

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
INGENIERÍA INDUSTRIAL

DESARROLLO DE UN PROBLEM SOLVING  
PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN FALLO EN  
LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE TORQUE  
DEL PRODUCTO ENDOSPY EN LA COMPAÑÍA  
BOSTON SCIENTIFIC DURANTE Q2-Q3 DEL  
2021.

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR  
POR EL GRADO DE BACHILLERATO EN  
INGENIERÍA INDUSTRIAL

ROSA ANGELICA PÉREZ CHAVES

TUTOR: Federico Salazar Jiménez

HEREDIA, JULIO, 2021

## Declaración Jurada

Yo Rosa Angelica Perez Chaves , mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 11200882 egresado de la carrera de \_Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: DESARROLLO DE UN PROBLEMA SOLVING PARA LA INVESTIGACION DE UN FALLO EN LA VALIDACION DEL PROCESO DE TORQUE DEL PRODUCTO ENDOSCOPY EN LA COMPANIA BOSTON SCIENTIFIC DURANTE Q2-Q3 DEL 2021, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los diez días del mes de Diciembre del año dos mil veintiuno.



Firma del estudiante

Cédula 110200882

# Acta de Aprobación

Heredia, 10 de diciembre de 2021

**Señores  
Registro  
Universidad Hispanoamericana**

Estimados señores:

La estudiante Rosa Angelica Perez Chaves, cédula de identidad número 1-1020-0882 me ha presentado, el trabajo de investigación denominado: "DESARROLLO DE UN PROBLEMA SOLVING PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN FALLO EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE TORQUE DEL PRODUCTO ENDOSPY EN LA COMPAÑÍA BOSTON SCIENTIFIC DURANTE Q2-Q3 DEL 2021", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría de todos los capítulos del documento y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación, antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos, conclusiones y recomendaciones, las cuales fueron concluidas a la satisfacción por la estudiante.

De los resultados obtenidos por la postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINALIDAD DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	30%	27%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	17%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEÓRICO	20%	18%
	TOTAL		92%

En virtud de la calificación obtenida, se aprueba el proyecto de graduación, por lo que se puede realizar el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

Firma 

**Nombre del profesor... Federico Salazar Jiménez.**

**Cédula... 1-0914-0803**

**Carné del Colegio 1782.**

## Carta del Lector

Heredia, 12 de Septiembre de 2022

Señores  
Departamento de Registro  
UNIVERSIDAD HISPANOAMERICA

Estimados Señores:

La estudiante ROSA ANGELICA PÉREZ CHAVES, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado “DESARROLLO DE UN PROBLEM SOLVING PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN FALLO EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE TORQUE DEL PRODUCTO ENDOSPY EN LA COMPAÑÍA BOSTON SCIENTIFIC DURANTE Q2-Q3 DEL 2021.”, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en ingeniería industrial.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública posterior a la revisión del Filólogo establecida.

Atentamente,



Ing. Marco Cartín Gamboa. MII  
Ced: 1-1061-393  
Carné Colegio Profesional: II-15546

## Carta de Autorización de Publicación

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)  
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA  
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA  
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, 23 de setiembre 2022

Señores:  
Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Rosa Angelica Perez Chaves con número de identificación 110200882 autor (a) del trabajo de graduación titulado "**DESARROLLO DE UN PROBLEMA SOLVING PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN FALLO EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE TORQUE DEL PRODUCTO ENDOSPY EN LA COMPAÑÍA BOSTON SCIENTIFIC DURANTE Q2-Q3 DEL 2021**". presentado y aprobado en el año 2022 como requisito para optar por el título de Bachillerato de Ingeniería Industrial; (SI) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

  
1-10200882.  
Firma y Documento de Identidad

## **Dedicatoria**

Le doy gracias a Dios por darme la sabiduría y la oportunidad de terminar este trabajo, ya que el guía mis caminos y los bendice. Agradezco a mi madre que siempre me apoyo. Lo dedico a tres personas que siempre están en mis pensamientos y mi corazón quienes son mi inspiración día a día ellos son mi punto de equilibrio y son el premio más grande que Dios me ha dado, ellos son lo mejor de mi vida, representan mi felicidad, y el amor puro y sincero. Gracias Hijos. Henry Daniel (fuerza, valor), Andres Felipe (amor, perseverancia) y Masiel Sofia, (resiliencia, esperanza), a dar una sonrisa al dolor. Los amo Gracias hijos por darme esta felicidad.

## Epígrafes

### Ítaca

Cuando emprendas tu viaje a Ítaca  
pide que el camino sea largo,  
lleno de aventuras, lleno de experiencias.  
No temas a los lestrigones ni a los cíclopes  
ni al colérico Poseidón,  
seres tales jamás hallarás en tu camino,  
si tu pensar es elevado, si selecta  
es la emoción que toca tu espíritu y tu cuerpo.  
Ni a los lestrigones ni a los cíclopes  
ni al salvaje Poseidón encontrarás,  
si no los llevas dentro de tu alma,  
si no los yergue tu alma ante ti.

Pide que el camino sea largo.  
Que muchas sean las mañanas de verano  
en que llegues - ¡con qué placer y alegría! -  
a puertos nunca vistos antes.  
Detente en los emporios de Fenicia  
y hazte con hermosas mercancías,  
nácar y coral, ámbar y ébano  
y toda suerte de perfumes sensuales,  
cuantos más abundantes perfumes sensuales puedas.  
Ve a muchas ciudades egipcias  
a aprender, a aprender de sus sabios.

Ten siempre a Ítaca en tu mente.  
Llegar allí es tu destino.  
Mas no apresures nunca el viaje.  
Mejor que dure muchos años  
y atracar, viejo ya, en la isla,  
enriquecido de cuanto ganaste en el camino  
sin aguantar a que Ítaca te enriquezca.

Ítaca te brindó tan hermoso viaje.  
Sin ella no habrías emprendido el camino.  
Pero no tiene ya nada que darte.

Aunque la halles pobre, Ítaca no te ha engañado.  
Así, sabio como te has vuelto, con tanta experiencia,  
entenderás ya qué significan las Itacas.

## Índice

Declaración Jurada.....	ii
Acta de Aprobación .....	iii
Carta del Lector.....	iv
Carta de Autorización de Publicación.....	v
Dedicatoria.....	vi
Epígrafes .....	vii
Índice.....	viii
Índice De Ilustraciones. ....	xiii
Índice De Tablas .....	xv
Acrónimos Y Siglas .....	xvi
Resumen.....	xvii
1. Capítulo I: Introducción.....	1
1.1. Descripción General Del Proyecto.....	2
1.2. Identificación De La Empresa.....	3

1.2.1.	Descripción General De La Empresa.....	3
1.2.2.	Antecedentes Del Contexto De La Empresa.....	6
1.3.	Planteamiento Del Problema.....	7
1.3.1.	La Idea Del Problema .....	7
1.3.2.	Definición Del Problema .....	9
1.3.3.	Justificación .....	10
1.4.	Objetivos Del Proyecto .....	10
1.4.1.	Objetivo General.....	10
1.4.2.	Objetivos Específicos.....	10
1.5.	Alcances Y Limitaciones .....	11
1.5.1.	Alcances.....	11
1.5.2.	Limitaciones.....	12
2.	Capítulo II: Marco Teórico.....	13
2.1.	Marco Conceptual General Relativo A La Carrera.....	14
2.1.1.	Método De Investigación “5 Por Qué” .....	15
2.1.2.	Lluvia De Ideas/ Entrevistas .....	15

2.1.3.	Diagrama De Ishikawa.....	16
2.1.4.	Diagrama De Pareto.....	17
2.1.5.	5W- 2H.....	18
2.1.6.	Análisis Es / No Es .....	19
2.1.7.	Diagrama De Flujo.....	20
2.1.8.	SMART.....	21
2.1.9.	Gráfico De Valores Únicos.....	22
2.2.	Marco Conceptual Atinente A La Gestión Del Proyecto.....	23
2.3.	Marco Conceptual Referente Al Impacto Del Proyecto.....	25
2.4.	Antecedentes De Proyectos O Experiencias Semejantes .....	26
3.	Capítulo III: Marco Metodológico. ....	28
3.1.	Metodología Para La Definición Del Problema.....	29
3.2.	Metodología Para La Medición Y Respaldo Cualitativo De Proyecto .....	31
3.3.	Metodología Para La Propuesta De Mejora, Construcción O Puesta En Práctica De Un Nuevo Proceso, Producto O Servicio.....	34
3.4.	Metodología Para La Implementación Del Proyecto. ....	37

4. Capítulo IV: Línea Base Y Análisis De Causas. ....	39
4.1. Introducción .....	40
4.2. Fase 1. Identificación Del Problema .....	40
4.2.1. Hojas De Chequeo Y Registro.....	40
4.2.2. Planos del equipo y componentes.....	51
4.2.3. Definición De Objetivo SMART Y Diagrama De Flujo. ....	53
4.3. Fase 2. Definir Acciones Internas .....	55
4.4. Fase 3. Identificar Las Causas Potenciales.....	58
4.5. Fase 4. Determinación De La Causa Raíz.....	61
4.6. Análisis De Costo Beneficio .....	65
5. Capítulo V: Diseño E Implementación De La Solución.....	68
5.1. Fase 5. Determinación Y Confirmación De La Solución.....	69
5.1.1. Primera solución: Alineación del equipo.....	70
5.1.2. Segunda Solución: Cambio Del Diámetro Interno .....	78
5.2. Costo Beneficio de la Implementación. ....	82
5.2.1. Cálculos Costo Beneficio.....	83

6. Capítulo VI: Conclusiones Y Recomendaciones.....	86
6.1. Conclusiones .....	87
6.2. Recomendaciones.....	88
Bibliografía.....	89
Anexos .....	90
Anexo 1. Diagrama De Acoplamiento Del Equipo De Medición Mejorado .....	91
Anexo 2. Diagrama De Acoplamiento Del Equipo De Medición Anterior .....	92

## Índice De Ilustraciones.

Ilustración 1. ....	5
Ilustración 2. ....	5
Ilustración 3. ....	16
Ilustración 4. ....	17
Ilustración 5. ....	20
Ilustración 6. ....	21
Ilustración 7. ....	22
Ilustración 8. ....	29
Ilustración 9. ....	32
Ilustración 10. ....	32
Ilustración 11. ....	40
Ilustración 12. ....	42
Ilustración 13. ....	43
Ilustración 14. ....	45
Ilustración 15. ....	47

Ilustración 16 .....	49
Ilustración 17. ....	50
Ilustración 18. ....	51
Ilustración 19. ....	51
Ilustración 20. ....	52
Ilustración 21. ....	54
Ilustración 22. ....	60
Ilustración 23. ....	64
Ilustración 24. ....	71
Ilustración 25. ....	71
Ilustración 26. ....	73
Ilustración 27. ....	77
Ilustración 28. ....	78
Ilustración 29. ....	82

## Índice De Tablas

Tabla 1. ....	56
Tabla 2. ....	58
Tabla 3. ....	61
Tabla 4. ....	63
Tabla 5. ....	69

## **Acrónimos Y Siglas**

TMV: Método de Prueba Validación.

TM: Método de Prueba

R&D: Investigación y desarrollo.

DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar.

U/D Lock: UP (arriba), Down (abajo), Bloqueo.

DV: Validación de Diseño.

DF: Diseño congelado.

ESQ: Equipo, Programa, Calificación.

PC: Cambio de Proceso.

L/R: Izquierda, Derecha.

## Resumen

Rosa Angelica Pérez Chaves, Universidad Hispanoamericana, Julio del 2021.

DESARROLLO DE UN PROBLEM SOLVING PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN FALLO EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE TORQUE DEL PRODUCTO ENDOSCOPY EN LA COMPAÑÍA BOSTON SCIENTIFIC DURANTE Q2-Q3 DEL 2021. (PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL)

El proyecto se llevará a cabo en la empresa medica Boston Scientific, situada en Coyol de Alajuela, específicamente planta de producción y limitado a el área de Endoscopia.

En el área de Endoscopia, en el producto llamado Endoscopy se presentó un fallo de validación de un producto, este fallo se presentó el proceso de torque, por lo cual no hay salida de las piezas y no se puede finalizar la validación requerida para el lanzamiento del producto. Importante de mencionar que en el proceso de torque ya se considera el dispositivo terminado. El problema radica en que, por el fallo de validación y la pausa no programada para la investigación, se corre el riesgo de tener un incumplimiento en las entregas de los dispositivos ya pactados con los clientes. Además de posibles pérdidas de contratos de ventas, y afectar la imagen de la empresa.

Se procede a determinar la causa y raíz del fallo mediante la metodología llamada “Problem Solving” la misma es una herramienta estándar que utiliza la empresa internamente para la solución de problemas. Al desarrollar el “Problem Solving” se usan diferentes

herramientas como, hojas de Chequeo, Planos de equipos, componentes, Diagrama de flujo, Value plot, lluvias de ideas, Diagrama causa y efecto, Análisis ES/No es.

Después de aplicar cada herramienta se logró identificar dos soluciones, la primera solución fue la modificación del diámetro interno de la palanca de bloqueo (componente), al reducir el diámetro el movimiento nos da lecturas de mediciones mejores y más suaves, sin embargo, no los deseados.

La segunda solución y final fue la alineación del equipo, se intervino el equipo para alinear las partes internas, la cual implico modificaciones en el diseño del equipo.

Después de la implementación del equipo, se realizan las mediciones de toque con los dispositivos y el resultado fue que las mediciones eran incluso menores que las especificaciones, denotando una mejoría más que aceptable y finalizando la validación del producto nuevo, lo que genero las ordenes nuevas a producción y liberando el producto para cumplir con las fechas que fueron comprometidas.

El costo de la modificación del equipo es de un 4.34% del ahorro que se obtuvo en la reducción de desperdicio de un mes de producción. Considerando que el plan comprometido de construcción es de 3500 unidades al mes, lo cual representa un costo de producción de siete millones de dólares mensuales.

El beneficio sigue siendo más alto, por lo cual hubo un retorno de la inversión en 1.3 días, por lo que la relación, costo beneficio fue totalmente aceptada para la implementación del cambio.

## **1. Capítulo I: Introducción.**

## **1.1. Descripción General Del Proyecto**

El presente proyecto se desarrolla en la empresa Boston Scientific, específicamente en la sede que se encuentra en el Coyoacán de Alajuela, en el área de endoscopía.

Cuando se realizaba la validación del producto, presento un fallo durante el proceso de torque, por lo que la alineación de sus componentes no resulto satisfactoria y la causa no es clara, esto ocasionó que se realizara un paro en el proceso de validación y se realizara una investigación.

Esta acción derivó en el movimiento de las fechas programadas tanto de producción como de entrega, puesto que ya había un compromiso establecido de lanzamiento del producto y entrega a hacia los clientes. Sin un resultado conforme de la investigación, no hay claridad en el panorama de cuando se retomara el producto en producción ni fechas claras para las entregas a los clientes.

Es necesario el uso de herramientas ingenieriles para encontrar la causa raíz del fallo en el torque, para lo cual es necesario el acceso a la información como los métodos de pruebas, planos, tanto de componentes como del producto, diagramas de acoplamiento, información de medio ambiente y mano de obra, así como de los equipos que se utilizan, todo esto con el fin de identificar todas las aristas del proceso e identificar el fallo. Una vez identificado, se pueden planificar las acciones a realizar para su corrección en este proceso en particular y dejar un precedente en caso de fallos similares que se puedan presentar al futuro.

La línea de investigación del presente proyecto es la de gestión tecnológica, pues busca la mejora de un proceso de producción, haciéndola más competente, al identificar el fallo en el

proceso de producción que no permite que se finalice con éxito la validación del producto y este pueda lanzarse y distribuirse.

## **1.2. Identificación De La Empresa.**

### *1.2.1. Descripción General De La Empresa*

Boston Scientific Corp. Inc. Es una empresa que se dedica a la manufactura de dispositivos médicos mínimamente invasivos, con una cartera de productos que incluye línea cardiovascular, gastroenterología, neurológicos, ortopédicos y otros.

Los mercados donde se concentran los dispositivos médicos de Boston Scientific son: Estados Unidos, Europa y Japón.

Boston Scientific abre operaciones en Costa Rica en el año 2004, inaugurando su primera planta de manufactura en el parque industrial Global Park en la Aurora de Heredia, tanto fue el éxito que tuvo que en el año 2009 inaugura se segunda planta de manufactura de dispositivos médicos en el parque industrial Propark en el Coyol de Alajuela, convirtiéndose en la primera empresa del sector de dispositivos médicos en contar con dos plantas de manufactura en el país. En la actualidad Boston Scientific Costa Rica da empleo a más de 6 mil colaboradores entre las dos plantas, posicionándose como la empresa de dispositivos médicos más grande de Costa Rica. (Boston Scientific , 2021)

La identidad de la empresa está definida por la misión, visión, valores y política de calidad, que se exponen a continuación:

### **Misión**

“La compañía Boston Scientific está dedicada a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo”

## **Visión**

“Ser el proveedor global de soluciones médicas de mayor rendimiento”

## **Valores**

Valoramos: Actuamos con integridad y dedicación para ayudar a nuestros pacientes y clientes en cada una de nuestras comunidades.

Colaboración Global: Trabajamos juntos para aprovechar todas las oportunidades globales que pongan a nuestro alcance todas las soluciones médicas.

Innovación: Fomentamos el progreso científico desarrollando por medio de la tecnología médica la disminución del impacto en la salud física y emocional de los pacientes, a la vez que reducimos el coste de la asistencia sanitaria.

Diversidad: Acogemos la diversidad y valoramos los talentos, las ideas y las experiencias únicas de nuestros empleados.

Alto desempeño: Nos esforzamos por lograr un alto nivel de desempeño en nuestra organización buscando siempre el beneficio de nuestros pacientes, médicos y de los accionistas.

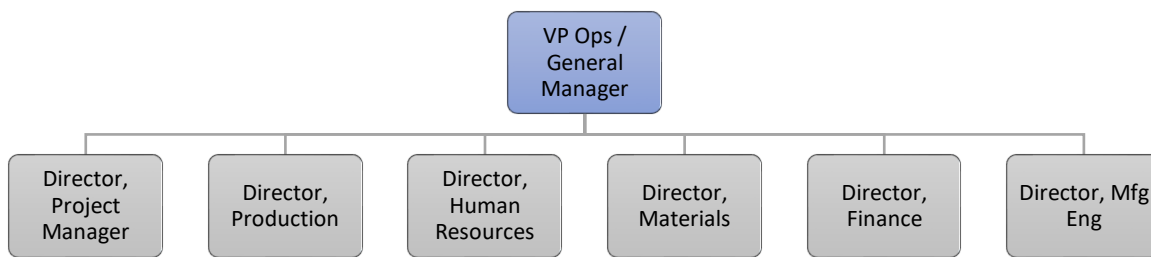
## **Política de Calidad**

Yo mejoro la calidad del cuidado del paciente y de todo Boston Scientific

La estructura organizativa de la empresa es por medio de departamentos, se muestran dos organigramas para la Sede Coyol de la parte de operaciones y de la parte del departamento de Calidad, ya que este departamento esta desligado al organigrama de la Operaciones.

