por los lineamientos internos.

Figura 4.24: Resultados estadísticos de la validación de inspección de diámetro externo con micrómetros digitales

Gage R&R

Variance Components

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.0000042	0.24
Repeatability	0.0000013	0.07
Reproducibility	0.0000029	0.17
Operators	0.0000029	0.17
Part-To-Part	0.0017259	99.76
Total Variation	0.0017300	100.00

Process tolerance = 0.2

Gage Evaluation

Source	StdDev (SD)	Study Var (5.15 × SD)	%Study Var (%SV)	%Tolerance (SV/Toler)
Total Gage R&R	0.0020439	0.010526	4.91	5.26
Repeatability	0.0011208	0.005772	2.69	2.89
Reproducibility	0.0017092	0.008803	4.11	4.40
Operators	0.0017092	0.008803	4.11	4.40
Part-To-Part	0.0415434	0.213949	99.88	106.97
Total Variation	0.0415937	0.214207	100.00	107.10

Number of Distinct Categories = 28

Fuente: Elaboración propia.

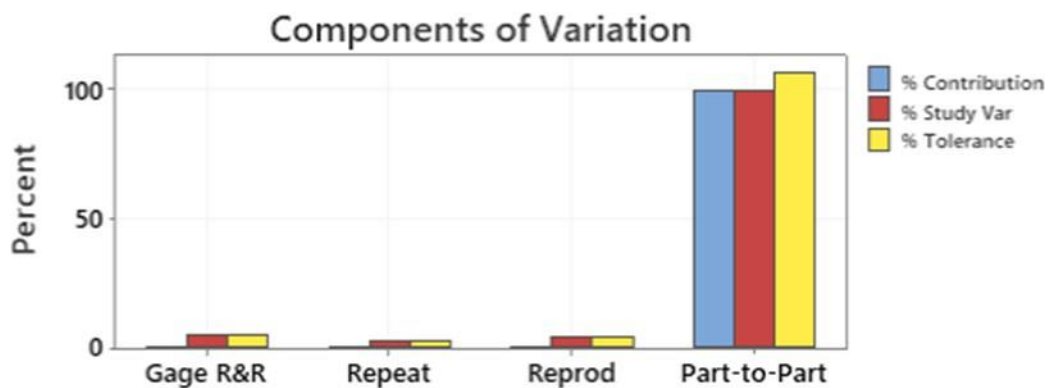
El resultado de la variación total incluyendo la tolerancia del proceso fue de 5.26%, siendo este menor al 10% de criterio de aceptación según los lineamientos de la compañía. Además, en los resultados podemos ver que hubo 28 números de categorías distintivas (Number of Distinct Categories), lo que indica que el método de inspección es capaz discernir y distinguir entre 28 categorías diferentes. Para que un sistema de medición sea aceptable debe tener al menos 5 categorías distintivas, lo que significa que el método puede identificar piezas de diferentes valores.

Estos datos son soportados por los gráficos que muestran los resultados obtenidos de una manera más comprensible visualmente. Siendo este estudio capaz de identificar unidades sin importar su rango de especificación. En estos gráficos se evidencia los

resultados de los 3 inspectores, donde todos obtuvieron resultados equivalentes con variaciones aceptables tanto entre mediciones de la misma pieza o entre operadores. De estas mediciones, solo hubo un punto que se salió de la gráfica de control R (operario 2, muestra 9), sin embargo, esta variación no impactó el resultado del estudio final.

A continuación, se muestra el resultado del gráfico de los componentes de la variación que tuvo el ANOVA.

Figura 4.25: Componente de la variación del estudio GR&R

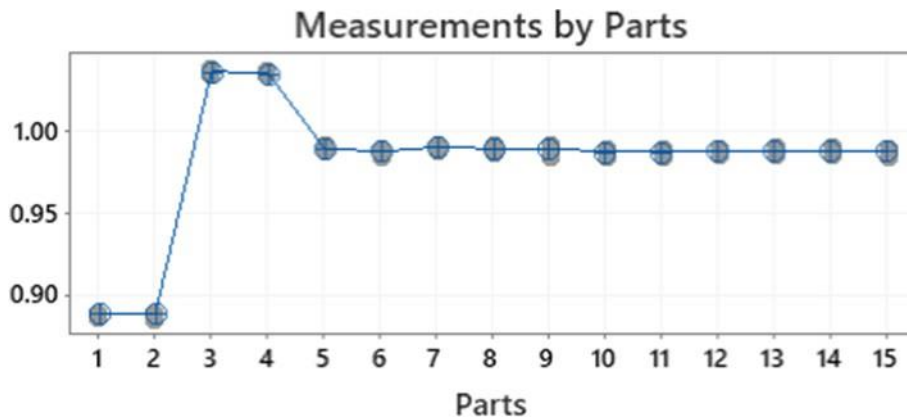


Fuente: Elaboración propia.

Este gráfico muestra los componentes de la variación, donde la reproducibilidad fue la que más aportó, esto lo que dice es que la variabilidad en las mediciones cuando diferentes operadores miden la misma pieza fue la más alta, por su parte la repetibilidad, mediciones cuando el mismo operador mide la misma pieza varias veces, no fue la que más aportó para el porcentaje total de variación. El % de contribución de "Entre las partes" es mayor que el del GR&R total del sistema de medición. Por lo tanto, gran parte de la variación se debe a las diferencias entre las partes, sin embargo, ante los criterios de aceptación, este estudio es aceptable.

A continuación, se mostrará el gráfico de las mediciones por parte del resultado del ANOVA.

Figura 4.26: Mediciones por unidad

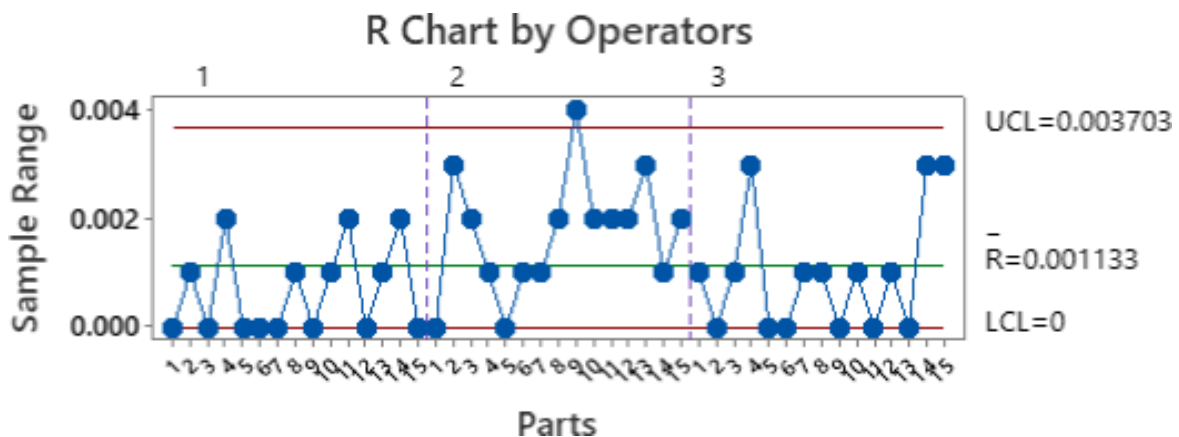


Fuente: Elaboración propia.

En el gráfico, los puntos representan las medidas y los símbolos circulares representan las medias. La línea conecta las mediciones promedio para cada nivel de factor. Para este caso, todas las mediciones realizadas, 6 por cada unidad, fueron muy similares entre sí, lo que deja una media prácticamente similar a las diferentes mediciones.

A continuación, se mostrará la gráfica R por operador, que muestra las mediciones por operador del ANOVA.

Figura 4.27: Grafica R por operador

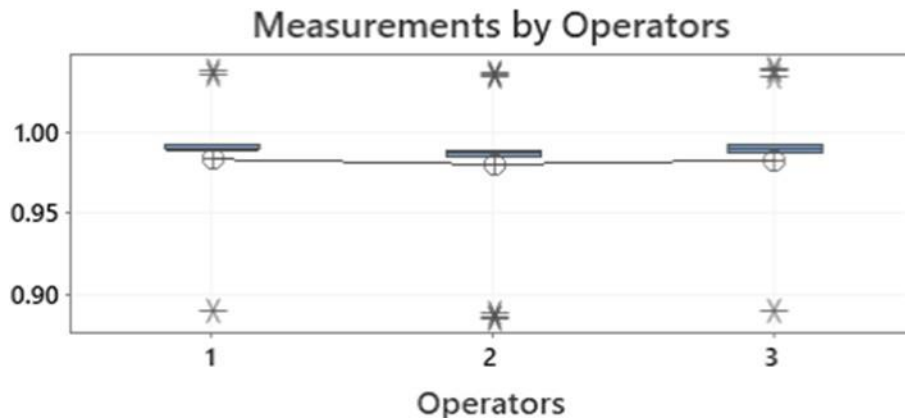


Fuente: Elaboración propia.

El gráfico R determina el control de rangos que muestra la consistencia de cada inspector, el rango promedio pequeño (R) indica que el sistema de medición tiene poca variación., sin embargo, el inspector 2 mide las partes de manera poco consistente referente a los inspectores 1 y 3, ya que un punto es superior al límite de control superior (UCL), lo cual indica que el operador no mide las piezas de manera consistente.

A continuación, se mostrará el gráfico de las mediciones por inspector del resultado del ANOVA.

Figura 4.28: Mediciones por inspector

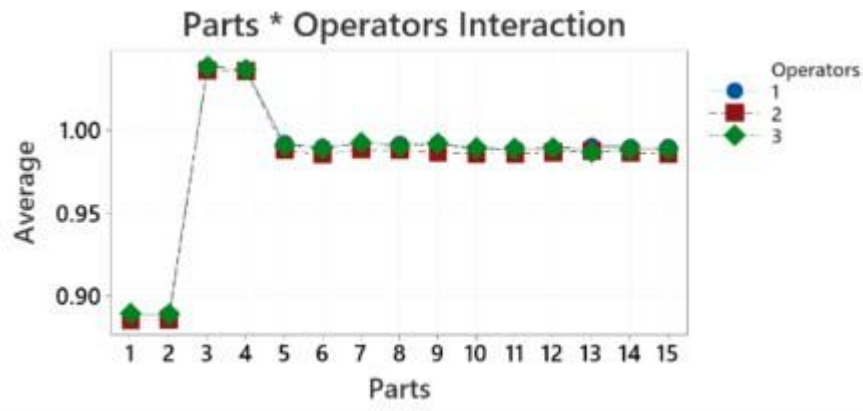


Fuente: Elaboración propia.

Este gráfico muestra todas las mediciones que se tomaron en el estudio, ordenadas por operador. La línea horizontal que cruza a los operadores indica que la media de cada inspector es similar, además las mediciones del inspector 2 son ligeramente más bajas que las mediciones de los otros inspectores. El tamaño de los cuadros azules es muy similar entre los 3 inspectores, lo que determina que la variación no es significativa entre ellos. Los asteriscos representan las unidades que se agregaron al estudio cerca de límite superior e inferior, las cuales fueron medidas muy similares por los 3 inspectores.

A continuación, se mostrará la gráfica interacción operador por parte del resultado del ANOVA.

Figura 4.29: interacción de operador por parte

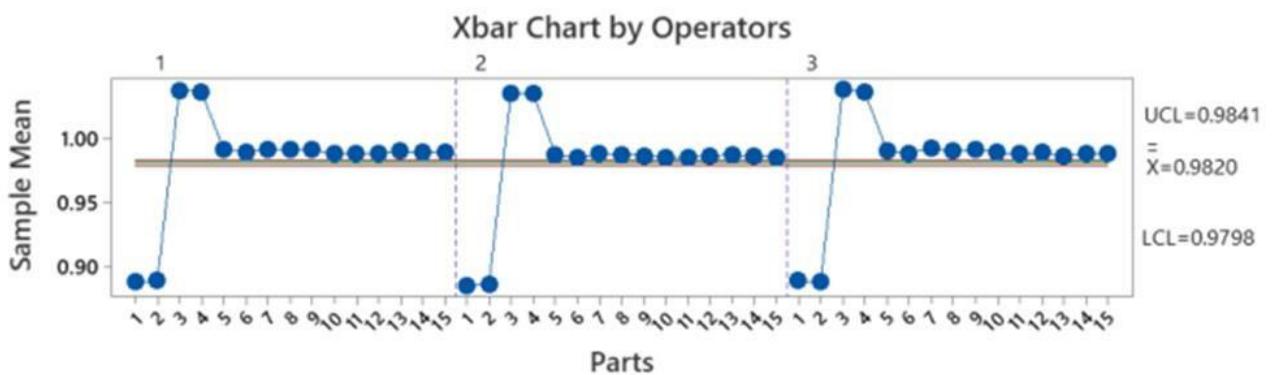


Fuente: Elaboración propia.

Este gráfico muestra las medidas promedio de cada operador para cada pieza. Cada línea conecta los promedios de un único inspector, al tener 3 inspectores, se tiene 3 líneas de 3 diferentes colores, sin embargo, es poco perceptible a la vista las 3 líneas, esto porque todos los operadores tuvieron resultados similares en cada unidad, reduciendo la variabilidad que permitiría visualizar las 3 líneas en diferente orden o forma. No se agrega sesgo a la medición ya que no hay mediciones tan altas o bajas entre un operador y otro.

A continuación, se mostrará la Gráfica Xbarra por operador del ANOVA

Figura 4.30: Gráfico Xbarra por operador



Fuente: Elaboración propia.

Este gráfico demuestra que la mayoría de los puntos se encuentran fuera de los límites de control. Por lo tanto, gran parte de la variación se debe a las diferencias entre las partes, justificado por agregar partes muy cerca del límite superior y muy cerca del límite

inferior (De la unidad 1 a la unidad 4), con el fin de abarcar todo el rango de especificación del material en desarrollo. Por lo tanto, este gráfico debería indicar más variación entre los promedios de las unidades.

4.3 ANALIZAR

En esta etapa se procede a analizar por qué no se han retado previamente los métodos de inspección mediante una validación, para identificar las principales causantes y de esta manera en el siguiente capítulo poder proponer mejoras al respecto a los métodos de inspección faltantes de las validaciones, así como aquellos métodos de inspección que puedan ser incluidos en el futuro ante nuevos productos.

