

UNIVERSIDAD
HISPANOAMERICANA
INGENIERÍA INDUSTRIAL
MEJORAMIENTO DE LA EFICIENCIA
DEL SISTEMA DE MONITOREO DE
PROCESOS EN EL PRODUCTO “A1” EN
LA EMPRESA MÉDICA “ALFA” COYOL
DE ALAJUELA PARA EL PRIMER
PERÍODO DEL AÑO 2020
PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA
OPTAR POR EL BACHILLERATO EN
INGENIERÍA INDUSTRIAL

ESTUDIANTE: KIMBERLY PAOLA AGUILAR JIMÉNEZ.

TUTOR: LIC. ROBERTO SÁNCHEZ MORALES.

ALAJUELA, JULIO, 2020.

DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Kimberly Paola Aguilar Jiménez, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 2 0681 0848 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: Mejoramiento de la Eficiencia del Sistema de Monitoreo de Procesos en el Producto A1 en la Empresa Médica "Alfa" Coyol de Alajuela para el Primer Período del Año 2020, 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 27 días del mes de Julio del año dos mil veinte.



Firma del estudiante

Cédula 206810848

CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

CARTA DEL TUTOR

San José, 27 de julio de 2020

Señores
Carrera Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

La estudiante Kimberly Paola Aguilar Jiménez, cédula de identidad número 206810848 me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "Mejoramiento de la eficiencia del sistema de monitoreo de procesos en el producto "a" de la división "a1" en empresa Médica coyol de Alajuela para el primer período del año 2020", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

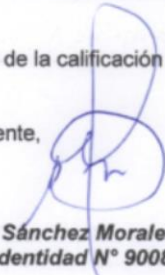
En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	10%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL	100%	90%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,


Roberto Sánchez Morales
Cédula identidad N° 900810622

CARTA DE APROBACIÓN DEL LECTOR

CARTA DE LECTOR

Tibás,

Universidad Hispanoamericana
Sede Heredia
Carrera Ingeniería Industrial

Estimado señor

La estudiante Kimberly Paola Aguilar Jiménez, cédula de identidad número 2-0681-0848, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado “MEJORAMIENTO DE LA EFICIENCIA DEL SISTEMA DE MONITOREO DE PROCESOS EN EL PRODUCTO “A1” EN LA EMPRESA MÉDICA “ALFA” COYOL DE ALAJUELA PARA EL PRIMER PERÍODO DEL AÑO 2020”, el cual ha elaborado para obtener su grado de Bachillerato.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre éstos 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.

Atte.

ANTHONY
ESTEBAN BEITA
NAVARRO (FIRMA)

Firmado digitalmente
por ANTHONY ESTEBAN
BEITA NAVARRO (FIRMA)
Fecha: 2020.10.28
05:55:50 -06'00'

Firma

Nombre Ing. Esteban Beita Navarro.
Cédula 1-1069-0046
Carné IPI-27501

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, 07 Enero 2021

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Kimberly Aguilar Jiménez con número de identificación 206810848 autor (a) del trabajo de graduación titulado Mejoramiento de la eficiencia del sistema de monitoreo de procesos en el producto "A1" presentado y aprobado en el año 2020 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ing. Industrial; (SI) / NO) 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,


206810848
Firma y Documento de Identidad

**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y
PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana
- c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.
- d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.
- e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.
- f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.
- g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las "Condiciones de uso de estricto cumplimiento" de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.

DEDICATORIA

Dedicado de manera especial a mis padres, esposo, hermana, suegros, Sherry C. y Fundación Educar, por el apoyo y comprensión durante todo este camino, gracias por motivarme.

ÍNDICE

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN	xix
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA	3
1.2.1. Información General de la Empresa	3
1.2.2. Estructura Organizacional/ Número de empleados	6
1.2.3. Estructura organizativa del área	6
1.2.4. Tipos de productos o Servicios.	7
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.4 JUSTIFICACIÓN	10
1.5 OBJETIVO GENERAL	11
1.5.1. Objetivos específicos	12
1.6 ALCANCES Y LIMITACIONES	12
1.6.1. Alcances	12
1.6.2. Limitaciones	13
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	15
2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA	16
2.1.1. Calidad	16
2.1.2. Sistema De Gestión De Calidad	17
2.1.3. Normas ISO	19
2.1.4. Responsabilidad Gerencial	21
2.1.5. Mejoramiento Continuo	22
2.1.6. Procesos De Manufactura	24
2.1.7. Planeación de la Calidad	25
2.1.8. Validación De Procesos	27
2.1.9. Control de Procesos y Monitoreo	29
2.1.10. Plan de Muestreo y Control	31
2.1.11. Estadística	34
2.1.12. Muestreo	37

2.1.13.	Catéter	39
2.2	MARCO CONCEPTUAL ATENIENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO	40
2.2.1.	Seis Sigma	40
2.2.2.	Fase de Definición	42
2.2.3.	Fase de Medición	43
2.2.4.	Fase de Análisis	44
2.2.5.	Fase de Implementación	45
2.2.6.	Fase de Control	46
2.3	MARCO TEÓRICO ATENIENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.	46
2.3.1.	Corto Plazo:	47
2.3.2.	Mediano plazo	49
2.3.3.	Largo plazo	49
2.4	ANTECEDENTES DE PROYECTOS Y EXPERIENCIAS SEMEJANTES.	50
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO		51
3.1	METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	52
3.2	METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DEL PROYECTO	54
3.3	METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA	57
3.4	METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.	58
3.5	METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, EL ASEGURAMIENTO, EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS.	58
CAPÍTULO IV: LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS		60
DE CAUSAS		60
4.1	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL	61
4.1.1	Diagrama SIPOC	62
4.2.1	Diagrama de Flujo	63
4.3.1	Listado de Configuraciones Existentes del Producto A1	68
4.4.1	Fichas de Proceso	75
4.5.1	Análisis de Modo y Efecto de Falla	88
4.6.1	Análisis de Normalidad, Distribución principal, Bondad de Ajuste, Intervalos de Tolerancia y Capacidad por Proceso.	97
CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN		126

5.1	DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL NUEVO PLAN DE CONTROL PARA EL PRODUCTO	127
5.2	COMPROBACIÓN DE EQUIVALENCIA	128
5.2.1.	Equivalencia de equipos, análisis de las características entre equipos	128
5.2.2.	Análisis Estadístico de la Equivalencia de Equipos	129
5.2.3.	Gráficas de Prueba de Normalidad	130
5.2.4.	Prueba de Igualdad de Varianzas Levene	134
5.2.5.	Gráficas Levene para el Análisis de Igualdad de Varianzas	135
5.2.6.	Análisis ANOVA Varianza Unidireccional "One Way" y Tukey.	137
5.2.7.	Estado Actual del Plan de Muestreo	143
5.2.8.	Propuesta del nuevo Plan de Muestreo	144
5.3	IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO PLAN DE CONTROL PARA EL MONITOREO DEL PRODUCTO	144
5.4	ACCIONES PARA EL SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PLAN DE CONTROL PAR EL MONITOREO DE LOS PROCESOS	165
5.5	PROPUESTA DEL NUEVO PLAN DE CONTROL PARA EL MONITOREO DE PROCESOS	169
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		172
6.1	CONCLUSIONES	173
6.2	RECOMENDACIONES	177
Anexo No.1		181

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Catéter Producto A1	5
Figura 2 Diagrama Organizacional	6
Figura 3 Diagrama Organizacional del Producto A1	6
Figura 4 Tipos de Requisitos de los Productos	16
Figura 5 Diagrama de Entradas y Salidas de la Responsabilidad Gerencial	21
Figura 6 El mapa de carreteras para planificar la calidad	25
Figura 7 Proceso para la generación de un Plan de Control	32
Figura 8 Diagrama SIPOC de generación de las características generales y críticas del proceso de manufactura para el producto A1	62
Figura 9 Diagrama de Flujo del producto A1	66
Figura 10 Análisis ANOVA Varianza Unidireccional Muestras de Moldeo #1 y #2	137
Figura 11 Análisis ANOVA Varianza Unidireccional Muestras de Unión de la Punta #1, #2 y #3	139
Figura 12 Análisis ANOVA Varianza Unidireccional Muestras de Adjuntado #1 y #2	141
Figura 13 Gantt de Implementación	169
Figura 14 Diagrama de Decisión	172

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Relación entre el nivel de sigmas de un proceso y los costos de calidad	40
Tabla 2 Roles y Responsabilidades para la creación de un Plan de Calidad	48
Tabla 3 Metodología para la definición del problema	54
Tabla 4 Metodología para la medición del proyecto	56
Tabla 5 Lista de Configuraciones del producto A1	68
Tabla 6 Lista de características principales del producto por proceso de manufactura	69
Tabla 7 Análisis de características principales del producto por proceso de manufactura.	71
Tabla 8 Análisis de los procesos principales de fabricación del producto A1.	73
Tabla 9 Definición de las configuraciones aptas para el análisis de los datos históricos	74
Tabla 10 Fichas por proceso del producto A1	89
Tabla 11 Rangos de Ocurrencia para el AMEF	91
Tabla 12 Clasificación de la Gravedad para el AMEF	92
Tabla 13 Clasificación de la Detección para el AMEF	93
Tabla 14 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 1)	94
Tabla 15 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 2)	94
Tabla 16 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 3)	95
Tabla 17 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 4)	94
Tabla 18 Porcentajes de Confianza y Confiabilidad	96
Tabla 19 AMEF de los procesos críticos en el producto A1	97
Tabla 20 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Moldeo	104
Tabla 21 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Moldeo #1 y #2	107
Tabla 22 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Unión de la Punta	111

Tabla 23 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Unión de la Punta #1, #2 y #3	114
Tabla 24 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Adjuntado	117
Tabla 25 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Adjuntado #1 y #2	120
Tabla 26 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Empaque Estéril	122
Tabla 27 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Empaque Estéril	124
Tabla 28 Análisis de características entre equipos para demostrar equivalencia	129
Tabla 29 Resultados de las muestras análisis de normalidad comprobar equivalencia de equipos	130
Tabla 30 Resumen de resultados Valores-p Prueba Levene	135
Tabla 31 Estado Actual del muestreo por proceso	143
Tabla 32 Propuesta para el nuevo Plan de Control de muestreo por proceso	144
Tabla 33 Impacto en el Sistema de Calidad por la implementación de un nuevo Plan de Control	164
Tabla 34 Tareas para la Implementación del Plan de Control de acuerdo con el Sistema de Calidad	170
Tabla 35 Lista de Chequeo para soporte de investigación	172
Tabla 36 Propuesta del nuevo Plan de Control para el monitoreo de procesos	176
Tabla 37 Detalle de los costos actuales del monitoreo de procesos para A1	179
Tabla 38 Costos con el nuevo Plan de Control para el monitoreo de procesos para A1	180
Tabla 39 Proyección de Ahorro de un trimestre con el nuevo Plan de Control	180
Tabla 40 Muestreo por tamaño de lote de acuerdo con el índice de Cpk del proceso.	181

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1 Análisis de Normalidad del Proceso Moldeo de Enero a Marzo 2020	101
Gráfica 2 Análisis de Distribución, Equipo de Moldeo #1 de Enero a Marzo 2020	103
Gráfica 3 Análisis de Distribución, Equipo de Moldeo #2 de Enero a Marzo 2020	103
Gráfica 4 Intervalos de Tolerancia Proceso de Moldeo Enero a Marzo 2020	105
Gráfica 5 Capacidad de Proceso Equipo Moldeo #1 Enero a Marzo 2020	106
Gráfica 6 Capacidad de Proceso Equipo Moldeo #2 Enero a Marzo 2020	106
Gráfica 7 Análisis de Normalidad del Proceso Unión de la Punta de Enero a Marzo 2020	108
Gráfica 8 Análisis de Distribución, Equipo de Unión de la Punta #1 de Enero a Marzo 2020	109
Gráfica 9 Análisis de Distribución, Equipo de Unión de la Punta #2 de Enero a Marzo 2020	110
Gráfica 10 Análisis de Distribución, Equipo de Unión de la Punta #3 de Enero a Marzo 2020	110
Gráfica 11 Intervalos de Tolerancia Proceso de Unión de la Punta Enero a Marzo 2020	112
Gráfica 12 Capacidad de Proceso Equipo Unión de la Punta #1 Enero a Marzo 2020	113
Gráfica 13 Capacidad de Proceso Equipo Unión de la Punta #2 Enero a Marzo 2020	113
Gráfica 14 Capacidad de Proceso Equipo Unión de la Punta #3 Enero a Marzo 2020	114
Gráfica 15 Análisis de Normalidad del Proceso Adjuntado de Enero a Marzo 2020	115
Gráfica 16 Análisis de Distribución, Equipo de Adjuntado #1 de Enero a Marzo 2020	116
Gráfica 17 Análisis de Distribución, Equipo de Adjuntado #2 de Enero a Marzo 2020	117
Gráfica 18 Intervalos de Tolerancia Proceso de Adjuntado Enero a Marzo 2020	118
Gráfica 19 Capacidad de Proceso Equipo Adjuntado #1 Enero a Marzo 2020	119
Gráfica 20 Capacidad de Proceso Equipo Adjuntado #2 Enero a Marzo 2020	119

Gráfica 21 Análisis de Normalidad del Proceso Empaque Estéril de Enero a Marzo 2020	121
Gráfica 22 Análisis de Distribución, Equipo de Empaque Estéril de Enero a Marzo 2020	122
Gráfica 23 Intervalos de Tolerancia Proceso de Empaque Estéril Enero a Marzo 2020	123
Gráfica 24 Capacidad de Proceso Equipo Empaque Estéril Enero a Marzo 2020	124
Gráfica 25 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Moldeo #1	130
Gráfica 26 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Moldeo #2	131
Gráfica 27 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Unión de la Punta #1	131
Gráfica 28 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Unión de la Punta #2	132
Gráfica 29 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Unión de la Punta #3	132
Gráfica 30 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Adjuntado #1	133
Gráfica 31 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Adjuntado #2	133
Gráfica 32 Prueba de Igualdad de Varianzas Levene, Muestras de Moldeo #1 y #2	135
Gráfica 33 Prueba de Igualdad de Varianzas Levene, Muestras de Unión de la Punta #1, #2 y #3	136
Gráfica 34 Prueba de Igualdad de Varianzas Levene, Muestras de Adjuntado #1 y #2	136
Gráfica 35 Diferencia de medias, Muestras Moldeo #1 y #2	137
Gráfica 36 Diferencia de medias, Muestras Unión de la Punta #1, #2 y #3	139
Gráfica 37 Diferencia de medias, Muestras Adjuntado #1 y #2	141

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Falla.

CFR: Code Federal Regulation (Regulación del Código Federal).

DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Implementar y Controlar.

ISO: International Standar Organization (Organización Internacional para la Estandarización).

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SIPOC: Supplier, Input, Process, Output and Customer (Proveedor, Entrada, Proceso, Salida y Consumidor).

RESUMEN EJECUTIVO

El siguiente proyecto presenta la propuesta de un nuevo Plan de Control generado a partir del análisis de las características cualitativas y el comportamiento estadístico de los procesos críticos en el producto A1, con el fin de cumplir con los requisitos solicitados en las Regulaciones del Código Federal en la sección 820.70 de Producción y Control de Procesos, y la sección 820.250 Técnicas Estadísticas, para el establecimiento de los muestreos adecuados a cada proceso y alineado a la establecido en la ISO 13485, donde la organización debe planificar e implementar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora necesarios utilizando técnicas estadísticas.

Actualmente se cuenta con muestreos para el monitoreo de los procesos, sin embargo estos no están definidos mediante el uso de alguna técnica estadística. Mediante la metodología DMAIC se definieron los procesos que necesitan ser analizados para remediarlos, se realizaron análisis estadísticos para determinar el comportamiento de los procesos y asignar la muestra correspondiente a cada uno de ellos basado en la capacidad de proceso demostrada y el riesgo que estos representan al cliente según el AMEF. Se demostró también mediante análisis estadísticos la equivalencia de los equipos, por lo que el muestreo se redujo a tomar muestras de un equipo por proceso y no de todos los disponibles. Con estos análisis se pudo generar la propuesta del nuevo Plan de Control para el producto A1, el cual cuenta con justificación estadística válida para cada muestreo

alineándose así a las regulaciones y mejorando la eficiencia con una reducción de costos significativa.

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

En la década de los años 90 una de las cosas que destacaba a Costa Rica en el comercio eran los productos agrícolas como caña de azúcar, el grano de café y algunas frutas, como parte de los planes de desarrollo del país era la inversión en otros sectores para impulsar su desarrollo, sectores tales como: servicios, ciencias médicas, ingenierías y la tecnología.

A partir del 2006 Costa Rica incrementa en un 27% el comercio de exportación siendo los equipos médicos los contribuyentes de esta cifra y es así como para el 2017 los dispositivos médicos se convierten en el producto número uno de exportación; pese a las limitaciones aún existentes en investigación y desarrollo, Costa Rica se encuentra en el Ranking de Índice Mundial de Innovación al 2019 en el puesto 55 según la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE).