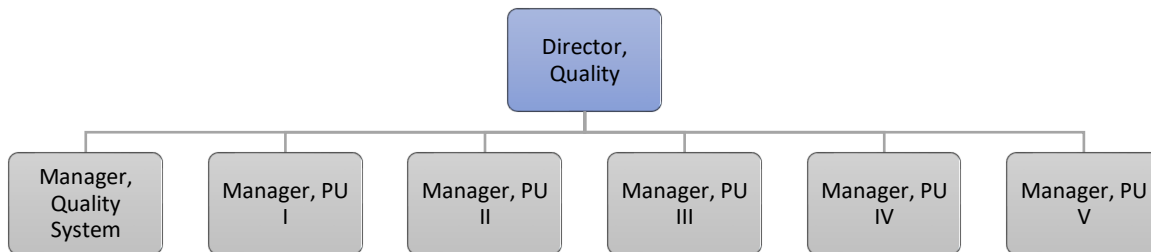
*Ilustración 1.*

*Organigrama del departamento de Operaciones de Sede Coyol*



*Ilustración 2.*

*Organigrama del departamento de Calidad de Sede Coyol*



Entre ambas plantas brindan empleo a más de 6000 colaboradores. En ambas plantas se labora en cuatro distintas jornadas: (Boston Scientific , 2020)

- Turno A: lunes - viernes 6:00 am - 3:30 pm.

- Turno B: lunes - viernes 3:30 pm - 10:00 pm, sábados 7:00 am - 2:30 pm.
- Turno C: domingo - sábado 10:00pm - 6:00am.
- Turno Administrativo: lunes - jueves de 7:00 am - 5:00 pm, viernes 7:00 am - 2:30 pm.

En el departamento de endoscopia de la sede de El Coyal, trabajan 60 personas por turno, unos 180 colaboradores en total.

En este departamento se fabrican 26 diferentes dispositivos médicos que se usan para los procedimientos médicos en el área de gastroenterología.

La línea de producción se divide en 3 zonas.

La zona 2 es donde se hacen pruebas funcionales del producto final.

EL proyecto se desarrolla en el proceso de la prueba de torque.

### ***1.2.2. Antecedentes Del Contexto De La Empresa***

En 1978, John Abele y Pete Nicholas buscan soluciones. Abele quería un inversor para Medi-Tech, una empresa a la que se unió en 1969, pionera en el campo de la medicina intervencionista. Quería un socio que compartiera su visión de crear nuevos mercados para la medicina menos invasiva y que difundiera los productos de Medi-tech. Nicholas quería construir una empresa. El resultado fue Boston Scientific, fundada el 29 de junio de 1979, como una compañía con participaciones para comprar Medi-tech.

Abele y Nicholas fundaron Boston Scientific con un propósito claro, beneficiar la salud pública al brindar a los pacientes opciones médicas más accesibles, de bajo coste y de menor traumatismo y convertirse en líderes en todos los aspectos de la industria.

Durante los años 80 se realizaron adquisiciones estratégicas en las áreas de neurología, gastroenterología, pulmonar y cardiológico.

En los 90s se adquieren 9 compañías y se alcanzaron 1.8 billones de dólares en beneficios, se establece Boston Scientific en líder de tratamiento de enfermedades cardiológicas y vasculares.

Para la década de los 2000, se realizan un par de adquisiciones clave que generaron el lanzamiento de productos más duraderos y se ingresa al campo de la neuro modulación.

Para el periodo de 2010 al 2019 se realizan más adquisiciones estratégicas y se lanzan varios productos pioneros que impactaron de forma significativa la vida de más pacientes.

### **1.3. Planteamiento Del Problema.**

#### ***1.3.1. La Idea Del Problema***

El 8 de julio, durante el proceso de validación del producto al que compete la presente investigación, se presentó un fallo en las pruebas de torque, para el dispositivo en la fase 2, hay 3 fallas en UD Lock, y 2 en LR lock, lo que generó el fracaso de dicha validación, se recopila que hay un 5% de desecho frente al 0% esperado y según lineamientos de la compañía, se procede a realizar una investigación para poder detectar la causa del fallo.

El producto, cuenta de varias secciones que lo componen, entre ellas, y el cual es objeto de estudio, es un cabezote el cual dirige el resto del dispositivo, esta es la parte que el usuario manipula y por ende su funcionalidad debe ser apropiada.

Este cabezote se somete a varias pruebas de torque, donde lo que se busca es verificar la cantidad de fuerza con la que es necesaria para la manipulación del cabezote. La prueba consiste en colocar esta sección del dispositivo en el equipo “Chatillon” en el que se le realizan las pruebas.

Entre las pruebas que se realizan son:

- Prueba de fuerza del elevator lever
- Prueba de fuerza del up/down lock
- Prueba de fuerza del left/right lock
- Prueba de fuerza del up/down knob
- Prueba de fuerza del left/right knob

Para estas pruebas se cuenta con tres equipos del mismo modelo y funcionalidad, lo cuales se usan para la obtención de los datos de fuerza, esta se mide en sus dos componentes que son el torque y el ángulo, estos componentes están debidamente calibrados. Las pruebas arrojaron resultados insatisfactorios, pues la especificación para la fuerza es de máximo 5,3 y se llegaron a tener medidas de hasta 6,8, para el mismo componente en los tres equipos, con datos que eran diferentes, por lo que se sospechó que fueran los equipos.

### ***1.3.2. Definición Del Problema***

La fase de diseño del producto se realizó en R&D en la Sede Central, por lo que su validación y aprobación ya estaban listas y el paso a seguir es realizar las pruebas de validación en Costa Rica, para poder comenzar la producción.

Fue durante las validaciones en Costa Rica, específicamente en la facilidad de El Coyol, que se detecta el fallo, primeramente, se sospechó que fuera el dispositivo, pues las pruebas de error ocurrieron en los tres equipos disponibles, pero al realizar pruebas en la Sede central de R&D, en Estados Unidos, las pruebas resultaron satisfactorias, por lo que se realizó una investigación para detectar el fallo. Es necesario realizar más pruebas en diferentes escenarios para volver a replicar el fallo.

Aunque las pruebas en R&D fueron satisfactorias, el dispositivo no puede ser manufacturado en esas instalaciones, pues es una decisión de negocio, que está fuera del alcance del presente trabajo.

Debido a que no se puede cumplir con la validación, la confiabilidad para el desempeño del dispositivo se ve afectada y por tal no es posible continuar con la liberación y siguiente producción en masa. La falla se puede atribuirse tanto al equipo de medición como también a defectos en el diseño del dispositivo, por lo que es necesario iniciar una investigación.

La afectación de la pausa de la producción desencadena una serie de factores negativos para la empresa como lo es el incumplimiento de las fechas pactadas con los clientes y consumidores, posibles multas, perdidas de contratos y hasta llegar a afectar de forma negativa la imagen de la empresa.

### ***1.3.3. Justificación***

El proyecto será realizado en el departamento de Endoscopía de la compañía Boston Scientific en la Sede de El Coyol, para remediar el fallo encontrado durante la validación del producto Endoscopy en el proceso de pruebas de torque de los cabezotes.

Se pretende encontrar la causa del fallo y poder identificar, primeramente, si el origen es en el dispositivo, en el equipo de medición o en el método aplicado para la medición, según el hallazgo, serían las acciones por tomar.

Al encontrar el fallo en la validación del dispositivo, se espera establecer un precedente para poder resolver problemas similares a futuro, en cuanto a la manufactura, se espera poder finalizar con éxito la validación y proceder con la fabricación de los dispositivos y así cumplir con las entregas pactadas con los clientes.

Se espera además encontrar una buena relación costo beneficio en el caso de requerir servicio externos o ajenos a la compañía, ya sea por medio de algún servicio o material nuevo.

## **1.4. Objetivos Del Proyecto**

### ***1.4.1. Objetivo General.***

- Aplicar las herramientas del “Problem Solving” para encontrar la causa raíz del fallo de la validación y con esto la mejora del proceso de validación.

### ***1.4.2. Objetivos Específicos.***

- Analizar el proceso donde ocurre el fallo de la validación

- Encontrar la causa raíz/causas raíz a través de la herramienta “Problem Solving”
- Proponer las posibles alternativas de corrección y mejora para la solución del fallo de la validación del dispositivo.
- Analizar el costo y beneficio de la alternativa elegida de la solución del fallo de validación propuesta.

## **1.5. Alcances Y Limitaciones**

### ***1.5.1. Alcances***

El presente proyecto tiene como alcance, la creación de un “Problema Solving” para remediar el fallo en la validación del producto en estudio.

Se trabajará únicamente en la validación del dispositivo en estudio sin revelar el mismo, no incluye validaciones anteriores ni las realizadas en el extranjero, tampoco se incluyen futuras validaciones del producto por temas de cambios de líneas, cambios en componentes, cambio de diseño u otros relacionados.

El estudio se realizará en las instalaciones de la compañía Boston Scientific Corp. en su Sede en el Coyol de Alajuela, no incluye lo que pueda suceder en la sede de Heredia.

El periodo de estudio se comprende desde abril hasta octubre del 2021, sin embargo, se utilizará la data histórica disponible, con el fin de llevar a cabo el proyecto.

### ***1.5.2. Limitaciones***

Dentro de las limitaciones se encuentran las políticas de confidencialidad de la empresa, ya que no se permite revelar datos importantes que puedan afectar el interés del negocio como datos de índole económico, los cuales deberán de ser aproximados, también información de diseño de productos como líneas de fabricación, como también nombres de colaboradores.

No es posible revelar el nombre del dispositivo en estudio, ni su diseño, ni sus componentes, por lo que solo se denotará como “dispositivo en estudio” y cuando sea necesario, se utilizarán términos generales para describirlo, apegados a la idea central del funcionamiento y a modo explicativo para el presente proyecto.

De igual manera no se pueden presentar procedimientos, diseño de productos, fotografías, planos, datos financieros o cualquier otra información que se considere sensible. Respecto a la ubicación sólo es posible mencionar que la empresa se encuentra en Alajuela, sin embargo, no se puede dar la localización exacta de la misma.

El avance y desenlace del proyecto, queda sujeto a la aprobación de la compañía.

No se considerarán para este proyecto los estudios estadísticos en sus detalles que pudieran ser utilizados, con el fin de proteger la información confidencial.

## **2. Capítulo II: Marco Teórico.**

## **2.1. Marco Conceptual General Relativo A La Carrera**

Los conceptos y conocimientos teóricos de ingeniería industrial son de suma importancia muchas de estas herramientas de análisis de problemas provienen del concepto de gestión de calidad, que surge para lograr garantizar la calidad y el estándar de los procesos de fabricación.

Debido a esto se crearon una serie de herramientas y métodos de análisis de causa raíz para garantizar que la fabricación de los productos mantuviera un estándar de calidad percibido por el mercado, sin embargo, existen pautas para realizar un análisis de causa raíz, y estos tienen el objetivo y propósito de identificar las causas que inicia la generación de los eventos no conformes que atacan a proceso.

Las pautas son las siguientes:

- Identificar el problema.
- Definir el problema.
- Entender el problema.
- Identificar la causa raíz.
- Realizar la acción correctiva.
- Monitorear el sistema.

El primer paso para realizar un análisis de causa raíz, es identificar el problema. Es fundamental monitorear diferentes aspectos de la organización, con el propósito de poder detectar posibles áreas problemáticas. El análisis de causa raíz se puede derivar de varias áreas que van desde queja de clientes, encuestas de clientes, notas de crédito de producto, entre otros.

A continuación, se profundizará en seis formas principales de realizar un análisis de causa raíz:

- Método de investigación “5 por qué”
- Lluvia de ideas/entrevistas.
- Diagrama de Ishikawa.
- Diagrama de Pareto.
- Flujograma
- 5W- 2H

### ***2.1.1. Método De Investigación “5 Por Qué”***

Esta herramienta fue creada por Taiichi Ohno, en el año 1950, fue un trabajador en la empresa Toyota en la cual se da cuenta de la necesidad de mejorar la calidad de los productos para lograr satisfacer las necesidades de los clientes. Ejecutar esta metodología es básicamente preguntando “por qué” ocurre un problema particular, consecutivamente cinco veces, hasta llegar a la causa del problema.

Es importante mencionar que en diferentes ocasiones se puede ampliar e ir más allá de las cinco preguntas, también es posible llegar a la raíz del problema antes del quinto por qué. Esta herramienta es especialmente adecuada para problemas con pocas variables. (López Lemos, 2016)

### ***2.1.2. Lluvia De Ideas/ Entrevistas***

La lluvia de ideas es una herramienta de trabajo que potencia la creatividad en los equipos para encontrar soluciones a situaciones concretas, las entrevistas cumplen con una

función principal que es obtener información de grupos o de individuos que facilitan un espectro amplio de población. Esto convierte a la entrevista y la lluvia de ideas en un recurso informativo. (Acuña Acuña, 2012)

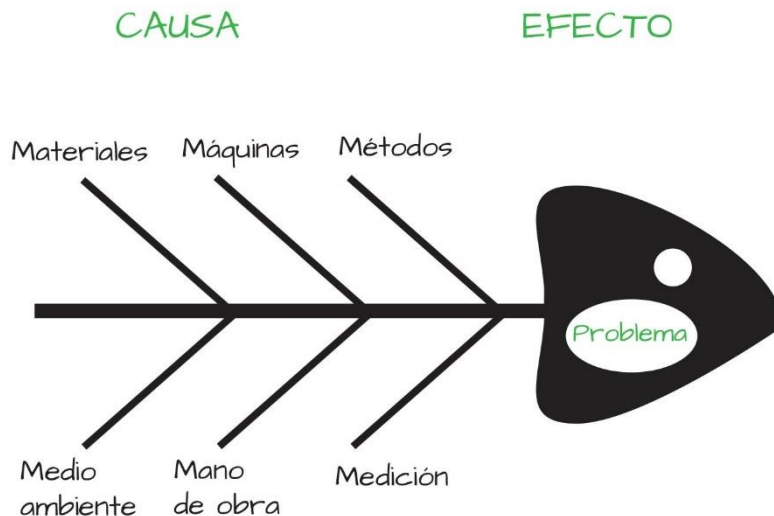
### 2.1.3. Diagrama De Ishikawa

El diagrama de Ishikawa es conocido como el diagrama de Causa- Efecto y también como diagrama de pescado o análisis 6Ms, se considera una técnica muy útil para realizar un análisis de causa raíz más compleja, profunda y detallada. Este diagrama posee la capacidad de identificar todos los potenciales factores que contribuyen a la generación de un problema en el proceso. (Acuña Acuña, 2012)

El mismo analiza factores como la mano de obra, método, máquina, material, medio ambiente, medición.

*Ilustración 3.*

*Ejemplo de diagrama de Ishikawa.*

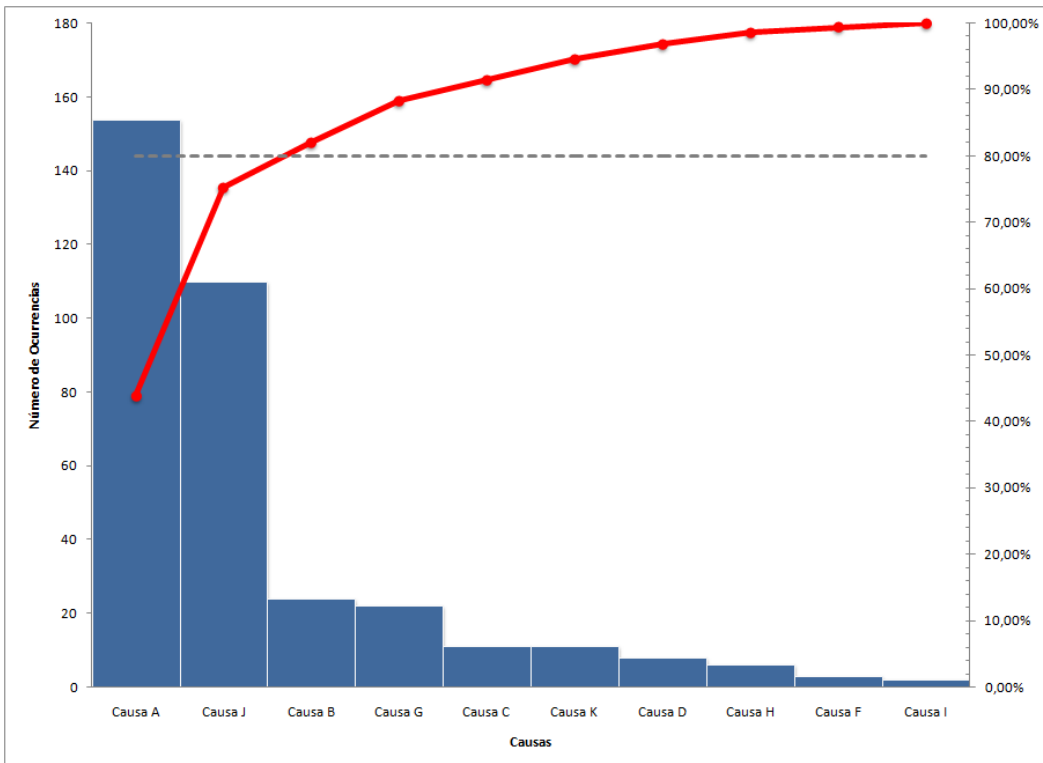


### 2.1.4. Diagrama De Pareto.

El diagrama de Pareto es una técnica fácil que ayuda a elegir el cambio o mejora más efectiva a implementar posee una regla 80/20, utiliza la idea de que el 20 % de los defectos afectan en el 80 % de los procesos. Es decir, si las soluciones se enfocan al 20% de los problemas más relevantes que afectan a los procesos, es seguro que el 80% de los procesos mejoraran considerablemente. (Acuña Acuña, 2012)

*Ilustración 4.*

*Ejemplo de un diagrama de Pareto.*



## Flujograma

El flujograma también es denominado diagrama de flujo es una herramienta utilizada para la identificación de desperdicio en las tareas de trabajo repetitivas provocando un mayor entendimiento del proceso en forma gráfica de aspectos como cuellos de botella, identificar problemas, responsabilidades y puntos de decisión. La misma es utilizada para documentar el flujo de trabajo básico, capturar información, básicamente esta técnica consiste en representar gráficamente, situaciones, hechos, movimientos y relaciones de todo tipo a partir de símbolos. (López Lemos, 2016)

#### **2.1.5. 5W- 2H**

Esta herramienta permite realizar un análisis más específico del evento, caracterizando el efecto y sus causas. La aplicación de esta técnica requiere responder las siguientes preguntas. (López Lemos, 2016)

¿Qué?: se escribe una pequeña descripción del problema.

¿Cuándo?: ¿Cuándo estamos viendo el problema? ¿En qué momento del día y/o del proceso en cuestión?

¿Dónde?: ¿Dónde estamos viendo los problemas (Línea / Máquina / Lugar)? ¿En qué parte/lugar del producto/proceso estamos viendo el problema?

¿Quién?: ¿A quién le sucede? ¿El problema está relacionado con las habilidades de las personas?

¿Por qué?: ¿Por qué sucede el problema?

¿Cómo?: ¿Cómo se diferencia el problema del estado normal (óptimo)? ¿La tendencia en la que aparece el problema es aleatoria o sigue un patrón?

¿Cuánto? ¿Cuántos problemas se dan en un día? ¿En una semana? ¿En un mes? ¿Cuánto dinero están implicando?