Las herramientas que se van a utilizar para desarrollar esta etapa son:

Lluvia de ideas: Causa o posibilidad por no haber completado una validación de los métodos de inspección de materiales

Diagrama de Ishikawa: Representación gráfica de las causas, las cuales provienen de la lluvia de ideas

Multivoto: Técnica de votación de diferentes personas involucradas en el proceso de inspección de materiales para escoger la o las causas más probables del problema.

Diagrama de Pareto: Visualización gráfica del resultado del multivoto para toma de decisiones con base en la metodología 80-20.

4.3.1 Lluvia de ideas

Esta herramienta se ejecutó mediante reuniones al personal directo de calidad, ya quienes fueron y son los responsables del área en investigación, anteriormente la compañía no contaba con un área de calidad de suplidores, sino solo de calidad, por esta razón para la lluvia de ideas participo personal de la compañía con una experiencia de más de 8 años. En total participaron alrededor de 7 colaboradores, entre los ellos gerente de

la simplificación de sistemas y procesos de calidad, ingenieros, gerencia, líderes y supervisor de suplidores de calidad. En conjunto con un técnico de sistemas de calidad quien fue la persona que dirigió la reunión.

Por el rol de las personas a consultar, no todas estuvieron en una misma sesión, algunas fueron consultas individualmente, sin embargo, para todas las sesiones el líder del proyecto empezó con la definición del problema, les da una directriz para poder participar y sobre todo menciona que no hay idea mala, pero sí que sea posibilidad sobre el tema en estudio. Estas ideas brindadas en un total de 5 sesiones, fueron documentadas en una plataforma virtual donde todos los participantes tenían acceso en línea para verificar todas las posibles causas. Al momento que la última sesión de completo, se envió un correo con copia a todos informando que todas las sesiones se habían completado, de este modo, podían verificar posibles causas que fueron agregadas posterior a la sesión que asistieron, esto buscaba que las personas participantes tuvieran la posibilidad de revisar todas las ideas propuestas por todas las personas y en caso de tener duda sobre alguna, informar y revisar si la idea propuesta tenía sentido o si debía ser removida.

Figura 4.31: Lluvia de ideas realizada del por qué no habían TMVs en el área de inspección de materiales

Factores que generan la problemática	
A	Cuestionamientos de otras áreas por las pruebas realizadas
B	Falta de interés de dirección
C	Falta de conocimiento regulatorio
D	Inspectores de calidad con poco expertis
E	Cantidad de equipos
F	Falta de recursos
G	No existía un departamento de suplidores de calidad
H	Suplidores enviaban material que cumple las especificaciones
I	No hay reportes de problemas de calidad por materiales
J	No existen auditorías internas robusta
K	Prioridades de otras tareas
L	Decisiones de clientes
M	Lineamientos desactualizados de validaciones
N	Procedimientos de inspección
O	No es un requerimiento claro de la compañía
P	Nuevos tipos de pruebas para materiales

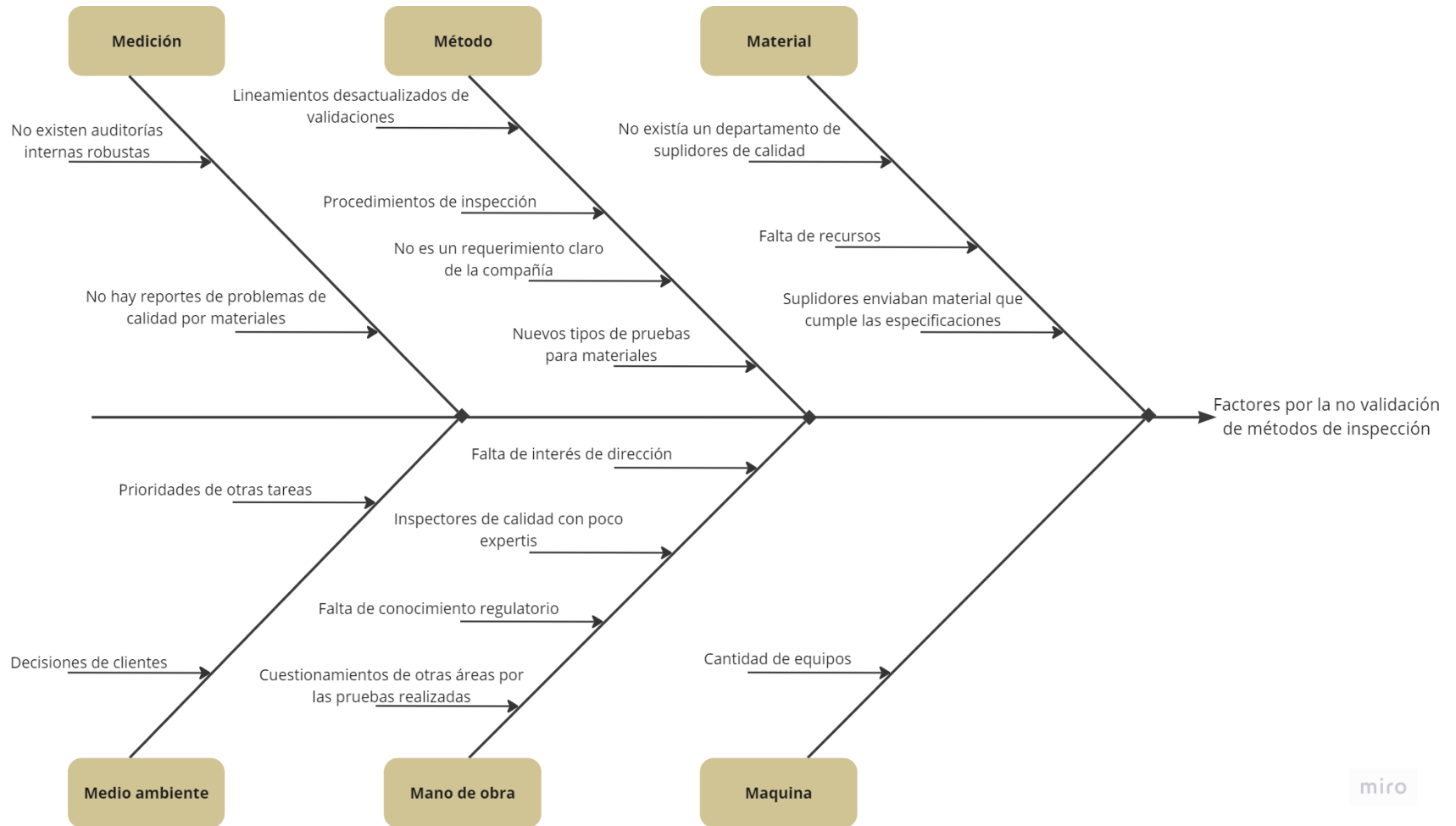
Fuente: Elaboración propia.

Este fue el resultado de 5 sesiones de reuniones virtuales y presenciales con los principales involucrados en el proceso de inspección de recibo de materiales, todos los asistentes confirmaron que todas las ideas propuestas tenían sentido y se podía seguir con el flujo de la utilización de esta herramienta, la cual sería la creación de un diagrama de causa y efecto.

4.3.2 Diagrama de Ishikawa

Una vez finalizada las sesiones de la lluvia de ideas del por qué no se habían validado los métodos de inspección de recibo de materiales, el técnico de sistemas de calidad en conjunto con la gerente de la simplificación de sistemas y procesos de calidad se reunieron para generar el diagrama de Ishikawa. A continuación, se muestra el diagrama finalizado con las 16 ideas proveniente de la lluvia de ideas.

Figura 4.32: Diagrama de causa y efecto del por qué no habían TMVs en el área de inspección de materiales



Fuente: Elaboración propia.

miro

Como lo muestra la figura de este diagrama, todas las potenciales causas del porque los métodos de inspección de la compañía no contaban con una validación correspondiente. Cada una de ellas serán explicadas a continuación.

Material

- **Falta de recursos**

La compañía no contaba con personal de ingeniería y gerencia exclusivo para calidad de suplidores, tampoco contaba con personal de mejora de procesos que podría optar por tomar este proyecto, esta falta de recursos pudo generar que algunos lineamientos regulatorios que podían ser necesarios hayan sido omitidos y en la actualidad aún no se haya podido ejecutar las validaciones.

- **No existía un departamento de suplidores de calidad**

El departamento de calidad ha sido un área que siempre ha existido, sin embargo, una industria médica debe abarcar diferentes subáreas de calidad para poder cubrir todos los diferentes puntos de la compañía ante entes regulatorios, hasta el año 2022 la compañía no contaba con calidad de suplidores y era el área de calidad de manufactura era la encargada de revisar todo lo relacionado a materiales. Desde la llegada del área de suplidores de calidad, se han evidenciado mejorar en temas de reporte, retos internos y alineamientos de todas las estaciones de inspección de materiales.

- **Suplidores enviaban material que cumple las especificaciones**

La compañía tenía bajos niveles de producción en sus inicios, lo que determina poco suplidores y compras de lotes de materiales más pequeños. Estos suplidores eran más fáciles de controlar y las cantidades de material favorecían a que existieran menos errores o problemas de calidad en los materiales. La cantidad de suplidores crecieron y por ende más lotes se reciben, generando más posibilidades de errores en materiales como sucede actualmente.

Maquina

- **Cantidad de equipos**

La compañía Meditec en sus inicios contaba con pocos suplidores y por ende las inspecciones de recibo de materiales no contaba con tantos equipos, muchas de las inspecciones eran visuales y las dimensionales eran realizadas con equipos sencillos como reglas. Esto favoreció a no validar los equipos que fueron ingresando año tras año con el ingreso de nuevos clientes y por ende nuevos suplidores. En la actualidad la cantidad de equipos son muchos y algunos del mismo tipo no tienen las mismas especificaciones.

Método

- **No es un requerimiento claro de la compañía**

Si bien es cierto que la compañía tenía procedimientos internos para desarrollar validaciones en equipos, proceso y pruebas. No eran claros cuales de estos eran si o si un requerimiento obligatorio y por lo cual, ingenieros y otros cargos que desarrollaban las validaciones podrían no haber ejecutado esta validación y no tener algún inconveniente a nivel interno con los procedimientos.

- **Nuevos tipos de pruebas para materiales**

Las pruebas han estado en constante cambio a través de los años, el ingreso de equipos diferentes y tener más posibilidades de herramientas para verificar un mismo material han podido generar menos enfoque en una inspección en específico y no tener claro cual equipo o método a realizar es el más apropiado, ya que, al no estar validadas, no se han retado ni las pruebas actuales ni las de los inicios de la compañía.

- **Procedimientos de inspección**

Los métodos de inspección de las líneas de producción si eran validados, lo que tenía como resultados procedimientos más claros y más específicos para cada realización de la prueba, esto favorecía a mejores resultados en los métodos por que el operador comprendía y tenía más claro que debía hacer en cada prueba, a diferencia de los procedimientos de inspección de materiales donde en un mismo procedimiento se incluía todas las posibles pruebas o métodos de inspección para un material, dejando de lado

un correcto enfoque de los procedimientos y recargando toda la responsabilidad de una prueba a las inspecciones de las líneas de producción.

- **Lineamientos desactualizados de validaciones**

La incursión desde cero en la industria médica requiere de años para poder cumplir con estándares de calidad para ser catalogado una compañía apta y que cumpla con las regulaciones, esto de la mano con el poco conocimiento a nivel de reglamentación pudieron favorecer que existieran puntos que se dejaran por fuera ante la escritura de lineamientos internos como base para futuros y nuevos proyectos, no solicitando una validación para los métodos de inspección de recibo de materiales. Tal y como se encuentra la situación del problema actual donde los lineamientos no solicitaban la validación para estos métodos de inspección.

Mano de obra

- **Cuestionamientos de otras áreas por las pruebas realizadas**

Al no tener gran cantidad de áreas bien definidas como en la actualidad, podría haber generado que no existiera cuestionamiento entre áreas del porqué de los resultados de las pruebas de inspección de materiales, así como las que se realizan en los pisos de producción, lo que generaba poco o nula retroalimentación para el área en estudio.

- **Falta de interés de dirección**

Si bien es cierto que el área de inspección de materiales siempre ha existido, quizás no existía un interés por el gerente o director de calidad u otra área de perfeccionar y revisar las ejecuciones de las pruebas para los materiales.

- **Falta de conocimiento regulatorio**

El procedimiento que tenía la compañía carecía de verificación o revisión por parte de un empleado con un puesto de revisión y verificación de entes regulatorios, lo que dejaban un procedimiento y una puesta en práctica sin un aporte de alguien que entendiera y conociera todas las pautas y reglamentos que se debían seguir en temas de validaciones ante cualquier ente regulatorio para industria médica.

- **Inspectores de calidad con poco expertis**

Los inspectores de calidad hasta el año 2018 contaban con una baja rotación, inclusive existía personal que estaba con la compañía desde los inicios de la misma, originaban un personal con más experiencia y capacitación, en la actualidad, los últimos cuatro años, la compañía ha sufrido grandes rotaciones de personal en los inspectores de materiales, lo que provoca tener un personal con menos experiencia dentro de la compañía, muchos siendo la primera vez como inspectores de calidad.

Medio (Entorno)

- **Prioridades de otras tareas**

El departamento de inspección de recibo de material ha contado con una extensa cantidad de personal, sin embargo, esto se debe a la cantidad de trabajo que siempre ha tenido esta área, lo que generaba poco tiempo al personal para invertir en otras tareas y solo enfocarse en prioridades de materiales que eran requeridos para líneas de producción o desarrollo de nuevos productos.

- **Decisiones de clientes**

Esta compañía por su naturaleza ha sido un proveedor de materia prima para otras industrias médicas en componentes o bien es contratada por otras para la producción de producto final, siendo el cliente quien determina como ejecutar las tareas, por un tema de diseño del producto a manufacturar y que no se puede cambiar. Las transferencias de estos productos pudieron generar que no se tuvieran que ejecutar validaciones para las inspecciones de materiales, lo cual se adoptó como una práctica recurrente para todas las inspecciones de materiales.

Medición

- **No hay reportes de problemas de calidad por materiales**

El no haber tenido problemas de calidad de gran magnitud en el pasado que hayan representado un costo elevado por la compañía, favorecieron que no se cuestionara sobre el proceso actual y por ende nunca se tuvieron reportes o métricas sobre los

problemas de inspección de recibo de materiales, en la actualidad es poca la información que existen sobre problemas que hayan sucedido.