La empresa “Alfa” donde se desarrollará este trabajo de investigación forma parte del sector de industria médica en Costa Rica, es uno de los sectores más regulados para garantizar el diseño y la producción segura de los dispositivos médicos aptos y seguros para su propósito.

Dentro de las más de 19500 normas internacionales publicadas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) se encuentra la ISO 13485 Dispositivos Médicos, a cual dicta los requisitos de las buenas prácticas de fabricación aceptadas internacionalmente para componer un Sistema de Gestión de

Calidad (SGC) el cual será base para mantener y demostrar desde la iniciación hasta la finalización de la distribución de dispositivos médicos la conformidad no solo con los requisitos de los clientes sino también regulatorios de los dispositivos médicos.

La ISO 13485 en conjunto con la ISO 14971 de Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos se integran al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para: análisis del riesgo, evaluación del riesgo, medidas de control del riesgo, evaluación del riesgo residual, informe de la gestión del riesgo.

La Responsabilidad Gerencial dentro del Sistema de Gestión de Calidad en “Alfa” tiene como compromisos velar que los productos sean aptos para su uso previsto, cumplir con los requisitos reglamentarios apropiados, que no pongan en riesgo a clientes, pacientes o usuarios debido a una calidad, seguridad o efectividad inadecuada.

Dicho lo anterior, actualmente para los puntos críticos y de control del producto A1 no existe un plan de muestreo definido dentro de un Plan de Control, escrito y con base estadística para garantizar el cumplimiento de la regulación como se solicita en la cláusula 820-250 en las siguientes secciones:

(a) “Cuando sea apropiado, cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para identificar técnicas estadísticas válidas requeridas para establecer, controlar y verificar la aceptabilidad de la Capacidad del proceso y las características del producto”

(b) “Los planes de muestreo, cuando se usen, se redactarán y se basarán en una justificación estadística válida. Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para garantizar que los métodos de muestreo sean adecuados para su uso previsto y para garantizar que cuando se produzcan cambios se revisen los planes de muestreo. Estas actividades deberán documentarse”.

Por lo tanto, este trabajo de investigación surge de la necesidad de mejorar el sistema de monitoreo existente mediante un Plan de Control para alinearse a la regulación y establecer el monitoreo adecuado para cada punto crítico y de control de los procesos del producto A1 y así cumplir su propósito y garantizar su eficiencia.

1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

1.2.1. Información General de la Empresa

El trabajo de investigación será realizado en una empresa de industria médica que se identificará con el nombre “Alfa” por motivos de confidencialidad, situada en el Coyol de Alajuela en la Zona Franca Coyol específicamente, esta empresa dedicada a las divisiones de Electrofisiología y Estructura del corazón es parte de la unidad de negocios de arritmias cardíacas e insuficiencia cardíaca, es el diseñador y fabricante de dispositivos médicos que diagnostican y tratan la fibrilación auricular, junto con varios productos cardiovasculares.

“Alfa” mantiene sedes de su unidad de negocios de arritmias cardíacas e insuficiencia cardíaca para el diseño y manufactura de dispositivos médicos en Plymouth Minnesota, St. Paul Minnesota, Minnetonka Minnesota, Rogers, Minnesota, Haifa Israel y Westford Massachusetts.

La empresa se centra en tecnologías innovadoras con catéteres de diagnóstico y ablación, sistemas de mapeo y visualización que pueden mejorar la forma en que los médicos tratan a las personas con arritmias cardíacas (latidos irregulares) y enfermedades de las válvulas cardíacas, de ahí nace la misión y visión de esta compañía.

Misión de la compañía

Mejoramos la salud y la calidad de vida, diseñando dispositivos para tratar enfermedades de la estructura cardiaca.

Visión de la compañía

En Costa Rica, forjamos nuestro futuro agregando valor continuamente a través de nuestros productos.

Política de Calidad

Fabricado como si fuera para mi familia.

Valores

- Somos Pioneros: Estamos a la vanguardia de la ciencia y de la comercialización con un desempeño innovador.
- Cuidamos la Salud: Marcamos una diferencia en la vida de las personas.
- Conseguimos Resultados: estamos orientados al cliente con ejecución de primer nivel.
- Seguimos Avanzando: Trabajamos con compromiso y propósito.

El área donde se realizará el trabajo de investigación será en el producto A1 de la división de Electrofisiología el cual consiste en un catéter que consta de un dilatador, un cable guía y una funda orientable, que está diseñado para proporcionar un posicionamiento flexible del catéter en la anatomía cardíaca.

El introductor orientable está equipado con una válvula hemostática para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción y / o el intercambio del catéter. Se proporciona un puerto lateral con llave de tres vías para aspiración de aire o sangre, infusión de líquidos, muestreo de sangre y monitoreo de presión.



Figura 1 Catéter Producto A1
Fuente: Plan Maestro de Validación de A1

1.2.2. Estructura Organizacional/ Número de empleados

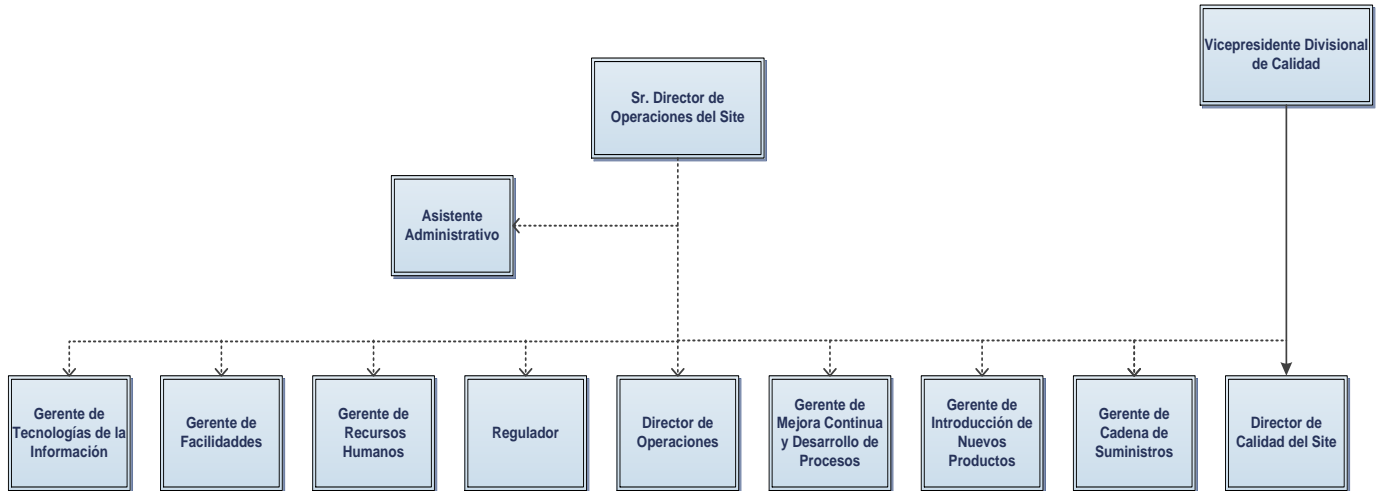


Figura 2 Diagrama Organizacional
Fuente: El Autor

1.2.3. Estructura organizativa del área

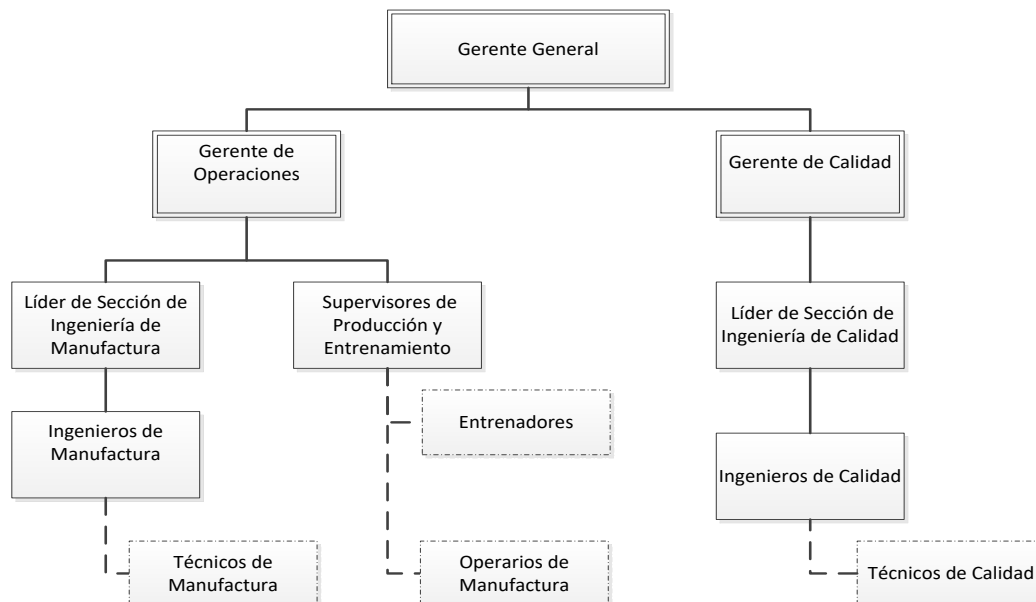


Figura 3 Diagrama Organizacional del Producto A1
Fuente: El Autor

La empresa “Alfa” cuenta con un aproximado de 2400 colaboradores tanto administrativos como manufacturadores entre sus dos divisiones, en su sede Coyol de Alajuela donde se realiza este trabajo de investigación mantiene un portafolio actualmente de 19 productos para los cuales se manejan grupos funcionales quienes se encargan en conjunto del personal operativo de la manufactura y del cumplimiento de los indicadores por área, cada uno de estos grupos funcionales se compone de un gerente de calidad, gerente de manufactura, ingenieros de calidad y manufactura, técnicos de mantenimiento, manufactura y calidad como se ilustró en el diagrama organizacional del área anteriormente.

Actualmente esta empresa se sitúa como uno de los principales exportadores a nivel nacional, la mayoría de sus exportaciones son hacia Estados Unidos donde cuenta con centros de distribución que hacen llegar los productos a diferentes partes de Europa y Asia.

1.2.4. Tipos de productos o Servicios.

La empresa “Alfa” localizada en Coyol de Alajuela cuenta con un portafolio total de 19 productos de los cuales 6 son implantables y 13 productos de la categoría catéter para diferentes propósitos como: catéteres guía, de diagnóstico y de tratamiento.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como parte de la Responsabilidad Gerencial de garantizar que sus productos sean aptos para su uso previsto, que cumplan con los requisitos reglamentarios apropiados; y no ponga en riesgo a clientes, pacientes o usuarios debido a una calidad, seguridad o efectividad inadecuadas, se mantiene un mejoramiento continuo mediante la revisión de comentarios de los clientes, estado de las acciones correctivas y preventivas, cambios que podrían afectar el sistema de calidad, recomendaciones para mejorar requisitos reglamentarios nuevos o vigentes y así garantizar un sistema de calidad adecuado, mejora del producto relacionado con el cliente y las necesidades de recursos y hacer mejoras necesarias para mantener la efectividad del sistema de calidad.

Para cumplir con los requisitos reglamentarios, de producto y de calidad aplicables, “Alfa” cuenta con una política, un manual y una planificación de la calidad. Los planes de calidad de la sección de Electrofisiología se establecen para impulsar la ejecución de los objetivos y las métricas de calidad asociadas, con el fin de mejorar y medir el estado de efectividad y cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Los planes de calidad para el producto se incorporan en controles documentados de producción y proceso que definen las prácticas, los recursos y las actividades relevantes de calidad para los dispositivos diseñados y fabricados por la división de Electrofisiología, de esta manera junto con el sistema de gestión de cambios aseguran la integridad del Sistema de Gestión de Calidad al incorporarse o implementarse cambios.

Parte de este análisis realizado muestra que un elemento del sistema de gestión de calidad no es adecuado o efectivo, se identificó que el monitoreo de procesos que garantiza el estado validado de un proceso crítico para la calidad se realiza mas no cuenta con un muestreo estadísticamente justificado como lo requiere la normativa de Regulaciones del Código Federal de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) en la Sub Parte G 820.70 “*Controles de Proceso y Producción*” sección A (2) en conjunto con la Sub Parte O 820.250 “*Técnicas Estadísticas*” sección B.

La situación anteriormente descrita tiene la afectación directa en el cumplimiento de las regulaciones y los propósitos del Sistema de Gestión de Calidad ya que el proceso cuenta con muestreos aleatorios por lotes de producción pero este muestreo no tiene base estadística que justifique dicha cantidad.

Al mismo tiempo este problema puede estar generando grandes pérdidas de dinero y por otro lado las muestras no pueden estar siendo representativas de la población, un análisis de la situación actual arroja que en total se utilizan 184 unidades por día con un costo total de \$3680, por lo que mejorar la eficiencia del sistema de monitoreo del proceso creando un nuevo Plan de Control no sólo ayudará a cumplir con los lineamientos de las normas internacionales dando la justificación estadística de cada muestreo sino que mejorará el costo de manufactura por orden de producción.

1.4 JUSTIFICACIÓN

El monitoreo de procesos validados es requerido por las regulaciones estadounidenses como la FDA y otros organismos internacionales. La regulación de los Estados Unidos está cubierta en (CFR) 820.75 Regulaciones del Código Federal, por sus siglas en inglés. Esta sección de las reglamentaciones describe qué procesos deben validarse y el requisito de documentar las actividades asociadas con la validación, el monitoreo y todas las desviaciones del proceso. El párrafo 820.75 (b), extraído a continuación, contiene el requisito de monitorear los procesos validados para asegurar que los requisitos especificados continúen cumpliéndose, en otras palabras, sigan manteniendo su estado validado. "820.75 (b) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para el monitoreo y control de los parámetros del proceso para procesos validados para asegurar que los requisitos especificados continúen cumpliéndose".

La norma internacional está cubierta por la sección 8.1 de Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos ISO 13485 que establece: "La organización debe planificar e implementar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora necesarios a) para demostrar la conformidad del producto, b) para garantizar la conformidad del sistema de gestión de calidad, y c) para mantener la efectividad del sistema de gestión de calidad. Esto incluirá la determinación de los métodos aplicables, incluidas las técnicas estadísticas, y el alcance de su uso".

Como consecuencia del análisis anterior, este proyecto surge por la necesidad de revisar y corregir para traer a conformidad con la norma que obedece a la Parte 820 de “*Regulación del Sistema de Calidad*” el sistema de monitoreo de los procesos críticos del producto A1, corrigiendo el muestreo asignado a cada uno de los procesos identificados y generando un nuevo Plan de Control adaptado a los elementos que conforman el Sistema de Calidad, además de aportar el análisis estadístico para la determinación de las técnicas apropiadas para el análisis de los datos dependiendo las características de la información histórica o propias de cada proceso.

Aunque se obtiene directamente de las regulaciones de la FDA e ISO de los Estados Unidos, esta información es representativa de la intención de esas regulaciones para el monitoreo de procesos, el estado de control y la sostenibilidad regidos por Japón, Canadá, Europa, Australia, Brasil y China.

También esta investigación va a contribuir como base para la corrección e implementación del monitoreo de procesos en los demás productos pertenecientes a la división de Electrofisiología y Cardiovascular, así como los productos que llegarán a formar parte de las transferencias de la empresa “Alfa”.

1.5 OBJETIVO GENERAL

Diseñar una propuesta de mejora de la eficiencia del sistema de monitoreo de procesos en el producto A1 de la división de Electrofisiología mediante la remediación

de los muestreos y la creación de un nuevo Plan de Control para cumplir con las regulaciones y reducir costos mensuales.

1.5.1. Objetivos específicos

- 1) Definir los puntos críticos de los procesos del producto A1 de la división de Electrofisiología que deberán ser analizados con base estadística como lo solicitan las regulaciones y que formarán parte de la propuesta del nuevo Plan de Control.
- 2) Analizar la data histórica de los puntos de control del producto A1 para encontrar el método estadístico más adecuado para definir los nuevos muestreos para la propuesta de mejora.
- 3) Definir la cantidad de la muestra para cada uno de los puntos críticos del producto basado en el análisis de la información histórica para comparar el estado actual con el propuesto y valorar la reducción de costos con la nueva propuesta.
- 4) Definir el nuevo Plan de Control para el monitoreo de procesos del producto A1.

1.6 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.6.1. Alcances

El análisis de este trabajo, así como sus mejoras abarcan el proceso completo de inicio a fin para la manufactura del producto A1 de la división de Electrofisiología.

La manufactura de este producto está regida por las regulaciones de la FDA que permiten garantizar que los productos sean aptos para su uso previsto, cumplir con los requisitos reglamentarios apropiados dentro de los cuales se encuentra el monitoreo de los procesos del cual se basa esta investigación.

Este estudio se realiza de enero a marzo del 2020, se elaboró un diagnóstico del actual muestreo por proceso, para la evaluación de este muestreo, se incluyeron ambos turnos de manufactura junto con sus grupos de soporte de ingeniería y calidad que se verán beneficiados con este trabajo de investigación.