### ***2.1.6. Análisis Es / No Es***

El análisis Es / No es, es una herramienta común de análisis de causa raíz destinada a ayudar a definir el alcance de un problema. Esto se hace respondiendo preguntas sobre qué sucedió exactamente, cuándo y dónde sucedió, qué tan grande es el problema, etc. Determinar qué sucedió (es) en comparación con lo que podría haber sucedido (no es) proporciona pistas sobre qué investigar (y lo que no necesita ser investigado). (Acuña Acuña, 2012)

Este análisis también ayuda a definir (o redefinir) la Definición del problema del problema que se investiga. Esto es esencial porque todo el trabajo de análisis de la causa raíz posterior se basará en esta Definición del problema.

Otro uso útil de Es / No Es, es verificar (informal o formalmente) las causas raíz finales al final del análisis de la causa raíz. Esto se puede hacer volviendo a revisar cada elemento de la línea Es / No es y verificando que las respuestas sigan siendo precisas ahora que se ha completado la Investigación completa.

Si una o más de las respuestas en el Es / No Es ya no son precisas, esto es una indicación de que este tema del RCA debe ser reexaminado para asegurar que se hayan establecido el alcance correcto y las causas raíz.

Luego de realizar el análisis de causa raíz, continua un paso muy importante que es determinar la resolución del problema el cual es un proceso de gran relevancia y rigor técnico para llegar a determinar las verdaderas causas de fallos en elementos de máquina, proceso y procedimiento de una forma sustentable, de tal manera que no deba repetirse.

Se debe plantear las acciones necesarias para corregir las causas raíz que provocan los diferentes fallos presentados; también corregir las causas latentes que hacen que las personas cometan errores y omisiones, así como la aparición de los problemas organizacionales.

Con las diferentes herramientas de análisis causa raíz, entendiendo que pueden ser de gran utilidad para enfrentar las diferentes causas independientemente de la tipología del error.

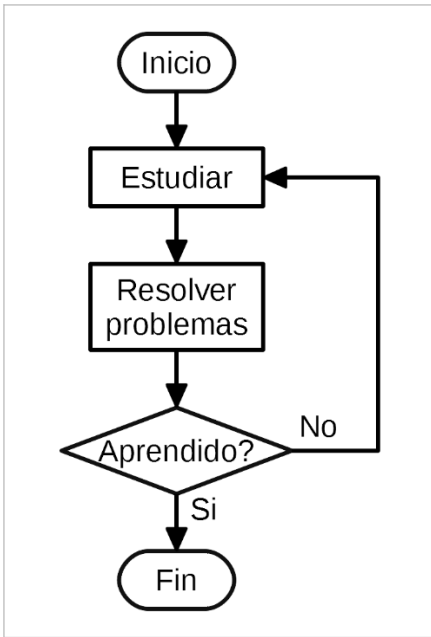
#### ***2.1.7. Diagrama De Flujo***

Es una herramienta gráfica que muestra los pasos principales de un proceso. Es una representación visual de la secuencia de pasos y decisiones necesarias para realizar un proceso.

Cada paso de la secuencia se anota dentro de una forma de diagrama. Los pasos están vinculados mediante líneas de conexión y flechas direccionales. Esto permite que cualquiera pueda ver el diagrama de flujo y seguir lógicamente el proceso de principio. (Acuña Acuña, 2012)

*Ilustración 5.*

*Ejemplo de Diagrama de Flujo*



### 2.1.8. SMART

Esta es una herramienta que ayuda a definir de manera objetiva la meta del proyecto. Lo que busca es que la meta sea lo más específica posible, además, que esta sea medible para poder llevar la trazabilidad en el tiempo. Busca, además, que sea una meta alcanzable y realista, o sea, que pueda llevarse a cabo de alguna manera, finalmente en cuánto o en que tiempo se ha de consumir la meta propuesta. (López Lemos, 2016).

*Ilustración 6.*

*Explicación del Objetivo SMART.*

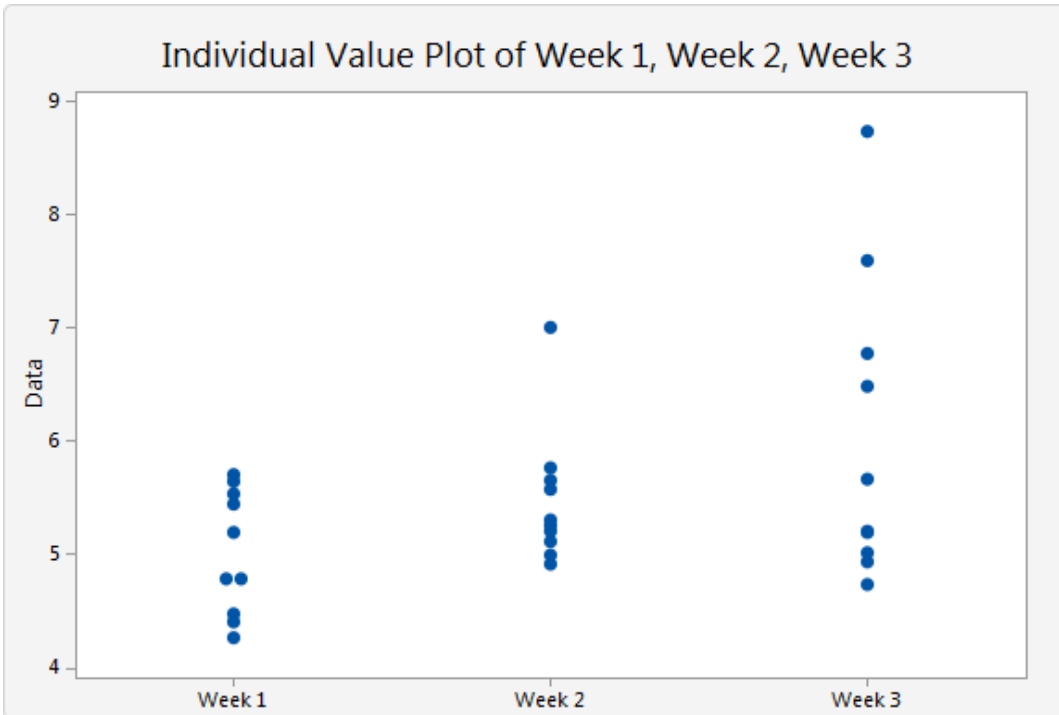


### 2.1.9. Gráfico De Valores Únicos

Una gráfica de valor individual muestra un punto para el valor real de cada observación en un grupo, lo que facilita la detección de valores atípicos y la distribución de la distribución. Como una gráfica de caja, una gráfica de valor individual le ayuda a identificar posibles valores atípicos y visualizar la distribución de sus datos. (Acuña Acuña, 2012)

*Ilustración 7.*

*Ejemplo de Gráfico de valores únicos.*



## 2.2. Marco Conceptual Atinente A La Gestión Del Proyecto

La gestión del proyecto será por medio de la metodología DMAIC que es lo recomendado. DMAIC es una herramienta de la metodología de Seis Sigma, con la que se puede hacer una resolución de problemas de forma más eficiente y con bases estadísticas.

La metodología Seis Sigma ( $6\sigma$ ) busca, con bases estadísticas, disminuir y controlar la variación en los procesos y por ende los defectos. Seis sigmas se refieren a desviaciones estándar respecto a la media, en este caso, se puede interpretar como desviación a los defectos, seis desviaciones se interpretan como 3,4 defectos por millón.

La herramienta DMAIC consiste en el seguimiento de pasos bien estructurados, definidos y fundamentados en los datos obtenidos. Cada uno de los pasos está enlazado al anterior, por lo

que es importante la buena ejecución de cada uno de ellos para el éxito del proyecto. Se detallan los cinco pasos a continuación.

**Definir.** Es uno de los pasos más importantes pues la base del proyecto se establece cual es el problema, se define el objetivo a alcanzar y además se exponen las necesidades, acuerdos y herramientas o insumos con los que se cuentan.

**Medir.** Cuando ya se ha definido el problema, se ha determinado el objetivo y se han definido las herramientas es momento de observar los cambios y tomar las medidas necesarias. Estas medidas son del proceso actual, el que se quiere mejorar y se busca entender el comportamiento.

**Analizar.** Con los datos bases obtenidos en la etapa anterior, se puede tener un mapa completo del proceso y determinar en qué puntos está fallando o en qué puntos puede ser mejorado. Se diseña un plan de mejora utilizando diversas herramientas, según corresponda, para cambiar los puntos dolientes. En este punto se establece cual rumbo debe de tomar el proyecto.

**Mejorar.** Con el rumbo decidido y con el plan de mejora establecido, se empieza a ejecutar y probar las mejoras propuestas. En esta etapa, de igual forma, se toman las medidas necesarias para constatar la eficacia de la mejora implementada o de lo contrario, cambiarla.

**Controlar.** En este paso se verifica y sostiene el éxito de la mejora propuesta. Se crea un plan de supervisión, se establece cuando el sistema debería de ser sometido a una reevaluación para garantizar que el rendimiento sea óptimo. En esta fase (y también a lo largo del todo el

proceso) es importante contar con toda la documentación de respaldo y el historial, todo en caso de futuras revisiones.

### **2.3. Marco Conceptual Referente Al Impacto Del Proyecto**

A nivel general, el impacto repercute directamente en el lanzamiento del producto. Además, de que queda un precedente para casos similares, en el que la validación falla por temas de equipo. Los fallos de validación por temas de equipo son muy poco frecuentes, por lo que no hay establecido un plan a seguir en el caso de que esto ocurra, de aquí que radica la importancia de establecer que pasos seguir en caso de que el equipo falle.

Durante la solicitud y diseño de este proyecto, por parte de la compañía, se ha generado gran expectativa, pues las fallas en validaciones generalmente son menores y las fallas por equipo, lo son aún más.

La implementación exitosa de la mejora propuesta, dada por la investigación realizada y respaldada por este proyecto, repercutiría directamente en el lanzamiento del producto y se cumplirían con las fechas pactadas con los clientes.

El producto en sí es esperado por los clientes, desde su noticia de lanzamiento, pues se espera aligerar cargas de trabajo y que las maniobras de uso sean más eficaces, por lo que un retraso en las fechas de entrega afectaría seriamente la imagen de la compañía.

A nivel tecnológico, el precedente que establece este proyecto permitiría determinar, en qué momento se debe de planear una actualización y si es necesario, cambiar la tecnología con la

que se cuenta. Es decir, cuando un equipo puede llegar a obsoletizarse durante una validación, y tomar acciones antes de que esto suceda.

Bajo esta premisa, si bien, esto no está dentro del alcance del proyecto, se puede utilizar la información obtenida, para determinar el cambio de los equipos, además de los datos ya conocidos para dicho cambio.

#### **2.4. Antecedentes De Proyectos O Experiencias Semejantes**

En la tesis de maestría de Alberto Ramos, titulada “*Automatización de proceso de aplicación de adhesivo y torque en jeringa*” (Ramos Ruiz, 2020) se plantea el propósito de generar un prototipo que coloque una gota de adhesivo y ejecute la operación de torque en la unión del ensamble de los componentes. La prueba de torque es una de las más importantes en el proceso de las jeringas, por lo que se sometieron a pruebas estadísticas para determinar la normalidad y estabilidad, en esta investigación hay tres configuraciones de parámetros, por lo que se analizaron las pruebas a cada uno de ellos y se aplicó un análisis ANOVA de los datos obtenidos. En las pruebas de validación no hubo fallos en ninguna de las pruebas ni configuraciones.

En otro ensayo, por el autor Trujillo Alfonso, Nicolas, llamado “*Concepción, diseño y validación de un sistema para la estimación de la fuerza en miembro superior durante Movimiento de flexión*” (Trujillo Alfonso, 2020) tiene como objetivo, al igual que la investigación anteriormente mencionada, la creación de un prototipo que cuantifique la fuerza en los movimientos de flexión del brazo y antebrazo. La validación del dispositivo consistió en la medición de fuerza en distintas circunstancias y replicas, también en diferentes sujetos de

estudio, incluidos hombres y mujeres. Como resultado, las pruebas fueron consistentes con la literatura y a modo de observación indica el autor, realizar más pruebas a diferentes grupos de población, como deportistas, por ejemplo y realizar algunas mejoras estructurales.

En las memorias del XLI Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica, celebrada en México en el 2018, Anaya Guerrero, Cristian, Lesso Arroyo, Raúl y Mendoza Orozco, Horacio presentan su investigación “*Desarrollo de un banco de pruebas de fatiga para dispositivos médicos*” (Anaya Guerrero, Lesso Arroyo, & Mendoza Orozco, 2018).

Lo que buscaban era la creación de un prototipo que pudiera ejecutar las pruebas de fatiga según las normas ASTM F2346, ASTM F1717, ASTM F382 y ASTM F2077 en las que dictan las pruebas y parámetros de pruebas para los dispositivos médicos como lo son: pruebas de compresión, pruebas de torción y pruebas dinámicas. Se obtuvo que el comportamiento del dispositivo es normal, presentando falla en 150000 (un millón quinientos mil) ciclos, presentándose una fractura. Rescatan que el dispositivo es más completo y económico que otros del mercado debido a sus sistemas neumáticos, lo que eleva su precisión.

### **3. Capítulo III: Marco Metodológico.**

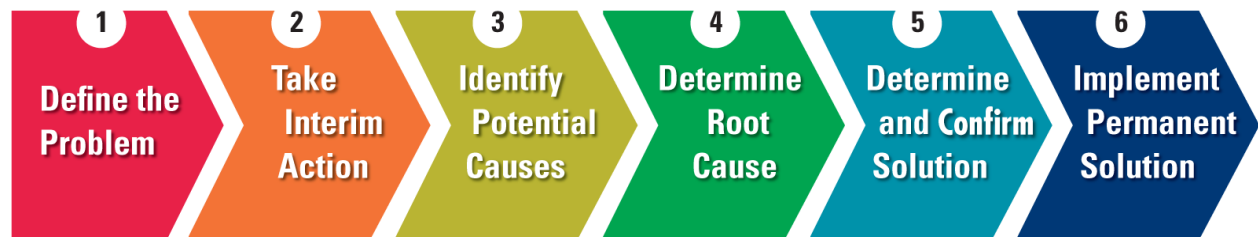
### 3.1. Metodología Para La Definición Del Problema.

La compañía utiliza una serie detallada de seis pasos a seguir para realizar el “Problem Solving”, cada paso especifica las diferentes herramientas que se pueden utilizar y ayuda a elegir una decisión para poder tomar el siguiente paso.

A continuación, se muestra una gráfica donde se detallan los pasos a seguir para efectuar un “Problem Solving” según Boston Scientific Corp.

*Ilustración 8.*

*Pasos requeridos para la ejecución adecuada de un “Problem Solving”*



*Nota. Tomado de (Boston Scientific , 2021).*

En el paso uno, es en el que se define el problema, se utilizan varias herramientas con el fin de considerar todas las aristas que ayuden a comprender el problema como tal, además, de especificar el alcance. Esta etapa también se establece un equipo de trabajo

Se utilizaron las siguientes herramientas:

- Hojas de chequeo
- Planos del equipo y componentes.
- Diagrama de flujo

- Value plot
- SMART

Hojas de chequeo: Son las aplicaciones electrónicas donde se registran los datos de las lecturas de las fuerzas realizadas por el equipo. Estas hojas de chequeo generan diagramas del comportamiento de las mediciones. Esta es una forma transparente de observar si el comportamiento del ensayo es el adecuado o si por el contrario presenta algún desvío.

Planos de piezas del equipo de medición: Es el diagrama que muestra los componentes del equipo de medición de la fuerza, se presenta un diagrama de flujo de la operación de la toma de medidas del dispositivo. Se consideran todos los pasos a seguir previo, durante y después de la medición. Este diagrama corresponde al procedimiento escrito de uso del equipo de medición.

SMART: Para esta herramienta se requiere la ayuda del equipo de trabajo involucrado busca definir de manera objetiva la meta del proyecto. Esta tiene que ser lo más específica posible, además, que esta sea medible, ya sea por las especificaciones del análisis o por el volumen de pruebas y la información necesaria para poder llevar la trazabilidad en el tiempo. La meta planeada debe ser alcanzable, realista y una fecha de principio de proyecto o desde la detección del fallo y una fecha de finalización prudente.

En el segundo paso, cuando ya se ha establecido un objetivo alcanzable, se establecen algunas acciones internas para mitigar los efectos del problema mientras se continua la investigación y la propuesta formal de mejora. Esto incluye la creación del plan a seguir.

La herramienta que se utiliza para realizar la planificación es un “Project Planning” en el que se detallan las tareas a realizar, junto con los responsables de esas acciones y las fechas

propuestas de finalización. En este se documentan los parámetros de costo, cronograma y rendimiento del proyecto.

Se detallan los pasos y entregables de cada tarea para tener un control constante de lo que se va realizando. Además, se realizan reuniones diarias para dar el seguimiento adecuado, reconocer los impedimentos y contener cualquier eventualidad que entorpezca el proceder de la investigación.

### **3.2. Metodología Para La Medición Y Respaldo Cualitativo De Proyecto**

La metodología para la obtención de datos está regida por lo propuesto por la compañía y que ya se encuentra establecido en una serie de procedimientos y formularios que son revisados, aprobados y versionados.

El equipo de medición de torque es un diseño propio de la empresa Boston Scientific, El equipo de torque contiene dos sistemas de mediciones uno de ellos se llama Chatillon DFS II y el otro Medidor de Angulo. En la línea de producción, en el proceso de prueba de torque, se dispone de tres equipos iguales (mismos modelos) con los que se toman las mediciones, debido a que es un proceso de varias pruebas de las diferentes líneas de las estaciones de trabajo, se convierten en “cuellos de botella”, por lo tanto, es imperativo generar control de tiempo sobre ellos.

En la medición de la fuerza total, se ven implicados dos vectores, el ángulo y el torque, por lo que en el equipo se encuentran conectados dos sensores, el sensor de torque y el sensor de ángulo. En el procedimiento se indica con claridad que se tiene que revisar que en ambos sensores deben de estar conectados y sujetos al equipo Chatillon.

*Ilustración 9.*

*Equipo de medida de fuerza Chatillon y medidor de ángulo.*



Se cuenta con un software que registra las lecturas de ambos sensores, el software se llama ForceTest de la casa AMETEK Measurement and Calibration Technologies, donde registra una gráfica de tiempo vs Fuerza en Newtons. Su interfaz se muestra a continuación.

*Ilustración 10.*

*Interfaz del Software ForceTest.*



Todos los datos recolectados se trasladan a hojas electrónicas de Excel y son procesadas en el software estadístico Minitab.

Los datos recolectados para dar una correcta trazabilidad corresponden a:

- Número de contenedor
- Número de material
- Número modelo
- Número de serie
- Número de lote
- Número en la lista de tareas
- Número del elemento de la tarea
- Punto de medida
- Valor del dato resultante en el punto de medida

- Breve descripción del punto de medida
- La especificación del límite máximo
- La especificación del límite mínimo
- La especificación media
- El resultado (Pasa / Falla)
- El operador
- Fecha
- Hora

### **3.3. Metodología Para La Propuesta De Mejora, Construcción O Puesta En Práctica De Un Nuevo Proceso, Producto O Servicio**

Según la metodología de “Problem Solving” empleada en Boston Scientific Corp. mostrada en la figura 5, una vez efectuados el paso 1, definición del problema y el objetivo, y el paso 2, creación de acciones internas, se continua con la investigación formal para encontrar una propuesta de mejora acorde y eficiente.

En el paso 3 se identifican las causas potenciales utilizando las siguientes herramientas:

- Lluvia de ideas
- Diagrama de causa y efecto
- Análisis Es / No es

Lluvia de ideas: Durante sesiones de trabajo, un grupo de los involucrados en el proceso, ingenieros de calidad e ingenieros de proceso; proceden a realizar una lluvia de ideas sobre las posibles causas del fallo en la prueba de torque.