- **No existen auditorías internas robusta**

El área de control de documentos es el encargado de realizar auditorías de proceso, sin embargo, las áreas de calidad no son auditadas por ser calidad, lo que deja por fuera del alcance el área de inspección de recibo de materiales para revisar su funcionamiento al igual que otras áreas de la compañía.

4.3.3 Multivoto

Tomando como base la información obtenida de la sesión de lluvia de ideas y ordenada en el diagrama Ishikawa, se procede a realizar la valoración de las causas con la herramienta Multivoto.

Todas las potenciales causas fueron agregadas para realizar un Multivoto, el cual fue enviado para la participación del todo el equipo de calidad de suplidores, el cual está compuesto por 4 ingenieros, supervisora y el gerente, en adicional, se incluyó la votación de la gerente de calidad de mejora continua, quien es la persona a cargo de los cambios de los procedimientos internos de la compañía y quien propuso que todo método de inspección haya sido validado. La votación tenía una escala de 1, 3 y 9, siendo 9 la de mayor posibilidad, 3 una posibilidad intermedia y 1 de menor posibilidad. En la siguiente tabla se muestra el resultado de Multivoto.

Tabla 4.15: Multivoto para identificar las causas más probables de la no validación

¿Por qué no existían validaciones en la compañía para la entrada a la								
Causa	Ingeniero 1	Ingeniero 2	Ingeniero 3	Ingeniero 4	Supervisor 1	Manager 1	Manager 2	Total
A	1	1	1	1	1	1	1	7
B	3	9	3	9	1	9	9	43
C	1	1	1	1	1	1	1	7
D	1	1	1	1	1	1	1	7
E	9	9	9	9	3	9	9	57
F	3	9	3	3	9	3	3	33
G	1	1	1	1	1	1	1	7
H	1	1	1	1	1	1	1	7
I	1	1	1	1	1	1	1	7
J	1	1	1	1	1	1	1	7
K	1	1	1	1	1	1	1	7
L	1	1	1	1	1	1	1	7
M	1	1	1	1	1	1	1	7
N	9	9	9	9	3	3	9	51
O	9	9	9	9	9	9	9	63
P	1	1	1	1	1	1	1	7
Total	44	56	44	50	36	44	50	324

Fuente: Elaboración propia.

La imagen anterior muestra los resultados de los votos realizada por 7 personas, todos los votos suman 324 puntos en total. Esta votación nos permitirá identificar las principales causas del porque estos métodos de inspección no han sido validados. Así también se determina el porcentaje de cada causa de acuerdo con los votos asignados ordenados de mayor a menor, tal y como se muestra en la siguiente imagen.

A continuación, se efectúa la tabulación descendente de los datos obtenidos en el multivoto, estas causas son ordenadas de mayor a menor según la cantidad de votos obtenidos, se incluye el porcentaje que representa cada causa.

Tabla 4.16: Multivoto con resultados ordenados

Causa	Idea	Total	Frecuencia	CUM. %
O	No es un requerimiento claro de la compañía	63	19.4%	19.4%
E	Cantidad de equipos	57	17.6%	37.0%
N	Procedimientos de inspección	51	15.7%	52.8%
B	Falta de interés de dirección	43	13.3%	66.0%
F	Falta de recursos	33	10.2%	76.2%
A	Cuestionamientos de otras áreas por las pruebas realizadas	7	2.2%	78.4%
C	Falta de conocimiento regulatorio	7	2.2%	80.6%
D	Inspectores de calidad con poco expertis	7	2.2%	82.7%
G	No existía un departamento de suplidores de calidad	7	2.2%	84.9%
H	Suplidores enviaban material que cumple las especificaciones	7	2.2%	87.0%
I	No hay reportes de problemas de calidad por materiales	7	2.2%	89.2%
J	No existen auditorías internas robusta	7	2.2%	91.4%
K	Prioridades de otras tareas	7	2.2%	93.5%
L	Decisiones de clientes	7	2.2%	95.7%
M	Lineamientos desactualizados de validaciones	7	2.2%	97.8%
P	Nuevos tipos de pruebas para materiales	7	2.2%	100.0%
Total		324	100%	

Fuente: Elaboración propia.

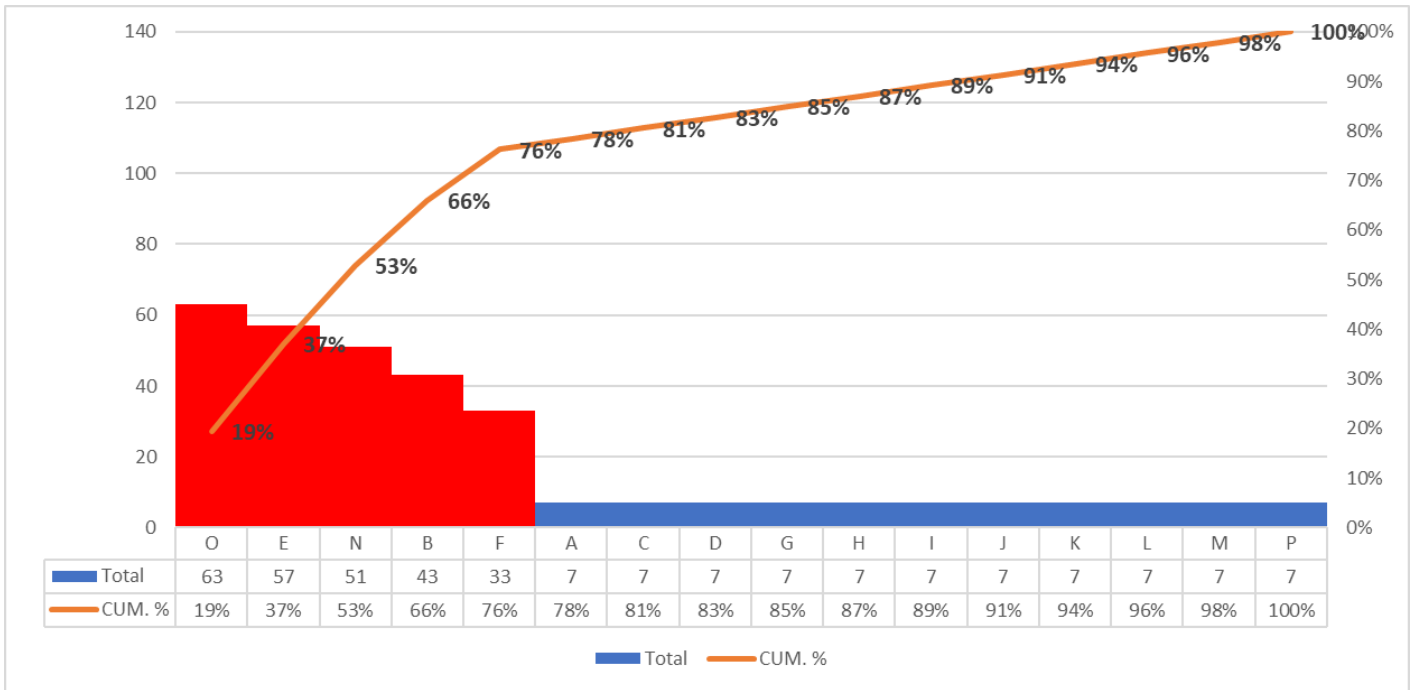
La tabla anterior muestra el total de votos para cada causa, estos valores de frecuencia corresponden a la cantidad de votos que los colaboradores determinaron para causa de acuerdo a la criticidad determinada de 1, 3 y 9. Así también, se determina el porcentaje de cada causa de acuerdo con el total de votos recibidos. La escala de votos termino con un total de 324 de 1008 posibles. Seguidamente visualizaremos estos resultados en el diagrama de Pareto.

4.3.4 Diagrama de Pareto

De acuerdo con la información anterior se construyó un diagrama de Pareto basado en la frecuencia y en el porcentaje acumulado, que permita visualizar las causas más relevantes.

Seguidamente, se muestra el diagrama de Pareto generado con la información suministrada.

Figura 4.33: Diagrama de Pareto causas analizadas



Fuente: Elaboración propia.

La causa que representa el mayor porcentaje de incidencia (Barras en rojo) es el no era un requerimiento claro de la compañía con un 19.4% del total de las causas, en segundo lugar, de incidencia esta la cantidad de equipos con un 17.6% que representa un acumulado del 37.0%, continuando con la lista de las causas está Procedimientos de inspección con un 15.7 % representando un 52.8 % del total de causas acumuladas. Falta de interés de dirección representa un 10.2% con un porcentaje acumulado de 76.2%. Estas causas se muestran en la siguiente imagen.

Tabla 4.17: Multivoto con resultados ordenados

Causa	Idea	Total	Porcentaje
O	No es un requerimiento claro de la compañía	63	19.4%
E	Cantidad de equipos	57	17.6%
N	Procedimientos de inspección	51	15.7%
B	Falta de interés de dirección	43	13.3%
F	Falta de recursos	33	10.2%
Total		247	76.2%

Fuente: Elaboración propia.

Analizados los datos anteriores se considerarán como las más relevantes las causas O, E, N, B y F que representan el 76.2%, estas serán la base para la realización de las dos etapas siguientes de la herramienta DMAIC.

CAPÍTULO V. PROPUESTA

Las alternativas de solución forman parte del desarrollo de las últimas dos fases del ciclo DMAIC, a saber, mejorar y controlar.

En este capítulo se desarrollan las propuestas de las causas del porque la compañía nunca valido los métodos de inspección de recibo de materiales.

5.1 MEJORAR

En esta etapa del desarrollo de la herramienta DMAIC se procedió a realizar las propuestas para las mejoras de las causas establecidas como las más críticas del proceso y el porcentaje obtenido en cada una de ellas, las cuales se proceden a mencionar:

- No es un requerimiento claro de la compañía (19.4%)
- Cantidad de equipos (17.6%)
- Procedimientos de inspección (15.7%)
- Falta de interés de dirección (13.3%)
- Falta de recursos (10.2%)

Dado lo anterior, se procederá a desarrollar 3 propuestas para validar los métodos de inspección de recibo de materiales, esto implica mejoras en los procedimientos y los certificados de los equipos de calibraciones.

5.1.1 Alternativa de solución 1: Cambio de los CRFs de los equipos

Esta propuesta procede a solucionar la causa de la cantidad de equipos que representa un 17.6% de acuerdo con el porcentaje de votos del multivoto.

A medida que la compañía creció, los suplidores también lo hicieron. Esto implicaba más tipos de materiales por inspeccionar y quizás muchos de ellos eran nuevos y no se contaban con los equipos requeridos para la inspección. Esto implico que se compraran más equipos y así se fueron comprando equipos sin control hasta el año 2020. Donde en la actualidad existen muchos equipos con el mismo fin, pero de diferente modelo, tolerancia, rango y resolución. Esto impacta negativamente al área ya que existen

diferentes equipos con especificaciones de calibraciones distintas que podrían variar sus resultados de las inspecciones a realizar.

Por esta razón, se propone realizar una lista de todos los equipos de inspecciones de recibo de materiales para la identificación de cuales equipos se encuentran con los requerimientos de calibraciones diferentes entre sí, para solicitar al departamento de calibraciones una calibración de esos equipos, pero con una tolerancia y resolución específica para que todos los equipos del mismo tipo, tengan estos requerimientos de calibraciones iguales y evitar problemas de calidad al usar equipos con menos tolerancia que otros.

Para esta propuesta de mejora, será llevada por dos de los líderes de inspección de recibo de materiales, en cuanto a la creación de todo el listado de los equipos, posterior a la creación de las listas, deberán de revisar cuales equipos cuentan con registros de calibraciones diferentes entre los mismos equipos en tolerancia, resolución y rango. Una vez identificado estos equipos, se deberá hacer una solicitud de calibración de los equipos que tengan estas especificaciones diferentes, estas tareas estarán a cargo del departamento de calibraciones, cabe destacar que existen 6 colaboradores en total para el departamento de calibración y la ejecución de esta tarea dependerá de la localización del equipo y las calibraciones de rutina que cuenten por realizar, el tiempo que tienen máximo de respuesta por nueva calibraciones es de 3 días si la calibración puede ser realizar internamente y 12 días si debe ser externa. Para esta tarea, no se requieren entrenamientos, ya que son tareas que los líderes del área de inspección de materiales tienen en sus tareas diarias, al igual que el departamento de calibraciones que serían corrección de las tareas rutinarias que realizan. Estas tareas serán controladas y verificadas por el técnico de calidad de sistemas de calidad quien debe reportar el avance al gerente del área de calidad de suplidores mediante reuniones semanales de 15 minutos, no representan un gasto extra, ya que se utilizaría el espacio de actualización y verificación prioridades que tiene el departamento semanalmente con los colaboradores que reporta directamente al gerente se suplidores de calidad.

Los registros de las especificaciones de calibraciones de cada equipo serán documentadas en las hojas proporcionadas por la compañía Meditec y serán almacenadas en la carpeta digital del departamento de calibraciones y la hoja física por el departamento de control de documentos de calidad. Esta propuesta se realizó para los micrómetros digitales, se tiene un total de 5 micrómetros digitales, de los cuales 1 fue encontrado con especificaciones diferentes. Se solicitó al departamento de calibraciones la corrección de este micrómetro como se muestra en la siguiente imagen.

Figura 5.1: CRF viejo de un micrómetro

FORMA DE REGISTRO DE CALIBRACIONES
Date: 05 Jun 18

SECCIÓN 1: ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO

Descripción del Instrumento: <u>Micrómetro</u>	
Fabricante: <u>Mitutoyo</u>	Numero ID: <u>CN-16799</u>
Modelo: <u>CN293-340-30</u>	Edificio: <u>BUS</u>
Numero de serie: <u>67410880</u>	Localización del instrumento: <u>Incoming</u>

SECCIÓN 2: ACCIÓN SOLICITADA

NOTA: Comentarios requeridos para todas las acciones, excepto para equipos nuevos.