La documentación actual tanto de recolección de datos como de procedimientos de manufactura están dentro del alcance de esta investigación ya que se deberán corregir para establecer el Plan de Control para el monitoreo adecuado en cada proceso.

1.6.2. Limitaciones

- 1) Parte de las limitaciones con que cuenta este estudio es el acceso a la información por asuntos de confidencialidad.
- 2) El manejo interno de la documentación, para realizar el proyecto de debe analizar data histórica y esta se encuentra en el departamento de Control de Documentos, se debe de hacer un proceso de solicitud de las órdenes de producción que fueron procesadas dentro del rango de tiempo a analizar, estas muchas veces se ingresan para almacenar al sistema de control de documentos con referencia del número de lote, otras con referencia al número de la orden de trabajo y también con referencia

al número de parte del producto por lo que se dificultó la recolección de la información.

- 3) En industria médica es regla que lo que no se documenta, no se realizó; la información que se analiza como parte de esta investigación se encuentra en papel por lo que la recolección de la información resulta un tema de cuidado por el manejo y control de las ordenes de producción solicitadas y el período de préstamo de esta.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

2.1.1. Calidad

Cada persona puede darle una apreciación distinta al concepto de calidad, según (Acuña, 2002), “podemos decir que la calidad es algo intrínseco que se puede medir como un grado”, ya que se trata de un nivel de satisfacción en cuanto al cumplimiento de las necesidades y expectativas que cada persona perciba del bien o servicio.

Para dirigir los objetivos de calidad en una organización se hace relevante el término control de calidad; lo que no se mide, no se controla, por lo tanto, el mejoramiento continuo en cuanto a los aspectos ligados a las condiciones que definen la calidad en un producto o servicio debe mantenerse en constante revisión y actualización para asegurar el cumplimiento de los objetivos planteados en la organización.

Ahora bien, en términos de calidad podemos hablar de dos conceptos como lo son:

- La calidad absoluta: que es el cumplimiento de las expectativas de funcionalidad y diseño de un proceso para un determinado producto, en otras palabras, lo que el fabricante define como calidad.
- La calidad relativa: esta calidad es asignada por el grado de satisfacción que cada cliente perciba con respecto al cumplimiento de sus expectativas, requerimientos o necesidades.

2.1.2. Sistema De Gestión De Calidad

Se puede definir como la columna vertebral que usa la organización para diseñar y desarrollar sus actividades pertinentes a la calidad de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

Un Sistema de Gestión de Calidad debe estar diseñado para mantener la estructura, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para implementar los principios y las acciones necesarias para lograr el cumplimiento de la normativa aplicable, de una forma integral y en otras palabras, cumplir con los requisitos internos, legales y externos los cuales ilustra (Ortiz & Ortiz, 2016) pág. 139.

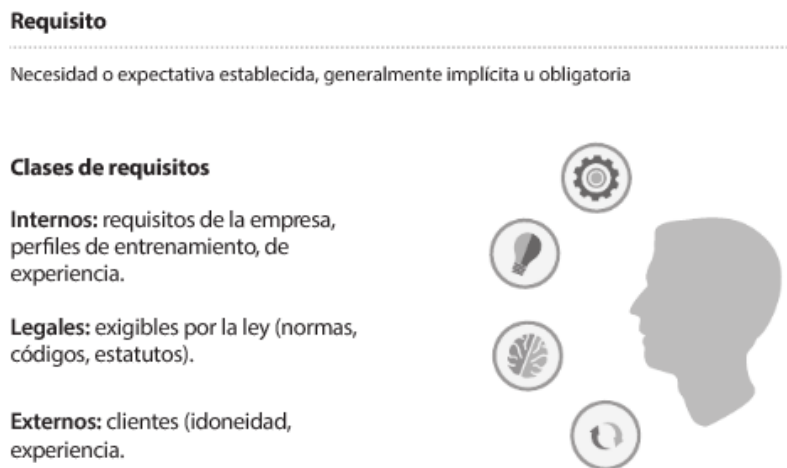


Figura 4 Tipos de Requisitos de los Productos

Fuente: Sistemas de Gestión de Calidad, teoría y práctica bajo la Norma ISO (Ortiz & Ortiz, 2016)

La Norma (ISO 9001, 2015) menciona, “Un Sistema de Gestión de Calidad comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados”, según (Cortés, 2017), los 7 principios de los modelos de calidad expresados en la Norma ISO 9000:2015 funcionan

como una guía para la introducción de una cultura en la organización basada en calidad, estos son los principios clave para el SGC:

- Enfoque al cliente: esto abarca la gestión y comprensión de sus necesidades y expectativas actuales y futuras, la comunicación en todos los niveles de la organización sobre los requerimientos del cliente y el seguimiento adecuado del grado de calidad percibido por el cliente.
- Liderazgo: involucrar a todos los niveles de la organización para cumplir con los objetivos definidos, la interiorización de cada una de las metas y la participación basada en relaciones de confianza dentro y fuera de la organización y depende del ejemplo que se muestre desde el nivel más alto de la misma, la capacitación constante del personal y el reconocimiento de los logros.
- Compromiso de las personas: el aprovechamiento máximo de las capacidades de cada una de las personas para el beneficio de la organización que se logra con un ambiente inclusivo y agradable para todos los que formen parte de ella, los recursos con los que cuenten y la confianza que a estos se les dé en su toma de decisiones son la clave y diferenciador dentro de un SGC, entre más se identifiquen las personas con los objetivos y metas de calidad comprenden mejor las necesidades y expectativas de los clientes, buscan la mejora continua y los hace sentirse orgullosos de pertenecer a la organización.
- Enfoque a procesos: mantener un enfoque basado en procesos para alcanzar las salidas esperadas (producto o servicio que logre las expectativas de calidad de un cliente), esto se logra con el análisis de las peticiones de los clientes en cuanto a lo que esperan recibir,

manteniendo desde el punto de vista de la organización un control del desempeño de su proceso para identificar sus riesgos y sus oportunidades de mejora.

- Mejora continua: todos los miembros de la organización deben estar comprometidos para llevar a cabo la mejora continua en todos los procesos, productos y servicios de la organización, analizar periódicamente cada una de las áreas para buscar la innovación.
- Toma de decisiones basadas en hechos: todas las acciones por realizar se definen para solventar una necesidad ya sea de mejora continua o de innovación, para ello se debe realizar un análisis de la situación actual, establecer cuál es el propósito de la mejora y como cuáles serán sus posibles soluciones, poner en práctica la mejora y verificar y controlar la implantación.
- Relaciones mutuamente benéficas con los proveedores y otras partes interesadas: los proveedores forman parte de la cadena de valor en una organización por lo tanto la relación y el intercambio de información entre ambas partes es esencial, los estándares que cada proveedor cumple ayudan a prevenir problemas de calidad en los procesos de la organización a la cual le brindan un servicio y ayudan a garantizar la calidad deseada por el cliente.

2.1.3. Normas ISO

Las normas ISO (International Organization for Standardization) buscan el estándar a nivel comercial mundial mediante los lineamientos creados en vías de establecer una guía que asegure la dirección y el control de una organización con respecto a la calidad.

El cumplimiento de las Normas ISO no solamente asegura que los clientes reciban productos o servicios que satisfagan sus necesidades y expectativas, sino que también para los negocios significan una ventaja competitiva, abren un acceso a nuevos comercios y mercados, ayudan a identificar los riesgos y oportunidades asociadas a su negocio en cuanto a sus metas, permiten la optimización de sus operaciones e incrementan el nivel de satisfacción de sus clientes.

Estas normas ISO de la calidad se pueden dividir en: ISO 9000 que está relacionada a todo lo que tiene que ver con el vocabulario y los fundamentos, la ISO 9001 que en ella se detallan todos los requisitos del sistema de calidad y la ISO 9004 que contribuye con todo lo relacionado al mejoramiento del desempeño.

Dentro de las Normas ISO más destacables y de mayor uso a nivel mundial se pueden mencionar:

- **Sistemas de Gestión del Medio Ambiente:** establece los cuidados para conservar el medio ambiente
- **Sistemas de Gestión de Calidad:** brinda el estándar mundial para el aseguramiento de la calidad.
- **Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud:** encargado de brindar los lineamientos para asegurar la integridad del trabajador.
- **Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información:** abarca las prácticas correctas y más seguras para resguardar la información de las organizaciones.

- Sistema de Gestión Alimentario: asegura la inocuidad de los alimentos desde su producción hasta su entrega para el consumo.
- Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Automotriz: dicta los lineamientos para la producción en serie de piezas para automóviles.

La ISO 13485 es la norma para dispositivos médicos y sistemas de gestión de la calidad, así como los requisitos para regulación de los propósitos, esta norma establece los requisitos para una calidad específica a la industria de dispositivos médicos, su objetivo se centra en la gestión de riesgos, seguridad y rendimiento de los dispositivos.

2.1.4. Responsabilidad Gerencial

La gerencia tiene el papel fundamental dentro de una organización ya que asegura que se proporcionen recursos adecuados para respaldar el sistema de calidad.

La gerencia apoya de manera visible y activa la implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de calidad eficaz identificando los objetivos de calidad y revisando periódicamente el progreso hacia estos objetivos, incluidos los resultados de las actividades de auditoría y gestión de riesgos para una mejora continua como así lo demanda la norma ISO 9001:2015.

Responsabilidad Gerencial es responsable de proporcionar dirección y orientación con respecto a las estrategias de cumplimiento relacionadas con los objetivos,

documentación, capacitación y recursos del sistema de calidad. Cada propietario de proceso es el encargado de identificar las métricas del sistema de calidad asociadas con los controles de gestión que aseguran la efectividad del sistema de calidad.

La Responsabilidad Gerencial gestiona todo tipo de información relacionada a la calidad para mantener un sistema de mejora continua en su proceso como se detalla a continuación:

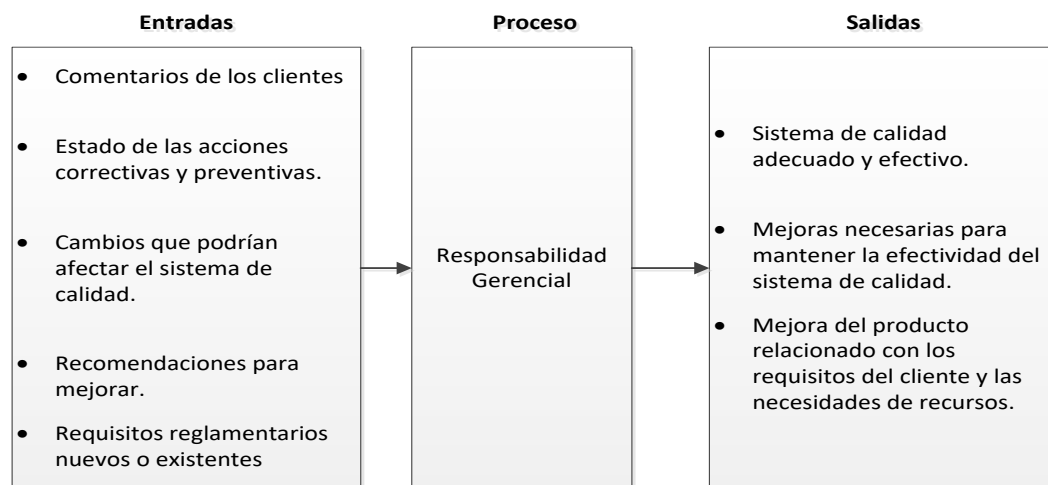


Figura 5 Diagrama de Entradas y Salidas de la Responsabilidad Gerencial
Fuente: El Autor

2.1.5. Mejoramiento Continuo

Parte de la responsabilidad gerencial es velar por el funcionamiento adecuado del SGC para el cumplimiento de los objetivos y metas planeados por la organización, para

esto necesita tener la información pertinente a los procesos que se requieren monitorear para su revisión contra las metas establecidas y su plan de mejora.

La mejora continua es uno de los 7 principios básicos de la gestión de calidad y uno de los más importantes dado al ambiente competitivo y de constante cambio del entorno en el que se desarrollan las organizaciones, por su actividad cíclica, lo que se conoce mayormente como Ciclo de Deming permite que las actividades identificadas para ser controladas en una organización y que forman parte del SGC sean revaluadas para continuar implementando mejoras en ellas, por eso el monitoreo de los registros documentales y salidas de procesos medibles son fundamentales para garantizar el cumplimiento de las metas y compromisos con las normas y regulaciones.

La recolección de la información debe ser clara, precisa, concisa y veraz para que las mejoras propuestas sean efectivas, esta información como lo requiere la ISO está basada en el proceso que requiere la medición, la medición planificada, la frecuencia de medición, el responsable de la medición, la función responsable del análisis de la información, la metodología del análisis, la calidad del objetivo contra las metas de mejora; teniendo esta información se determina un plan de control para las mejoras planteadas.

Dentro de las muchas ventajas que obtienen las organizaciones al aplicar el mejoramiento continuo en sus procesos se pueden mencionar la reducción de costos ya que los esfuerzos van dirigidos a procesos específicos lo que lo hace más efectivo al

identificar puntos débiles para mejorar , mayor productividad al reducir su porción defectuosa de productos, por las mejoras implementadas la organización puede percibir resultados a corto plazo, se pueden detectar oportunidades de innovación en los procesos o sistemas y hacer el negocio más competitivo.

2.1.6. Procesos De Manufactura

También conocidos como procesos de fabricación, de producción o industriales, se le llama proceso a la serie de tareas ejecutadas para la transformación de la materia prima en artículos de mayor valor, desde la entrada de insumos a la línea de producción hasta la venta del bien o servicio, donde cada una de las tareas realizadas va agregando valor tanto para el cliente interno como para el cliente externo o final.

Para que un proceso de manufactura sea exitoso, eficiente y productivo, deben contemplarse todos los aspectos importantes desde su fase de desarrollo y diseño, a esto se le llama planeación de la calidad, la cual consta de todas las etapas de desarrollo de un producto o servicio.

La Norma (ISO 9001, 2015) destaca que para contribuir con la eficiencia y eficacia de una organización es importante comprender y gestionar las relaciones de todos los procesos que la componen, utilizando herramientas como el ciclo de Deming y gestionando sus procesos con un pensamiento basado en riesgos orientan su enfoque en procesos, logrando una mejor comprensión del cumplimiento de los requisitos

reglamentarios, identificación de los procesos que agregan valor para lograr un desempeño eficaz y una mejora continua gracias a la retroalimentación que se obtiene de la evaluación de los datos e información que se pueden recopilar, obteniendo así una mejora significativa del desempeño global de la organización alcanzando las metas y objetivos de acuerdo a la política y estrategia de calidad.

2.1.7. Planeación de la Calidad

Como en todo proceso de manufactura de productos existe probabilidad de que surjan imprevistos o deficiencias dentro del sistema los cuales no se previnieron en cada una de las etapas de planeación de la calidad y los cuales no se van a resolver solamente con aplicar un control al proceso, así lo menciona Ishikawa en su libro.

La planeación de calidad lo que busca es eliminar los problemas crónicos de calidad, las organizaciones se centran en mejorar proyecto a proyecto e incurren en la incapacidad de cumplir con los requerimientos, una vez identificado el problema centran sus esfuerzos en remediarlos y se logra en la mayoría de los casos eliminar el problema de calidad encontrado, sin embargo, no están remediando la causa básica, “Esa causa básica era el hecho de que en el momento de establecer las tolerancias, los diseñadores estaban creando, unilateralmente y sin querer, los subsiguientes problemas crónicos para la fábrica” (Juran, 1990).

Por esa razón, haciendo el análisis correcto de las necesidades de los clientes durante el diseño de un producto y tomando en consideración todos los aspectos relacionados a la calidad, las normas y regulaciones aplicables durante las etapas de desarrollo de un producto, desarrollo del proceso y desarrollo de los controles se pueden evitar grandes problemas en la manufactura y fabricación del bien.

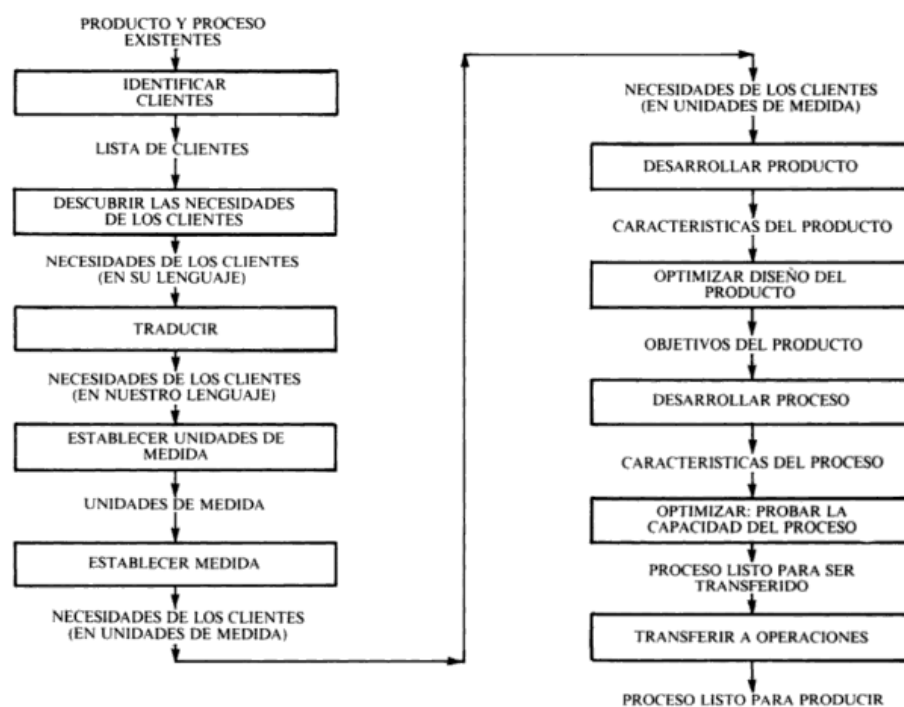


Figura 6 El mapa de carreteras para planificar la calidad
Fuente: Libro Jurán y la Planificación de la Calidad, pág 12.