Estas sesiones deben ejecutarse de la forma más objetiva y asertiva posible, eso incluye ser centradas en los hechos que hacen el llamado a las sesiones de trabajo, dar cabida a ideas poco usuales, combinar ideas de los todos los participantes, incluso de aquellos que participan poco y si es necesario, se puede dar un tiempo de silencio para que nuevas ideas surjan.

Diagrama de causa y efecto: Cada posible causa encontrada durante las sesiones de lluvia de ideas puede ser clasificada en alguno de los componentes de las “espinas” del diagrama y mediante un multi voto se califica cada una dándole un peso o importancia a unas sobre otras.

Análisis es / no es: Teniendo ya las causas definidas y priorizadas, se procede un análisis Es / No es, que básicamente, con la ayuda de la meta planteada en el paso número 1, define cuales causas pueden ser tratadas por un departamento u otro o incluso, si le corresponde a la compañía o no, y con esto sentar una base de responsabilidades a la hora de planificar las acciones.

Una vez obtenida toda la información anterior se procede a ejecutar el paso 4, ya se tienen identificadas las principales causas y es momento de determinar la causa raíz.

Las herramientas por utilizar en este paso son los ¿5 por qué?, análisis de los diagramas de corridas de medición.

Cuando se ejecutan una serie de corridas de medición, ajustando las diferentes variables que se ven implicadas, se puede observar cuales de estas son las que mantienen comportamientos no esperados. Las pruebas que se realizan son:

- Prueba de fuerza del elevator lever
- Prueba de fuerza del up/down lock
- Prueba de fuerza del left/right lock
- Prueba de fuerza del up/down knob
- Prueba de fuerza del left/right knob

En la técnica de los 5 por qué, se toman las causas priorizadas y se pregunta ¿por qué? De forma repetida, esta técnica es ampliamente utilizada y busca cuestionar el problema hasta sus elementos fundamentales.

Esta técnica se recomienda realizarse de forma ecuánime, objetiva y pausada, pues puede generar algún tipo de frustración al no dar las respuestas correctas y el análisis puede resultar errado.

El propósito de determinar la causa raíz es delimitar la búsqueda y priorizar las causas potenciales hasta que haya varias teorías que funcionen. Las teorías se pueden probar mediante el análisis de datos y haciendo coincidir los hechos. Las teorías de trabajo se modifican hasta que se determina y verifica la causa raíz.

### **3.4. Metodología Para La Implementación Del Proyecto.**

Según la metodología utilizada en la compañía, para el paso 5, se busca determinar y conformar la solución adecuada

Hay una serie de sub-pasos a seguir que serían:

- Identificar y priorizar las potenciales soluciones
- Escoger la o las soluciones permanentes
- Determinar los criterios de efectividad
- Confirmar la solución permanente

A la hora de Identificar y priorizar las potenciales soluciones, las herramientas a utilizar son crear una matriz de priorización en la que se crea una lista de posibles soluciones según las causas priorizadas anteriormente, a esta lista, se le aplica un multi voto, para determinar un peso a cada una de las opciones y así priorizar la solución más adecuada.

La solución más adecuada será aquella que trate la mayor cantidad de causas potenciales, o que las elimine por completo, que su implementación tenga una buena relación costo beneficio en su implementación, que pueda ser implementa en un lapso menor y que se mantenga vigente a través del tiempo. La solución adecuada debe estar dirigida al cliente y no debe de afectar de forma negativa a los demás procesos de la compañía

Para escoger cuál de las soluciones que se priorizaron anteriormente sea la o las soluciones permanentes, se hace una serie de pruebas donde se determinar los posibles errores. El cómo se

ejecuten estas pruebas depende de la solución planteada y los criterios de solución adecuada que se mencionaron anteriormente.

Para el paso 6 de la metodología de “Problem Solving” se implementa de forma permanente la solución propuesta. Después de varias pruebas que con las que se verifica que es la propuesta ideal se procede a la creación de una planificación de proyecto donde se definen los materiales, tiempos y encargados para las diferentes tareas a realizar. Esta planificación del proyecto incluye un plan de monitoreo y seguimiento durante todo el tiempo en el que el proyecto se esté ejecutando.

Es importante eliminar todas las acciones preliminares que se crearon en el paso 2, creación de acciones internas, que ya no sean requeridas, o que afecten de alguna manera negativa, la solución permanente que se esté implementando. Estas acciones internas cumplían la función de mitigar los efectos negativos del problema al que se le estaba buscando solución.

Para finalizar se aplica nuevamente una lluvia de ideas, para aprovechar el aprendizaje que ha dejado la situación problemática tratada. También, bajo el concepto de mejora continua, se da una serie de puntos de mejora que fueron resultado de todo lo trabajado en el proyecto, puntos que no fueron abordados por no estar dentro del alcance o incluso, ayuda a retomar algunas de las posibles causas potenciales que se haya detectado que puedan afectar otros procesos.

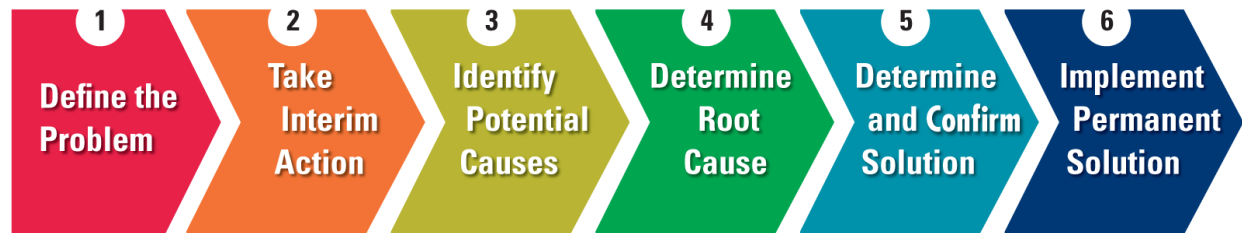
#### **4. Capítulo IV: Línea Base Y Análisis De Causas.**

## 4.1. Introducción

Para el presente capítulo se desarrollará conforme a los pasos del “Problem Solving” propuesto por la compañía Boston Scientific que se muestra en la ilustración 11. Se mantiene el mismo orden lógico de los pasos explicados en el capítulo 3 y se expondrán los resultados de las herramientas utilizadas para cada uno de ellos.

*Ilustración 11.*

*Pasos para ejecutar la metodología "Problem Solving"*



*Nota. Tomado de (Boston Scientific , 2021).*

## 4.2. Fase 1. Identificación Del Problema

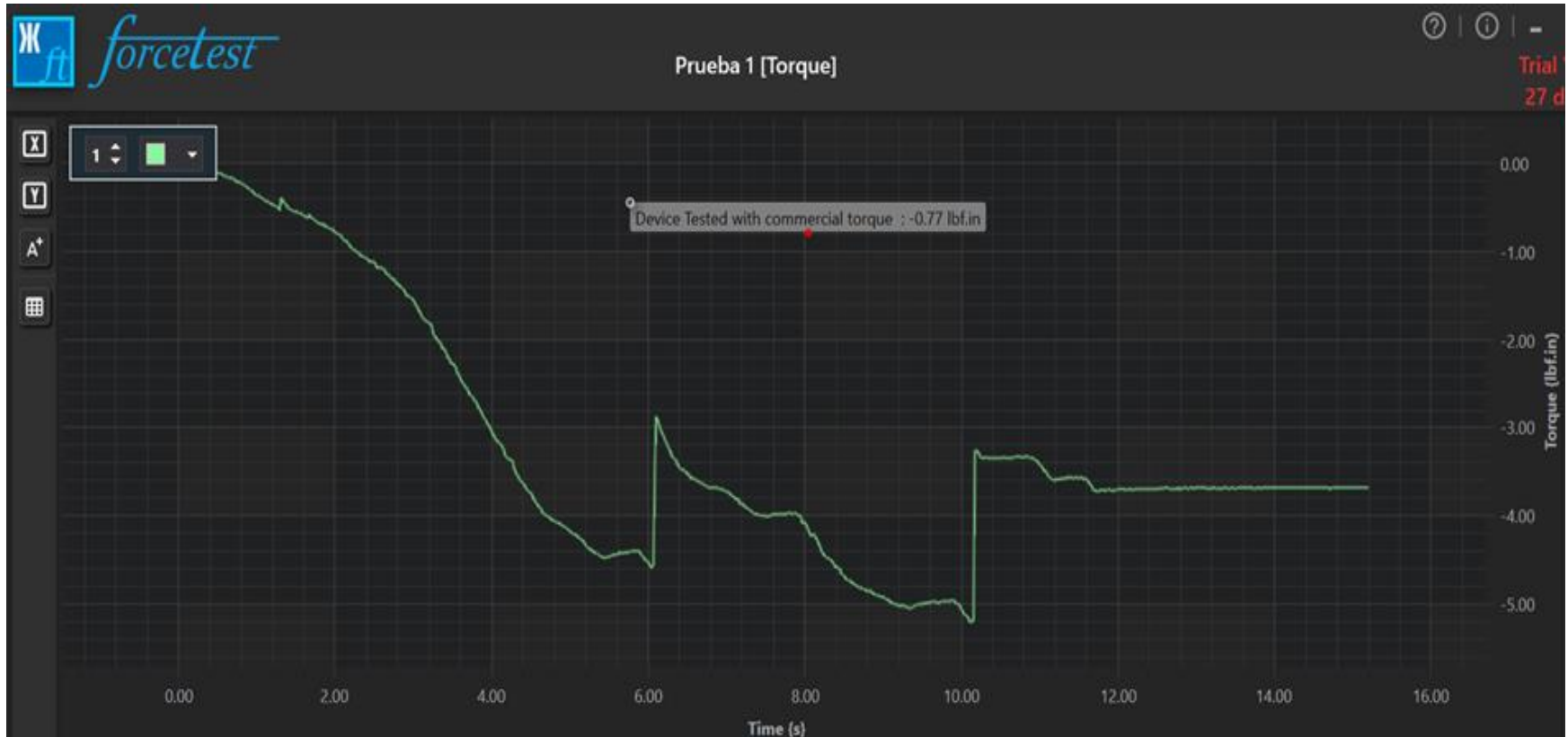
### 4.2.1. Hojas De Chequeo Y Registro

El ensayo de fuerza registró una anomalía en la curva decreciente de la medición, presentando unos “saltos” y afectando el ensayo en general. Este comportamiento anómalo solo se presentó en una de las cinco pruebas practicadas. La prueba es la U/D Lock, en esta prueba se mide la fuerza que se ejerce sobre el cabezote del dispositivo, de donde este se manipula y el movimiento implicado se trata del de arriba a abajo y bloqueo. La ilustración 12 es un ejemplo

de lo reportado por el software ForeceTest y donde se ven claramente los “saltos” que se mencionan.

Ilustración 12.

Ejemplo del registro de fuerza en el software ForceTest para la prueba de U/D Lock Force



Después de esto se revisan las hojas de registro para verificar que la información es correcta y que los datos fuera de especificación son solo los de la prueba U/D Lock.

Se le asigna a la operaria en turno y de área que proceda a registrar los datos de mediciones de la fuerza para dos de los tres equipos disponibles, se anotaron los resultados en las hojas de chequeo creadas para este fin, donde se anota la información importante para darle la trazabilidad requerida. Este proceso de registro de información se realiza según los procedimientos internos de Boston Scientific.

El objetivo de esta recopilación de datos es poder recrear el fallo y analizar cada variante que pudiera ser el responsable.

Se muestra en el siguiente ejemplo de la hoja de registro la ilustración 13.

*Ilustración 13.*

*Ejemplo de hojas de registro de datos comparativos de ambos equipos de medición*

Test comparacion de equipos  
 2 operador  
 2 maquinas (current production, improved rev)

Operador Jimenez  
 Trial 1  
 Equipo 1

Unit	L/R Lock Force
28289956-014	5,590
28289956-003	4,160
28289956-006	4,570
28289956-009	4,675
28289956-016	5,110

Test comparacion de equipos  
 2operador  
 2 maquinas (current production, improved rev)

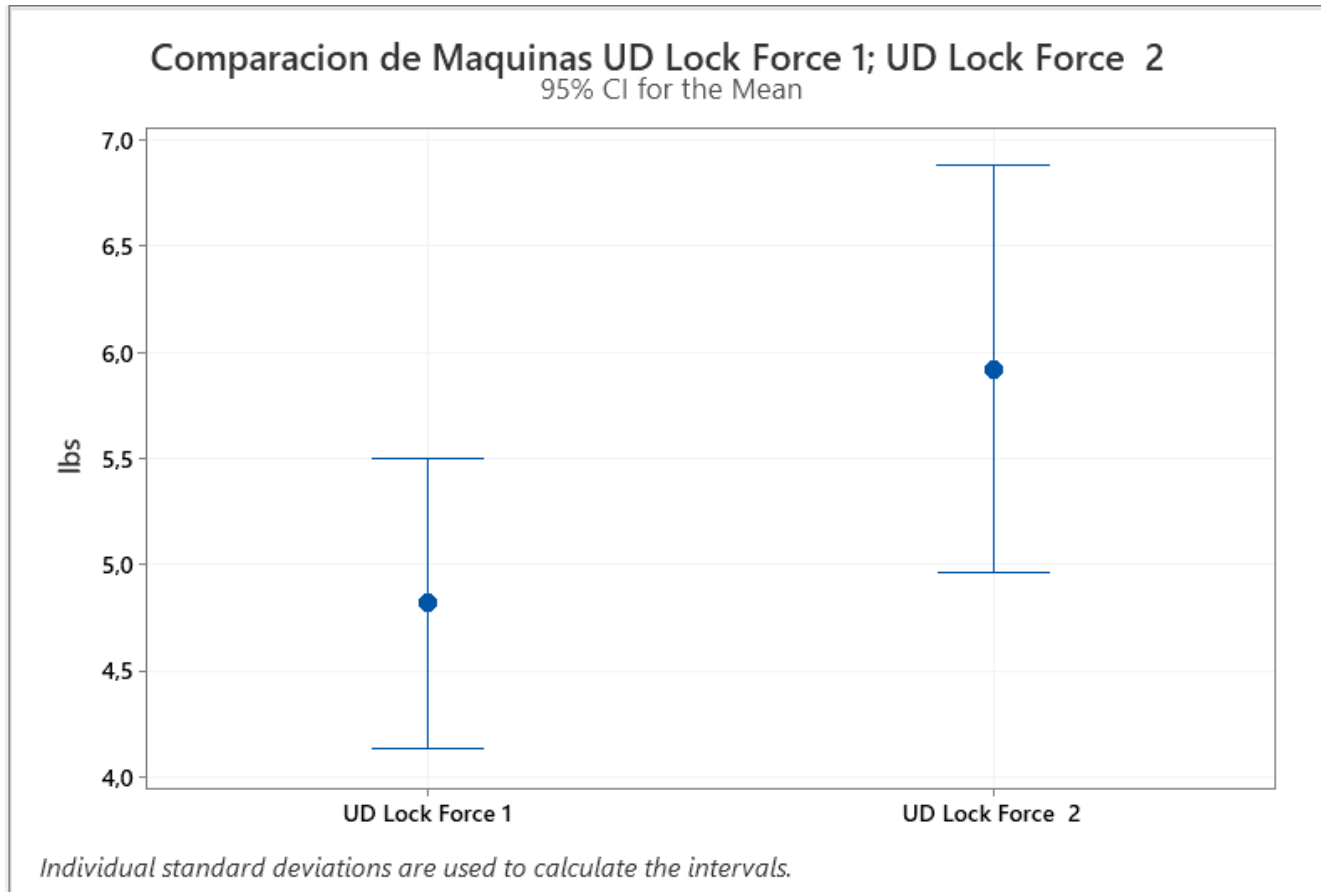
Operador Sanchez  
 Trial 1  
 Equipo 2

Unit	L/R Lock Force
28289956-014	4,630
28289956-003	5,870
28289956-006	6,589
28289956-009	6,398
28289956-016	6,110

Los resultandos arrojan que medidas de una misma unidad en el mismo equipo fluctúen y se encuentran fuera de la especificación, el mismo comportamiento se aprecia de igual forma con el cambio de analista. Los datos no pueden ser reproducibles y se demuestra de forma gráfica. Los datos obtenidos se ven la ilustración 14.

Ilustración 14.

Gráfico comparativo de la fuerzas del equipo 1 y 2 .



Se fabrico una serie de gráficos para ver de forma clara la variación de las mediciones. Se hicieron cinco réplicas de una misma pieza utilizando el mismo equipo y con el mismo operador. Esto se realiza conforme lo que indica el procedimiento de toma de muestras estipulado por la compañía Los datos obtenidos se observan en la ilustración 15.

Ilustración 15.

Datos recolectados para la ejecución comparativa de la prueba U/D Lock Force

Operador Berny			Operador Berny			Operador Marianela			Operador Marianela		
Trial 1			Trial 2			Trial 1			Trial 2		
Equipo Nuevo			Equipo Nuevo			Equipo Nuevo			Equipo Nuevo		
Unit	U/D Lock Forc		Unit	U/D Lock Forc		Unit	U/D Lock Forc		Unit	U/D Lock Forc	
-01	4,280		-01	5,010		-01	4,990		-016	5,265	
-08	6,200		-08	5,185		-08	5,195		-088	5,275	
-00	5,450		-00	5,655		-00	5,345		-001	5,300	
-00	5,460		-00	5,440		-00	5,175		-002	5,340	
-00	4,290		-00	4,645		-00	5,165		-005	4,545	
-02	5,120		-02	5,980		-02	5,130		-020	5,070	
-02	3,890		-02	4,145		-02	4,555		-026	4,440	
-03	5,265		-03	5,230		-03	4,800		-030	5,380	
	<b>4,994</b>			<b>5,161</b>			<b>5,044</b>			<b>5,077</b>	
Operador Berny			Operador Berny			Operador Marianela			Operador Marianela		
Trial 1			Trial 2			Trial 1			Trial 2		
Equipo 92455219			Equipo 92455219			Equipo 92455219			Equipo 92455219		
Unit	U/D Lock Forc		Unit	U/D Lock Forc		Unit	U/D Lock Forc		Unit	U/D Lock Forc	
-01	4,175		-01	4,570		-01	4,825		-016	4,38	
-08	4,895		-08	4,915		-08	5,155		-088	4,455	
-00	4,835		-00	4,820		-00	4,955		-001	4,535	
-00	4,445		-00	4,280		-00	4,965		-002	4,98	
-00	4,055		-00	4,010		-00	3,905		-005	4,13	
-02	5,105		-02	5,435		-02	4,91		-020	4,58	
-02	3,555		-02	3,545		-02	3,62		-026	3,685	
-03	4,675		-03	4,720		-03	4,62		-030	4,505	
	<b>4,468</b>			<b>4,537</b>			<b>4,619375</b>			<b>4,40625</b>	

También se generaron una serie de mediciones que fueron registradas en una gráfica de valores individuales como se muestra en las ilustraciones 16 y 17 en la que se aprecian que los valores centrales se alejan a los extremos de la especificación, estas mediciones se realizaron en diferentes ciclos y se aprecia la dispersión que hay entre las medidas, lo que respalda que el proceso no está siendo confiable.

Ilustración 16

Graficas obtenidas de las mediciones de la misma unidad utilizando el mismo equipo y operador. Se realiza por quintuplicado.