<input type="checkbox"/> Nuevo	<input type="checkbox"/> Inactivo
<input type="checkbox"/> Transferencia de propietario	<input type="checkbox"/> Cambio de intervalo de calibración
<input checked="" type="checkbox"/> Transferencia de localización	<input type="checkbox"/> Cambio de puntos de calibración y/o tolerancias
<input type="checkbox"/> Calibración no programada	<input type="checkbox"/> Calibración no requerida
<input type="checkbox"/> Otros	

NOTE: Si, los requerimientos de calibración no cambian, "Sección 3" no requiere ser completada

Comentarios:
El equipo se traslada al laboratorio de Incoming del edificio BUS

SECCIÓN 3: REQUERIMIENTOS DE CALIBRACIÓN N/A

NOTA: Si, N/A es seleccionado en "Sección 4", favor escribir un intervalo de calibración recomendado.

Los puntos de calibración deben ser los mismos puntos calibrados en el certificado de calibración.

Tolerancia de calibración: <u>.0005 in / 0.00 mm</u>	Resolución:
Rango: Min: <u>0 in / 0 mm</u> Max: <u>1 in / 25 mm</u>	Unidad de medición: <u>in / mm</u>
Puntos de calibración: _____	Intervalo de calibración: <u>12 meses</u>

El instrumento requiere protección de ajuste para la calibración: SI NO

Seleccione Si, explique: _____

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

En esta imagen podemos ver como la tolerancia de calibración tiene solamente 4 dígitos después del punto y no tiene un dato para la resolución, se solicitó el cambio y quedo como se muestra en la siguiente imagen.

Figura 5.2: CRF nuevo de un micrómetro

SECCIÓN 1: ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO

Descripción del Instrumento: <u>Micrometro digital</u>	
Fabricante: <u>Mitutoyo</u>	Numero ID: <u>CN-16799</u>
Modelo: <u>CN 293-340-30</u>	Edificio: <u>B28</u>
Número de serie: <u>67410880</u>	Localización del instrumento: <u>Incoming</u>

SECCIÓN 2: ACCIÓN SOLICITADA

NOTA: Comentarios requeridos para todas las acciones, excepto para equipos nuevos.

<input type="checkbox"/> Nuevo	<input type="checkbox"/> Inactivo
<input type="checkbox"/> Transferencia de propietario	<input type="checkbox"/> Cambio de intervalo de calibración
<input type="checkbox"/> Transferencia de localización	<input checked="" type="checkbox"/> Cambio de puntos de calibración y/o tolerancias
<input type="checkbox"/> Calibración no programada	<input type="checkbox"/> Calibración no requerida
<input type="checkbox"/> Otros	

NOTE: Si, los requerimientos de calibración no cambian, "Sección 3" no requiere ser completada

Comentarios: N/A

SECCIÓN 3: REQUERIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

N/A

NOTA: Si, N/A es seleccionado en "Sección 4", favor escribir un intervalo de calibración recomendado.

Los puntos de calibración deben ser los mismos puntos calibrados en el certificado de calibración.

Tolerancia de calibración: <u>± 0.0005"</u>	Resolución: <u>0.0005"</u>
Rango: Min: <u>0"</u> Max: <u>1"</u>	Unidad de medición: <u>in</u>
Puntos de calibración: <u>ver adjunto</u>	Intervalo de calibración: <u>12 Meses</u>

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

En este CRF la tolerancia de calibración quedo con 5 dígitos y se agrega la resolución, de este modo todos los CRFs de todos los micrómetros digitales tienen las mismas especificaciones de calibración, lo que no implicaría en resultados diferentes entre hacer una prueba con uno o el otro.

En esta tabla se muestra los equipos que deben ser identificados para revisar si necesita corrección en algunos de sus registros de calibraciones, además se completa la tabla

como corregido para los pines y micrómetros, ya que fueron realizados para este proyecto.

Tabla 5.1: Lista de equipos a revisar CRFs

Equipos	Cantidad	Corregido
Pines	250	Sí
Micrometro digital	5	Sí
Caliper	Pendiente	Pendiente
Hot Box	Pendiente	Pendiente
Micro Vu	Pendiente	Pendiente
Hit Pot	Pendiente	Pendiente
Balanza	Pendiente	Pendiente
Luer Lock	Pendiente	Pendiente
Rin Gage	Pendiente	Pendiente
Block Gage	Pendiente	Pendiente
Instron	Pendiente	Pendiente
Regla	Pendiente	Pendiente
Snap Gage	Pendiente	Pendiente
TAPPI chart	Pendiente	Pendiente
Reticula	Pendiente	Pendiente
Laser Micrometer	Pendiente	Pendiente

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Los otros equipos se irán actualizado a medida que se creen los protocolos de validación y por ende poder ejecutar la validación incluyendo todos los equipos de un mismo tipo en los TMVs y evitar hacer dos o más validaciones y tener así todos los equipos con las mismas especificaciones en el área en desarrollo.

El costo de la solicitud de cada corrección en los CRF, va depender del tiempo de duración de cada equipo. En la siguiente tabla se muestra los costos por horas de las correcciones de calibraciones hecha por los técnicos de la compañía con un promedio de horas por equipo.

Tabla 5.2: Costo de inversión propuesta 1

Costo por corregir CRFs			
Cantidad de horas por equipo		Costo por hora	Total
4		\$ 7	\$ 28
5		\$ 7	\$ 35
6		\$ 7	\$ 42
Total de inversion			\$ 105
Corrección de micrometros y pines			
Cantidad de horas por equipo	Cantidad de equipos	Costo por hora	Total
5	1	\$ 7	\$ 35
7	150*	\$ 7	\$ 49
Total de inversion			\$ 84
Total propuesta			\$ 189

Fuente: Elaboración propia.

La siguiente tabla muestra el tiempo promedio de una calibración que es de 4 a 6 horas, cada hora de uno de los técnicos de calibración ronda los \$7 dólares, lo que daría como resultado un promedio de \$35 por cada corrección en cada equipo que se deba volver a calibrar. Este costo es un costo que ya la compañía cubre sin la necesidad de adquirir un nuevo técnico de calibraciones, ya que los técnicos de calibraciones actuales tienen la capacidad para poder hacer las correcciones o nuevas calibraciones, esto porque cada técnico tiene alrededor de 10 horas a la semana por eventualidades que surjan ajenas a las tareas previamente establecidas. En el caso de los pines se hizo una corrección documental para que todos los pines fueran clase Z, y no tener más estricticos. Se muestra el costo de los dos tipos de equipos que fueron corregidos, los cuales tuvieron una inversión por tiempo del departamento de calibraciones de \$189.

En el siguiente diagrama de Gantt se mostrará el tiempo en duración para completar la revisión y posible corrección de todos los CRFs de los equipos utilizados en los diferentes métodos de inspección.

Tabla 5.3: Diagrama de Gantt de propuesta 1

Nombre de la tarea	Asignado	Estado	Week 19/2024	Week 20/2024	Week 21/2024	Week 22/2024	Week 23/2024	Week 24/2024	Week 25/2024	Week 26/2024	Week 27/2024	Week 28/2024	Week 29/2024	Week 30/2024	Week 31/2024	Week 32/2024	Week 33/2024	Week 34/2024	Week 35/2024	Week 36/2024	Week 37/2024	
			Propuesta 1 (Corrección de CRFs)	Gabriel Gutiérrez	En progreso																	
Pines	Técnico de calibraciones	Terminado	■																			
Micrómetro digital	Técnico de calibraciones	Terminado		■																		
Caliper	Técnico de calibraciones	En progreso					■															
Hot Box	Técnico de calibraciones	En progreso						■														
Micro Vu	Técnico de calibraciones	En progreso							■													
Hit Pot	Técnico de calibraciones	En progreso								■												
Balanza	Técnico de calibraciones	En progreso									■											
Luer Lock	Técnico de calibraciones	En progreso										■										
Rin Gage	Técnico de calibraciones	En progreso											■									
Block Gage	Técnico de calibraciones	En progreso												■								
Instron	Técnico de calibraciones	En progreso													■							
Regla	Técnico de calibraciones	En progreso														■						
Snap Gage	Técnico de calibraciones	En progreso															■					
TAPPI chart	Técnico de calibraciones	En progreso																■				
Reticula	Técnico de calibraciones	En progreso																	■			
Micrómetro laser	Técnico de calibraciones	En progreso																		■		

Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en la imagen del diagrama, los tiempos están por semana, iniciando en semana 19, donde se empezó con la corrección de los CRFs de pines y posteriormente en la semana 20 lo de los micrómetros. Quedarían por corregir 14 posibles tipos de equipos, entre la revisión y la ejecución de las posibles correcciones se implementa un tiempo de una semana por tipo de equipo, este tiempo podría ser menor en caso que exista algún tipo de equipo con todas sus especificaciones de calibraciones iguales y por ende no se necesite la re calibración y por ende la corrección documental.

5.1.2 Alternativa de solución 2: Actualización del procedimiento de inspecciones de recibo de materiales

Esta propuesta procede a solucionar la causa de los procedimientos de inspección que representa un 15.7 % de acuerdo al porcentaje de votos del multivoto.

Los procedimiento de la inspección de productos en líneas de producción son más claros y específicos, esto porque cuando se crearon, una validación debe ser ejecutada a diferencia de los procedimientos del área de calidad de suplidores, ya que el procedimiento de inspección de recibo de materiales está muy cargado y es poco

especifico en el procedimiento de la realización de la inspección, dejando muy abierto a que el operador pueda interpretar de manera diferente entre ellos mismos la realización de la inspección. El hecho que estos procedimientos nunca hayan sido retados mediante un TMV, deja la probabilidad de mejora poco visibles trazable porque nunca se ha retado su funcionamiento.

Por lo cual, como segunda propuesta se aporta la idea de cambiar el procedimiento para un mejor entendimiento y capacitación del personal del área en estudio. Cabe destacar que los documentos en la compañía son documentos vivos, es decir, pueden ser actualizados cuando se quiera, siempre y cuando pase el filtro de aprobaciones requeridas para poder ser liberado. Se propone implementar los siguientes cambios:

- El documento actual tiene diferentes tipos de inspecciones a realizar en el mismo documento. Cada inspección por ejecutar debe ser revisada y verificada al momento de la creación del protocolo de cada método a validar, por lo cual esta propuesta no está dirigida a cambiar todo el documento, pero si realizarlo a través que los protocolos se van desarrollando. Se muestra en la siguiente tabla de propuesta de división de documentos

Tabla 5.4: Lista de documentos divididos por tipo de estudio a realizar

Guía para dividir los procedimientos		
Atributos visual	Atributos dimensional	Variables
Inspección Visual	Pin gauge	Regla
		Caliper
	Block Gage	Micrómetro
		Snap gauge / Dial thickness gauge
	Balanza	Micro-Vu / Smart Scope
	Luer Lock	Concentricidad
	TAPPI chart	Fuerza / Chatillon / Instron
	Hot Box	Hit Pot
Rin Gage		

Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en la tabla anterior, el dividir el documento para tres tipos de inspecciones, los pasa falla con algún equipo, las mediciones variables con equipos y las inspecciones visuales, facilitarían al inspector la lectura específica de la prueba que debe realizar y evitaría recargar en un solo documento todas las pruebas.

Durante esta propuesta, el contenido, proceso y ejemplificación actual de cada procedimiento, puede estar abierto a cambios de acuerdo a la creación de los TMVs de los métodos faltantes, para este proyecto, debido a la finalización y ejecución de los TMVs con pines y micrómetros digitales, se propone además los siguientes cambios.

A nivel general de todos los procedimientos de inspección de recibo de materiales, estos son los cambios propuestos:

- Ante cualquier duda sobre el cumplimiento de un material, otro inspector debe ejecutar la prueba a las unidades que presentan el fallo, esto para asegurar que el material realmente no cumple las especificaciones y que no fue un efecto ajeno del método de inspección que haya generado un resultado erróneo de la prueba.
- Los ingenieros de calidad no pueden interceder en las mediciones hasta que el inspector de calidad haya terminado la inspección. Esto porque al ser el personal que debe verificar la veracidad de los resultados, las pruebas deben estar finalizadas para que puedan interceder en el análisis de las posibles no conformidades.
- El muestreo de cada lote a inspeccionar debe ser tomado por un inspector diferente al que va a ejecutar la prueba. Se muestra una tabla ANSI utilizada para el muestreo de los lotes de materiales.

Figura 5.3: Ejemplo de tabla ANSI

C=0 Sampling Plans Index Values Fifth Edition (ASSOCIATED AQLS)

LOT SIZE	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	
	Sample Size (* Indicates entire lot must be inspected)															
2 to 8	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5	3	3
9 to 15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	13	8	5	3	3	
16 to 25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20	13	8	5	3	
26 to 50	*	*	*	*	*	*	*	*	32	20	13	8	7	7	5	
51 to 90	*	*	*	*	*	*	80	50	32	20	13	13	11	8	5	
91 to 150	*	*	*	*	*	125	80	50	32	20	19	19	11	9	6	
151 to 280	*	*	*	*	200	125	80	50	32	29	29	19	13	10	7	
281 to 500	*	*	*	315	200	125	80	50	48	47	29	21	16	11	9	
501 to 1200	*	800	500	315	200	125	80	75	73	47	34	27	19	15	11	
1201 to 3200	1250	800	500	315	200	125	120	116	73	53	42	35	23	18	13	
3201 to 10,000	1250	800	500	315	200	192	189	116	86	68	50	38	29	22	15	
10,001 to 35,000	1250	800	500	315	300	294	189	135	108	77	60	46	35	29	15	
35,001 to 150,000	1250	800	500	490	476	294	218	170	123	96	74	56	40	29	15	
150,001 to 500,000	1250	800	750	715	476	345	270	200	156	119	90	64	40	29	15	
500,001 and over	1250	1200	1112	715	556	435	303	244	189	143	102	64	40	29	15	

* Indicates entire lot must be inspected
NOTE: The Acceptance Number in all cases is ZERO

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Esta tabla es utilizada para determinar la muestra que debe ser testeada en casa inspección, este proceso no es manual, el sistema genera el dato, pero se programa utilizando tabla, no se está cambiando el muestreo o los criterios de aceptación, solo se adjunta como referencia a la propuesta previa

Seguidamente, se propone un cambio en la forma de mantener las unidades en el momento de la ejecución de cada prueba. Se detalla a continuación

- Cada unidad por inspeccionar debe estar en bolsas, cajas plásticas o bins para evitar las mezclas. Dependiendo del tipo de material, la utilización de alguno de estos podría varias, en la siguiente imagen se ejemplifica un parison en bolsas.