Tomando el mapa de Juran de carreras para planificar la calidad, cada salida de proceso debe ser una entrada del proceso siguiente, enlazando así todas las etapas de la planeación de la calidad para asegurar que el diseño y desarrollo del producto se conciba de manera adecuada.

2.1.8. Validación De Procesos

La validación de procesos se lleva a cabo para mejorar la calidad general, eliminar desechos, reducir costos, garantizar la consistencia del proceso y del producto, cumplir con los requisitos reglamentarios y mejorar la satisfacción del cliente. La validación de procesos proporciona un alto grado de garantía de que un proceso producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad, aspectos que se identifican como parte de la planeación de calidad en todas sus etapas.

La validación es la verificación para garantizar que los requisitos del producto se puedan cumplir de manera consistente al demostrar que los procesos son repetibles y reproducibles, en otras palabras confiables.

Parte de las actividades de validación de un proceso es el análisis de los datos para determinar cuál es el rango normal de variación para la salida del proceso, las 6M (materiales, mano de obra, mediciones, medio ambiente, máquinas y métodos) interactúan en todo proceso y por ello es importante reducir la variación que estos puedan aportar para tener un mejor control estadístico y de seis sigma, “estos seis elementos determinan de manera global todo proceso y cada uno aporta algo de la variabilidad y de la calidad de la salida del proceso” (Pulido, 2013)

La salida del proceso es cualquier salida como por ejemplo longitud, resistencia, fuerza de torción, diámetro, tensión, defección, característica cualitativa especificada, etc, que pueda afectar un proceso a lo largo de la línea de manufactura y debe controlarse dentro de criterios predeterminados para garantizar que la salida cumpla con los requisitos de entrada para las próximas estaciones de procesamiento. Los criterios predeterminados para la salida del proceso se describen en los procedimientos de manufactura o especificaciones.

Conocer la variación normal de salida es importante para determinar si un proceso está operando en un estado de control y si es capaz de producir consistentemente la salida especificada de la manera esperada cuantas veces sea necesario.

La validación de procesos implica un conjunto de actividades secuenciales que se planifican, ejecutan, analizan y documentan, estas actividades son:

- Calificación de instalación : en esta actividad se asegura que el equipo y los sistemas auxiliares se han instalado de acuerdo con las directrices del proveedor, o especificadas internamente por la organización, que las recomendaciones del proveedor del equipo se consideran adecuadamente y que el equipo funciona según lo previsto.
- Caracterización del proceso: se identifican y caracterizan las entradas del proceso que afectan las salidas del proceso (crítico o no crítico), se demuestran límites del

proceso que aún cumplen con las especificaciones y requisitos del producto para establecer los rangos aceptables probados para el proceso.

- **Calificación operacional:** esta actividad tiene la intención de demostrar que el proceso funciona, que las entradas del proceso son conocidas y la intención de establecer que la salida del proceso es predecible, establece por medio de evidencia objetiva que los límites de control del proceso dan como resultado un producto que cumple con todos los requisitos de calidad predeterminados desde su fase de diseño.
- **Calificación de desempeño:** establece por medio de evidencia que el proceso o una sucesión de procesos produce consistentemente un producto que cumple con los requisitos predeterminados, en esta actividad se reta el proceso introduciendo todas las posibles variables que puedan interactuar durante la fabricación del producto y se manufactura en parámetros nominales.
- **La calificación del rendimiento del proceso:** confirma que el conjunto de todos los procesos utilizados para construir un producto puede cumplir consistentemente con los requisitos de diseño predeterminados.

2.1.9. Control de Procesos y Monitoreo

Para garantizar que cada una de las salidas de proceso validada continúe manteniendo su estado validado y que cumpla con cada uno de los requisitos especificados para el producto, se establece un control y monitoreo de procesos. Se

deben definir las salidas de proceso validadas que serán monitoreadas, el sistema de medición que se usará y el proceso de tendencia / seguimiento para la salida.

Parte de la planeación de calidad incluye la identificación de los puntos críticos para la calidad del producto así como su debida recopilación de la información, monitoreo y control, estos puntos críticos son aquellos que durante la manufactura del producto no pueden ser verificados en el 100% de las unidades por lo que requieren un muestreo determinado con base estadística para que sea representativo de la población de la que se sustrae y con base en los resultados obtenidos de la muestra, dar una aceptación de la población (lote) o darle la disposición de producto no conforme con las especificaciones para que sea analizado, investigado, llegar a una causa raíz por la cual se da la disconformidad, proponer las acciones correctivas, implementarlas y controlarlas nuevamente, todo esto para asegurar que el producto cumpla con las especificaciones, así mismo la norma ISO 9001 establece que es responsabilidad de la organización de proporcionar información como la conformidad de los requisitos del producto con base en su análisis de datos.

Los planes de control deben desarrollarse e implementarse para garantizar que el monitoreo continuo, las pruebas y el análisis, y el seguimiento de las entradas / salidas de los procesos de producción estén definidos y documentados como lo establece la norma ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de calidad, "820.75 (b) Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para el monitoreo y control de

los parámetros del proceso para procesos validados para asegurar que los requisitos especificados continúen cumpliéndose".

Algunos ejemplos de métodos para monitorear y / o controlar el proceso y las características del producto son:

- Revisión de gestión
- Revisión de datos de calidad
- Procesos documentados (procedimientos de fabricación, procedimientos de inspección).
- Control de entradas
- Control del Proceso Estadístico
- Planes de muestreo
- Tendencias de rendimiento
- Verificación
- Calibración

Los resultados de los controles y monitoreos de procesos sustentan no solo el proceso en sí, sino que también ayudan para la mejora continua del SGC de la organización y a la prevención de la recurrencia en futuros desarrollo de productos.

2.1.10. Plan de Muestreo y Control

Al realizar los controles y monitoreos de proceso, se crean planes de muestreo basados en las necesidades de la salida validada del proceso y el producto que se está retando.

El proceso para el plan de control abarca dos fases:

- Clasificación de los puntos críticos para la calidad
- Validación de la salida del proceso y el plan de monitoreo.

Si se estableció una salida de proceso validada como 100% verificada, no requiere monitoreo adicional ya que durante la manufactura del producto esa salida de proceso será retada, probada o inspeccionada nuevamente; por lo tanto, no requiere ser incluido dentro del plan de control y muestreo.

Si una salida de proceso validada no se clasifica como punto crítico para la calidad; la salida del proceso validada se incluirá en el plan de control y muestreo para proporcionar detalles del control del proceso asociado a la salida.

Al crear planes de muestreo para el control y monitoreo de procesos se debe de tener la clasificación de riesgos del proceso, estas son las consecuencias observables a nivel de proceso, se expresan como una ocurrencia de una posible causa de diseño, incumplimiento de un requisito identificado o como un peligro potencial, esta herramienta es conocida comúnmente como *Análisis de Modo de Falla y Efecto* (FMEA por sus siglas en inglés), con la clasificación del riesgo se puede determinar los

rangos de confianza y confiabilidad requeridos para el análisis de los resultados cuando la información es variable.

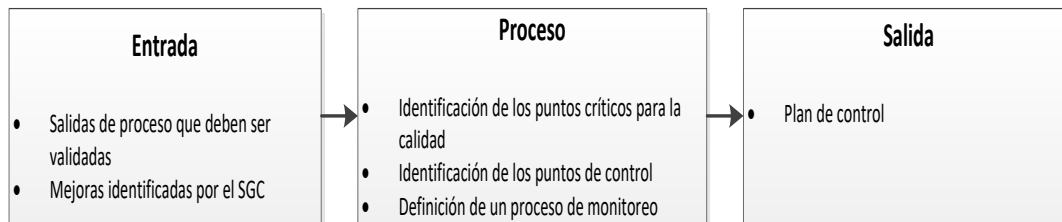


Figura 7 Proceso para la generación de un Plan de Control
Fuente: El Autor

Acuña menciona que los planes de muestreo se pueden basar en el riesgo para el productor, en el riesgo al consumidor o en ambos, estos planes quedan determinados una vez que se define la muestra “n” y el criterio de aceptación; uno de los planes de muestreo que detalla es el de muestreo simple, se basa en una muestra aleatoria “n” de un lote la cual se prueba al 100%, de los resultados de las pruebas de esta muestra contra el cumplimiento de la especificación depende de que se acepte la muestra y el lote completo, de lo contrario se rechazan ambos.

En el proceso influyen muchas variables las cuales pueden generar disconformidades que solamente con los planes de muestreo se pueden capturar para las salidas de proceso que no son 100% verificadas.

“Debe recordarse que el producto defectuoso se diferencia del producto disconforme en que el defectuoso no puede cumplir con la función encomendada, pues tiene fallas,

mientras que el disconforme es producto que no está acorde con lo requerido aunque no tenga fallas”, (Acuña, 2002) pág 408.

Es por eso que en los puntos críticos para la calidad que son aquellos que son una característica de producto o proceso que es cuantificable y medible, y que se ha determinado que es esencial para el rendimiento o la función de un dispositivo y que no pueden ser verificados al 100% durante toda la manufactura del producto se vuelven esenciales y necesarios los planes de muestreo y control, para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto y la conformidad de estos contra sus especificaciones de diseño.

Ahora bien, si el tipo de muestreo es para características cualitativas también existen planes de muestreo detallados para atributos como por ejemplo:

- Planes dobles de muestreo
- Planes múltiples de muestro
- Planes de aceptación y rectificación
- Planes secuenciales

2.1.11. Estadística

La estadística se puede describir como la recolección, organización, representación y análisis de los datos de una población para llegar a una o varias conclusiones por el comportamiento que estos datos demuestren.

Las técnicas estadísticas llegan a ser una parte importante de los planes de control de un proceso, al aplicar técnicas estadísticas apropiadas para el análisis de los datos obtenidos de las salidas de proceso cuantitativas se puede demostrar la habilidad del mismo de cumplir con los requerimientos y dar una retroalimentación gracias a la apreciación de las tendencias que los gráficos pueden mostrar y así tomar las medidas de corrección y prevención necesarias, de igual manera para las salidas de proceso cualitativas.

“La organización debe planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora de procesos necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Garantizar la conformidad del sistema de gestión de calidad.
- c) Mantener la efectividad del sistema de gestión de calidad.

Esto incluirá la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas, y el alcance de su uso” (13485, 2016) pág 22.

El monitoreo de procesos de los puntos críticos para la calidad y la definición correcta de la muestra mediante técnicas estadísticas que representen la población (lote) a estudiar proporcionan el nivel prometido de protección al cliente, es por esta razón por la que el análisis correcto de los datos se vuelve fundamental en la organización para demostrar con evidencia objetiva la conformidad de sus procesos y de esta forma garantizar la efectividad de su sistema de gestión al darle el tratamiento necesario a la información, manteniendo así una mejora continua de sus procesos.

Existen varias técnicas estadísticas para la definición del muestreo y el análisis de los datos, por la naturaleza del negocio, las técnicas estadísticas deben estar definidas de forma que las necesidades del cliente y los requisitos del producto proporcionen la calidad requerida para ambas partes, es por esto que un análisis de riesgos es fundamental para darle el peso del nivel de calidad.

La capacidad de proceso es otro de los conceptos asociados a la calidad y que la estadística ayuda para analizar el grado de cumplimiento de las especificaciones de un proceso, cuando un proceso es capaz de cumplir con las especificaciones y está bajo control, osea que se mantiene con un comportamiento estable a lo largo del tiempo, se puede decir que la capacidad de proceso es alta, un estudio de índices de capacidad pueden ser una herramienta de análisis y control de los procesos de una organización para ver las tendencias y tomar acciones cuando el proceso se sale de control debido a una causa asignable identificada.

“Las variaciones de un proceso se pueden rastrear hasta llegar a dos tipos de causas: (1) arbitrarias, es decir, debidas solamente al azar, y (2) asignables, es decir, debido a causas “especiales”. Idealmente, las causas sólo arbitrarias (también llamadas “comunes”) deben estar presentes en un proceso. Un proceso que opera sin causas asignables de variación se dice que está en “un estado de control estadístico”, lo cual generalmente se abrevia “en control””. (Gryna, 2007), pág 187.

El uso de las técnicas estadísticas a lo largo de todas las etapas de planeación de la calidad de un proceso o producto ofrecen mayor respaldo no solo a la organización para demostrar el control y la calidad de sus procesos sino para garantizar la efectividad de su sistema de gestión como lo requiere la norma.

2.1.12. Muestreo

Cuando se habla de muestreo se habla de una parte de una población para hacer una estimación con respecto a ese grupo en estudio de donde fue tomada la muestra.

Dado que los resultados de la muestra tomada van a ser representativos de toda la población, esta tiene que estar bien estimada para que sean realmente significativa y las decisiones tomadas con base en ellas sean las correctas, los tipos de muestreo se dividen en: muestreo por variables y muestreo por atributos.

Besterfield menciona los diferentes tipos de planes de muestreo para atributos y variables; los muestreos por atributos pueden ser lote a lote con muestreo sencillo, muestro doble, múltiple, en cadena, secuencial o por salto de lote, mientras que los planes de muestro por producción continua pueden ser CSP-1, CSP-2 , CSP-F, CSP-T y CSP-V, estos últimos planes mencionados usan 3 niveles de severidad y sus nombres están basados en su Límite de Aceptación de Calidad Promedio (AOQL) por sus siglas en inglés, los planes de muestreo para variables se dividen en porcentaje de no

conformes, parámetros de proceso, gráficas de control de aceptación, muestreo secuencial para variables y prueba de hipótesis.

Una ventaja del muestreo de variables en comparación con el muestreo por atributos es que la muestra por variables es menor que la muestra para atributo, sin embargo la desventaja que esto conlleva es que se incurre en mayores costos de administración y que el análisis de la muestra funciona solamente para una salida de proceso por lo que se requiere de planes individuales por característica de calidad a ser evaluada.

Para formar planes de muestreo y para realizar sus análisis, ya sea para variables o para atributos es importante conocer algunos términos como:

AQL: “Límite de Calidad Aceptable” (Acceptable Quality Level) por sus siglas en inglés, que este es un porcentaje máximo de defectos tolerado y considerado como satisfactorio para una muestra.

“Los AQL se determinan a partir de: (1) datos históricos, (2) juicio empírico, (3) información técnica como función, seguridad, manufactura intercambiable, determinación de duración, etcétera; (4) experimentación, probando lotes con diversos porcentajes de no conformes, o de no conformidades por 100 unidades, (5) capacidad del productor y (6) en algunos casos, las necesidades del consumidor. La determinación del límite de calidad aceptable es una decisión de juicio”, (Besterfield, 2009) pág 404.

Confiabilidad: que es el grado de capacidad de un producto o proceso de desempeñarse satisfactoriamente a lo largo del tiempo, se puede tomar como una probabilidad.

Según (Besterfield, 2009), “Confiabilidad es la probabilidad de que un producto haga sus funciones propias en forma satisfactoria durante un tiempo definido bajo ciertas condiciones ambientales definidas” por esta razón hay cuatro factores inherentes a este concepto como lo son el valor numérico, que significa que el producto se desempeñe de la manera esperada por un período de tiempo; de función propia, que el producto funcione para las especificaciones para las que fue diseñado; la vida del producto, que para el tiempo que fue diseñado que se mantenga útil el producto funcione durante todo ese período de tiempo y por último las condiciones de ambiente, que estas estén contempladas para que no afecten la vida útil del producto.

2.1.13. Catéter

Un catéter es un dispositivo médico delgado y alargado que puede ser introducido por medio de las venas, principalmente la femoral y la radial, o tejidos para diferentes propósitos como por ejemplo los catéteres guía, sirven como su nombre lo dice, de guía para la colocación de otros catéteres, también pueden ser diseñados para implantación de otros dispositivos como válvulas o extensores, para la inyección de fármacos y para el drenaje de líquidos.

2.2 MARCO CONCEPTUAL ATENIENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

Los conceptos relacionados a la metodología utilizada para el desarrollo de este proyecto se detallarán en esta sección del marco teórico.