# U/D lock variability

Same unit tested 5 times, using same equipment/operator

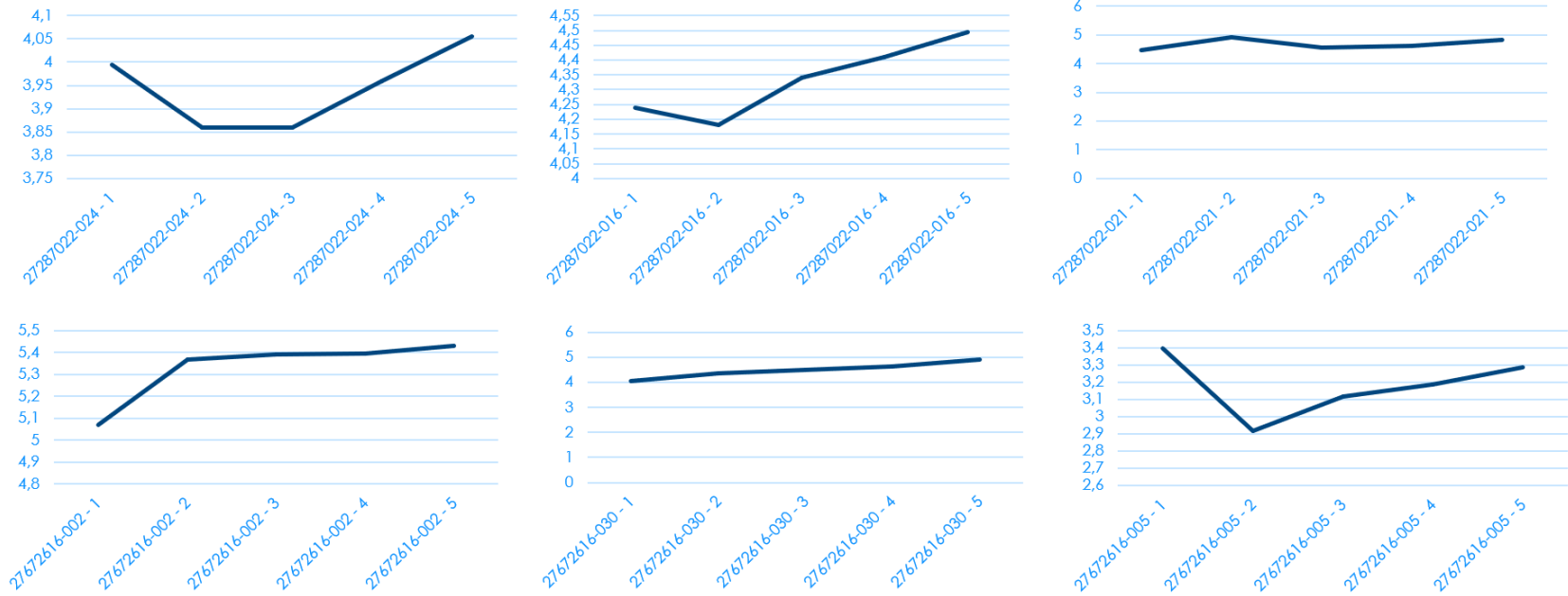
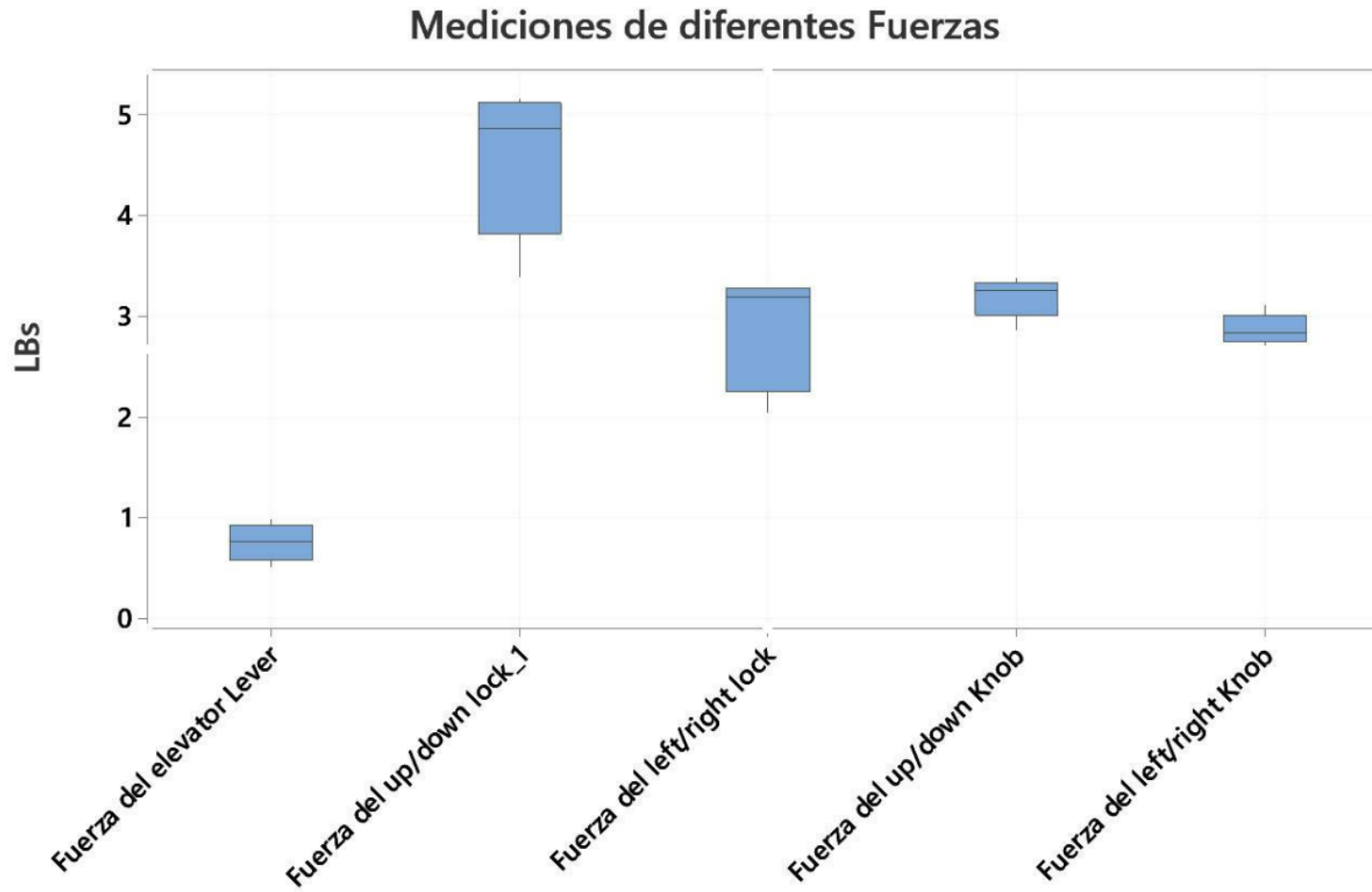


Ilustración 17.

Gráfica de valores individuales en diferentes ciclos de medición

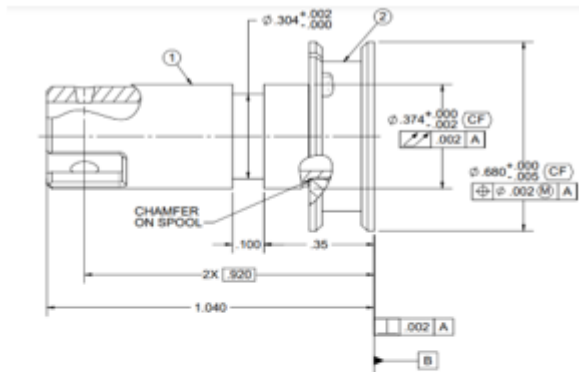


#### 4.2.2. Planos del equipo y componentes

Se presentan los planos de las partes del dispositivo. La pieza mostrada en la ilustración 18 es la parte mecánica donde se soporta el eje de salida del equipo y expone el diámetro externo.

Ilustración 18.

Plano del soporte del eje de bloqueo.

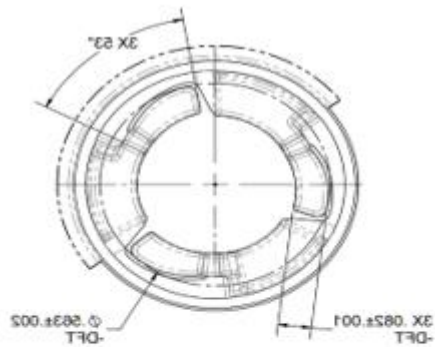


Feature:	Shaft OD
Unit of Measure:	IN
Nominal Dimension:	0.374" +.000 / -.002"
USL:	0.3740
LSL:	0.372
Equipment ID:	BSCR080212
Cal Due Date:	31 Jul 2021
Equipment:	Smart Scope
1	0.372649
Results (Pass/Fail):	Pass

La pieza expuesta como ilustración 19 suministra las características de la bisagra del equipo

Ilustración 19.

Plano de la bisagra.

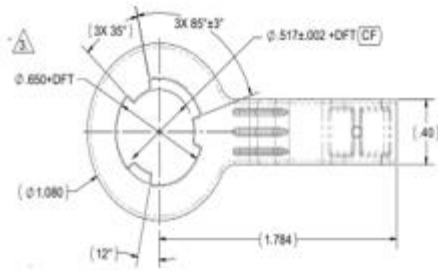


Feature:	3 x Hinge Feature Thickness
Unit of Measure:	IN
Nominal Dimension:	0.081" ± .001"
USL:	0.082
LSL:	0.080
Equipment ID:	BSCR080212
Cal Due Date:	31 Jul 2021
Equipment:	Smart Scope
1	0.080192 / 0.081235 / 0.081377
Results (Pass/Fail):	<b>Pass</b>

En la ilustración 20 se muestra la palanca de bloqueo, esta pieza indica el diámetro interno y además es donde se detecta que genera los fallos en las mediciones, que son los movimientos de bloqueo.

*Ilustración 20.*

*Plano de la palanca de bloqueo.*



Feature:	Lock Lever ID
Unit of Measure:	IN
Nominal Dimension:	0.515" ± .002"
USL:	0.517
LSL:	0.513
Equipment ID:	BSCR080212
Cal Due Date:	31 Jul 2021
Equipment:	Smart Scope
1	0.518159

#### 4.2.3. Definición De Objetivo SMART Y Diagrama De Flujo.

Con la confirmación de los datos recolectados, la visibilidad e identificación de las piezas que pueden estar fallando se desarrolla un objetivo SMART como se indica en el paso uno de la herramienta del “Problem Solving” que se utiliza en la empresa.

El objetivo redactado con el formato SMART queda de la siguiente manera:

*“Aumento de la tasa de desecho en la estación de Torque, el 8 de julio se recopila que para el dispositivo en la fase 2 (5% de desecho frente a 0%) hay 3 fallas en UD Lock, y 2 en LR lock.*

*Generando un aumento significativo solo para el mecanismo Locks; las fuerzas de torsión restantes siguen siendo equivalentes a las versiones anteriores.”<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Nota al lector: No confundir con los objetivos de la investigación presente. Este es el objetivo que la compañía Boston Scientific asignó a su investigación interna

Se puede identificar que el objetivo es específico, pues se refiere claramente al aumento en el desecho en la estación de torque.

Es medible, se menciona que se pasó de un 0% de desecho a un 5%, siendo esto significativo a nivel histórico.

Es alcanzable porque se identifica que solo la fuerza de torción Locks es la que está generando el fallo.

Es realista porque muestra cuales son los fallos mostrados, 3 en UD Lock y 2 en LR Lock.

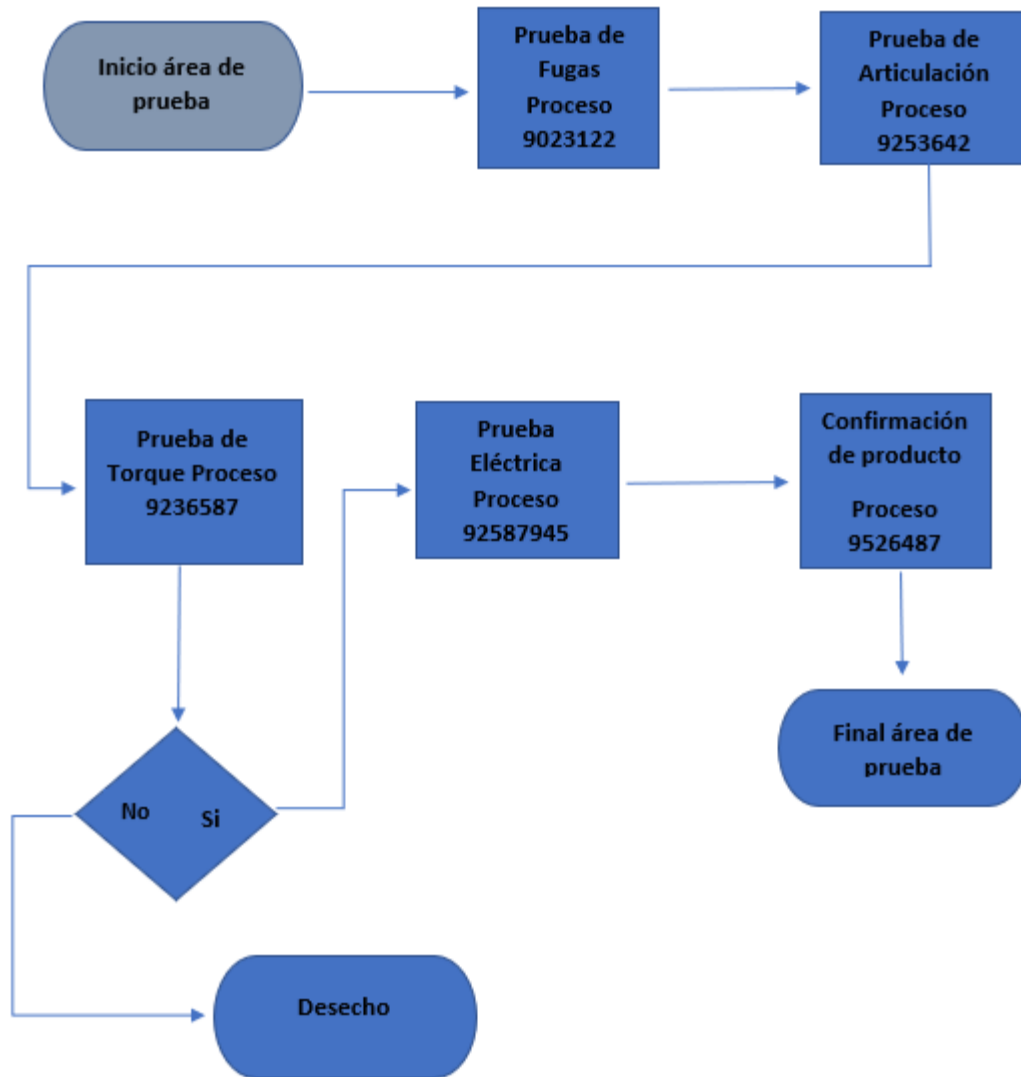
También se menciona la fecha en la que se reporta el fallo.

Finalmente, para aclarar el proceso se presenta el diagrama de flujo en la ilustración 21, que muestra los pasos detallados del proceso de medición de la fuerza del dispositivo.

*Ilustración 21.*

*Diagrama de flujo del proceso de medición de la fuerza en los dispositivos.*

### Mapa de procesos: Endoscopy Zona de pruebas



#### 4.3. Fase 2. Definir Acciones Internas

Las acciones internas que se tomaron fueron las siguientes según el procedimiento establecido por Boston Scientific para este tipo de investigaciones:

Las construcciones continuaron fabricando el 9 de julio, después de esa fecha no se hicieron más construcciones.

Se realiza un estudio de datos para comparar con análisis de datos variables los cambios observados en todo el conjunto de datos. Se utiliza la herramienta tecnológica de Minitab 19 según lo establecido en los procedimientos internos de Boston Scientific

Se realizan reuniones abiertas con los involucrados en el proceso para investigar los hallazgos importantes.

Medir los componentes del dispositivo y compararlos con las especificaciones del diseño de esos mismos componentes,

Discutir la situación Mejora del equipo.

El planeamiento inicial, presentado en la tabla 1, incluye las siguientes tareas, encargados y fechas:

*Tabla 1.*

*Planning Inicial*

<b>Tarea</b>	<b>Encargado</b>	<b>Fecha de Entrega</b>	<b>Estatus</b>
Verifique que las dimensiones críticas de los componentes críticos estén dentro de las especificaciones, verifique las piezas defectuosas y los componentes sobrantes en el inventario	Calidad	27 de Julio	Completo
Compare los datos de ambos equipos con los comerciales	Ingeniería de equipos, Desarrollo de procesos	26 de Julio	Completo

Volver a probar y ver el ángulo en que comienza a aumentar el torque	Desarrollo de procesos	26 de Julio	Completo
Mida la altura de 1 unidad de mayo antes del DF 2 y 1 que falló en la construcción de julio.	Desarrollo de procesos	23 de Julio	Completo
Componentes de ensamblaje de cerraduras de riel utilizados para las compilaciones anteriores a DF1, anteriores a DF2 y las construcciones de julio.	Desarrollo de procesos	23 de Julio	Completo
Trace los cambios de diseño entre los componentes utilizados para las construcciones anteriores a DF y las construcciones de julio.	Calidad	27 de Julio	Completo
Evaluar si se puede implementar un segundo ciclo de prueba para el par de bloqueo L / R si falla la primera vez, como lo hacen para U / D	Desarrollo de procesos	29 de Julio	Completo
Busque información sobre los controles de diseño para asegurarse de que los mecanismos de bloqueo aún funcionen después de varias activaciones.	Diseño y desarrollo	23 de Julio	Completo
Rediseñe y pruebe el nido del mango del equipo de prueba de torsión para adaptarlo al mango central.	Diseño y desarrollo	22 de julio	Completo
Busque mejoras en el mecanismo de mandril del equipo de prueba de par.	Desarrollo de procesos, Ingeniería de equipos	30 de Julio	Completo
Compruebe la integridad del dispositivo de sujeción LR del equipo de prueba de par.	Diseño y desarrollo	23 de Julio	Completo
Verifique si el GOI le indica al operador que presione y asegúrese de que la manija esté completamente asentada en el nido del equipo de prueba de torque.	Diseño y desarrollo	28 de Julio	Completo
Pruebe las unidades de la construcción de mayo y la construcción de julio en la prueba de par modificada.	Calidad	23 de Julio	Completo
Revise los cambios de diseño en la perilla de bloqueo LR y la interacción con el eje fijo.	Desarrollo de procesos, Ingeniería de equipos	29 de Julio	Completo
Compare los datos de los métodos de prueba EOL vs DV.	Desarrollo de procesos	13 de agosto	Completo

Ejecutar pruebas GR&R en seco de cerraduras con equipo modificado, 2 operadores 8 unidades.

Desarrollo de procesos

15 de agosto

Completo

#### 4.4. Fase 3. Identificar Las Causas Potenciales

En una sesión de trabajo se realizó una lluvia de ideas, en esta reunión se encontraban el dueño del proceso, ingeniería de proceso, ingeniería de calidad y los técnicos encargados de las mediciones. En esta lluvia de ideas se trabajó de forma objetiva y enfocada en el fallo. Esta lluvia de ideas se muestra en la tabla 2 Una vez aportadas las ideas se clasificaron en alguna de las categorías correspondientes a cada una de las espinas del diagrama de causa y efecto.