Figura 5.4: Material a inspeccionar en bolsas



Fuente: Elaboración propia.

Este es un ejemplo de uno de los materiales seleccionados para la ejecución de una validación con los pines clase Z, estas bolsas permitían identificar el material sin generar mezclas. Existen en la compañía ya comprados bins de metal y cajas plásticas que pueden ser utilizadas como medida para reducir la mezcla de materiales, evitando que el inspector no realice la inspección a alguna unidad por haberla confundido con una ya inspeccionada.

Referente al procedimiento que incluye la prueba del diámetro interno con pines, se propone específicamente la implementación de esta propuesta.

- Para mediciones con pines se debe utilizar una especie de prensa de color, en alguno de los extremos del material a medir, para poder diferenciar entre un extremo y otro, esto en caso de que se debe hacer mediciones de ambos extremos para reducir la confusión entre un extremo u otro y evitar la no medición de uno de los extremos. En la siguiente imagen se ejemplifica lo anteriormente mencionado.

Figura 5.5: Prensa de color verde y roja



Fuente: Elaboración propia.

En este dispositivo médico, se tiene dos tipos de prensas de dos diferentes colores, por los cuales sale un tubo. Se propone poner al menos una prensa en alguno de los extremos para los materiales en inspección para evitar que uno de los extremos no sea medido, con esta distinción en el material, el inspector podrá discernir en caso de confusión si ya uno de los extremos fue medido.

Referente al procedimiento que incluye la prueba del diámetro externo con micrómetros digitales, se propone específicamente la implementación de esta propuesta.

- Para mediciones con micrómetros, cada 3 inspecciones deben colocar el micrómetro en 0 y cuando se está realizando la medición, un máximo de dos clicks pueden sonar al presionar el pin del micrómetro con la unidad.

Figura 5.6: Micrómetro en 0



Fuente: Elaboración propia.

Durante la preparación del TMVs de los micrómetros, se verifico que después de ciertas mediciones, el dato brindado podría verse afectado porque el equipo no necesariamente iniciaba en 0, por lo cual esta propuesta es presentada al departamento de calibraciones para verificar si el poner el equipo cada tres inspecciones en 0, reduciría el riesgo de un dato incorrecto del equipo o por el contrario si se debe ser más estricto o no.

Estas propuestas serán implementadas en los documentos y deben ser entrenados nuevamente todos los inspectores, el encargado a ejecutar los cambios en los procedimientos será el técnico de calidad que realizar el proyecto y el mismo al ser el autor o modificador de los procedimientos es el entrenador, estos entrenamientos serán realizados mediante la demostración de la técnica de los cambios y cada inspector deberá de firmar la hoja de entrenamiento promocionada por Meditec para el control y confirmación de haber llevado el entrenamiento, posterior al entrenamiento cada documento actualizado estaría listo para ponerse en práctica en todas las áreas.

Cualquier otro cambio puede ser implementado en el futuro si en la escritura del protocolo se encuentran oportunidades de mejora para el método en específico a validar. Cabe destacar que uno de los procesos de validar es confirmar que el método a verificar cumple

con el fin, de lo contrario se pueden hacer cambios en el procedimiento o en el protocolo para obtener los resultados deseados.

El costo de esta implementación es mano de obra, la cual ya es un recurso de la compañía y el tema de las prensas para la identificación uno de los extremos de un material al tener que ser medido en ambos extremos del material, sería la compra de estas prensas de color verde. Los costos se detallan a continuación.

Tabla 5.5: Costo de inversión propuesta 2

Costo prensas			
Tamaño de prensas	Cantidad a comprar	Costo por unidad	Total
Pequeño	30	\$ 0.4	\$ 12
Mediano	30	\$ 0.5	\$ 15
Grande	30	\$ 0.9	\$ 27
Total de inversion			\$ 54
Costo de hora de tecnico de calidad			
Tipo de documento	Cantidad de horas por documento	Costo por hora	Total
Documento de atributos visuales	5	\$ 8	\$ 40
Documento de atributos dimensionales	5	\$ 8	\$ 40
Documento de variables	10	\$ 8	\$ 80
Total de inversión			\$ 160
Total propuesta			\$ 214

Fuente: Elaboración propia.

Como se detalla en esta tabla, se deben comprar 3 tamaños de prensas por las diferencias de materiales que hay, estas prensas tienen un costo total de \$54. Posteriormente el cambio de procedimientos implica horas del técnico de calidad que realizaría esta tarea, el costo de la hora de un técnico de calidad ronda los \$8 según recursos humanos de la compañía, lo representaría por aproximado de 20 horas por actualizar los procedimientos de un costo de \$160. El total de la inversión de esta propuesta sería de \$214.

En el siguiente diagrama de Gantt se mostrará el tiempo en duración para completar la actualización y división de los documentos.

Tabla 5.6: Diagrama de Gantt de propuesta 2

Nombre de la tarea	Asignado	Estado	Week 23/2024	Week 24/2024	Week 25/2024	Week 26/2024	Week 27/2024	Week 28/2024	Week 29/2024	Week 30/2024	Week 31/2024	Week 32/2024
Propuesta 2 (Actualización de documentos)	Gabriel Gutiérrez	En progreso										
Documento de atributos visuales	Gabriel Gutiérrez	En progreso										
Documento de atributos dimensionales	Gabriel Gutiérrez	En progreso										
Documento de variables	Gabriel Gutiérrez	En progreso										

Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en la imagen del diagrama, los tiempos están por semana, iniciando en semana 23, donde se empezó con la separación de los documentos, los mismos serán en 3 etapas, una por documento. Este tiempo de 3 semanas por documento abarca el tiempo de aprobación de cada uno de los documentos por los diferentes ingenieros y gerentes correspondientes. Cabe destacar que el proceso de finalización de la tarea se da cuando los documentos estén liberados en el sistema de calidad de la compañía.

5.1.3 Alternativa de solución 3: Ejecución de todas las validaciones de los métodos de inspección de recibo de materiales.

Esta propuesta procede a solucionar la causa de los procedimientos de inspección que representa un 42.9 % de acuerdo con el porcentaje de votos del multivoto. Ya que solucionaría que no es un requerimiento claro de la compañía, falta de interés de la dirección y la falta de recursos.

Los procedimientos de validaciones de la compañía no tenían como un requerimiento la validación de los métodos de inspección para las inspecciones de recibo de materiales, al momento de cambiar el área en estudio se encontraba no conforme ante el nuevo procedimiento, sin embargo, algunos ingenieros y supervisores tenían dudas sobre si aplicaba o no realmente una validación a estos métodos y si era o no un requerimiento

claro de la compañía. Además, que, al serlo, no se contaba con apoyo de la gerencia para lograrlo, esto por temas de recursos, ya que los actuales no tenían la disposición del tiempo para llevar a cabo estos cambios. Este fue escalado ante el director de regulación de calidad si el cambio del nuevo procedimiento era aplicable para el departamento de proveedores de calidad, para lo cual la respuesta fue que si era un requerimiento regulatorio y se debía proceder con la validación de todos estos métodos, a lo cual, la gerencia de proveedores de calidad de Costa Rica, verifico el tema de recursos con la dirección de finanzas y se procedió a brindar un presupuesto adicional para esta área en recursos de horas extras para los inspectores, así como un recurso de un técnico de calidad de otra área para ejecutar las validaciones, por lo cual, como propuesta ante el faltante de validación, es la creación de un plan de validación de todos los métodos mediante un diagrama de GANT.

Para cada validación de cada método, se propone que se realicen protocolos de validación genéricos, donde se facilite la utilización de uno en otro método de inspección y evitar hacer retrabajos cuando el método a inspeccionar es similar y solo cambia el equipo. Adicional a esto, cada protocolo debería de ser ejecutado con el peor escenario del material a inspeccionar para poder hacer una homologación del protocolo ante otro método de inspección que cambie por la especificación del equipo, en la industria es conocido como un leverage.

De este modo, reducir la cantidad de TMVs a un método de inspección incluyendo los diferentes rangos de equipos que puedan existir del mismo tipo. Esto reduciría el tiempo de que el área se encontraría como no conforme ante no tener validados o una homologación de sus métodos. En la siguiente tabla se muestra los equipos y variables a validar.

Tabla 5.7: Lista por equipo y variables a validar como plan de completar todos los métodos del área en estudio

Grupo	VARIABLES DE PRUEBA	Equipo	Comentarios
I	Dimensiones del diámetro exterior, interior y de grada	Caliper	Diferentes conjuntos de precisiones
	Dimensiones del diámetro exterior	Micrometer	
	Dimensiones del diámetro interior	Pin Gage	
II	Espesor de pared dimensional y diámetro exterior	Snap gage	
	Longitud dimensional	Ruler/Reticle	Diferentes conjuntos de precisiones
	Dimensiones del diámetro exterior	TAPPI chart	
	Dimensional	Luer Lock	
III	Dimensional	Rin Gage	
	Longitud dimensional	Block Gage	
	Longitud dimensional	Ruler	Dos conjuntos diferentes de precisiones
	Medición de peso	Balance	
	Temperatura	Hot box	
Vigentes	De tensión	Instron or similar	Documentos heredados vigentes, bajo riesgo
	Dimensiones del diámetro exterior	Laser Micrometer	Documentos heredados vigentes, bajo riesgo
	Longitud dimensional	Micro Vu	Documentos heredados vigentes, bajo riesgo
	Eléctrico	Hit Pot	Documentos heredados vigentes, bajo riesgo

Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Las validaciones se comprenderán de 5 fases, la primera sería la verificación de la inspección actual mediante caminata GEMBA en busca de mejoras para el método a validar, posteriormente la creación del protocolo donde, una vez terminado la escritura y liberación del protocolo se ejecutaría la validación, cuando se tienen todos los resultados y análisis se deben documentar todo un protocolo de validación que debe ser liberado en el sistema de calidad de la compañía y por último, la actualización del documento de inspección actual en caso que existan mejorar propuestas. Todas las fases serán ejecutadas por el técnico de calidad designado para todas las validaciones de esta área.

En el siguiente diagrama de Gantt se muestra el plan de ejecución de las validaciones todos los métodos de inspección.

Tabla 5.9: Costo de inversión propuesta 3

Costo de hora de mano de obra por TMV					
Tipo de validacion	Cantidad de horas por metodo a validar	Costo por hora del tecnico	Cantidad de horas de inspectores	Costo por hora del inspector	Total
Pin Gage / diámetro interior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Micrómetro / diámetro exterior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Caliper / diámetro interior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Caliper / diámetro exterior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Caliper / grada	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Snap gage / pared dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Snap gage / diámetro exterior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Ruler-Reticle / Longitud dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
TAPPI chart / diámetro exterior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Luer Lock / Longitud dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Rin Gage / Longitud dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Block Gage / Longitud dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Ruler / Longitud dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Balance / Peso	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Hot box / Temperatura	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Instron / tensión	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Micrómetro laser / diámetro exterior	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Micro Vu / Longitud dimensional	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Hit Pot / Eléctrico	14	\$ 8	1.5	\$ 5	\$ 120
Total propuesta					\$2,271

Fuente: Elaboración propia.

Como se detalla en esta tabla, el costo de esta propuesta se basa en mano de obra del técnico encargado de las creación de los protocolos y reportes de validación, quien es el dueño de este proceso y los inspectores que deben correr cada ejecución de validación hecha por el técnico, se promedia que cada proceso de validación toma 14 horas laborales para el técnico, desde la preparación, creación, ejecución y finalización de un método a validar y que el tiempo promedio de la ejecución por parte de los inspectores seria de 30 minutos, que por procedimientos internos se requiere de 3 inspectores, dando un promedio de 1 hora y 30 minutos que se requiere de inspectores por método a validar. La hora de cada inspector ronda los \$5 y la hora del técnico de calidad ronda los \$8. Es decir que por método a validar se requiere de 14 horas a \$8 y 1.5 horas a \$5, dando como resultado un aproximado de \$119.5.

Cabe destacar que, para futuras validaciones de este tipo, se propuso a la compañía la implementación y realización de un entrenamiento en el tema de validación de métodos de inspección, esto, debido al desconocimiento del tema en algunas áreas y personal, esto como una herramienta para fortalecer y evacuar dudas ante el nuevo requerimiento de ejecutar TMVs en diferentes áreas de la compañía. La compañía, mediante el área de entrenamientos, designo este entrenamiento a un ingeniero de calidad de desarrollo ubicado en Orange County en Estados Unidos. Este colaborador llevaría a cabo un entrenamiento al personal que está involucrado en temas de validaciones, y se estará realizando un entrenamiento de modo presencial de todos los temas de validaciones. Los entrenamientos se estarán realizando en junio 2024.

5.2 CONTROLAR

En esta etapa del proceso se indicarán las maneras de cómo se pueden controlar las mejoras planteadas en la etapa anterior, para poder obtener un resultado positivo de los cambios realizados.

Por lo tanto, se detallan maneras que se llevarán a cabo para controlar las mejoras realizadas:

5.2.1 Auditorías

Se genera auditorías en el módulo de auditorías del sistema de calidad de la compañía, asignadas a los ingenieros de suplidores de calidad para la verificación de los diferentes CRFs de los equipos para comprobar que todos los equipos cuenten con las mismas especificaciones de calibraciones. Estas auditorías serán realizadas por equipo y serán distribuidas entre los 4 ingenieros que tiene el departamento, cada uno de los ingenieros está certificado por Oriel en auditor líder, toda la documentación deberá ser sometida al sistema como evidencia de la revisión, serán realizadas anualmente, esto que por que el ingreso de nuevos equipos no sucede todos los meses, se adjunta un ejemplo del módulo de autorías del sistema de calidad de la compañía.

Figura 5.7: Módulo de auditorías para CRFs de equipos de inspección de recibo de materiales

Supplier Audit # 003

Close Save Save & Close

Draft Scheduled 30 SEP Report Approval Completed Voided

Create Activity More

Comments Close W

Audit

- Information
- Audit Checklists
- Additional Corrective Actions / Recommendations
- Participants Table
- Customer Information
- Supplier Information
- Opening Statement
- Closing Statement

Audit Type: Supplier Desktop Audit

Requested By: [Redacted] Frequency: — Unit: — Lead Auditor: [Redacted]

Audit Purpose: Initial Audit.

Audit Scope: QMS Audit.