La herramienta DMAIC que forma parte de la metodología Seis Sigma será desarrollada en cada una de sus fases de las cuales se conforma su nombre: Definición, Medición, Análisis, Implementación y Control.

Como herramienta para la ejecución de proyectos se define a continuación el Seis Sigma.

2.2.1. Seis Sigma

El Seis Sigma se considera como una herramienta de la administración de proyectos, se enfoca en desarrollar mediante la utilización de herramientas estadísticas productos rentables y casi perfectos de forma consistente con el fin de obtener una mejor en calidad.

“Un producto se considera de clase mundial cuando su índice de capacidad de proceso (Cpk) es mayor a 1.5”, menciona (Wortman & Richardson, 2015), de igual forma la aplicación de esta metodología tiene siempre el mismo fin que es deleitar al cliente cumpliendo y excediendo sus expectativas. Entre más Sigmas tenga un

proceso menor serán los costos de la calidad y mayor será el rendimiento del proceso a largo plazo como lo muestra la siguiente tabla.

Nivel de sigmas (corto plazo)	Rendimiento del proceso (largo plazo)	PPM	Costos de calidad como % de las ventas
1	30.90%	690 000	NA
2	69.20%	308 000	NA
3	93.30%	66 800	25-40 %
4	99.40%	6 210	15-25 %
5	99.98%	320	5-15 %
6	99.9997	3.4	< 5 %

Tabla 1 Relación entre el nivel de sigmas de un proceso y los costos de calidad
Fuente: Control estadístico de la calidad y Seis Sigma pág. 404.

A nivel organizacional el Seis Sigma busca desarrollar al máximo la capacidad de sus procesos y generar utilidades mejorando continuamente la calidad para satisfacer a los clientes, también menciona (Pulido, 2013), que a nivel operacional lo que se busca con esta metodología es tener la mejora en la eficiencia operacional reduciendo tiempos, recortando costos de la no calidad, disminuir o eliminar la variabilidad para disminuir las causas de los errores, defectos y retrasos en los sistemas de producción para incrementar la rentabilidad del negocio mediante la filosofía de la mejora continua.

Como parte de la metodología Seis Sigma se pueden mencionar algunas de las herramientas principales tales como:

- DMAIC
- Diagrama de Pareto

- Gráficas de Control
- Diagramas de Flujo
- Análisis FODA
- Matriz de Causa y Efecto

Con la breve descripción a grandes rasgos que es Seis Sigma, a continuación de detallarán cada una de las fases de la herramienta DMAIC que será utilizada en este proyecto.

2.2.2. Fase de Definición

Al ser la primera fase de una solución de problemas, se vuelve una de las más importantes porque será la que marque el rumbo hacia donde se van a dirigir los esfuerzos para encontrar una posible solución, buscar las respuestas más apropiadas a mejorar, repuestas que sean innovadoras, eficientes y eficaces, el definir correctamente el problema, sus alcances y limitantes pueden facilitar la implementación y su control, el conocer todas las variables que forman parte del problema, definir un grupo funcional donde se involucren a los roles gerenciales y de soporte, quienes conozcan las actividades que se realizan entorno al problema que se requiere solucionar facilita el proceso de definición del problema y el estudio de las posibles soluciones.

Unas de las herramientas más usadas para la etapa de la definición son el mapeo de procesos, diagrama de flujo y diagramas SIPOC, estos permiten hacerse una idea gráfica de cada una de las etapas del proceso en estudio e identificar los puntos claves a estudiar que sirven para sustentar la etapa de la definición del problema.

Otras de las herramientas útiles para la definición de un problema son:

- Diagramas de afinidad
- Diagramas de Pareto
- Voz del cliente
- Modelo de Kano
- Rendimiento acumulado del proceso

2.2.3. Fase de Medición

Como dice la frase *“lo que no se mide, no se controla*, para conocer el estado actual de un proceso es necesario recopilar información para medir la variable de respuesta de los puntos clave identificados en la etapa de la definición, con el fin de tener una visión más amplia del problema y poder comparar más adelante los resultados al final del ciclo de la mejora.

La recopilación de la información es clave para la correcta ejecución de la herramienta DMAIC, los datos incorrectos no solamente corrompen la toma de decisión sino que también incurre en costos, asegurar la exactitud e integridad de los datos para la fase de medición es fundamental; la recolección de datos se puede

realizar por medio de técnicas estadísticas tales como controles estadísticos de procesos (SPC por sus siglas en inglés), gráficos de tendencias, estadística básica como medidas de tendencia central y de dispersión, medias, desviaciones estándar, etcétera; también es importante que existan planes de recolección de datos, dentro de un proceso es necesario que sean comprendidos los datos variables como los atributos, también evitar los sesgos y redondeos innecesarios.

2.2.4. Fase de Análisis

Al momento de que se presenta un problema surge la necesidad de analizarlo para identificar el origen de la causa y llegar a una solución.

El equipo de trabajo enfocado en generar la o las posibles soluciones utiliza la información recolectada para analizarla y encontrar las desviaciones que dieron origen al problema en estudio, algunas de las herramientas que se utilizan en esta fase son:

- AMEF: se crean con la finalidad de manejar los riesgos, dar a conocer todas las posibles y potenciales fallas de un diseño, producto, proceso o sistema. En el FMEA se evalúa la probabilidad de ocurrencia, el modo de falla y el posible efecto que este tenga sobre el cliente, de igual manera se da una posible causa de la falla potencial para que ante posibles problemas se pueda intervenir directamente el proceso facilitando así el análisis.

- Los 5 Porqués: cuando se presenta un problema se hace la pregunta ¿Por qué? hasta cinco veces para hallar la causa raíz.
- Índice de capacidad de proceso: cuando se tiene data histórica recopilada sobre un proceso se puede realizar el análisis de la capacidad del proceso para verificar si ha sido capaz de cumplir con las especificaciones.
- Tipos de distribuciones: permiten ver gráficamente el comportamiento de un proceso mediante sus datos.
- Valor p: este muestra la probabilidad de haber obtenido el resultado que se ha obtenido si se supone que la hipótesis nula es cierta.

2.2.5. Fase de Implementación

Una vez que se tiene el problema bien delimitado, la información recopilada de las variables bajo observación para su análisis respectivo, se crean las propuestas de mejora con las cuales se experimentará simulándolas en el proceso para ser estudiadas y comprobar el cumplimiento del objetivo, si estas propuestas no presentan cambios significativos al proceso se tiene que hacer una valoración de las etapas anteriores, corregir y replantear nuevamente cada una de ellas, es por eso que se vuelve importante y significativo la participación e involucración de todos los niveles de la organización relacionados al proceso que se quiere mejorar.

Uno de los aspectos importantes en proyectos es el análisis de costo beneficio que representan cada una de las posibles soluciones, hacer esa comparación de los

beneficios obtenidos con cada una de las posibles soluciones contra los costos que se tienen que asumir como parte de la implementación son una parte importante para la organización en esta etapa de implementación ya que sirve como un determinante para su aprobación.

2.2.6. Fase de Control

Como se mencionó anteriormente, *“lo que no se mide, no se controla”*, en esta fase se le puede agregar también, *“no se gestiona”*.

Es de suma importancia mantener bajo control los puntos críticos y claves en un proceso para evitar que se salgan de la especificación, evitar la variación y poder garantizar el cumplimiento de los requerimientos de los clientes, para poder dar evidencia objetiva del cumplimiento de las especificaciones se utiliza la herramienta de planes de control de procesos, estos deben mantener registros físicos o electrónicos donde se documentan los datos para ser analizados según la frecuencia que se determine, estos también deben contemplar los controles de proceso, pruebas, especificaciones de proceso, como se van a analizar los datos y los planes de acción ante una posible desviación.

2.3 MARCO TEÓRICO ATENIENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.

En esta sección del marco teórico se va a describir el impacto del proyecto a corto, mediano y largo plazo dentro del área donde se está llevando a cabo y a nivel de la organización.

2.3.1. Corto Plazo:

A corto plazo este proyecto pretende que se logre mejorar el sistema de monitoreo actual en el producto A1 y traerlo a conformidad con lo que las normas solicitan para no incurrir en una observación de auditoría de los entes reguladores al no tener muestreos con base estadística válida definida que demuestren la satisfacción del cumplimiento de calidad requerido por proceso.

Para esto se pretende:

- Crear un Plan de Calidad cuya intención sea mejorar los controles actuales y los métodos de recopilación de datos para obtener información de las posibles fuentes de variación que contribuirán a mejorar los procesos y este monitoreo. La idea con este plan de calidad es organizar la ruta para un sistema de monitoreo de procesos estructurado y con base estadística válida que identifique los puntos de control por área, recopile la información necesaria, clasifique los procesos con sus respectivos puntos de control, se defina la criticidad del proceso para asociarle los niveles de confiabilidad y relatividad correspondientes en base al riesgo asociado para poder definir el plan de muestreo.
- Crear un grupo funcional integrado por los siguientes roles y responsabilidades:

Role	Descripción de las Responsabilidades
Gerente de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Dueño del Plan de Calidad ● Garantizar que este Plan de mejora de la calidad se mantenga con precisión. ● Definir procedimientos y responsabilidades de monitoreo del proceso. ● Identificar y abordar posibles actualizaciones de los documentos de gestión de riesgos.
Ingeniero de Manufactura	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar apoyo para desarrollar los Planes de Control correspondientes. ● Identificar / desarrollar el punto de control según sea necesario.
Investigación y Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar apoyo para desarrollar el Plan de Control correspondiente. ● Identificar / desarrollar el punto de control según sea necesario.
Asuntos Regulatorios	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar apoyo para evaluar el impacto de la implementación del Plan de Control en la Presentación Regulatoria.
Diseño de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar apoyo para desarrollar el Plan de Control correspondiente. ● Identificar y abordar posibles actualizaciones de los documentos de gestión de riesgos.
Operaciones	<ul style="list-style-type: none"> ● Dar soporte en la implementación del Monitoreo de procesos.

Tabla 2 Roles y Responsabilidades para la creación de un Plan de Calidad

Fuente: Documento controlado de Plan de Mejoramiento de la Calidad en “Alfa”, Versión A.

- Que las recomendaciones propuestas al final de esta investigación sean valoradas por la Gerencia para ser aprobadas y hacer los cambios correspondientes a nivel documental.

2.3.2. Mediano plazo

- Este proyecto será la base para la creación e implementación de un sistema de monitoreo de procesos por producto en el resto de la compañía.
- Será una guía para la creación de las instrucciones de trabajo y procedimientos estándar de cómo definir las muestras para cada proceso basado en sus características, donde los muestreos se definen con técnicas estadísticas válidas.
- La aplicación del monitoreo de procesos en todos los productos de la cartera de la planta en conformidad en su totalidad con la norma ISO 13485 en la sección 8.1 donde se solicita la determinación de los métodos aplicables incluidas las técnicas estadísticas.
- Disminución de la cantidad de muestras en algunos procesos.
- Mayor visibilidad y conocimiento del comportamiento de los procesos que servirá para tomar acciones preventivas y correctivas a tiempo para evitar producto no conforme.
- Mejor manejo de la información que es requerida para asuntos regulatorios.

2.3.3. Largo plazo

- Mantener la certificación en las normas aplicables.
- Demostración de la Responsabilidad Gerencial del compromiso y cumplimiento con las regulaciones que aseguran un Sistema de Gestión de la Calidad integral y comprometido con la mejora continua.
- Cumplimiento y demostración de los requerimientos y expectativas de los clientes.
- Aseguramiento de la calidad.
- Sistema de Monitoreo de procesos robusto en toda la planta.

2.4 ANTECEDENTES DE PROYECTOS Y EXPERIENCIAS SEMEJANTES.

No se encontraron referencias de proyectos anteriores sobre el estudio y remediación de los muestreos en procesos productivos para ser alineados a los requerimientos de los entes regulatorios definiendo o utilizando bases estadísticas.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Se creó un diagrama SIPOC para definir de donde se toma la información relacionada a características importantes de calidad que los hacen ser monitoreados, recordando que cada proceso que debe ser monitoreado es porque su o sus salidas de proceso validadas no pueden ser verificadas a lo largo de la manufactura, por lo tanto, se debe muestrear una porción representativa de cada lote para evidenciar que su estado validado se mantiene y esta muestra debe tener base estadística para ser válida.

Para poder identificar y delimitar el proyecto con los procesos principales como los paralelos que componen el producto A1 de la división de Electrofisiología, se realizó un diagrama de flujo para posteriormente poder identificar los procesos que contienen los puntos críticos para la calidad donde se realizan los muestreos y se centrará este proyecto.

Se realizó una lista para recopilar las diferentes configuraciones o variaciones del producto A1, especificar cada una de las características que por planos de diseño de producto y lista de componentes (BOM) introducen una fuente significativa de variación y analizar cuál puede ser el “Worst Case”, peor de los escenarios, para la evaluación de la información histórica que servirá de base para establecer el nuevo muestreo de cada proceso.

También se construyó una ficha de cada uno de los procesos para mencionar cuáles son las salidas por proceso validadas, las características de calidad y sus clasificadores para cada salida de proceso y si existe una razón para que dicha salida de proceso no se clasifique como un punto crítico para la calidad que deba ser analizado y monitoreado, con el objetivo también de citar si actualmente estos cuentan con muestreos, frecuencia de muestreos, registros, controles adicionales si los hay y demás elementos que podrán ser útiles para definir cuáles son los procesos que deben ser incluidos en el Plan de Control para el monitoreo de cada uno de ellos.

Objetivo	Actividades	Herramientas	Expectativas
Definición del problema	Identificar las variables e insumos que generan las especificaciones y características de calidad finales de cada proceso para el producto final.	-Diagrama SIPOC	-Delimitar el enfoque del proyecto en los procesos que aplican directamente en la manufactura del producto A1.
	Identificar los procesos que componen el producto A1	-Diagrama de Flujo	Definir cuál configuración del producto A1 será seleccionada para el análisis de la información histórica que representa el peor de los escenarios por su
	Identificar las diferentes configuraciones existentes del producto A1 y las características de diseño que son	-Lista	

	<p>fuente de variación del producto.</p> <p>Identificar los elementos de cada proceso, las salidas validadas por operación, sus características de calidad y su respectivo clasificador, justificación para ser o no incluido en el Plan de Control.</p>	<p>-Fichas de proceso</p>	<p>significancia de variación.</p> <p>-Definir cuáles son los procesos que por sus características de calidad deben ser incluidos en el Plan de Control para el monitoreo del proceso porque no cuentan con una verificación posterior a lo largo del proceso y si el muestreo actual cuenta con justificación estadística que lo respalde.</p>
--	--	---------------------------	---

Tabla 3 Metodología para la definición del problema
Fuente: El Autor.

3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DEL PROYECTO

En la etapa de la definición del problema una de las expectativas fue identificar aquellos procesos que basado en sus características de calidad se les realizan monitoreos por medio de muestreos, y si para las muestras que actualmente se toman en cada uno de esos procesos existe un respaldo estadístico que evidencie que la muestra es significativa al proceso.

Para la creación de un plan de muestreo es necesario determinar qué características de calidad se evaluarán, se necesita una evaluación de riesgos del proceso apropiado para la característica de calidad dada, identificar el peligro potencial o la causa de peligro correspondiente a la característica de calidad que se evalúa, determinar la gravedad y severidad del defecto para el peligro / causa correspondiente a la característica de calidad; es por eso que se creó un Análisis de Modo y Efecto de Falla de los procesos basado en la norma EN ISO 14971: 2012 *Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos*.

Basado en este análisis de modo y efecto de falla se proporcionan los niveles de confianza y confiabilidad de cada proceso, es decir, la protección al cliente la cual es independiente del rendimiento del producto.

Las distribuciones paramétricas (variables) dependen de la suposición de que la distribución de la población puede describirse adecuadamente mediante una distribución estadística específica (por ejemplo, la distribución Normal), las pruebas de bondad de ajuste se realizaron para demostrar que se extrajo una muestra paramétrica de datos de una distribución específica.

El tamaño de la muestra que es representativa al proceso es una función de la capacidad del proceso y el nivel requerido de Confianza y Confiabilidad. Los valores de capacidad de proceso fueron analizados para describir el rendimiento del proceso, verificar la distancia de la medida del proceso a los límites de especificación más cercanos, evaluar la dispersión de las especificaciones (límite inferior y límite superior)

y del proceso, con estos valores de capacidad se podrá seleccionar el tamaño de la muestra que corresponderá a cada proceso.