Una vez propuestas todas las ideas y debidamente categorizadas, se fabrica un diagrama de causa y efecto que se presenta en la ilustración 22.

Tabla 2.

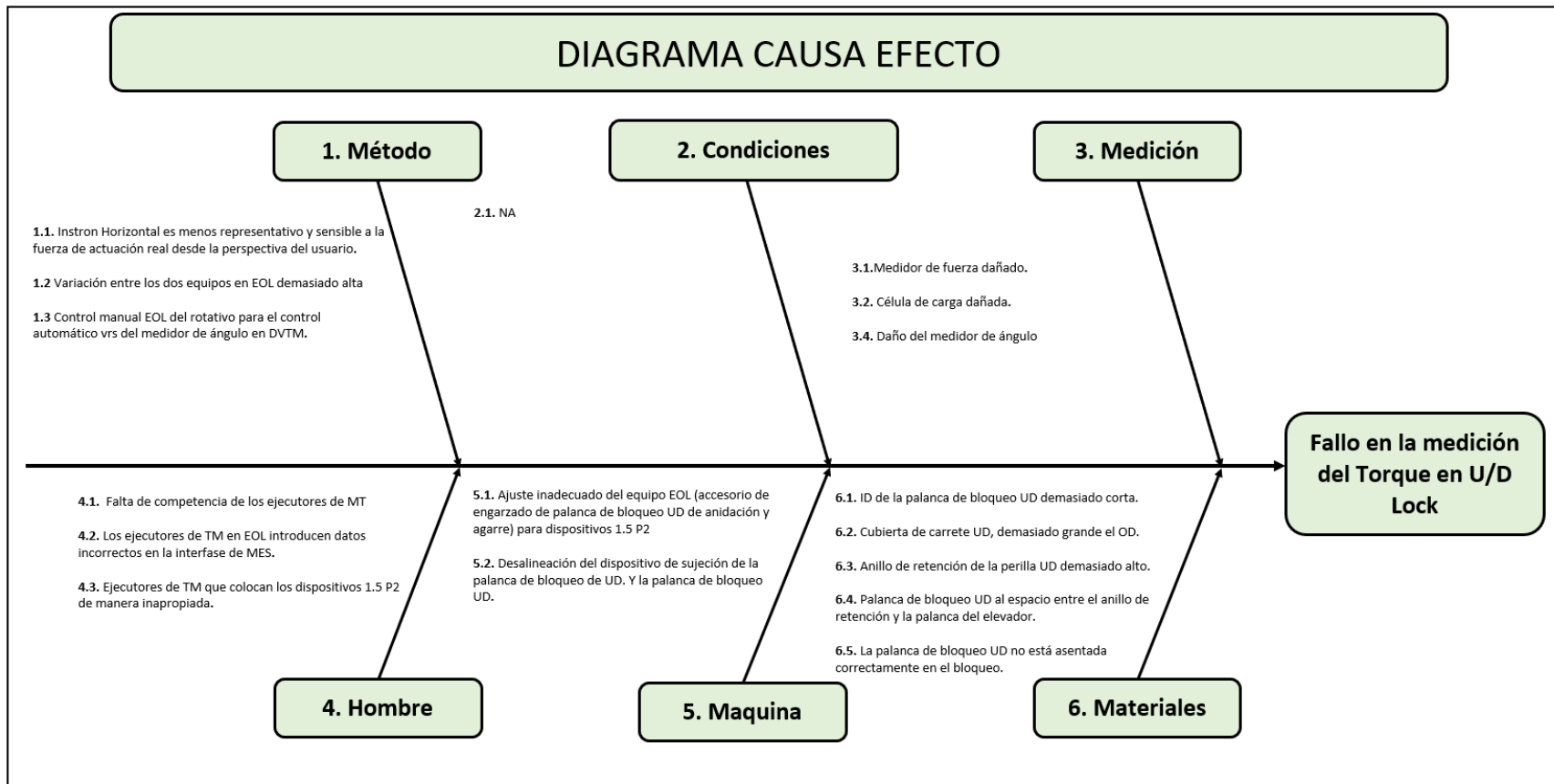
*Lluvia de ideas de las potenciales causas*

<b>Causa potencial</b>	<b>¿Puede la investigación a contribuir o confirmar activamente al problema?</b>	<b>Categorizar (Hombre, Método, etc.)</b>
Falta de competencia de los ejecutores de MT	Sí	Hombre
Los ejecutores de TM en EOL introducen datos incorrectos en la interfase de MES	Sí	Hombre
Ejecutores de TM que colocan los dispositivos 1.5 P2 de manera inapropiada	Sí	Hombre
Instron Horizontal es menos representativo y sensible a la fuerza de actuación real desde la perspectiva del usuario	Sí	Método
Variación entre los dos equipos en EOL demasiado alta	Sí	Método

Control manual EOL del rotativo para el control automático vrs del medidor de ángulo en DVTM	Sí	Método
Ajuste inadecuado del equipo EOL (accesorio de engarzado de palanca de bloqueo UD de anidación y agarre) para dispositivos 1.5 P2	Sí	Máquina
Desalineación del Equipo de sujeción de la palanca de bloqueo de UD. Y la palanca de bloqueo UD	Sí	Máquina
ID de la palanca de bloqueo UD demasiado corta	Sí	Material
Recoger las características de las bisagras de la cerradura demasiado gruesas	Sí	Material
Recopilar ID de bloqueo demasiado grande	Sí	Material
Cubierta de carrete UD, demasiado grande el OD	Sí	Material
Anillo de retención de la perilla UD demasiado alto	Sí	Material
Palanca de bloqueo UD al espacio entre el anillo de retención y la palanca del elevador	Sí	Material
La palanca de bloqueo UD no está asentada correctamente en el bloqueo	Sí	Material
Medidor de fuerza dañado	Sí	Medida
Célula de carga dañada	Sí	Medida
Daño del medidor de ángulo	Sí	Medida

Ilustración 22.

Diagrama de Causa y Efecto de las causas resultantes de la lluvia de ideas.



#### 4.5. Fase 4. Determinación De La Causa Raíz

Siguiendo lo que dicta la metodología de “Problem Solving” propuesto en Boston Scientific, se sugiere un análisis Es / No Es y también efectuar la herramienta de 5 W +2 H. La plantilla propuesta une las bondades de ambos instrumentos, donde se aplican de forma conjunta y además se propone las pistas sobre las causas potenciales.

Esta herramienta fue completada durante las reuniones de lluvia de ideas del equipo interdepartamental con base a los resultados obtenidos anteriormente de las diversas herramientas utilizadas.

Tabla 3.

Tabla de análisis Es / No Es con 5 W +2 H.

	ES	NO ES	PISTAS
<b>QUÉ</b>	<p><b>¿Qué objeto específico tiene la desviación?</b> Dispositivo Endoscopy</p> <p><b>¿Cuál es la desviación específica?</b> Fuerza de bloqueo UD superior a 5.3 in-lbs Salida de diseño</p>	<p><b>¿Qué objetos similares podrían razonablemente tener la desviación, pero no la tienen?</b> Dispositivos Modelo 8 y 1.5 P1.</p> <p><b>¿Qué otras desviaciones podrían observarse razonablemente pero no lo son?</b> UD fuerza de la perilla, fuerza de apertura / cierre del elevador, fuerza de la perilla LR y salida de diseño de la fuerza de bloqueo LR</p>	<p>Los productos comerciales (Modelo 8 y 1.5 P1) probados en el mismo equipo no muestran valores de fuerza incrementales</p>
<b>DONDE</b>	<p><b>¿Dónde está el objeto una vez que se observa la desviación?</b> En la prueba de par del equipo, los técnicos notan algunas dificultades para accionar la palanca de bloqueo UD y luego los valores medidos confirman fuerzas más altas</p> <p><b>¿Dónde está la desviación en el objeto?</b> Mecanismo de bloqueo UD, compuesto principalmente por bloqueo de recogida, palanca de bloqueo UD y perilla UD</p>	<p><b>¿Dónde más podría estar el objeto cuando se observa la desviación, pero no se observa?</b> En el Instron Horizontal, también hay valores por encima de 5.3, pero no hay desviaciones aquí ya que el requisito de especificación es 7.7 in-lbs MAX</p> <p><b>¿Dónde más podría ubicarse la desviación en el objeto, pero no lo está?</b> Mecanismo de perilla UD y mecanismo de palanca del elevador, ya que el bloqueo UD está entre esos dos en la pila de componentes de la manija</p>	<p>Diferencias significativas observadas en los valores de fuerza medidos con el equipo (~33% más alto) vs Instron Horizontal</p>

CUANDO	<p><b>¿Cuándo se vio la desviación por primera vez? Intente indicar la fecha y la hora.</b>            La compilación del dispositivo endoscopy en julio comenzó a mostrar un aumento en la tasa de desperdicio de ≈ 3% y un cambio en los datos variables a un desperdicio incremental de ≈ 20% en los valores de fuerza.</p> <p><b>Después de la primera vez, ¿cuándo volvió a aparecer la desviación? ¿Algún patrón asociado?</b>            La tasa de desecho aumentó significativamente para la preparación de DV de septiembre y las compilaciones de DV a ~ 60% - ~ 90% de desecho, los datos variables muestran una tendencia al alza en las siguientes 3 compilaciones (preparación de DV y compilaciones de )</p> <p><b>¿En qué momento del ciclo de vida del objeto se observó la desviación por primera vez?</b>            Los hechos ocurrieron durante el PDP - Fase de desarrollo</p>	<p><b>¿Cuándo se observaría la desviación por primera vez, pero no fue así?</b>            Durante la construcción previa a DF2 en mayo hubo un 0% de desperdicio y los valores medidos fueron bajos y equivalentes entre DV.</p> <p><b>Desde entonces, ¿cuándo se habría observado la desviación, pero no?</b>            La tasa de desperdicio volvió a cero en las siguientes 3 compilaciones (TMV, R&amp;D,PD), pero aun así los valores de medición mantuvieron valores de fuerza similares.</p> <p><b>¿En qué otro lugar del ciclo de vida del objeto podría haberse observado la desviación por primera vez, pero no fue así?</b>            N/A</p>	<p>Se observó un cambio principal con las compilaciones de septiembre</p>
	CUÁNTO	<p><b>¿Cuántos objetos tienen la desviación?</b>  <math>60/231=25.97\%</math>            Tasa de desperdicio en el peor de los casos para un lote: 93%</p> <p><b>¿Cuál es el tamaño de la desviación?</b>            ~ 30% hasta ~ 65% valores de fuerza más altos</p> <p><b>¿Cuántas desviaciones hay en cada objeto?</b>            No se acumulan otras desviaciones en los subsistemas en el mango / perillas:            Ascensor abierto / cerrado            Mando UD            Perilla LR            Bloqueo LR</p>	<p><b>¿Cuántos objetos tendrían la desviación, pero no la tienen?</b>  <math>171/231=74.03\%</math></p> <p><b>¿Qué otro tamaño tendría la desviación, pero no?</b>            N/A</p> <p><b>¿Cuántas desviaciones podría haber en cada objeto, pero no lo fueron?</b>            No se acumulan otras desviaciones en los subsistemas en el mango / perillas:            Ascensor abierto / cerrado            Mando UD            Perilla LR            Bloqueo LR</p>
QUIÉN		<p><b>¿Quién se queja o se ve afectado?</b>            Prueba de torque            Constructores de productos            Algunos médicos  <b>¿Quién está implicado?</b>            Quienes hacen el ensayo de torque Equipo torque(2x)</p>	<p><b>¿Quiénes podrían verse afectados, pero no se han quejado o todavía no se han quejado?</b>            Instrón horizontal            Ingenieros de Investigación y Desarrollo.            Algunos médicos de AL  <b>¿Quién no está involucrado?</b></p>

Una vez que se realiza el análisis se priorizan las causas potenciales y se propone una nueva espina de pescado presentado en la ilustración 23. Estas causas se priorizaron por medio de un multi voto, que cuenta con 5 votos en total y se muestran en la tabla 4:

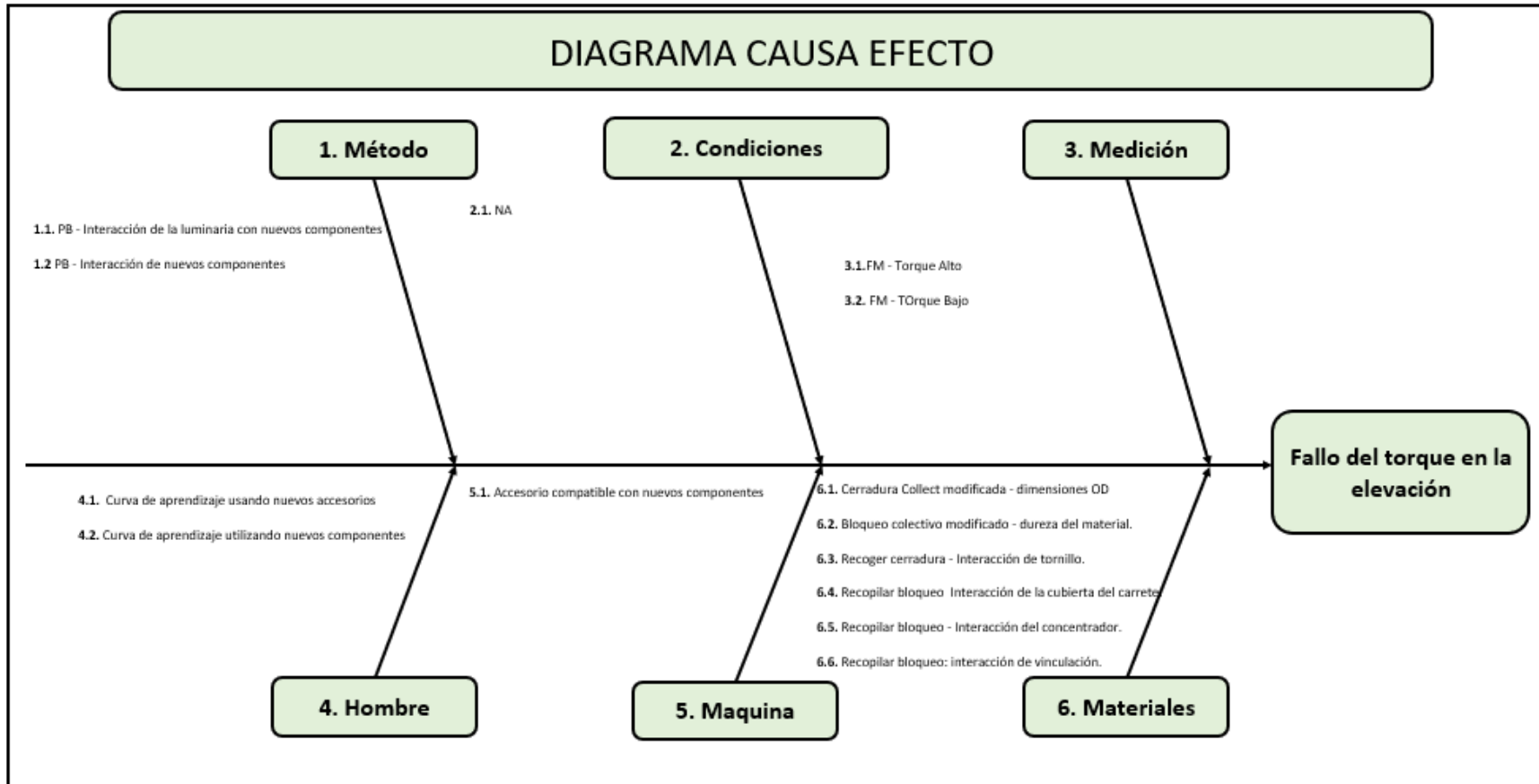
Tabla 4.

*Priorización de las causas potenciales.*

<b>Causa Potencial</b>	<b>Categorización</b>	<b>Votos</b>
PB - Interacción de bloqueo con nuevos componentes	Método	I
PB - Interacción de nuevos componentes	Método	I
Accesorio compatible y alineado con nuevos componentes	Máquina	I
Curva de aprendizaje usando nuevos accesorios	Mano de Obra	I
Curva de aprendizaje utilizando nuevos componentes	Mano de Obra	I
Cerradura Collect modificada - dimensiones OD	Material	I
Bloqueo colectivo modificado - dureza del material	Material	I
Recoger cerradura - Interacción de tornillo	Material	I
Recopilar bloqueo - Interacción de la cubierta del carrete	Material	I
Recopilar bloqueo - Interacción del concentrador	Material	I
Recopilar bloqueo: interacción de vinculación	Material	I
FM - Alto par	Medida	I
FM - Par bajo	Medida	I

Ilustración 23.

Diagrama de Causa y Efecto para la priorización de las causas potenciales.



Dadas las herramientas de análisis de causa raíz completadas en esta sección, se determina que la causa raíz del error de la validación proviene de un desajuste de alineamiento del instrumento de medición del torque, el cual presenta de forma visible y medible variaciones en el ángulo de rotación, el mismo será discutido y analizado a nivel de mejora durante el capítulo siguiente.

Además, se determina como factor contribuyente, un exceso de fricción entre los componentes “Eje Metálico” y Palanca U/D vinculado a las características de diseño del producto. Su propuesta de mejora será analizada en el capítulo siguiente,

#### **4.6. Análisis De Costo Beneficio**

Para el cálculo de costo beneficio se requiere primeramente evaluar los costos que son pertinentes a este proyecto. Se considera en primer lugar el costo implicado de las ventas que podrían perderse o retrasarse por el incumplimiento de fechas, tanto a nivel general como por dispositivo.

En costos operativos se considerará el porcentaje de desperdicio respecto al volumen de producción por mes productivo.

Los datos requeridos para el cálculo costo beneficio en un aproximado son los siguientes.

Cálculos Costo Beneficio:

<b>Costo Productivo por Unidad</b>	<b>\$ 2,000</b>
------------------------------------	-----------------

**Volumen Productivo Mensual**                      **3,500**

**Precio de Venta del Producto**                      **\$ 3,200**

**Porcentaje de Desperdicio**                      **5%**

**Costo de la mejora del Equipo**                      **\$ 15,200**

- Costo Productivo Mensual: **\$ 7,000,000**

Costo Productivo por Unidad x Volumen Productivo Mensual

\$ 2,000                      x                      3500

- Costo Mensual de Desperdicio: **\$ 350,000**

Costo Productivo Mensual x Porcentaje de Desperdicio

\$ 7,000,000                      x                      5%

Relación Costo de Inversión vs Costo de Desperdicio: **4.34%**

Costo de la mejora del Equipo / Costo Mensual del Desperdicio

\$ 15,200                      /                      \$ 350,000

Retorno de la Inversión: **1.3 días**

Costo de la mejora del Equipo / (Costo Mensual del Desperdicio / 30 días)

\$ 15,200                      /                      (\$ 350,000 / 30 días)

Los detalles asociados al costo beneficio generado por la mejora del diseño de los componentes del producto, se consideraron como resultados confidenciales y sensibles del departamento de Investigación y desarrollo que no pueden ser compartidos.

## **5. Capítulo V: Diseño E Implementación De La Solución.**

## 5.1. Fase 5. Determinación Y Confirmación De La Solución

Una vez que se tienen priorizadas las causas potenciales se establece una matriz de decisión. En esta matriz se consideran los diferentes niveles de riesgo en la calidad, el servicio y el costo, se hacen breves comentarios de los hallazgos durante la investigación, y los siguientes pasos a ejecutar en el caso de que la propuesta sea la escogida.