Audit Category: Initial Surveillance

Audit Class: On-site Documentation

Start Date and Time: — End Date and Time: Sep 30, 2024 1:21 PM

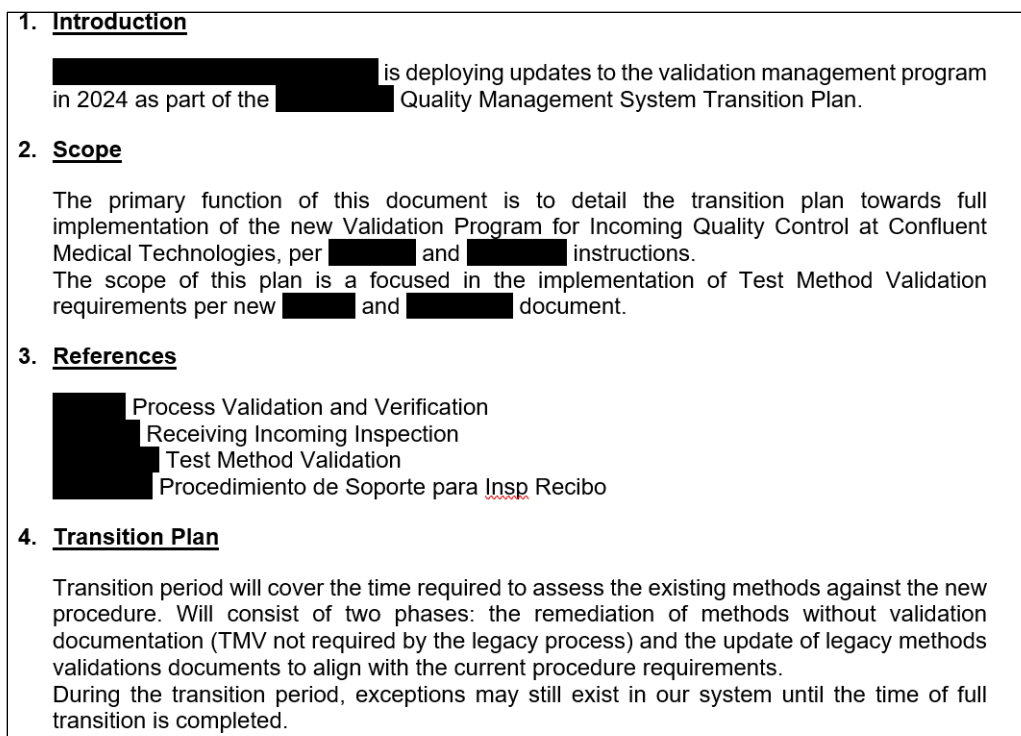
Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Esta imagen detalla quien solicita la auditoría, que posteriormente es el aprobador de la misma, así como cuál es el auditor quien la deba ejecutar. Se tiene también la fecha límite donde la misma debe quedar realizada y completada en el sistema. Cada auditoría tiene un número específico con el cual puede ser ubicada en el módulo de auditorías, por confidencialidad, este número no es visible en su totalidad.

5.2.2 Plan de calidad mediante un memorándum

Se crea en el sistema de calidad de la compañía, un memorándum como plan de calidad para la ejecución de los diferentes TMVs que se deben ejecutar para el área en estudio, este plan es firmado electrónicamente por el director de calidad global de sistemas de calidad, la gerente de mejora continua de calidad y el gerente de suplidores de calidad, en este documento, se ira actualizando con los números de reportes de cada una de las validaciones que ya hayan sido finalizadas.

Figura 5.8: Memorandum del plan de calidad para TMVs del área de recibo de materiales



Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

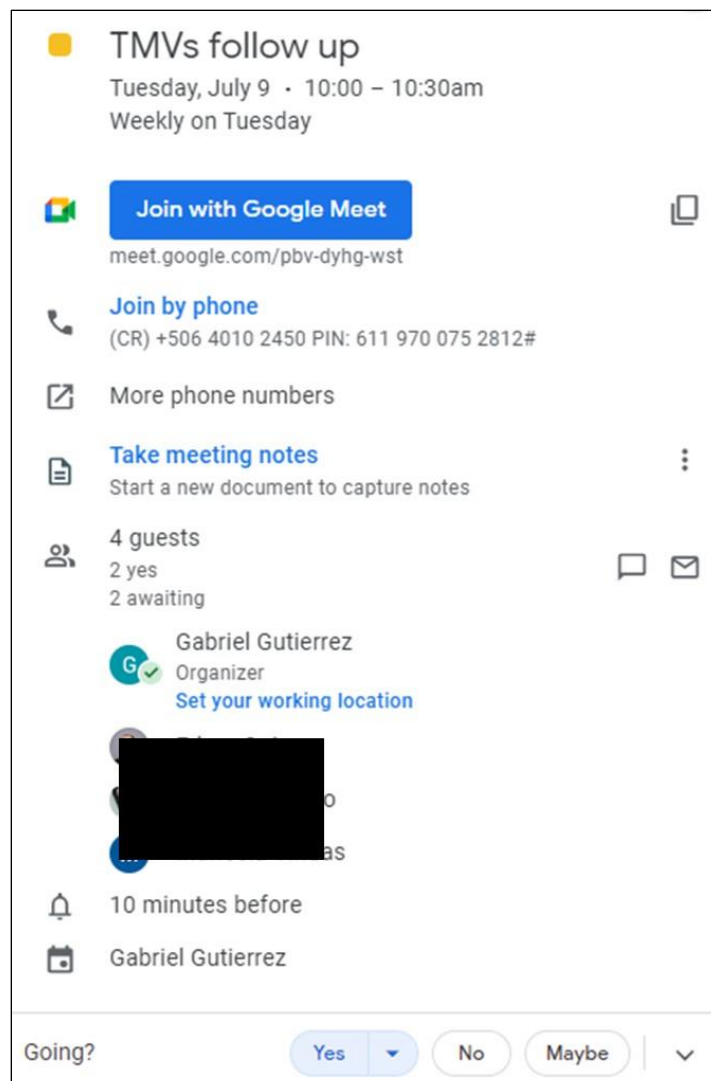
Esta imagen es la primera revisión del memorándum liberado en el sistema de calidad, donde se estipula cual es el fin de este plan de calidad plasmado en un memorándum, datos confidenciales no son visibles en esta imagen como números de documentos. Este memorándum será actualizado por el gerente de calidad de suplidores, esto cada vez que un reporte de validación este liberado en el sistema con el fin de tener en este plan de calidad, la referencia de todos los números de los TMRs de cada método validado.

5.2.3 Reuniones de seguimiento

Se agendan reuniones semanales con la supervisora y lidera del área de inspección de recibo de materiales, así como con el gerente de suplidores de calidad y un ingeniero de manufactura de la compañía, esto con el fin de revisar cualquier duda de un protocolo, solicitud de recursos, temas con los materiales o bien solamente dar actualizaciones ante el plan propuesto previamente mencionado. Estas reuniones fueron agendadas para todos los martes de 10:00 a 10:20 hasta diciembre 2024. El costo de esta reunión no se pudo obtener por lo confidencialidad salarial del personal administrativo, adicionalmente,

este personal en esta reunión no cuenta con salario por hora, sino quincenal. Sin embargo, el tiempo que representaría 20 minutos respecto a las 45 horas a la semana de cada colaborador es poco. En esta imagen del calendario de la compañía, se verifica la veracidad de las reuniones.

Figura 5.9: Agenda de reunión de seguimiento para TMVs



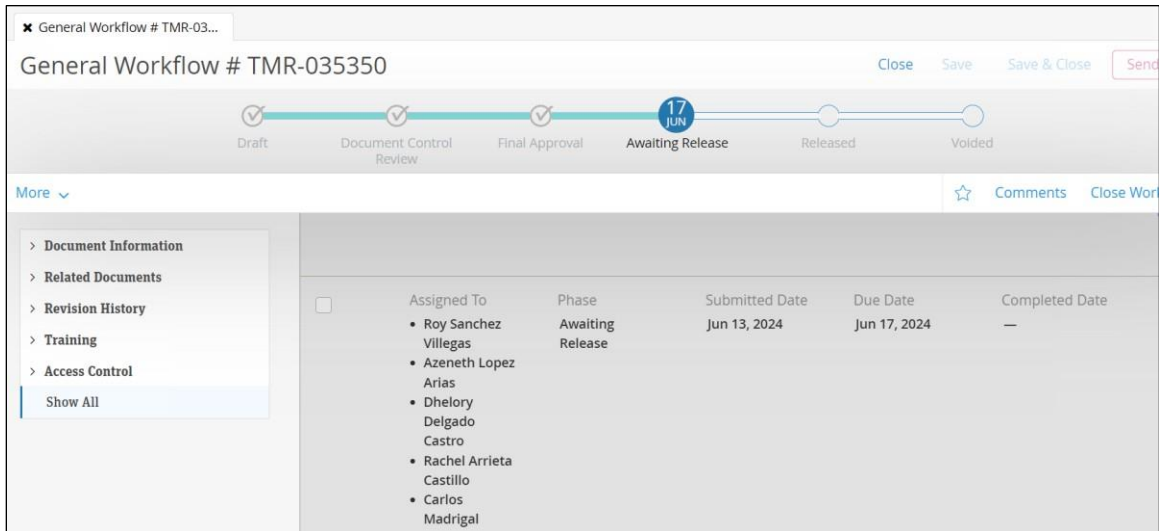
Fuente: Elaboración propia.

Esta imagen confirma la reunión calendarizada en la plataforma de Google meets para cada martes, esta plataforma es la utilizada por la compañía para el desarrollo de reuniones, el nombre de los colaboradores fue escondido por un tema de confidencialidad.

5.2.4 Liberación de documentos en el sistema de calidad

Le liberación de un protocolo requiere aprobación en los sistemas de calidad, así como los reportes, por esta razón una validación no puede ser determinada como lista hasta que la misma no pueda ser verificada en los sistemas de documentación de la compañía, tal y como se muestra en la siguiente imagen:

Figura 5.10: Flujo de aprobación de reporte de validación en el sistema de calidad de Meditec



Fuente: Meditec Costa Rica., 2024.

Esta imagen muestra uno de los reportes ya fue liberado y el mismo puede ser consultado en los sistemas de calidad de la compañía, lo que permite ante cualquier consulta o auditoría, contar con la documentación necesaria dentro del sistema de calidad de la compañía. El gerente de suplidores de calidad debe verificar la liberación de estos reportes para poder actualizar el memorándum donde se tiene el plan de calidad para todas las validaciones a realizar.

5.2.5 Cuantificación de beneficios

De acuerdo con los datos problemas de calidad que ha tenido la compañía de enero 2024 a mayo 2024, los costos por estos problemas de calidad son de \$13,066, esto en tan solo 5 meses del año 2024 donde ha llevado un control de los escapes de material defectuosos a las líneas de producción. Para este proyecto no se tiene información de los costos por

materiales defectuosos en las líneas de producción para años previos, por lo que esta cuantificación de beneficios será realizada mediante un promedio mensual de los \$13,066 del año 2024. El cual sería de \$2,613.2 mensual por problemas de calidad en los materiales que afectan las líneas de producción.

En la siguiente tabla, se muestra el total de inversiones que debe realizar la empresa para implementar las alternativas de solución propuestas en este proyecto que reducirían en un 90% de acuerdo a la implementación de las propuestas, este porcentaje fue seleccionado para este cálculo para atribuir un 3% a posibles escapes de calidad por problemas de equipos utilizados, un 5 % a error humano y un 2% a eventos aislados del proceso. Cabe destacar que la propuesta 1 y 2 pueden aumentar en el futuro de acuerdo a las mejoras propuestas en los procedimientos, así como la corrección de futuros equipos en sus CRFs.

Tabla 5.10: Costo de inversión total con dos TMVs finalizados

Costo total de las propuestas con la finalización de dos TMVs	
Total propuesta 1	\$ 189
Total propuesta 2	\$ 214
Total propuesta 3	\$ 2,271
Total	\$ 2,674

Fuente: Elaboración propia.

Estos costos de las propuestas no son definitivos, puesto que aún faltan de validar 17 métodos de inspección más, de los cuales 14 tipos equipos son utilizados. Estos 17 métodos pueden arrojar cambios de los CRFs en algunos de los 14 tipos de equipos, así como la implementación de nuevas herramientas o mejoras en los procesos de inspección de recibo de materiales.

En la siguiente imagen de muestra la reducción mensual que tendría la compañía con la implementación de las propuestas y en cuanto tiempo recuperaría la inversión aproximada hasta el momento.

Tabla 5.11: Recuperación de inversión

Implementación de propuesta			
Inversión de propuestas	Costo mensual promedio de por problemas de materiales	Porcentaje a reducir con propuestas	Reducción mensual con implementación total de las propuestas
\$ 2,674	\$ 2,613.20	90%	\$ 2,351.88
Recuperacion de inversion			
Total de inversión	Reducción mensual con propuestas	Cantidad de meses requeridos	Cantidad de días requeridos
\$ 2,674	\$ 2,352	1.137	34.11

Fuente: Elaboración propia.

La inversión por la implementación de las propuestas se recupera en 1.137 meses, lo cual es aproximadamente 34 días. Esta inversión podría ascender como se ha mencionado previamente, sin embargo, los costos más significativos que son los de la propuesta 3, los cuales, no deberían de variar. En un año la compañía podría estar teniendo pérdidas económicas por problemas de materiales, cercanas a los \$26,000. Los cuales son insignificantes de acuerdo con sus ganancias anuales, para el año 2023 superaron los \$130,000,000, sin embargo, no son solo las pérdidas económicas, sino los riesgos regulatorios que también podrían implicar pérdidas, pero como son supuestos, estos no serán contemplados en este proyecto.

Por último, se presenta el diagrama de Gantt con el que se implementaran todas las alternativas de solución para reducir los escapes de materiales a manufactura y lograr cumplir con los nuevos procedimientos internos de la compañía en temas de validaciones para estos métodos de inspección.