Objetivo	Actividades	Herramientas	Expectativas
Realizar un análisis estadístico de cada proceso para definir el plan de muestreo correspondiente.	Identificar el modo y efecto de falla de cada característica de calidad de cada proceso crítico.	-AMFE	-Obtener los valores de confianza y confiabilidad de los procesos en estudio de acuerdo con su nivel de riesgo.
	Identificar la distribución estadística que sigue de cada proceso.	-Gráficas de Normalidad -Bondad de ajuste -Distribución estadística de procesos	-Obtener el comportamiento de los datos para cada proceso de acuerdo con su distribución, comprobar que se encuentran dentro de tolerancia, obtener la capacidad de proceso y asignar la muestra correspondiente a cada proceso basado en su capacidad.
	Identificar la capacidad de cada proceso.	-Análisis de Capacidad	

Tabla 4 Metodología para la medición del proyecto
Fuente: El Autor

3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA

Con el avance del proyecto a este punto se ha logrado identificar cada proceso crítico para la calidad que deba ser incluido en el Plan de Control para el monitoreo de procesos del producto A1, se han logrado identificar los niveles de confianza y confiabilidad de cada uno de ellos basados en el riesgo que representan, lo que ha permitido realizar un análisis de normalidad, bondad de ajuste, distribución estadística, intervalos de tolerancia y un análisis de capacidad para cada proceso, estos análisis son la base para definir un plan de muestreo que sea representativo al comportamiento y riesgo de cada proceso y que pueda ser justificado estadísticamente para el cumplimiento de la norma ISO 13485.

Como parte de la propuesta de mejora, se realizó una lista de chequeo de las características de los equipos que generan la salida de proceso en estudio para valorar la posibilidad de realizar un reporte técnico basado en los datos del análisis estadístico para comprobar la equivalencia entre estos, al comprobar estadísticamente que los equipos son equivalentes entre ellos, el resultado que genere el muestreo de solamente uno de ellos sería representativo de los demás al demostrar equivalencia por lo que se reduce el número de muestras que se deben probar a un solo equipo que genera la salida validada por operación y no se muestrearían todos como se realiza actualmente, esto formaría parte del nuevo Plan de Control.

3.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.

Se creó un Plan de Calidad donde se evaluaron cada uno de los elementos del sistema de calidad mediante una lista de chequeo que describe los cambios asociados, tareas y/o decisiones que se deben tomar en consideración para la implementación exitosa de los Planes de Control del monitoreo de procesos que se propone, también se realizó una lista de chequeo para las tareas que surgieron como parte de esta revisión donde se detalla que elemento del sistema de calidad que es impactado, responsables de las tareas, el resultado que se espera al finalizar la tarea y una proyección de los tiempos de finalización de cada tarea, estos mismos son presentados en un Gantt y estarán sujetos a la revisión y aprobación de este proyecto por parte de la Gerencia.

3.5 METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, EL ASEGURAMIENTO, EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS.

Esta fase del proyecto es de suma importancia ya que se verifica el funcionamiento y el resultado exitoso de la implementación, se da continuidad y se evalúa la eficiencia del sistema como tal para garantizar los objetivos y mantener el ciclo de mejora continua tomando acciones en base a los resultados que se van obteniendo y mantener los procesos centralizados y controlados así como los planes de muestreo vigentes.

Mejorar la eficiencia del sistema de monitoreo de procesos no solamente consta de la mejora en la reducción de las muestras y tener evidencia estadística sino en que el

sistema sea integral y se mantenga en mejora continua, para esto se realizó un análisis de las acciones que se deben llevar a cabo para el control y seguimiento del Plan de Control para el monitoreo de procesos, también se generó la Matriz del Plan de Control del producto A1 donde se establecen los muestreos por proceso de la propuesta, el método de control de cada salida y los planes de reacción que se encuentran en los respectivos procedimientos de manufactura.

Con este detalle se provee seguimiento y control de lo que involucra un sistema de monitoreo de procesos como lo es los muestreos y el control de la información que se obtiene de ellos.

CAPÍTULO IV: LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSAS

4.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Un sistema de monitoreo de procesos tiene como finalidad proporcionar evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos de la salida de proceso validada la cual no tiene una verificación al 100% durante el proceso completo de manufactura, evidenciar que el proceso mantiene su estado validado a través del tiempo bajo las condiciones y variables normales, y para esto se hace necesario realizar muestreos que sean representativos al riesgo asociado y a la capacidad demostrada de cada proceso para protección del cliente; como se ha mencionado anteriormente en el proyecto, actualmente se realizan muestreos que no están respaldados con técnicas estadísticas, lo que hace que el sistema no esté alineado a la regulación de la norma ISO 13485 que solicita que el monitoreo de procesos esté respaldado y justificado por técnicas estadísticas, derivado de esto se podría incurrir en una observación para la compañía, adicionalmente, los resultados de estos monitoreos no están siendo analizados más que por el operador que los ejecuta en el momento contra la especificación por lo que el comportamiento de los procesos y sus tendencias para su gestión y mejora continua no se da, no hay un plan de control definido que genere acciones cuando un proceso esté descentralizado, con tendencia o próximo a salir de especificación por lo que las medidas de corrección y prevención se toman ya cuando ha ocurrido una no conformidad.

Como parte de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad se plantea esta situación para la planificación, desarrollo y ejecución de este proyecto enfocado en el tema de calidad en cuanto al sistema de monitoreo de procesos.

4.1.1 Diagrama SIPOC

Es importante comprender de donde se generan las características de calidad o críticas para la calidad de un producto y en especial si estas son de productos médicos como lo es el caso de las analizadas en este proyecto, estas están relacionados con la seguridad del paciente (análisis de riesgos), las necesidades del cliente, los requisitos reglamentarios (estándares aplicables) y las necesidades comerciales.

Una característica de producto, servicio o proceso que es cuantificable y medible, y que se ha determinado que es esencial para el rendimiento o la función de un dispositivo, según la definición de calidad del dispositivo médico. Los críticos para la calidad no corrigen problemas de calidad ni actúan como sustitutos de un juicio técnico sólido o una disciplina financiera sólida.

En el siguiente diagrama SIPOC se muestra desde donde se recopilan las características generales y críticas de los procesos que serán transformadas en un producto final que cumpla con las necesidades y expectativas de los clientes.

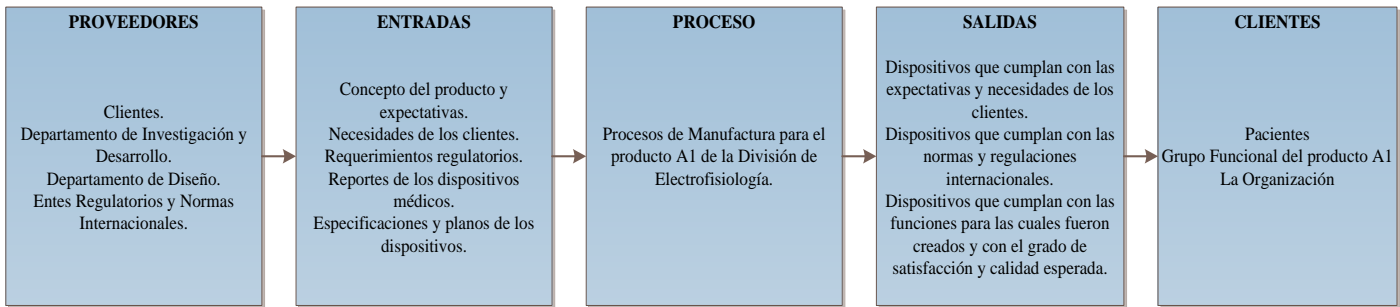


Figura 8 Diagrama SIPOC de generación de las características generales y críticas del proceso de manufactura para el producto A1
Fuente: El Autor

4.2.1 Diagrama de Flujo

La sección de Electrofisiología cuenta con varios cuartos de ambiente controlado en los cuales se manejan diferentes productos que comparten las mismas especificaciones de control de ambiente para producción de los mismos, algunos de los productos comparten operaciones de sub-ensambles que distribuyen entre varias líneas los componentes como materia prima, también el manejo de materiales y suministros y operaciones de confirmación de órdenes por parte de calidad; para enfocar el proyecto en las operaciones que componen el proceso completo para la manufactura del producto A1 se crea el siguiente diagrama de flujo con una breve descripción de cada una de las operaciones que más adelante servirá para detallar cuales de ellos son los que entran dentro de los procesos críticos dependiendo sus características de calidad y que serán definidos dentro del plan de control para el monitoreo.

Sub-ensambles:

Recubrimiento de los cables

Todas las unidades se limpian con un paño seco, se aplica la solución MDX con un paño sin pelusa, después de completar el recubrimiento, todos los cables se dejan curando por 24 horas.

Mezclado de Solución MDX

Preparación de las soluciones químicas que se usan para revestimiento de los cables y el revestimiento del eje para unir la llave de paso que está unida a la unidad.

Corte de Tubos

Se corta a medida diferentes tubos extruidos que se utilizarán como componentes del eje y la punta.

Manubrio

Se ensambla y se arma el cuerpo interno del manubrio con sus diferentes partes para tenerlo listo para la inserción del eje.

Procesos principales:**Refluido**

El proceso comienza con la inspección de los mandriles que se utilizarán, que proporcionan el diámetro interno de la unidad, se colocan todos los componentes sobre el mandril con un termocontraible encima de ellos, se corta la unidad a la longitud dependiendo el número de parte y se introduce al horno de refluido con tiempo y temperatura determinada. Todas las unidades se inspeccionan al 100%.

Moldeo

Esta parte del proceso consiste en la construcción del cubo blanco que se moldeará y se unirá al extremo proximal del eje, encima de esto se moldeará la resina para formar el cubo que se inspeccionará.

Unión de la punta

Se insertan los componentes de la punta sobre un mandril, mediante un proceso similar al reflujo del eje utilizando la temperatura para que los componentes se unan al resto del eje reflujo, la punta adherida se corta a la longitud correspondiente y se realiza una inspección visual al 100% de las unidades.

Adjuntado

Este proceso está destinado a lograr una estabilidad térmica parcial con el tiempo para que las unidades permanezcan térmicamente estables durante los procesos posteriores.

Soldadura

Se ensamblan dos sellos de silicona en su lugar en la abertura del cubo. Luego, la tapa se une al cubo mediante el uso de la soldadora ultrasónica.

Curado de la ventana

Se dispensa adhesivo transparente en esta área y la unidad se coloca en el dispositivo de curado para que el adhesivo se cure con luz Ultravioleta. Después de curar, las unidades se inspeccionan al 100% en busca de fugas.

Unión del manubrio

Esta parte del proceso cubre todos los pasos desde insertar el eje al mandril hasta realizar la verificación de planaridad donde el producto pueda deflectarse 90° y 180°, todas las unidades son inspeccionadas visualmente.

Recubrimiento 2

La primera parte del proceso es dispensar la silicona en el área del cubo con los sellos y se realiza una prueba de fugas para garantizar la integridad del eje completo.

Empaque estéril

Se imprime la etiqueta de la bolsa, se aplica e inserta la bandeja en la bolsa que se sellará en el extremo abierto. Las unidades empacadas son inspeccionadas al 100%.

Empaque Final

Se coloca en cajas con la Información del Uso del dispositivo (IFU) correspondiente y se aplica la etiqueta de la caja.

Esterilización

Se envía el producto a un contratista externo para el proceso de esterilización.

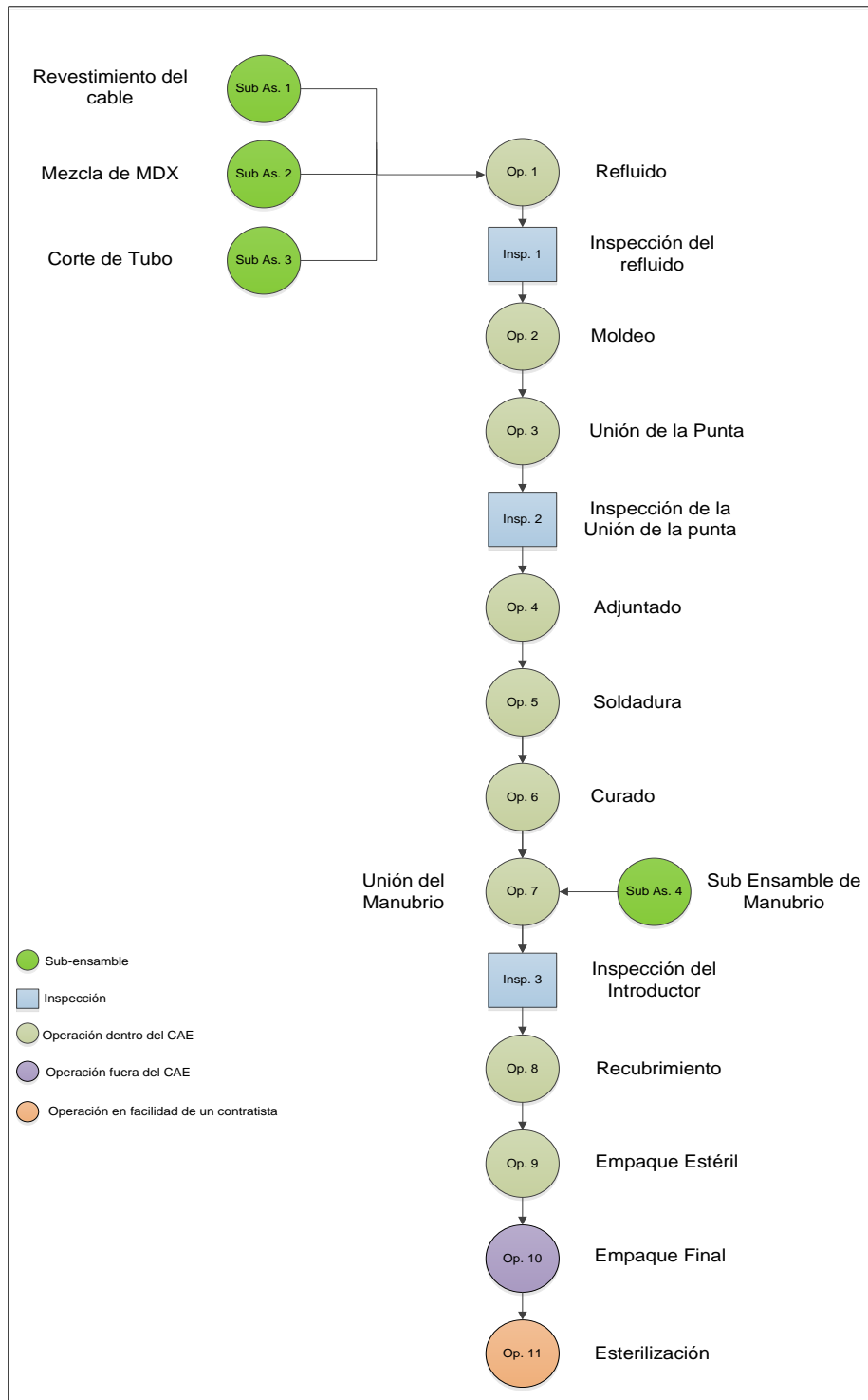


Figura 9 Diagrama de Flujo del producto A1

Fuente: El Autor

4.3.1 Listado de Configuraciones Existentes del Producto A1

Para los dispositivos médicos por lo general cuando no pueden ser utilizados por igual en todos los clientes finales, quiere decir, que no hay una medida estándar que funcione para todos por igual, se crean diferentes versiones o configuraciones, también llamados números de parte , (PN) por sus siglas en inglés, las cuales la variación puede ser de longitudes, tamaños, diámetros, frecuencias, materiales, etcétera.

Para el caso del producto A1, existen siete configuraciones diferentes, todas las versiones o números de parte del producto utilizan los mismos procedimientos de manufactura para su fabricación.

Por confidencialidad de la información de la compañía no se pueden mencionar los nombres y números de parte correspondientes a cada configuración por lo que se nombró una letra para representar cada una de ellas y poder identificarlas en el siguiente análisis.

Configuración de Producto	Identificación
40 centímetros, rizado pequeño	A
61 centímetros, rizado pequeño	B
61 centímetros, rizado mediano	C
71 centímetros, rizado pequeño	D
71 centímetros, rizado mediano	E
71 centímetros, rizado grande	F
82 centímetros, rizado largo	G

Tabla 5 Lista de Configuraciones del producto A1
Fuente: El Autor

Para seleccionar la configuración del producto que pueda representar el peor de los escenarios en las diferentes ordenes de producción, las siguientes características principales del producto por planos de especificación y los procesos de fabricación se incluyeron en la evaluación y se enumeran en la tabla a continuación.

Los subensambles se encuentran contenidos dentro de los procesos principales por lo tanto no se enlistan en la tabla.

Característica Principal del Producto	Proceso de Manufactura
Tamaño del trenzado	Refluido
Material del eje	Moldeo
Longitud	Unión de la Punta
Material de la Punta	Adjuntado
Tamaño del Rizado	Soldadura
No hay característica principal del producto que influya en estos procesos para ser analizada.	Curado
	Manubrio

Tabla 6 Lista de características principales del producto por proceso de manufactura
Fuente: El Autor y planos de especificación de las configuraciones del producto A1.

Las principales características del producto y los procesos de fabricación se consideraron ya que potencialmente pueden proporcionar una variación significativa en los requisitos del producto y la fabricación.

En las siguientes tablas se analizan y se definen si las características y los procesos son o no una fuente significativa de variación para tomarse en cuenta al momento de seleccionar la configuración que será utilizada para el análisis de la información que definirá un plan de muestreo.