En la tabla 5 se muestra la matriz propuesta para eliminar la causa raíz del fallo en la medición de fuerza en el elevador de bloqueo en el dispositivo Endoscopy.

Tabla 5.

Matriz de decisión

Opción	Descripción	Riesgo	Comentario	Próximos Pasos	Solución a la que pertenece
1	Generación de nuevo diseño para cambio de diámetro interno	Calidad: Medio Servicio: Medio Costo: Medio	Comunicar con el departamento de R&D en Sede Central	Actualización de los planos del dispositivo.	Solución 1
2	Calificación de instalación para equipo de prueba de par modificado (nuevo diseño) listo para DF	Calidad: Media Servicio: Medio Costo: bajo	Resultados prometedores para LR Lock Resultados prometedores en la segunda iteración de UD Lock. Opciones TMV y tiempo ESQ limitado para DF	Evalúe a través de las opciones de TMV para las 10 salidas: 1. Capacidad 2. Bandas de protección 3. R&R del sistema de medición Lanzamiento de documentos ESQ	Solución 2

3	Usar equipo calificado actual para DF, que se usó durante el desarrollo, y seguir trabajando en las mejoras para el equipo modificado para implementar post DFDV a través de un PC	Calidad: baja Servicio: bajo Costo: medio	Requisitos previos mínimos cumplidos para DV ya que el equipo actual está calificado. Impacto potencial en el desecho durante las compilaciones de DF basadas en compilaciones anteriores, aún no lo suficientemente alto como para no haber requerido n out para las pruebas de DV	Evaluación de modificación de equipos mediante PC post DF.	Solución 2
4	Retrase el DF hasta obtener buenos resultados con el equipo de prueba de par modificado (nuevo diseño)	Calidad: Media Servicio: Medio Costo: medio	Igual que la opción 1. Plus: retrasa el proyecto	Igual que la opción 1	Solución 2

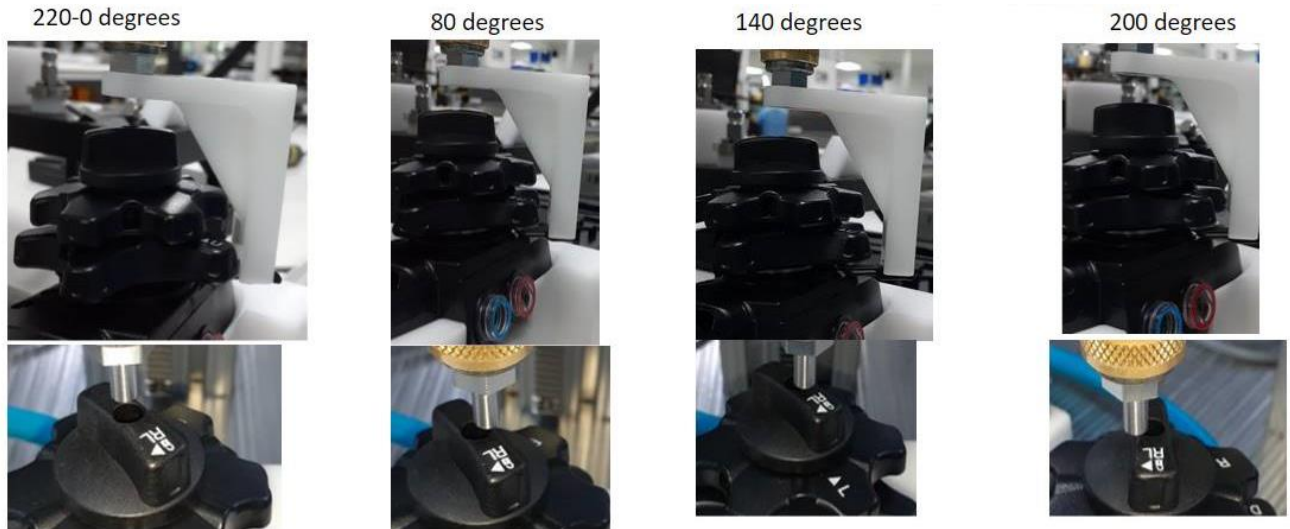
**5.1.1. Primera solución: Alineación del equipo.**

La solución inicial propuesta para ejecución de la mejora de la validación es la alineación de las piezas que componen el equipo y una posterior calibración del equipo.

Durante el análisis de causa raíz ejecutado en el capítulo anterior, se encontró que el pin de sujeción y ajuste de la prueba de torque presentaba un error de alineación fácilmente observable con pruebas de rotación ejecutadas a diferentes ángulos de recorrido, en la ilustración 24, se observa dicho error.

*Ilustración 24.*

*Pruebas ejecutadas en el equipo de Torque durante la investigación de causa raíz del fallo de la validación*

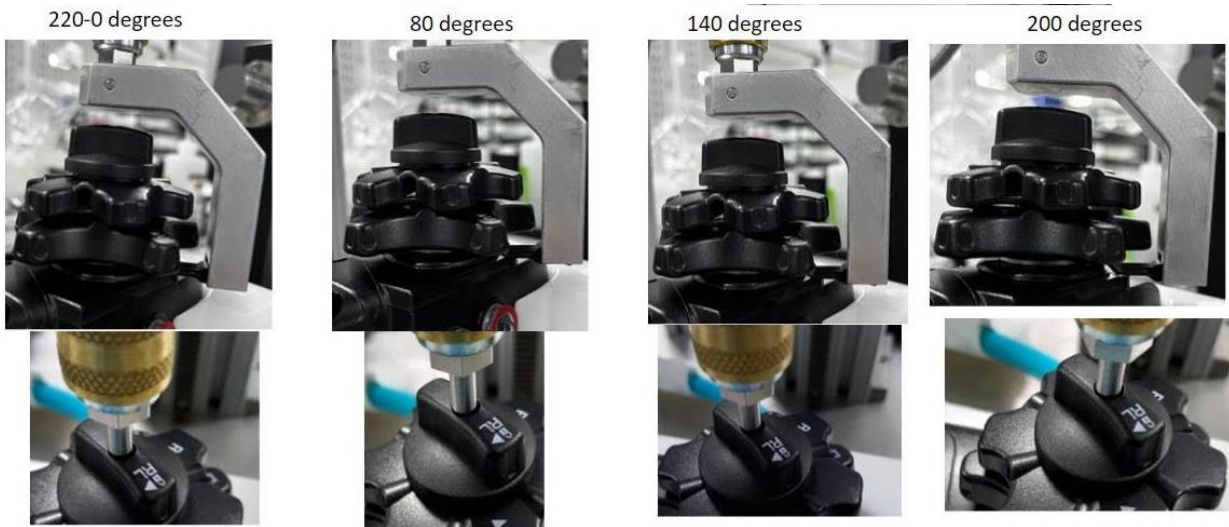


La ilustración 24, muestra claramente, como el equipo pierde su eje rotación y se desvía, lo que genera resultados retrospectivos de pruebas de validación erróneos.

Una vez, se ejecutan los cambios de diseño y ajuste del equipo se corren pruebas similares y se corrige el error de alineamiento tal como se observa en la ilustración 25.

*Ilustración 25.*

*Pruebas visuales de ajuste y alineamiento del equipo de torque una vez ejecutadas las correcciones y mejoras en la alineación del equipo.*



Entre las ventajas de esta propuesta es que no se genera un impacto en los procedimientos de medición ni en las hojas de registro, por lo que la manipulación del equipo y el registro de datos continua de la misma forma a como se ha estado ejecutando.

La alineación del equipo tampoco afecta la medición de otros dispositivos que también utiliza los mismos protocolos de medición, se rescata que el equipo en estudio no es de uso exclusivo para la medición del dispositivo Endoscopy, si no, que también se efectúan mediciones de otros dispositivos.

Una desventaja que se encontró es la posibilidad de ejecutar un cambio del diseño del equipo de medición al modificar algunas partes de los planos para lograr el alineamiento correcto, como se propone entre las opciones presentadas.

Durante el proceso, con participación conjunta con el ingeniero de equipos y el desarrollador del proceso, se procede a desarmar cada uno de los tres equipos separadamente para no confundir las piezas.

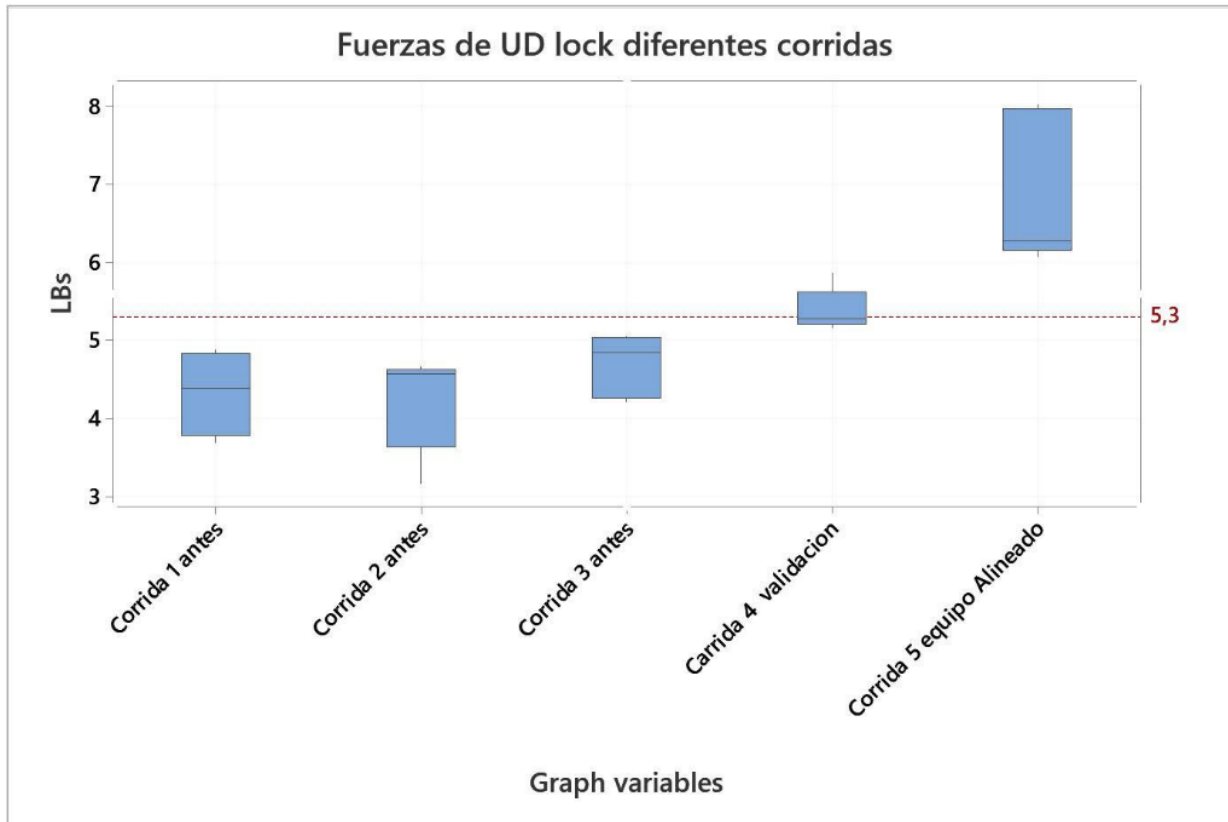
El ensamble se realizó siguiendo cuidadosamente las instrucciones dadas en el manual del equipo, se ensambló uno a uno según los pasos dados por el fabricante.

Los accesorios como el torquímetro y el medidor de ángulo fueron colocados bajo el principio lógico y físico de la medición, es decir, se colocaron los detectores donde se ubica en el origen de las fuerzas, o sea, donde se toman las mediciones.

Una vez vueltos a reensamblar los equipos con sus nuevas partes alineadas, se realizaron pruebas nuevamente, y dando como resultado una mejora considerable de las mediciones. Sin embargo, dichas mejoras presentaron una alerta en un ciclo de datos donde los resultados de esfuerzo fueron más elevados de lo común, colocando al diseño del producto como sospechoso de un nuevo defecto encontrado.

*Ilustración 26.*

*Comparación de Pruebas de Fuerza U/D antes de la corrección del equipo y luego de ser alineado debidamente.*



Tal como lo muestra la ilustración 26, los datos corridos antes de la validación del proceso mostraban corridas 1, 2 y 3 normales que cumplían con los resultados buscados, sin embargo, conociendo que el equipo presentaba errores de alineamiento geométrico, estos datos pierden validez.

Una observación curiosa de discutir es que aun estando el equipo fuera de alineación, en la corrida 4, relacionada al fallo de la validación, el equipo fue capaz de reconocer (con bajo nivel de confianza) que cierto rango de valores estaba fuera de especificación.

Fue a través de las mejoras propuestas y ejecutadas en el diseño del equipo, que se logra demostrar que el fallo de validación no estaba únicamente relacionado con el equipo de

pruebas. Lo que represento un desafío nuevo para la investigación de la mejora de la validación, sin embargo, estos detalles serán analizados en la discusión de la segunda mejora

Una desventaja es que se requiere de tiempo y presupuesto para buscar un proveedor adecuado que lleve a cabo el cambio de alineación del equipo. Esto saca del proceso la disponibilidad de los equipos de medición durante el tiempo que dure el arreglo.

Una vez que se obtuvo el diseño ideal se busca la cotización con un proveedor que brinde un servicio de precisión especializada y cumpla con los requerimientos de la compañía. Este proceso se llevó a cabo en conjunto con el departamento de compras, con quien se revisaron los requerimientos para definir como crear la documentación y recomienda al proveedor final.

Se escoge al proveedor AC Micro Industrial S.A, cuyas instalaciones se encuentra en Alajuela y Cartago, este proveedor se dedica al diseño y fabricación de maquinaria a la medida para mejorar los procesos productivos, basado en la innovación y productividad. También es importante mencionar que, debido a políticas internas de la compañía, cotizaciones menores de \$20.000 no requiere más de una oferta de trabajo (cotización) de dos o más proveedores. Se decidió por AC Micro Industrial S.A debido a la confianza y calidad demostrada en otros proyectos.

En la descripción de la cotización indica que el servicio solicitado es el diseño y fabricación de un sistema para controlar la rotación del torquímetro además de monitorear la altura de este al momento de la prueba y el resultado del valor del torque.

Algunas de las especificaciones que indica el proveedor son que el sistema se fabricará e instalará en un lapso de 8 semanas a partir de la orden de compra y respectivo adelanto, si aplica.

El equipo o sistema se instalará en el cuarto de producción en las instalaciones del CLIENTE en Alajuela

La instalación se realizará, previa coordinación, en horario diurno. La instalación o servicio necesitará de tres días de disponibilidad del equipo o sistema, para lo cual el cliente deberá proporcionar la disponibilidad del equipo.

Además, el cliente deberá proporcionar un técnico o ingeniero responsable de verificar el funcionamiento antes y después de efectuado el cambio o servicio, además del material necesario para las pruebas correspondientes.

AC Micro Industrial S.A garantizará que el equipo funcionalmente cumplirá con lo estipulado en esta cotización.

El costo final de la cotización fue de \$15200

Una vez instalado el quipo en la planta, se validó el funcionamiento del equipo según los protocolos propios de la compañía y se realizaron pruebas finales para observar el comportamiento respecto a las mediciones problemáticas.

El resultado fue que las mediciones eran incluso menores que las especificaciones, denotando una mejoría más que aceptable y finalizando la validación del producto nuevo, lo

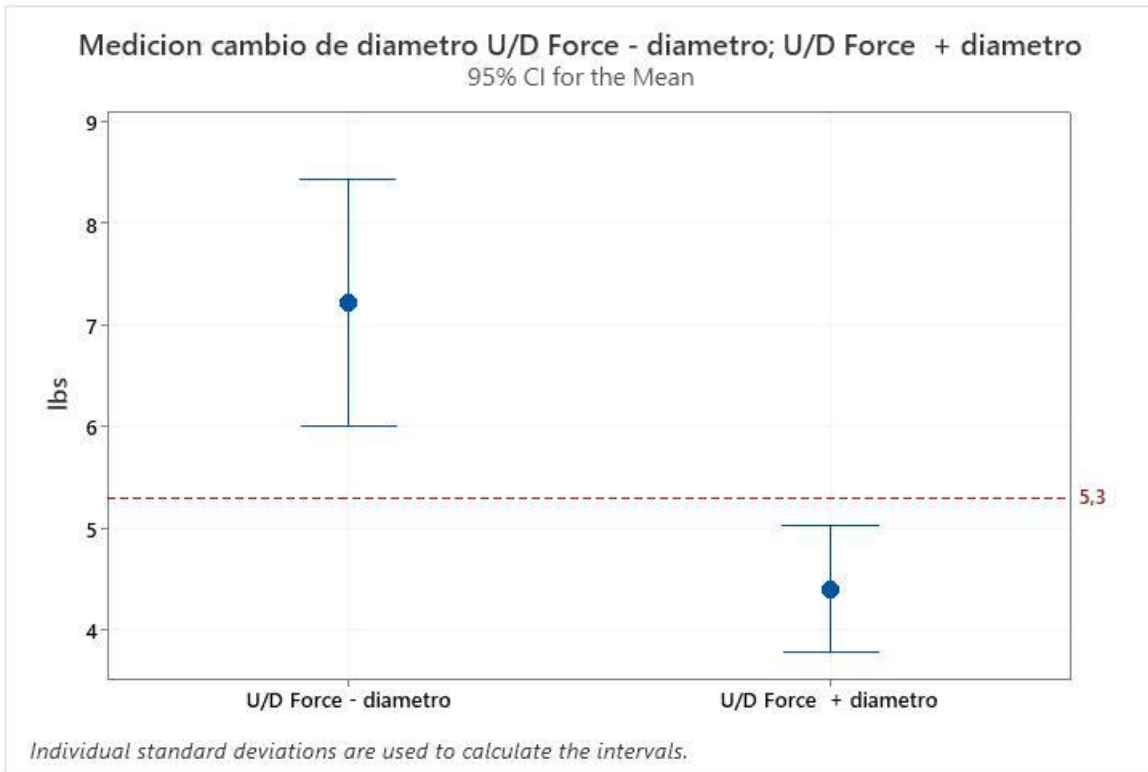
que genero las ordenes nuevas a producción y liberando el producto para cumplir con las fechas que fueron reagentadas con los clientes.

A continuación, en la ilustración 27 se muestra una comparativa de las mediciones realizadas con la alineación del equipo, que es la agrupación de la derecha, respecto a las mediciones obtenidas en la modificación del diámetro de la palanca de bloqueo que es el conjunto de la izquierda.

Se observa que ambos conjuntos de datos se encuentran dentro de la especificación, (especificación máxima = 5,3lbs), sin embargo, los datos de la izquierda son más bajos y menos dispersos, lo que garantiza la reproducibilidad de los ensayos futuros.