Tabla 5.12: Diagrama de Gantt de todas las propuestas

Nombre de la tarea	Asignado	Estado	Week 19/2024	Week 20/2024	Week 21/2024	Week 22/2024	Week 23/2024	Week 24/2024	Week 25/2024	Week 26/2024	Week 27/2024	Week 28/2024	Week 29/2024	Week 30/2024	Week 31/2024	Week 32/2024	Week 33/2024	Week 34/2024	Week 35/2024	Week 36/2024	Week 37/2024	Week 38/2024	Week 39/2024	Week 40/2024	Week 41/2024	Week 42/2024	Week 43/2024	Week 44/2024	Week 45/2024	Week 46/2024	Week 47/2024	Week 48/2024	Week 49/2024	Week 50/2024	Week 51/2024	Week 52/2024	Q1 2025	
			Propuesta 1 (Corrección de CRFs)	Gabriel Gutiérrez	En progreso	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Propuesta 2 (Actualización de documentos)	Gabriel Gutiérrez	En progreso																																				
Propuesta 3 (Validación de métodos de inspección)	Gabriel Gutiérrez	En progreso	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la tabla anterior, la primera alternativa de solución es la corrección de los CRFs, a la cual se asigna un total de 17 semanas calendario, las cuales ya fueron detalladas previamente.

En la segunda alternativa de solución, se asigna 10 semanas de tiempo para la actualización de los documentos.

Por último, para la tercera alternativa de solución, es considerada una tarea bastante extensa por la naturaleza del proceso y los flujos de aprobación que esta requiere, a esta tarea se le asigna 33 semanas del 2024 y un aproximado de 4 semanas del 2025.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

Conclusiones

- Durante la etapa inicial del proyecto, se definió que la compañía Meditec tiene un no cumplimiento en una nueva revisión de uno de sus lineamientos internos, esto por no contar con los métodos de inspección de recibo de materiales validados. Además, este problema de la no validación de los procesos se ve reflejado en los escapes de materiales no conformes a las líneas de producción, debido a que las pruebas realizadas nunca han sido retas para comprobar su correcto funcionamiento, provocando incremento del costo del scrap y el no cumplimiento con los procedimientos internos, generado además un riesgo regulatorio en la actualidad.
- En cuanto a la aplicación de la metodología DMAIC, específicamente la etapa medir, se concluye que los dos métodos de inspección validados en este proyecto, tienen mejoras en sus procesos, los cuales fueron realizados en los protocolos, los mismos favorecieron a los resultados obtenidos en ambos estudios, donde el criterio de aceptación determinó que ambos estudios cumplen, estos cambios deben ser realizados en los procedimientos internos de la compañía utilizados por los inspectores de calidad.
- Los escapes de materiales no conformes a las líneas de producción han generado un costo de scrap para el año 2024 de \$13,066, esto sin tener información de años previos para poder comparar si ese monto es elevado, normal o por el contrario un monto bajo de acuerdo al histórico.
- Se determinaron las posibles causas que provocaron que la compañía no haya validado estos métodos de inspección, las cuales fueron 16 en total, mediante una multivotación, se logró determinar cinco causas críticas que provocaron que la compañía en la actualidad, aun no hayan ejecutado estas validaciones.

- Se generan tres propuestas de solución para ejecutar las validaciones de los métodos de inspección, así como mejoras en los procesos de inspección como resultado de la creación de los protocolos donde se identifican mejoras que conllevan a mejores resultados de las pruebas y el departamento.
- El costo total de aplicación de las tres propuestas de solución es de \$2,674 dólares aproximadamente, sin embargo, por la naturaleza del proceso y por qué el proyecto no logró medir y ejecutar todos los TMVs, este costo puede aumentar, sin embargo, la relación actual de inversión contra los costos de scrap de la compañía, determinan que estas propuestas, retornarían la inversión a la compañía en 34 días.
- Todo este análisis de la no validación de los métodos de inspección de recibo de materiales se realizó con base en la metodología DMAIC, la cual permitió encontrar las causas que inciden en la aparición del defecto.

Recomendaciones

- Verificar otras áreas de la compañía donde no se haya ejecutado TMVs debido a múltiples causas que afectaron este problema, principalmente el hecho que los lineamientos internos no tenían estas validaciones como un requerimiento obligatorio, así como la falta de claridad respecto al tema de las validaciones en la compañía.
- Crear un procedimiento para compra o ingreso de nuevos equipos que se deban utilizar en el área de inspección de materiales, esto con el fin de comprobar si las validaciones realizadas cubren este nuevo equipo o por consiguiente si debe ejecutar una nueva validación. Al igual que en los CRFs, ya que un nuevo equipo debería de estar alineado con los otros del mismo tipo.
- El departamento de calidad de suplidores es relativamente nuevo en la compañía, lo que no ha permitido tener información sobre problemas de calidad de materiales en años previos, por lo cual, para el departamento actual, sería de mucho provecho

para analizar datos, trazabilidad de los problemas y mejoras en algún proceso, poder tener métricas en el área, las cuales podrían abarcar diferentes aspectos como lo son cantidad de lotes inspeccionados, no conformidades por proveedor, cuantificación de escapes de materiales a manufactura y un KPI anual del departamento, este en relación con objetivos específicos para el departamento. Estas recomendaciones podrían ser implementadas en un sistema de cuadros de mando que faciliten la toma de decisiones y evite la creación de métricas manuales, esta herramienta en la compañía es conocida como DOMO.

- Si bien es cierto que todo inspector debe ser entrenado en los procedimientos de inspección de materiales al ingreso al puesto, no existen refrescamientos sobre el o los procedimientos en el cual se basan para la ejecución de las pruebas, esto reduciría el nivel de entendimiento y correcto funcionamiento para personal que no haya realizado alguna prueba en mucho tiempo, por lo cual se recomienda al departamento en estudio, un refrescamiento anual con un examen en los procedimientos de inspección de materiales donde cada inspector tiene injerencia.

REFERENCIAS

Libros

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

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

Ocampo, J., & Pavón, A. (2012). Integrando la Metodología DMAIC de Seis Sigma con la Simulación de Eventos Discretos en Flexsim. ResearchGate. https://www.researchgate.net/publication/264044270_Integrando_la_Metodologia_DMAIC_de_Seis_Sigma_con_la_Simulacion_de_Eventos_Discretos_en_Flexsim/link/0f31753cabeddc6450000000/download?_tp=eyJjb250ZXh0Ijp7ImZpcnN0UGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIiwicGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIn19

Soler, F., Gisbert, V., Pérez, A., & Pérez, E. P. (2020). Diagrama de Pareto y Lean manufacturing. En Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8430236>

Proyectos de investigación

Alvarado, B. A. (2020). PROPUESTA DE SISTEMA DE CONTROL DE MONITOREO DE PROCESOS PARA EL DEPARTAMENTO DE ABLATION & DIAGNOSTICS EN LA EMPRESA MÉDICAL S.A. <http://repositorio.uia.ac.cr/handle/123456789/2341>

Carvajal, M., & Ramos, A. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Control y Seguridad en Tiempo Real de una Vivienda Inteligente. <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/1057562>

López, J. L. G. (2016). Estudio de un proceso productivo aplicando six sigma [Universidad Politécnica de Cataluña].

- Méndez, G. M. R. (2021). Validación de un proceso de soldadura plasma para formar una unión cable-resorte de un dispositivo médico de la división cardiovascular. <https://repo.sibdi.ucr.ac.cr/bitstream/123456789/19406/1/46759.pdf>
- Ordoñez, W., & Torres, J. (2014). Análisis y mejora de procesos en una empresa textil empleando la metodología DMAIC [Universidad Católica del Perú]. <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/5287>
- Quant, S. Q. M. (2022). Aseguramiento de calidad en el proceso de extrusión, para reducir la variabilidad de las dimensiones del producto del Departamento de Extrusiones, mediante la metodología DMAIC en la empresa TE Médica. <https://repositorio.ulatina.ac.cr/handle/20.500.12411/1685>
- Quintela, M. Q. B. (2015). Diseño de test de cualificación OQ y PQ en HPLC y desarrollo de modelos de cálculo de la incertidumbre a partir de la validación de procedimientos de análisis [Universitat Ramon Llull. IQS]. <https://tesisenred.net/handle/10803/300590#page=1>
- Reyes, M. J. R. R. (2019). ANALISIS DE ALTERNATIVAS PARA ESTUDIOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD. <https://rinacional.tecnm.mx/handle/TecNM/806>
- Sánchez, G. S. (2018). Planificación e implementación del análisis de los sistemas de medición en la empresa Denso Manufacturing, bajo los lineamientos del Manual MSA [Universidad Nacional de Córdoba]. <https://rdu.unc.edu.ar/handle/11086/6255>
- Vargas, J. V. L. (2017). Diseño de un método estadístico estandarizado para analizar la tendencia de eventos de no-conformidades en la industria de manufactura de dispositivos médicos. <https://repositorio.ulatina.ac.cr/handle/20.500.12411/1922>

Villarreal, J. V. S. (2004). Diseño para Six Sigma en el Montaje de Carretes de Madera [INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY]. <https://repositorio.tec.mx/handle/11285/572266>

Fuentes de Internet

ASQ. (2024). GAGE REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY. Recuperado de <https://asq.org/quality-resources/gage-repeatability>

ASQ. (2024). VOICE OF THE CUSTOMER. Recuperado de <https://asq.org/quality-resources/voice-of-the-customer>

Bridges, J. (2024, 7 junio). What Is SIPOC? How to Use a SIPOC Diagram. ProjectManager. <https://www.projectmanager.com/training/what-is-sipoc>

Cobo, D., Pérez, K., Pilacuan, R., & Rocha, M. (2021). Diagrama- Ishikawa Final-PDF - EL DIAGRAMA DE ISHIKAWA COMO HERRAMIENTA DE CALIDAD EN LA EDUCACIÓN: - Studocu. Studocu. <https://www.studocu.com/es-mx/document/instituto-tecnologico-superior-de-panuco/fisica-para-informatica/diagrama-ishikawa-final-pdf/35063804>

Codina, A. (2011). Deficiencias en el uso del foda causas y sugerencias. <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/7566>

Del Estado de Hidalgo, U. A. (s. f.). Qué son los stakeholders y métodos para su análisis: Divulgación de la Ciencia. <https://www.uaeh.edu.mx/divulgacion-ciencia/stakeholders-metodos/>

Frederik. (2023, diciembre). Understanding the power of a stakeholder matrix – A comprehensive guide. ARPEDIO. <https://arpedio.com/relationship->

mapping/understanding-the-power-of-a-stakeholder-matrix-a-comprehensive-guide/

Pérez, I. L., González, L. G., & Maldonado, A. L. (2017). Brainstorming como recurso docente para desarrollar competencia investigadora. *Revista Iberoamericana de Educación*, 74(1), 133-148. <https://doi.org/10.35362/rie741631>

Pie chart. (2023,). Introduction To Statistics | JMP. https://www.jmp.com/en_fi/statistics-knowledge-portal/exploratory-data-analysis/pie-chart.html

PXS. (2024). Certification Six Sigma, Yellow Belt. <https://pxsglobal.com/en/sea-parte-de-nuestro-equipo/>

QServus. (2024, 16 enero). Lluvia de ideas: Generación de muchas ideas radicales y creativas. Blog Qservus. <https://blog.qservus.com/lluvia-de-ideas-generacion-de-muchas-ideas-radicales-y-creativas/>

Rosas, R. (2021, 15 noviembre). Cómo hacer una matriz FODA personal paso a paso [Infografía + Plantilla]. Rosana Rosas. <https://rosanarosas.com/matriz-foda-personal/>

Winslow, C. E. A. (1955). Lo que cuesta la enfermedad y lo que vale la salud. PAHO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/1182>

APÉNDICES Y ANEXOS

APÉNDICE 1: Chequeo para caminata GEMBA

Costa Rica-Chequeo para caminata GEMBA.			
Check List Inspección áreas de almacenaje de químicos.			
Edificio:	Fecha:	Departamento:	
Área:	Responsable:	Hora:	
CARACTERÍSTICAS GENERALES DE BODEGAS DE SUSTANCIAS PELIGROSAS			
1. Condiciones generales del área			
Observaciones	SÌ	NO	Comentarios
1.1. ¿Hay un inspector por área de trabajo?			
1.2. ¿Existe más de un equipo de medición por área de trabajo?			
1.3. ¿Están identificado los materiales?			
1.4. ¿Se utilizan los dispositivos de seguridad y salud necesarios?			
1.5. ¿El ambiente de trabajo está organizado y limpio?			
1.6. ¿El inspector cuenta con la documentación a llenar?			
1.7. ¿Son las instalaciones adecuadas para el trabajo? Revisar mesas, sillas, luces y herramientas necesarias para trabajar			
2. Estación de trabajo			
2.1 ¿Se encuentran los equipos para medir con identificación de unidad y fechas de calibraciones?			
2.2 ¿Los equipos de medición a utilizar son los correctos?			
2.3 ¿La técnica a utilizar para la medición es la correcta?			
2.4 ¿Tiene conocimiento el inspector de los documentos que regulan el material a inspeccionar?			
2.5 ¿La cantidad del material de trabajo es el correcto?			
2.6 ¿El material tiene bin o carpetas para separar lo bueno de lo malo?			
2.7 ¿La documentación a utilizar es la correcta?			
2.8 ¿El inspector sigue las buenas prácticas de manufactura de una industria médica?			
2.9 ¿La rotulación cuenta con la información de los riesgos asociados y acciones a seguir en caso de emergencias? Aplica para recibo de líquidos y materiales inflamables			
3. Mejoras			
3.1 ¿Hay algún problema para transferir a un nivel gerencial superior?			
3.2 ¿El departamento necesita más gente para próximas ejecuciones de las pruebas?			
3.3 ¿Qué medidas existen para evaluar el éxito del proceso?			
3.4 ¿Qué desperdicio es inevitable?			
3.5 ¿En su opinión, ¿qué aspectos de este proceso podrían mejorarse?			
3.6 ¿Qué ineficiencias cree que podrían abordarse?			
3.7 ¿Cómo podríamos mejorar la colaboración dentro del equipo?			

3.8 ¿Qué habilidades o falta de conocimientos ha identificado?