Característica Principal del Producto	Justificación	Fuente significativa de variación
Tamaño del trenzado	Dos configuraciones A y B usan un tamaño de trenzado iguales, el resto C, D, E, F y G utilizan un trenzado más grande que A y B	Si
Material del eje	El Nilon 01 y el Nilon 02 tienen la misma dimensión de diámetro interno y externo la única diferencia en la longitud.	Si

Longitud	Los procesos de fabricación son los mismos para diferentes longitudes de eje, por lo tanto, son equivalentes.	No
Material de la Punta	Todas las configuraciones usan el mismo componente 03, la única diferencia es el diámetro.	Si
Tamaño del Rizado	Los procesos de fabricación son los mismos para diferentes tipos de rizado, por lo tanto, son equivalentes.	No

Tabla 7 Análisis de características principales del producto por proceso de manufactura.
Fuente: El Autor y planos de especificación de las configuraciones del producto A1.

Proceso de Manufactura	Justificación	Fuente significativa de variación
Refluido	El proceso de refluido abarca desde la colocación de la primera cubierta en la herramienta hasta las inspecciones de fabricación realizadas después de que el eje se reajuste con todos sus componentes y se corta a la longitud correcta según la configuración	No

	<p>correspondiente. Todas las configuraciones se ensamblan siguiendo los mismos procedimientos sin variaciones significativas en la fabricación debido a las diferencias en el tamaño del trenzado, el material del eje, la longitud, el material de la punta y el tamaño del rizado.</p>	
Moldeo	<p>Este proceso consiste en la construcción del cubo que se moldea y se une al extremo proximal del eje.</p> <p>Este es un proceso automatizado. Todas las configuraciones incluyen los mismos materiales y dimensiones del cubo moldeado.</p>	No
Unión de la Punta	<p>Este proceso incluye la preparación de la unión de la punta, la inserción de los componentes de la punta, la unión de los componentes usando la temperatura y la unión al resto del eje refluído. Luego, la punta unida se corta a la medida especificada, la punta se rectifica e inspecciona, se perforan agujeros a un extremo de la unidad, se realiza una prueba</p>	No

	funcional y una inspección visual. Los procesos de fabricación son los mismos para diferentes longitudes de punta y materiales.	
Adjuntado	Unión del tubo de extensión de la llave de paso y la llave de paso se une al cubo moldeado de la unidad. El proceso de fabricación es el mismo para todas las configuraciones y usan el mismo adhesivo.	No
Soldadura	Se ensamblan sellos de silicón y se colocan en la abertura del cubo. Luego, la tapa se une al cubo mediante el uso de la soldadora especial. El proceso de fabricación es el mismo para para todas las configuraciones.	No
Curado	Este proceso es para cubrir las ventanas que se abrieron en el extremo del eje, después de curar, las unidades se inspeccionan al 100% en busca de fugas. El proceso de fabricación es el mismo para para todas las configuraciones.	No

Manubrio	Esta parte del proceso cubre todos los pasos desde la inserción del eje hasta la realización de la verificación de funcional. El proceso de fabricación es el mismo para para todas las configuraciones y todas utilizan los mismos componentes de subensamble.	No
----------	---	----

Tabla 8 Análisis de los procesos principales de fabricación del producto A1.
Fuente: El Autor y procedimientos de manufactura del producto A1.

Se concluye según el producto y la evaluación de la variación de fabricación, que no se identificaron procesos de fabricación como fuente significativa de variación. Hay tres características principales del producto que introducen una fuente significativa de variación, que son el tamaño del trenzado, el material del eje y la punta, por lo tanto, las configuraciones mostradas en la siguiente tabla pueden ser usadas como el peor de los escenarios para la evaluación de la información histórica que servirá de base para establecer el nuevo muestreo de cada proceso

Configuración	Tamaño del trenzado	Material del eje	Material de la punta
C, D, E, F y G	Componente más grande	Nilon más grande	Diámetro más grande

Tabla 9 Definición de las configuraciones aptas para el análisis de los datos históricos
Fuente: El Autor

4.4.1 Fichas de Proceso

Las fichas de proceso se realizaron con la intención de recopilar y mostrar de una forma resumida, clara y específica las características más relevantes de cada proceso de manufactura para gestionar la información de estos durante el desarrollo de este proyecto.

Cada uno de los elementos se detallan a continuación:

Proceso de manufactura: la secuenciación de diferentes actividades para la transformación de la materia prima en el producto final, las operaciones incluidas en esta ficha de proceso son las que conforman los procesos principales del producto A1 que están bajo el alcance de este trabajo de investigación.

Salidas de proceso: En esta sección se detallan las salidas que pueden afectar un proceso en las próximas operaciones y que deben controlarse dentro de criterios predeterminados para garantizar que la salida cumpla con los requisitos de entrada para las próximas estaciones de procesamiento. Los criterios predeterminados para la salida del proceso fueron tomados de los procedimientos de fabricación y las especificaciones del producto.

Resultado esperado: se detallan las características cualitativas o cuantitativas con las que cada salida de proceso debe cumplir.

Detalles indirectos: La intención es identificar si la inspección es indirecta e identificar la inspección relacionada para la verificación de la salida del proceso, con este elemento se definen las salidas de proceso que necesitan ser monitoreadas mediante muestreos aleatorios por lote de producción y que formarán parte del plan de control ya que no existe un punto de control a lo largo del proceso donde se vaya a verificar que la salida de proceso continúa en su estado validado.

Intención de la inspección: En este elemento se identifica que tipo de inspección tiene la salida del proceso, las de Aceptación de la Actividad (AA) que son aquellas verificaciones de la salida del proceso, y que son el punto final en el proceso de fabricación donde se verifica el requisito, no hay ningún otro punto de verificación durante la manufactura; y también están las inspecciones de Puntos de Control (CP), un punto o paso orientado al proceso en el proceso de fabricación donde se pueden aplicar controles para prevenir, eliminar o reducir el producto no conforme pero que no es el único punto de verificación que tiene la salida.

Frecuencia de los monitoreos: en el proceso actual se dan los monitoreos de los procesos conforme se describen en los procedimientos de manufactura, en este elemento se detalla la cantidad, frecuencia de los monitoreos de cada una de las salidas de proceso actuales y para los casos que apliquen las condiciones por las que se hace necesario realizar muestreos adicionales.

Registro: se identifica en que registros de calidad se documentan los valores o la condición de aceptado y rechazado para las salidas de proceso.

Justificación para incluirse o no la salida del proceso en el Plan de Control: en este ítem se proporciona una justificación del por qué la salida de proceso necesita o no ser agregada al Plan de Control, cuando la salida del proceso tiene un control o verificación adicional que compruebe que su estado validado se mantiene no es necesario un Plan de Control ya que el mismo proceso es capaz de detectarlo, para el caso de las salidas que no tienen controles adicionales a lo largo del proceso o no pueden verificarse una a una, es necesario un Plan de Control para monitorear el proceso, estos muestreos deben establecerse bajo técnicas estadísticas que lo respalden para cumplir con la norma ISO 13485, por lo tanto, se revisó la información de donde provienen los muestreos para verificar si cuentan con respaldo estadístico para concluir con cuáles deben ser los procesos que se deben analizar y corregir como parte de este trabajo de investigación.

Proceso de Manufactura / Inspección	Salida de proceso validada	Resultado esperado	Detalles Indirectos	Intención de la Inspección	Frecuencia de las inspecciones	Registro	¿La salida de proceso debe incluirse en el plan de control? (Sí / No) Justifique
Recubrimiento del cable	Cable Recubierto	Cable recubierto de solución de acuerdo con los valores específicos del plano	Las salidas de proceso afectadas por este proceso son 100% verificadas por otras operaciones.	Punto De Control	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, la falla aplicable relacionada con el cable recubierto es que el introductor no defleccionará adecuadamente hacia la dirección correspondiente.

Mezclado de solución MDX	Porcentaje de solución de sólidos MDX	Porcentaje de solución de sólidos MDX deben ser entre el rango de 1.4% - 3.2%	No Aplica	Aceptación De La Actividad	1 por frasco	Formulario para la solución MDX	No, los modos de falla aplicables relacionados con la mezcla de la solución son la inserción difícil y las escamas de recubrimiento se verifican durante las pruebas de proceso.
Mezclado de solución MDX	Limpieza de cristalería	Los residuos de detergente son iguales o inferiores al límite permitido	Verificación visual para eliminación de residuos.	Aceptación De La Actividad	100% de los frascos, verificación visual para residuos de residuos.	Registro de limpieza de vidrios y componentes	No, la verificación visual de la eliminación de detergente / residuos se completa en el proceso de fabricación.
Corte	Corte de tubos	Longitud del tubo	No Aplica	Aceptación De La Actividad	5 unidades – al inicio del lote 5 unidades – al final del lote	Paquete de formularios de corte	No, la falla asociada con la longitud incorrecta de un componente es una longitud total incorrecta y un ángulo de curva incorrecto.
Corte	Calidad de corte de tubo	Calidad del corte	No Aplica	Aceptación De La Actividad	5 unidades – al inicio del lote 5 unidades	Paquete de formularios de corte	No, los defectos de superficie por corte mal realizado se verifican en el

					– al final del lote		proceso de fabricación.
Refluido	Diámetro Interno	El diámetro interno mínimo debe ser mayor a 0.117 pulgadas	El método de prueba de medición del diámetro es realizado a través del procedimiento de manufactura de moldeo.	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, el diámetro interno del eje refluido se verifica en el proceso de fabricación después de que el cubo se molde sobre el eje.
Refluido	Fuerza de tensión	La resistencia de unión del eje al eje debe ser de 5 lbf como mínimo	Inspección 100% visual para junta refluida y superficie del eje	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, se desarrollaron requisitos separados de impresión y del producto final debido a que la unión del eje se ve afectada por la esterilización, los monitoreos correspondientes se dan fuera de la planta. Los defectos visuales son verificados en la inspección final del proceso.

Refluido	Fuerza de tensión	La resistencia de unión del eje al eje debe ser de 5 lbf como mínimo	Inspección 100% visual para trenzado expuesto	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, se desarrollaron requisitos separados de impresión y del producto final debido a que la unión del eje se ve afectada por la esterilización, los monitoreos correspondientes se dan fuera de la planta. Los defectos visuales son verificados en la inspección final del proceso.
Refluido	Fuerza de tensión	La resistencia de unión del eje al eje debe ser de 5 lbf como mínimo	Verificación del 100% para eje refluido del diámetro externo	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, se desarrollaron requisitos separados de impresión y del producto final debido a que la unión del eje se ve afectada por la esterilización, los monitoreos correspondientes se dan fuera de la planta. Los defectos visuales son verificados en la inspección final del proceso.

Moldeo	Fuerza de tensión	Fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 15.0 lbf.	No Aplica	Punto De Control	2 unidades al inicio del lote por equipo.	Paquete de formularios A1	Si, no hay verificaciones a lo largo del proceso para garantizar que la salida de proceso mantiene su estado validado, no hay respaldo estadístico que justifique el muestreo de solo 2 unidades por lote de producción.
Moldeo	Diámetro interno mayor	0.110" ± 0.001"	Verificación al 100% por fugas	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Paquete de formularios A1	No, la dimensión controlada está directamente asociada a la función del puerto lateral / resistencia de unión del tubo de la llave de paso; el diámetro interno del puerto coincide con el tubo de la llave de paso por lo tanto no debe haber fugas.
Moldeo	Diámetro interno mayor	0.110" ± 0.001"	La resistencia de la unión del cubo a la llave de paso debe ser mayor o igual a 5.0 lbf monitoreada por el	Aceptación De La Actividad	Dos partes de cada lote. Si el lote se procesa en dos grupos, cada grupo requiere dos partes.	Paquete de formularios A1	No, la fuerza de tensión es monitoreada más adelante como parte de la prueba de tensión realizada para el proceso de adjuntado.

			proceso de Adjuntado				
Moldeo	Diámetro interno	0.060" Mínimo	El producto es 100% verificado para oclusión	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Paquete de formularios A	No, la dimensión controlada está directamente asociada con la función de aspiración o descarga. La oclusión se verifica en el proceso de manufactura.
Moldeo	Diámetro interno	0.273" ± 0.005"	El producto es 100% verificado por fugas	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Paquete de formularios A1	No, las dimensiones controladas están asociadas con la función de la fuerza de unión del cubo y la tapa. Las dimensiones proporcionan posicionamiento para la soldadura con requisitos de inspección por fugas, el requisito de fugas se verifica en el proceso de fabricación.
Moldeo	Diámetro externo	0.382" ± 0.005"	El producto es 100% verificado por fugas	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Paquete de formularios A1	No, las dimensiones controladas están asociadas con la función de la fuerza de unión del cubo y la tapa. Las dimensiones proporcionan

							posicionamiento para la soldadura con requisitos de inspección por fugas, el requisito de fugas se verifica en el proceso de fabricación.
Moldeo	Diámetro externo	0.350" ± 0.005"	El producto es 100% verificado por fugas	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Paquete de formularios A1	No, las dimensiones controladas están asociadas con la función de la fuerza de unión del cubo y la tapa. Las dimensiones proporcionan posicionamiento para la soldadura con requisitos de inspección por fugas, el requisito de fugas se verifica en el proceso de fabricación.
Unión de la punta	Integridad de la soldadura	Inspección del adhesivo, mezcla de separación de las capas, presencia de recubrimiento o y recubrimiento en el área especificada.	No Aplica	Punto De Control	- 2 muestras al inicio de cada lote y al inicio del primer turno. - Si hay un corte de energía - Si al equipo se le realiza un mantenimiento.	Paquete de formularios A1	La integridad de la soldadura de la punta afecta la fuerza de tensión de la punta que será monitoreada en este mismo proceso.

Unión de la punta	Unión de la punta, fuerza de tensión.	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5.0 lbf.	No Aplica	Punto De Control	-2 muestras al inicio de cada lote por equipo. - Si hay un corte de energía - Si al equipo se le realiza un mantenimiento.	Paquete de formularios A1	Si, no hay verificaciones a lo largo del proceso para garantizar que la salida de proceso mantiene su estado validado, no hay respaldo estadístico que justifique el muestreo de solo 2 unidades.
Adjuntado	Llave de paso, fuerza de tensión.	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5.0 lbf.	No Aplica	Aceptación De La Actividad	Dos muestras de cada lote por equipo. Si el lote está iniciando a procesarse en dos grupos, cada grupo requiere de dos muestras.	Paquete de formularios A1	Si, no hay verificaciones a lo largo del proceso para garantizar que la salida de proceso mantiene su estado validado, no hay respaldo estadístico que justifique el muestreo de solo 2 unidades.
Soldadura	Soldadura de la Tapa, fuerza de tensión.	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 15 lbf.	100% Prueba de fugas. 100% Inspección visual de la soldadura de la tapa en procesos posteriores	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, las dimensiones controladas en moldeo están asociadas con la función de la fuerza de unión del cubo y la tapa. Las dimensiones proporcionan posicionamiento para la soldadura

							con requisitos de inspección por fugas, el requisito de fugas se verifica en el proceso de fabricación.
Soldadura	Eje, fuerza de tensión	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 15 lbf.	100% Prueba de fugas. 100% Inspección visual de la soldadura de la tapa en procesos posteriores	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, las dimensiones controladas en moldeo están asociadas con la función de la fuerza de unión del cubo y la tapa. Las dimensiones proporcionan posicionamiento para la soldadura con requisitos de inspección por fugas, el requisito de fugas se verifica en el proceso de fabricación.
Manubrio	Fuerza de tensión	El anillo de retención al eje debe ser mayor o igual a 15 lbs.	Inspeccionado por control de dirección, planaridad y ángulo de curva.	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, la falla de no unir adecuadamente la manija al agarre está asociada con una dirección degradada
Manubrio	Fuerza de tensión	El eje de montaje al manubrio debe ser mayor o igual a 15 lbs.	Inspeccionado por control de dirección, planaridad y ángulo de curva.	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, la falla de no unir adecuadamente la manija al agarre está asociada con una dirección degradada

Recubrimiento 2	Eje recubierto – MDX / Fuerza de inserción de la solución	Inserción de la fuerza debe ser 2.7 lbf máximo	Método de prueba de determinación de presencia de recubrimiento	Punto De Control	3 muestras al inicio del turno	Formulario de identificación de recubrimiento en proceso	No, la falla relacionada con el eje recubierto es la inserción difícil y las escamas de recubrimiento durante el uso.
Recubrimiento 2	Eje recubierto – MDX / Fuerza de inserción de la solución	Eje cubierto con la mezcla de solución de recubrimiento	Método de prueba de determinación de presencia de recubrimiento	Punto De Control	3 muestras al inicio del turno	Formulario de identificación de recubrimiento en proceso	No, la falla relacionada con el eje recubierto es la inserción difícil y las escamas de recubrimiento durante el uso.
Recubrimiento 2	Presencia de silicón	Dilatador cubierto de solución de silicón.	Inspección visual por superficie brillante	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, la falla relacionada con el eje recubierto es la inserción difícil y las escamas de recubrimiento durante el uso.
Empaque estéril	Impresión de etiqueta	Contenido de la etiqueta, legibilidad y ajuste.	Inspección visual en Empaque Final	Punto De Control	Primera etiqueta impresa luego de la configuración	Paquete de formularios A1	No, las etiquetas se inspeccionan al 100% en el proceso y en el proceso de empaque final.
Empaque Estéril	Fuerza de tensión del sellado	Fuerza de tensión del sello debe ser mayor o igual a 1.0 lbf.	No Aplica	Punto De Control	3 muestras al inicio de cada lote o al inicio de cada turno. Se	Paquete de formularios A1	Si, no hay verificaciones a lo largo del proceso para garantizar que la salida de proceso mantiene su

					repite la prueba del sellado si ocurre lo siguiente: configuración de la selladora cambia, si cambia el material del empaque o el lote, si ocurre un mantenimiento, o si ocurre un corte de corriente.		estado validado, no hay respaldo estadístico que justifique el muestreo de solo 3 unidades.
Empaque estéril	Sello	Penetraciones o fugas.	100% Verificación visual de la barrera de sellado	Aceptación De La Actividad	100%, cada unidad es procesada e inspeccionada por los puntos de control.	Registro del Historial del Dispositivo	No, se realiza una inspección al 100% de las unidades en el proceso.