*Ilustración 27.*

*Comparativa del antes y después de la mejora del equipo de medición.*

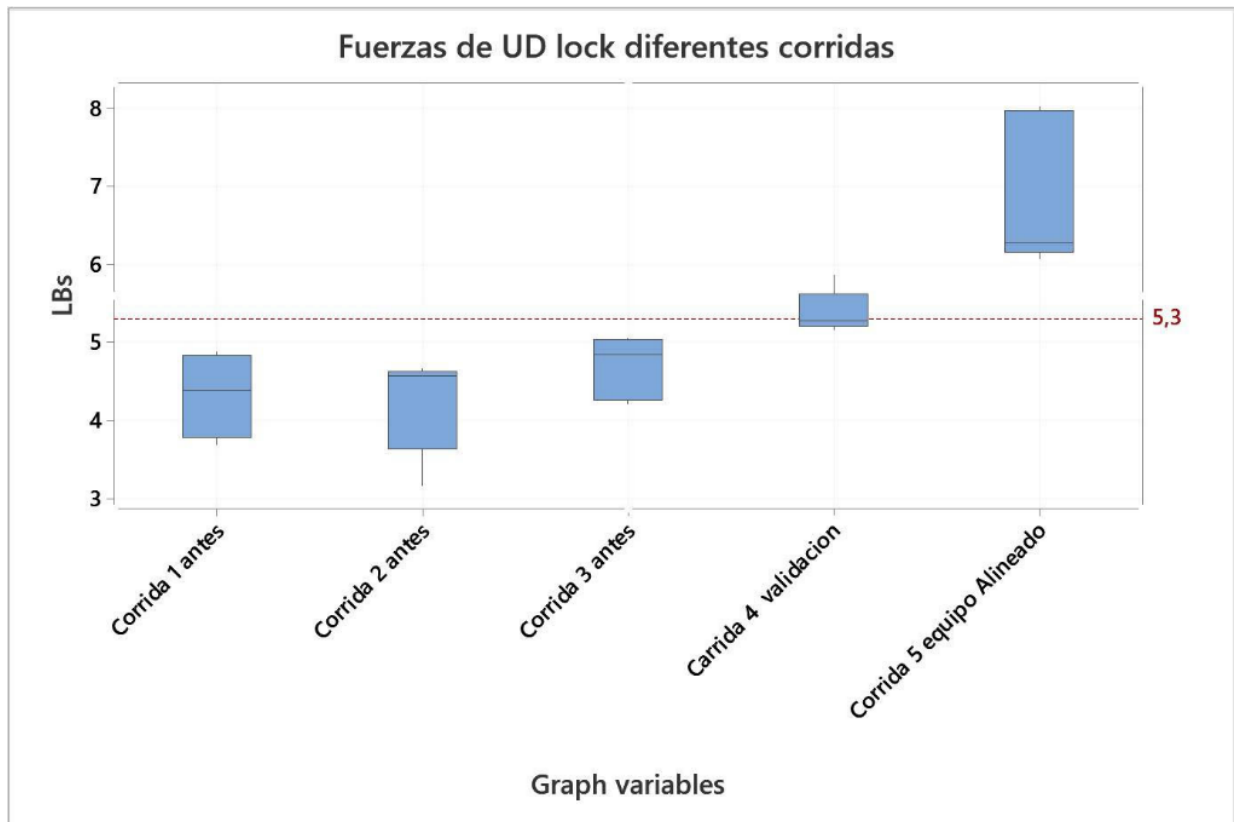


### 5.1.2. Segunda Solución: Cambio Del Diámetro Interno

Debido al hallazgo encontrado durante las pruebas ejecutadas en la maquina una vez fue corregida y alineada, donde se observa de acuerdo con la ilustración 28 que los datos de la corrida 5, tienen un fallo de validación aún mayor en comparación a las corridas del 1 a 4.

*Ilustración 28.*

*Datos de las corridas post alineamiento*



Por esto, se deciden correr pruebas visuales en el laboratorio de ingeniería, con el fin de determinar si hay fallos de diseño relacionados con la interacción del ensamble entre el eje metálico y la palanca de bloqueo U/D. Se decide atacar el diseño de las partes, debido a que los indicadores de análisis de causa raíz especificaron que un factor contribuyente al fallo de validación era inherente al diseño.

Por lo tanto, la segunda propuesta de la solución se trata de una modificación del componente plástico (Palanca de Bloqueo U/D) que consiste en variar el diámetro interno de la palanca de bloqueo. La idea de cambiar el diámetro interno de la palanca de bloqueo a un diámetro mayor es aumentar el juego geométrico entre la parte metálica y componente plástico, los cuales tenían un ajuste de tolerancia estrecho, causando así excesiva fricción a la hora de

ejecutar el bloqueo U/D. Con esto se busca que el movimiento sea más suave y con esto, corregir las lecturas de las mediciones.

Entre las ventajas del cambio del diámetro interno de la palanca se puede mencionar, que la escogencia de un buen diámetro hará que los movimientos a la hora de la medición sean más suaves debido a la reducción de la fricción entre los componentes. Al ser los movimientos más suaves, se impacta de forma positiva los tiempos de medición, pues se evitan los retrabajos asociados con unidades fallidas, disminuyéndolos, mejorando además el reporte de datos y la liberación del lote para su exportación.

Al disminuir los tiempos de medición y agilizar el proceso de ingreso y reporte de datos, se ve también beneficiado el proceso de producción de este dispositivo, pues la medición de las fuerzas son un cuello de botella en el proceso ya que se reducen los retrabajos y el desperdicio de materias primas.

Otra ventaja que mencionar es que el cambio de diámetro interno de la palanca no afectará la medición de los demás componentes que se miden en las siguientes pruebas funcionales, por lo que no se verán impactados.

El proceso de escogencia del diámetro correcto se efectuó en el laboratorio de ingeniería por medio de la creación manual de partes prototipos; estos prototipos se usan para la comparación de un diámetro de prueba contra el resultado de medición. El diámetro se modifica mediante la reducción manual por dejaste de limadura con un instrumento adecuado.

Una vez que se obtuvo el dato del diámetro ideal como resultado de las diversas pruebas efectuadas se procede como sigue.

En conjunto con el departamento de diseño actualizan los planos con las nuevas dimensiones propuestas y se crean los documentos de análisis de impacto del producto, del diseño, del proceso y de los materiales.

Se envían al proveedor los planos corregidos y acorde con las necesidades de la compañía.

En conjunto con el departamento de Calidad-Suplidores, se crean los documentos de cambio de diseño adjuntos al plano corregido para analizar los riesgos y el impacto del componente en términos de calidad, desempeño y precio.

El proveedor adapta el molde en fabricación al cambio de la materia prima para poder producir y entregar el componente con las nuevas especificaciones requeridas por la empresa.

Debido a que el proveedor de la materia prima estaba en proceso de fabricación del molde de producto final, el cambio menor del diseño no presento ningún costo adicional el cambio del molde con las nuevas dimensiones.

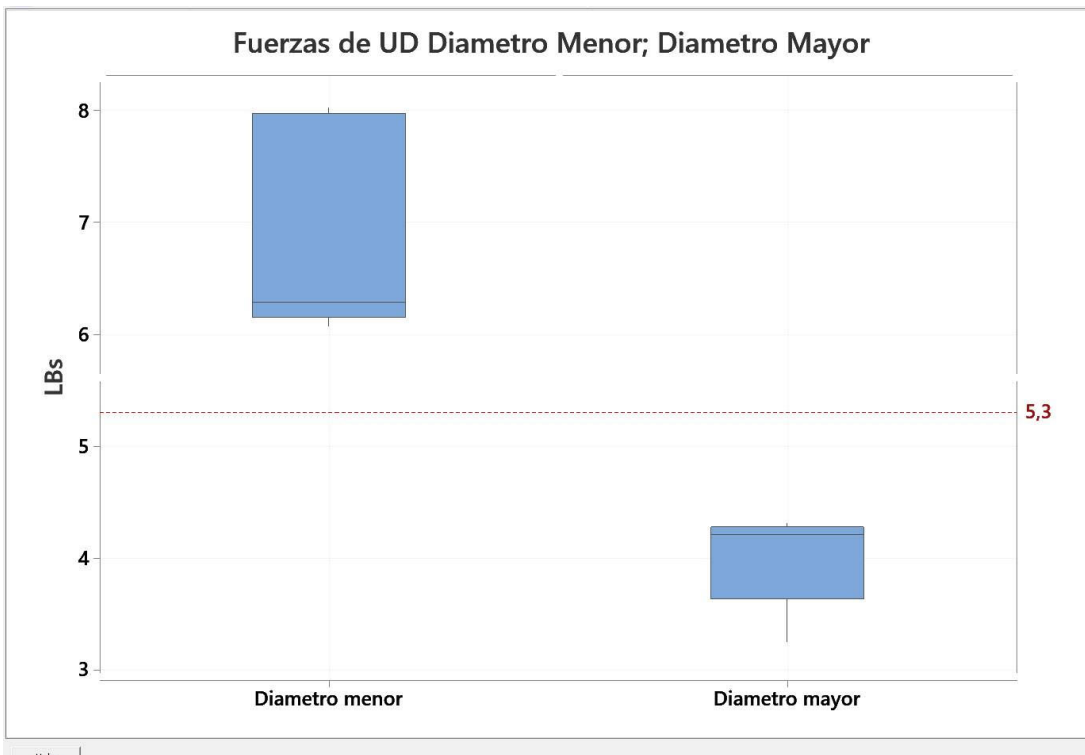
Una vez ejecutados los cambios en el diámetro interno de la palanca, se ensamblan partes y se ejecutan pruebas de torque comparativas. Las pruebas se ejecutan con la maquina torque ya mejorada, se usan unidades con el diámetro interno de palanca con el diseño original y unidades con el cambio de diseño propuesto.

Tal como lo muestra la ilustración 29, una vez se corrige la alineación de la maquina y se cambia el diseño de diámetro interno de fijación de la palanca UD, las muestras de torque

muestran datos precisos que permiten corroborar que el producto y el proceso fueron mejorados para poder cumplir con los requerimientos de aceptación de la validación.

*Ilustración 29.*

*Pruebas de Torque analizadas con equipo de prueba de torque corregido, usando Palancas UD con diseño Inicial (izquierda) y diseño mejorado (Derecha)*



## **5.2. Costo Beneficio de la Implementación.**

El primer beneficio que se logró obtener con la mejora en el equipo y el cambio del diámetro interno del componente fue el cumplimiento de la fecha comprometida de lanzamiento del producto. Con este logro se evitó perder ventas comprometidas en el mercado, las cuales podían llegar a ser alrededor de 2.8 millones de dólares semanales.

El segundo beneficio obtenido en las mejoras mencionadas es reducción del 5% de desperdicio en el proceso de torque. La reducción de este 5% representa un ahorro de 350 mil dólares mensuales.

En el mercado hay gran variedad de endoscopios con precios que varían desde los \$1000 hasta los \$100.000 o más, cuando se encuentran integrados a otros dispositivos auxiliares. Los modelos similares al dispositivo Endoscopy, con las características de ser un endoscopio flexible y dirigido con cámara, los precios rondan entre los \$3000 y \$5000. El costo de fabricación del dispositivo Endoscopy cuesta \$2000.

El volumen de producción son 3500 unidades al mes, lo cual representa un costo de producción de siete millones de dólares mensuales.

Considerando lo anterior, el costo de la modificación del equipo es de un 4.34% del ahorro que se obtuvo en la reducción de desperdicio de un mes de producción.

El beneficio sigue siendo más alto, por lo cual hubo un retorno de la inversión en 1.3 días, por lo que la relación, costo beneficio fue totalmente aceptada para la implementación del cambio.

#### 5.2.1. *Cálculos Costo Beneficio:*

<b>Costo Productivo por Unidad</b>	<b>\$ 2,000</b>
<b>Volumen Productivo Mensual</b>	<b>3,500</b>
<b>Precio de Venta del Producto</b>	<b>\$ 3,200</b>



Costo de la mejora del Equipo / (Costo Mensual del Desperdicio / 30 días)

\$ 15,200 / (\$ 350,000 / 30 días)

El segundo beneficio obtenido a través de la mejora del diseño del producto encontrado durante la fase de pruebas del equipo no puede ser compartido en términos de costo beneficio ya que representan datos de diseño y desarrollo confidenciales para la compañía.

## **6. Capítulo VI: Conclusiones Y Recomendaciones.**

## 6.1. Conclusiones

La empresa Boston Scientific realizó una validación en el proceso de torque del dispositivo Endoscopy, en la sede subsidiaria de Estados Unidos las pruebas salieron satisfactorias. Mientras que, en la sede de Costa Rica, en El Coyol de Alajuela, las pruebas no eran lo esperado, existía mucha dispersión en las mediciones y fallando en la validación, por lo que el producto no podía empezar el proceso de producción.

La empresa ya tenía fechas de entregas pactadas con clientes que no pudieron ser cumplidas, esto generó gastos millonarios para la empresa además de afectar negativamente la imagen de la compañía.

Para detectar el error, siguieron el proceso establecido de “Problem Solving”. Primero hicieron pruebas para saber que estaba fallando; si era la máquina, el procedimiento o el analista, las pruebas no indicaron que el problema fuera con los ejecutores de las pruebas, si no que apuntaba problemas en el equipo.

Por último, revisaron el producto detalladamente y se dieron cuenta que el fallo en la medición del torque en el movimiento U/D se da en la palanca de bloqueo del dispositivo.

La primera solución fue cambiar el diámetro interno de la palanca de bloqueo con el fin de obtener movimientos más suaves en el eje. De manera que se obtuvieron mejores resultados de fuerza. Sin embargo, no los resultados de fuerza esperados.

Como segunda solución se procede a una modificación del equipo. Esto incluyo alinear las piezas del equipo según lo establecido en el manual de usuario y a mejorar algunas partes del equipo, después de la implementación del equipo se procedió a realizar más pruebas de fuerza.

Los datos resultantes de la prueba de fuerza fueron más que satisfactorios y se continuo con la validación y la posterior producción del equipo, pudiendo cumplir con las fechas reagendadas con los clientes.

El costo de la modificación del equipo es de 4.34% del ahorro que se obtuvo en la reducción de desperdicio de un mes de producción. Por lo que esta relación Costo / Beneficio es virtualmente ventajosa.

## **6.2. Recomendaciones**

Se recomienda documentar el “Problem Solving” en el programa de lesiones aprendidas para que guiara a cualquier eventual futuro problema en el área prueba de torque. De esta manera se estandariza los procesos en todas las sedes, para que los fallos en los productos se detecten desde la primera prueba, que se trabaje en una misma línea para evitar problemas.

Si bien es cierto, en todas las sedes se tienen establecidos los mismos pasos para realizar los procedimientos para el uso de los equipos, la revisión, y estandarización de estos es diferente, lo que puede generar fallos de comunicación como es en este caso ya que los procesos de prueba de fuerza en torque no son muy comunes en la compañía.

## Bibliografía

Acuña Acuña, J. (2012). *Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico*. Cartago:

Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Anaya Guerrero, C., Lesso Arroyo, R., & Mendoza Orozco, H. (2018). Desarrollo de un banco de pruebas de fatiga para dispositivos médicos”. México : Memorias del XLI Congreso

Nacional de Ingeniería Biomédica.

Boston Scientific . (Noviembre de 2020). Manual de Nuevo Ingreso . Estados Unidos : Boston

Scientific .

Boston Scientific . (Setiembre de 2021). Sobre Nosostros . *Boston Scientific* . Boston Scientific

.López Lemos, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la Calidad*. México:

FEMETAL.

Ramos Ruiz, A. (2020). Automatización de proceso de aplicación de adhesivo y torque en

Jeringa. Mexico: Centro de Enseñanza Técnica y Superior, CETYS Universidad.

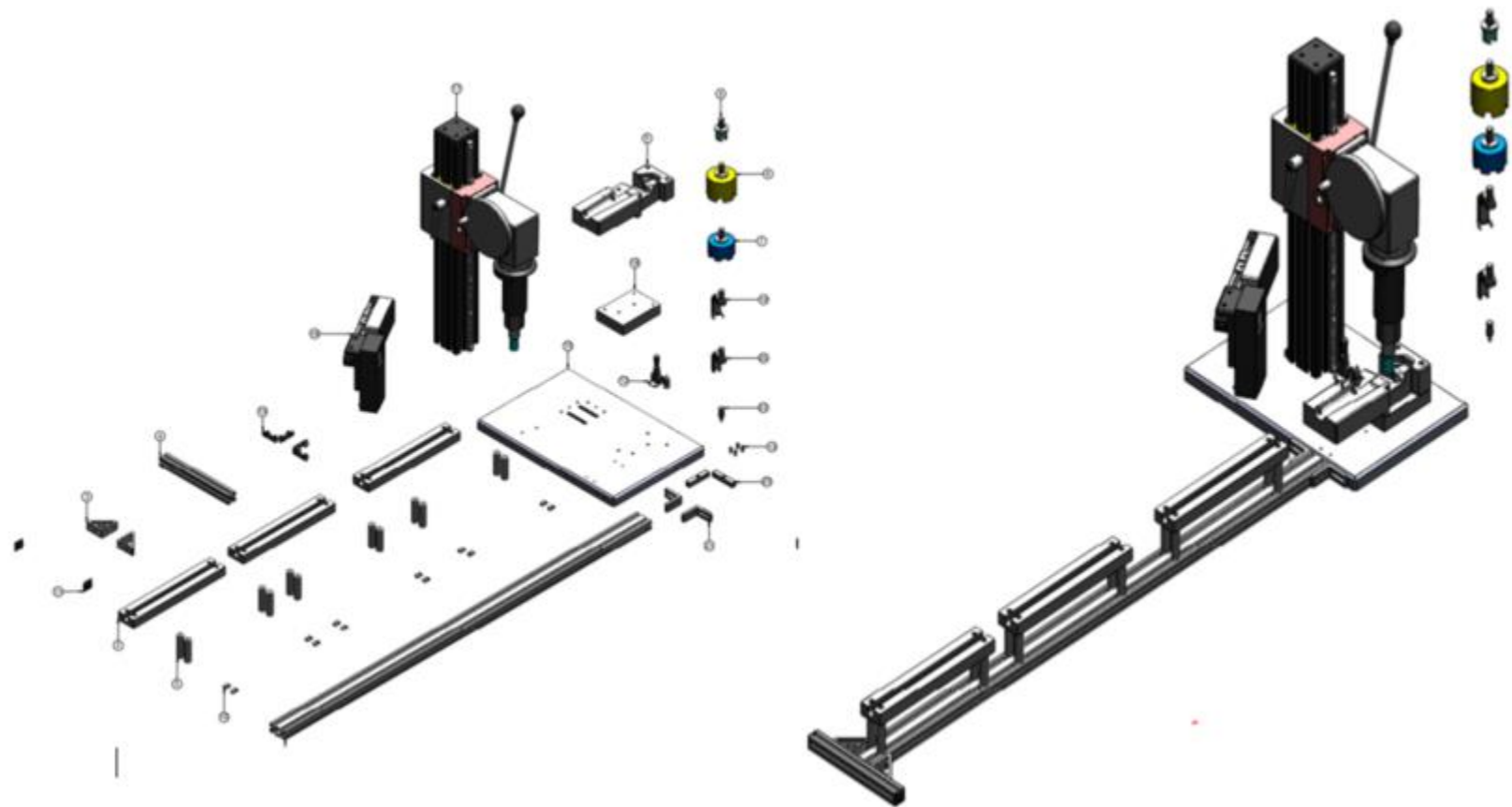
Trujillo Alfonso, N. (2020). Concepción, diseño y validación de un sistema para la estimación

de la fuerza en miembro superior durante Movimiento de flexión. Colombia:

Universidad Antonio Nariño.

## **Anexos**

**Anexo 1. Diagrama De Acoplamiento Del Equipo De Medición Mejorado**



## Anexo 2. Diagrama De Acoplamiento Del Equipo De Medición Anterior