APÉNDICE 2: Hoja de recolección de datos para pines A-1

Appraiser	Trial
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result	Inspection Order	Appraiser Result
Item 27	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 23	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 9	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 31	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 19	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 33	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 46	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 7	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 29	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 22	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 21	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 50	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 37	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 42	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 35	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 41	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 34	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 1	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 5	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 4	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 18	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 43	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 40	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 26	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 44	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 20	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 24	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 6	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 45	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 25	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 17	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 13	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 2	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 14	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 11	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 10	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 30	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 15	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 38	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 16	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 32	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 8	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 28	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 3	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 36	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 3: Hoja de recolección de datos para pinos A-2

Appraiser	Trial
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result	Inspection Order	Appraiser Result
Item 32	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 44	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 27	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 10	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 45	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 40	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 34	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 35	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 42	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 46	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 26	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 4	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 18	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 22	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 11	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 33	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 43	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 16	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 17	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 24	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 41	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 50	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 37	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 13	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 36	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 30	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 38	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 5	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 9	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 23	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 29	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 6	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 14	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 15	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 28	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 1	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 21	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 3	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 19	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 20	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 25	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 2	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 8	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 31	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 7	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 4: Hoja de recolección de datos para pinos B-1

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result	Inspection Order	Appraiser Result
Item 24	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 17	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 30	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 14	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 36	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 42	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 4	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 3	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 18	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 21	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 19	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 33	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 2	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 32	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 6	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 13	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 40	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 46	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 27	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 11	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 45	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 35	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 20	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 8	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 28	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 10	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 37	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 25	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 22	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 1	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 16	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 23	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 50	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 34	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 38	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 43	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 15	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 31	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 26	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 5	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 9	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 7	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 44	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 41	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 29	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 5: Hoja de recolección de datos para pinos B-2

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result	Inspection Order	Appraiser Result
Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 45	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 13	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 38	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 9	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 3	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 30	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 21	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 1	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 25	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 20	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 31	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 22	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 50	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 44	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 27	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 15	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 11	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 19	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 43	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 33	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 10	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 37	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 34	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 4	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 23	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 41	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 35	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 26	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 29	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 6	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 32	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 36	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 40	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 16	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 7	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 8	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 42	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 46	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 18	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 24	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 14	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 17	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 2	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 5	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 28	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 6: Hoja de recolección de datos para pinos C-1

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result	Inspection Order	Appraiser Result
Item 31	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 45	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 2	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 14	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 24	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 3	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 41	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 25	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 7	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 38	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 19	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 46	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 44	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 30	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 8	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 18	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 36	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 28	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 22	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 34	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 5	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 27	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 20	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 42	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 9	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 40	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 10	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 23	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 21	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 13	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 15	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 29	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 1	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 16	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 4	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 11	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 37	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 33	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 26	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 6	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 43	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 50	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 17	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 32	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 35	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 7: Hoja de recolección de datos para pinos C-2

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result	Inspection Order	Appraiser Result
Item 15	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 41	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 47	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 2	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 8	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 10	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 43	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 27	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 50	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 18	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 5	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 33	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 19	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 20	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 29	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 23	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 13	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 46	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 28	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 3	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 36	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 39	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 48	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 35	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 26	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 49	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 6	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 17	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 34	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 4	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 24	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 31	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 37	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 1	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 11	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 22	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 32	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 30	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 9	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 21	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 38	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 14	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 44	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 40	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 16	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 7	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 12	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 45	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail
Item 25	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	Item 42	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 8: Hoja de recolección de datos para micrómetros A-1

Appraiser	Trial
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result
14	
13	
2	
8	
4	
5	
3	
12	
6	
7	
9	
15	
1	
11	
10	

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 9: Hoja de recolección de datos para micrómetros A-2

Appraiser	Trial
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result
3	
10	
9	
1	
12	
8	
13	
5	
6	
4	
15	
2	
11	
7	
14	

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 10: Hoja de recolección de datos para micrómetros B-1

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result
13	
10	
2	
3	
15	
11	
4	
8	
6	
9	
14	
5	
1	
7	
12	

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 11: Hoja de recolección de datos para micrómetros B-2

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result
6	
9	
7	
11	
14	
8	
4	
3	
5	
13	
12	
15	
10	
2	
1	

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 12: Hoja de recolección de datos para micrómetros C-1

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result
12	
7	
5	
2	
8	
3	
1	
14	
9	
15	
13	
10	
6	
4	
11	

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 13: Hoja de recolección de datos para micrómetros C-2

Appraiser	Trial
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2
Equipment Number	Calibration Due Date
Comments: <input type="checkbox"/> N/A	

Inspection Order	Appraiser Result
1	
10	
5	
9	
11	
8	
6	
7	
12	
15	
2	
3	
13	
4	
14	

Appraiser Signature / Date	Verified By / Date

APÉNDICE 14: Resultados de estudio atributivo

Inspector 1						
Número de inspección	Intento	Unidad	Resultado	Número de inspección	Unidad	Inspección
1	1	27	Pasa	1	23	Pasa
2	1	47	Falla	1	9	Pasa
3	1	31	Pasa	1	19	Pasa
4	1	33	Pasa	1	46	Falla
5	1	7	Pasa	1	29	Pasa
6	1	22	Pasa	1	21	Pasa
7	1	48	Falla	1	50	Falla
8	1	37	Pasa	1	42	Falla
9	1	35	Pasa	1	41	Falla
10	1	34	Pasa	1	1	Pasa
11	1	5	Pasa	1	4	Pasa
12	1	18	Pasa	1	43	Falla
13	1	40	Pasa	1	26	Pasa
14	1	44	Falla	1	20	Pasa
15	1	49	Falla	1	24	Pasa
16	1	6	Pasa	1	45	Falla
17	1	25	Pasa	1	17	Pasa
18	1	13	Pasa	1	2	Pasa
19	1	14	Pasa	1	11	Pasa
20	1	10	Pasa	1	30	Pasa
21	1	12	Pasa	1	15	Pasa
22	1	38	Pasa	1	16	Pasa
23	1	32	Pasa	1	39	Pasa
24	1	8	Pasa	1	28	Pasa
25	1	3	Pasa	1	36	Pasa
51	2	32	Pasa	2	44	Falla
52	2	27	Pasa	2	10	Pasa
53	2	45	Falla	2	40	Pasa
54	2	34	Pasa	2	35	Pasa
55	2	42	Falla	2	46	Falla
56	2	26	Pasa	2	4	Pasa
57	2	18	Pasa	2	22	Pasa
58	2	11	Pasa	2	33	Pasa
59	2	43	Falla	2	16	Pasa
60	2	17	Pasa	2	24	Pasa
61	2	41	Falla	2	50	Falla
62	2	37	Pasa	2	13	Pasa
63	2	36	Pasa	2	30	Pasa

64	2	38	Pasa	2	5	Pasa
65	2	9	Pasa	2	48	Falla
66	2	23	Pasa	2	29	Pasa
67	2	6	Pasa	2	14	Pasa
68	2	15	Pasa	2	28	Pasa
69	2	12	Pasa	2	47	Falla
70	2	1	Pasa	2	21	Pasa
71	2	3	Pasa	2	39	Pasa
72	2	19	Pasa	2	20	Pasa
73	2	49	Falla	2	25	Pasa
74	2	2	Pasa	2	8	Pasa
75	2	31	Pasa	2	7	Pasa
Inspector 2						
Número de inspección	Intento	Unidad	Resultado	Número de inspección	Unidad	Inspección
101	1	24	Pasa	1	17	Pasa
102	1	30	Pasa	1	14	Pasa
103	1	47	Falla	1	36	Pasa
104	1	42	Falla	1	4	Pasa
105	1	3	Pasa	1	39	Pasa
106	1	18	Pasa	1	21	Pasa
107	1	19	Pasa	1	33	Pasa
108	1	2	Pasa	1	32	Pasa
109	1	6	Pasa	1	13	Pasa
110	1	40	Pasa	1	46	Falla
111	1	27	Pasa	1	11	Pasa
112	1	45	Falla	1	35	Pasa
113	1	20	Pasa	1	8	Pasa
114	1	48	Falla	1	28	Pasa
115	1	10	Pasa	1	37	Pasa
116	1	25	Pasa	1	22	Pasa
117	1	1	Pasa	1	49	Falla
118	1	16	Pasa	1	23	Pasa
119	1	50	Falla	1	34	Pasa
120	1	38	Pasa	1	43	Falla
121	1	15	Pasa	1	31	Pasa
122	1	26	Pasa	1	5	Pasa
123	1	9	Pasa	1	7	Pasa
124	1	44	Falla	1	41	Falla
125	1	12	Pasa	1	29	Pasa
151	2	47	Falla	2	45	Falla
152	2	12	Pasa	2	13	Pasa

153	2	38	Pasa	2	9	Pasa
154	2	48	Falla	2	3	Pasa
155	2	30	Pasa	2	21	Pasa
156	2	1	Pasa	2	25	Pasa
157	2	20	Pasa	2	49	Falla
158	2	31	Pasa	2	22	Pasa
159	2	50	Falla	2	44	Falla
160	2	27	Pasa	2	15	Pasa
161	2	11	Pasa	2	19	Pasa
162	2	43	Falla	2	33	Pasa
163	2	10	Pasa	2	37	Pasa
164	2	34	Pasa	2	4	Pasa
165	2	23	Pasa	2	41	Falla
166	2	35	Pasa	2	26	Pasa
167	2	29	Pasa	2	6	Pasa
168	2	32	Pasa	2	39	Pasa
169	2	36	Pasa	2	40	Pasa
170	2	16	Pasa	2	7	Pasa
171	2	8	Pasa	2	42	Falla
172	2	46	Falla	2	18	Pasa
173	2	24	Pasa	2	14	Pasa
174	2	17	Pasa	2	2	Pasa
175	2	5	Pasa	2	28	Pasa
Inspector 3						
Número de inspección	Intento	Unidad	Resultado	Número de inspección	Unidad	Inspección
201	1	31	Pasa	1	45	Falla
202	1	2	Pasa	1	14	Pasa
203	1	24	Pasa	1	3	Pasa
204	1	41	Falla	1	25	Pasa
205	1	7	Pasa	1	38	Pasa
206	1	19	Pasa	1	46	Falla
207	1	47	Falla	1	44	Falla
208	1	30	Pasa	1	8	Pasa
209	1	18	Pasa	1	36	Pasa
210	1	28	Pasa	1	22	Pasa
211	1	34	Pasa	1	5	Pasa
212	1	27	Pasa	1	20	Pasa
213	1	42	Falla	1	9	Pasa
214	1	49	Falla	1	40	Pasa
215	1	10	Pasa	1	23	Pasa
216	1	21	Pasa	1	39	Pasa

217	1	13	Pasa	1	15	Pasa
218	1	29	Pasa	1	1	Pasa
219	1	16	Pasa	1	4	Pasa
220	1	12	Pasa	1	11	Pasa
221	1	37	Pasa	1	48	Falla
222	1	33	Pasa	1	26	Pasa
223	1	6	Pasa	1	43	Falla
224	1	50	Falla	1	17	Pasa
225	1	32	Pasa	1	35	Pasa
251	2	15	Pasa	2	41	Falla
252	2	47	Falla	2	2	Pasa
253	2	8	Pasa	2	10	Pasa
254	2	43	Falla	2	27	Pasa
255	2	50	Falla	2	18	Pasa
256	2	5	Pasa	2	33	Pasa
257	2	19	Pasa	2	20	Pasa
258	2	29	Pasa	2	23	Pasa
259	2	13	Pasa	2	46	Falla
260	2	28	Pasa	2	3	Pasa
261	2	36	Pasa	2	39	Pasa
262	2	48	Falla	2	35	Pasa
263	2	26	Pasa	2	49	Falla
264	2	6	Pasa	2	17	Pasa
265	2	34	Pasa	2	4	Pasa
266	2	24	Pasa	2	31	Pasa
267	2	37	Pasa	2	1	Pasa
268	2	11	Pasa	2	22	Pasa
269	2	32	Pasa	2	30	Pasa
270	2	9	Pasa	2	21	Pasa
271	2	38	Pasa	2	14	Pasa
272	2	44	Falla	2	40	Pasa
273	2	16	Pasa	2	7	Pasa
274	2	12	Pasa	2	45	Falla
275	2	25	Pasa	2	42	Falla

APÉNDICE 15: Resultados de estudio variable

Inspector 1			
Número de inspección	Intento	Unidad por medir	Resultado (Milímetros)
1	1	14	0.991
2	1	13	0.991
3	1	2	0.889
4	1	8	0.992
5	1	4	1.036
6	1	5	0.992
7	1	3	1.038
8	1	12	0.989
9	1	6	0.990
10	1	7	0.992
11	1	9	0.992
12	1	15	0.990
13	1	1	0.889
14	1	11	0.988
15	1	10	0.989
16	2	3	1.038
17	2	10	0.988
18	2	9	0.992
19	2	1	0.889
20	2	12	0.989
21	2	8	0.991
22	2	13	0.990
23	2	5	0.992
24	2	6	0.990
25	2	4	1.038
26	2	15	0.990
27	2	2	0.890
28	2	11	0.990
29	2	7	0.992
30	2	14	0.989
Inspector 2			
31	1	13	0.986
32	1	10	0.985
33	1	2	0.885
34	1	3	1.035
35	1	15	0.985
36	1	11	0.987
37	1	4	1.035

38	1	8	0.987
39	1	6	0.986
40	1	9	0.989
41	1	14	0.986
42	1	5	0.988
43	1	1	0.886
44	1	7	0.989
45	1	12	0.986
46	2	6	0.985
47	2	9	0.985
48	2	7	0.988
49	2	11	0.985
50	2	14	0.987
51	2	8	0.989
52	2	4	1.036
53	2	3	1.037
54	2	5	0.988
55	2	13	0.989
56	2	12	0.988
57	2	15	0.987
58	2	10	0.987
59	2	2	0.888
60	2	1	0.886
Inspector 3			
61	1	12	0.990
62	1	7	0.993
63	1	5	0.991
64	1	2	0.889
65	1	8	0.991
66	1	3	1.039
67	1	1	0.890
68	1	14	0.990
69	1	9	0.992
70	1	15	0.990
71	1	13	0.987
72	1	10	0.990
73	1	6	0.989
74	1	4	1.038
75	1	11	0.989
76	2	1	0.889
77	2	10	0.989
78	2	5	0.991
79	2	9	0.992

80	2	11	0.989
81	2	8	0.990
82	2	6	0.989
83	2	7	0.992
84	2	12	0.989
85	2	15	0.987
86	2	2	0.889
87	2	3	1.038
88	2	13	0.987
89	2	4	1.035
90	2	14	0.987