Tabla 10 Fichas por proceso del producto A1
Fuente: El Autor, procedimientos de manufactura.

En resumen, respecto a la tabla anterior se puede afirmar que los procesos definidos que formarán parte del análisis para ser incluidos en el Plan de Control para mejorar el sistema de monitoreo de procesos en el producto A1, por no tener justificación

estadística de su muestreo y ser una salida de proceso validada sin verificación de su estado validado a lo largo del proceso son:

- Moldeo, la fuerza de tensión que debe ser mayor o igual a 15 lbf.
- Unión de la punta, la fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5 lbf.
- Adjuntado, la fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5 lbf.
- Empaque, la fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 1 lbf.

4.5.1 Análisis de Modo y Efecto de Falla

Se realizó un análisis de riesgos y luego se hizo una verificación con el AMEF actual del producto A1 que está vigente para el uso de la compañía por cada una de las salidas de proceso identificadas que formarán parte del Plan de Control, este análisis de riesgos cumple con la norma EN ISO 14971: 2012.

Cabe destacar que en la revisión el AMEF vigente en la compañía contra el planteado en este proyecto no presenta ningún punto por corregir o actualizar.

La finalidad de este AMEF es asignar el porcentaje de Confianza y Confiabilidad dependiendo el riesgo potencial que la falla relacionada a la salida del proceso represente para el cliente, estos porcentajes serán la referencia para el análisis estadístico que se desarrollará de cada proceso.

Los sistemas de Clasificación de Ocurrencia, Detección de Gravedad y Riesgos que fueron utilizados para la generación de este análisis fueron los siguientes:

Rango de ocurrencia:

La ocurrencia descrita como la probabilidad de que ocurra la falla y conduzca al efecto de falla definido como resultado de la causa mencionada en algún momento durante el ciclo de vida del dispositivo. La probabilidad supone que no se han tomado medidas atenuantes.

Rango de la Empresa	Definición
1	0.001% - Extremadamente improbable - hasta 1 en 100,000 casos.
2	0.01% - Ocasional - hasta 1 de cada 10,000 casos.
3	0.1% - Moderadamente probable - hasta 1 en 1000 casos.
4	0.5% - Razonablemente probable - hasta 1 en 200 casos.
5	100% - Rango más alto - incluyendo fallas que ocurren en todos los casos.

Tabla 11 Rangos de Ocurrencia para el AMEF
Fuente: El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Clasificación de gravedad:

La clasificación de gravedad se asignó para proporcionar una medida cualitativa de las peores consecuencias potenciales. Las clasificaciones de gravedad se definieron como:

Rango	Efecto	Rango de daños experimentados
1	Menor	Sin consecuencias adversas para la salud. Ninguna lesión al paciente o usuario. Esto incluye la prolongación de un procedimiento que no representa un mayor riesgo de lesión del paciente.
2	Moderado	Posible daño moderado al paciente o usuario. Esto incluye acciones tomadas para tratar al paciente dentro del alcance del tratamiento actual. Efecto transitorio o generalmente autolimitante que no requiere tratamiento, o el tratamiento es de rutina / estándar de atención.
3	Serio	Lesión grave al paciente o usuario que es reversible. Esto incluye intervenciones médicas o quirúrgicas tomadas para tratar al paciente más allá del alcance del tratamiento actual. Deterioro significativo pero reversible de una función corporal.
4	Crítico	Lesión potencialmente mortal para el paciente que es irreversible que requiere una intervención médica importante o que da como resultado un deterioro permanente de la función corporal.
5	Catastrófico	Resulta en muerte del paciente.

Tabla 12 Clasificación de la Gravedad para el AMEF
Fuente: El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Clasificación de detección:

Para la probabilidad de detección, se utilizó el siguiente cuadro para obtener el valor que mejor describa la probabilidad de que se detecte la falla en las pruebas de producción, inspección, fabricación o ensamblaje.

Valor	Definición
1	Detección inherente: la detección es esencialmente exhaustiva durante la producción (Ej: Evitar la no detección, uso de poke yoke), lo que reduce el riesgo al nivel más bajo posible.
2	Detectabilidad verificable: detección fácil durante la producción (p. Ej., Procesos validados, inspección efectiva inherente o comprobada, indicador de avance / no avance, etc.), reduciendo el riesgo al nivel más bajo posible.
3	Buena detectabilidad: buenas posibilidades de detección durante la producción (probabilidad de detección \geq 90%, por ejemplo, inspección visual microscópica sin análisis de efectividad).
4	Poca detectabilidad: Poca probabilidad de detección durante la producción (probabilidad de detección $<$ 90%, por ejemplo, inspección de 12-18" para partículas microscópicas).

Tabla 13 Clasificación de la Detección para el AMEF
Fuente: El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Para la asignación del nivel de riesgo se utilizaron las siguientes Matrices de Clasificación de Riesgo:

Probabilidad de ocurrencia	5	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)
	4	BAJO	BAJO	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)
	3	BAJO	BAJO	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)
	2	BAJO	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)
	1	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO
		1	2	3	4	5
Gravedad del daño						

Tabla 14 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 1)
Fuente: El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Probabilidad de ocurrencia	5	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	ALTO (Muy Alto)
	4	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)
	3	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)
	2	BAJO	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)
	1	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO
		1	2	3	4	5
Gravedad del daño						

Tabla 15 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 2)
Fuente: El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Probabilidad de ocurrencia	5	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	ALTO (Muy Alto)	ALTO (Muy Alto)	ALTO (Muy Alto)
	4	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	ALTO (Muy Alto)	ALTO (Muy Alto)
	3	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)
	2	BAJO	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1
	1	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO
		1	2	3	4	5
Gravedad del daño						

Tabla 16 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 3)
Fuente: El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Probabilidad de ocurrencia	5	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	ALTO (Muy Alto)	ALTO (Muy Alto)	ALTO (Muy Alto)
	4	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	ALTO (Muy Alto)	ALTO (Muy Alto)
	3	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)	MEDIO 2 (Alto)	ALTO (Muy Alto)
	2	BAJO	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 1 (Medio)	MEDIO 2 (Alto)
	1	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO (Insignificante)	BAJO
		1	2	3	4	5
Gravedad del daño						

Tabla 1 Matriz de clasificación de riesgo (Detección 4)

El Autor y Procedimiento Interno de la empresa para el AMEF

Con las matrices de clasificación del riesgo y la siguiente tabla se brinda el porcentaje de Confianza y Confiabilidad para cada salida de proceso.

Distribución	Confianza	Clasificación del Riesgo	Confiabilidad
Variable	95%	Medio 2 / Alto	99%
		Medio 1	95%
		Bajo	A discreción

Tabla 18 Porcentajes de Confianza y Confiabilidad
Fuente: Instrucción de Trabajo para el AMEF

Proceso de Manufactura / Inspección	Salida del Proceso Validada	Clasificador de la Salida del Proceso Validada	Potenciales Modos de Falla	Causas Asignables	D e t e c t a b i l i d a d	O c u r r e n c i a	S e v e r i d a d	Clasificación del Riesgo	Porcentaje de Confianza y Confiabilidad asignado
Moldeo	Fuerza de tensión	Fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 15.0 lbf.	Poca Fuerza de tracción del cubo	Extremo proximal del eje fuera de posición en la abrazadera de la mesa	1	2	4	Medio 1	95% Confianza 95% Confiabilidad
			Poca Fuerza de tracción del cubo	Cabeza acampanada fuera de posición en el molde, desalineación en la abrazadera de la mesa					

			Corte de la funda / arañazos	Corte de profundidad muy profundo en la herramienta de remoción del contrafile					
Unión de la punta	Unión de la punta, fuerza de tensión.	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5.0 lbf.	Tiempo de calentamiento o y/o calentamiento o inadecuado	Baja temperatura en la zona de unión.	2	2	4	Medio 1	95% Confianza 95% Confiabilidad
Adjuntado	Llave de paso, fuerza de tensión.	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5.0 lbf.	Falla de la unión del tubo de la llave de paso	Fallo al insertar completamente el tubo de la llave de paso, cobertura de solvente reducida	4	3	4	Medio 2	95% Confianza 99% Confiabilidad
			Falla de la unión del tubo de la llave de paso	El tubo de la llave de paso no está completamente insertado en el puerto lateral, el tubo de la llave de paso con variable diámetro externo.					
			Falla de la unión del tubo de la llave de paso	La tubería no tuvo el tiempo adecuado para iniciar la soldadura con solvente					
Sellado	Fuerza de tensión del sellado	Fuerza de tensión del sello debe ser mayor o igual a 1.0 lbf	Vacío en el sello de la bolsa	Temperatura o tiempo inadecuado durante el sellado	4	2	3	Medio 1	95% Confianza 95% Confiabilidad
			Vacío en el sello de la bolsa	Temperatura o tiempo inadecuado durante el sellado					

Tabla 19 AMEF de los procesos críticos en el producto A1

Fuente: El Autor

4.6.1 Análisis de Normalidad, Distribución principal, Bondad de Ajuste, Intervalos de Tolerancia y Capacidad por Proceso.

Como se detalló en la Tabla 10 Fichas por proceso del producto A1, las salidas de proceso que necesitan ser monitoreadas para garantizar que continúan estando bajo su estado validado no presentan ningún reporte técnico, estudio o análisis previo para determinar y justificar que el muestreo que actualmente se extrae es representativo al proceso, la razón por la cual se realiza este proyecto, utilizando los procedimientos disponibles e instrucciones de trabajo para analizar cada uno de los procesos basándose en datos históricos que permitan el estudio estadístico de los mismos para definir la muestra más adecuada y representativa a cada proceso basada en su comportamiento y en el riesgo que cada uno representa.

Por lo tanto, para cada uno de los resultados del proceso y los requisitos del producto que necesitan análisis se realizó una gráfica de probabilidad de normalidad, ya que no existe una única distribución normal, sino una cantidad de datos de distribuciones con una forma común que se ven influenciadas por su varianza y su media no se puede asumir que todo proceso se comporta normal, el análisis se realizó de acuerdo a la Instrucción de Trabajo Confianza, Confiabilidad y Bondad de Ajuste correspondientes a la empresa donde se realiza el proyecto, luego de determinar si la distribución era o no normal mediante los análisis Anderson Darling o Kolmogorov Smirnov, se realizó una prueba de distribución para confirmar la normalidad o buscar la mejor bondad de

ajuste mediante las siguientes distribuciones de probabilidad: Normal, Lognormal, Weibull y Exponencial.

La opción de usar estas cuatro probabilidades las distribuciones se basaron en conocimiento técnico, ya que estas distribuciones históricamente proporcionan la mejor opción para los resultados y requisitos probados como lo son en este caso las pruebas de tensión que se ven influenciadas por las diferentes características de los materiales y su construcción.

No se agrega ningún riesgo a la investigación al elegir estas tres distribuciones específicas, los datos que no se ajusten a ninguna de ellas requerirían un análisis más detallado con variables adicionales.

Los datos fueron analizados para ajustar una distribución con un valor p superior a 0.01, (el valor de significancia que es determinado por la empresa para cualquier análisis estadístico que lo requiera).

En casos donde los datos se ajustaron a más de una distribución con un valor p superior a 0.01, no se consideró elegir el valor p más alto, sino que se consideró la naturaleza de la prueba para elegir la distribución más adecuada para el análisis. Una vez definida la distribución que más se adecuó al proceso se realizó una gráfica de intervalos de tolerancia para comprobar que los datos analizados con respecto a sus porcentajes de confianza y confiabilidad se encontraban dentro de los límites del proceso.

Después de analizar los intervalos de tolerancia para cada salida o requisito, la capacidad del proceso (C_{pk}) fue calculado con la distribución normal cuando se ajustó a esta. En casos donde las distribuciones fueron Lognormal, Weibull o Exponencial, se determinó la transformación de datos como fuera debido y se calculó la capacidad del proceso.

Una vez que se determinó la capacidad del proceso para cada salida / requisito, el Anexo 1 Tabla correspondiente a la Instrucción de Trabajo que determina el tamaño de la muestra para el monitoreo de procesos de acuerdo al C_{pk} , se utilizó para determinar el tamaño de muestra requerido por tamaño de lote de acuerdo con la capacidad del proceso calculada en el paso anterior.

Los tamaños de muestra finales determinados son por lote de producción y los que serán utilizados para realizar muestreos adicionales cuando surja alguna de las condiciones especiales que puedan presentarse en el proceso.

Para el proceso de Unión de la Punta, el análisis de capacidad no brinda el valor de C_{pk} , en este caso brinda el valor de P_{pk} , ambos miden la capacidad del proceso en relación con el límite de especificación que está más cerca de la media del proceso, la diferencia está en que el P_{pk} es un grado de evaluación de la capacidad del proceso pero a largo plazo, el rendimiento real del proceso que el cliente experimenta con el tiempo.

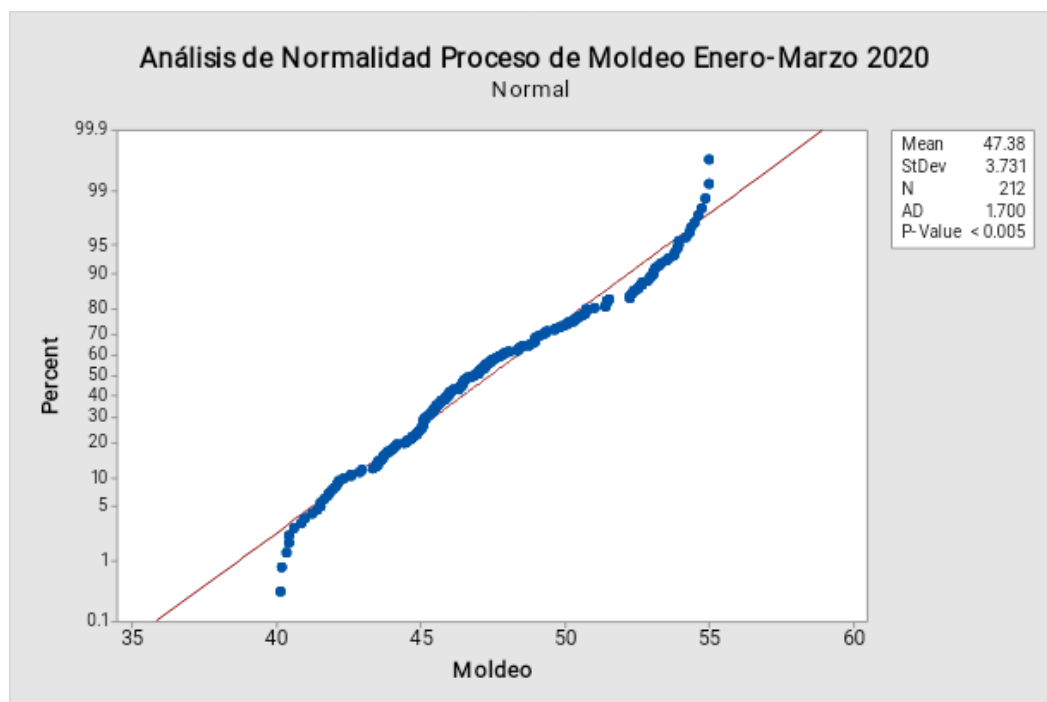
Los valores de C_{pk} y P_{pk} que son los óptimos establecidos por la empresa son los iguales o mayores a 1,33 de acuerdo con el estándar de la industria. Valores por debajo

de este índice significan que el proceso podría necesitar mejoras y un seguimiento más detallado.

4.6.1.1. Proceso de Moldeo

Prueba de Normalidad

Doscientas doce (212) muestras de medición de la Fuerza de tensión se analizaron mediante la prueba Anderson Darling en busca de normalidad, en la cual el Valor p que muestra el Gráfica 1, a niveles α superiores a 0,01 ($p = <0.005$), por lo tanto, hay evidencia para concluir que los datos no siguen una distribución normal.



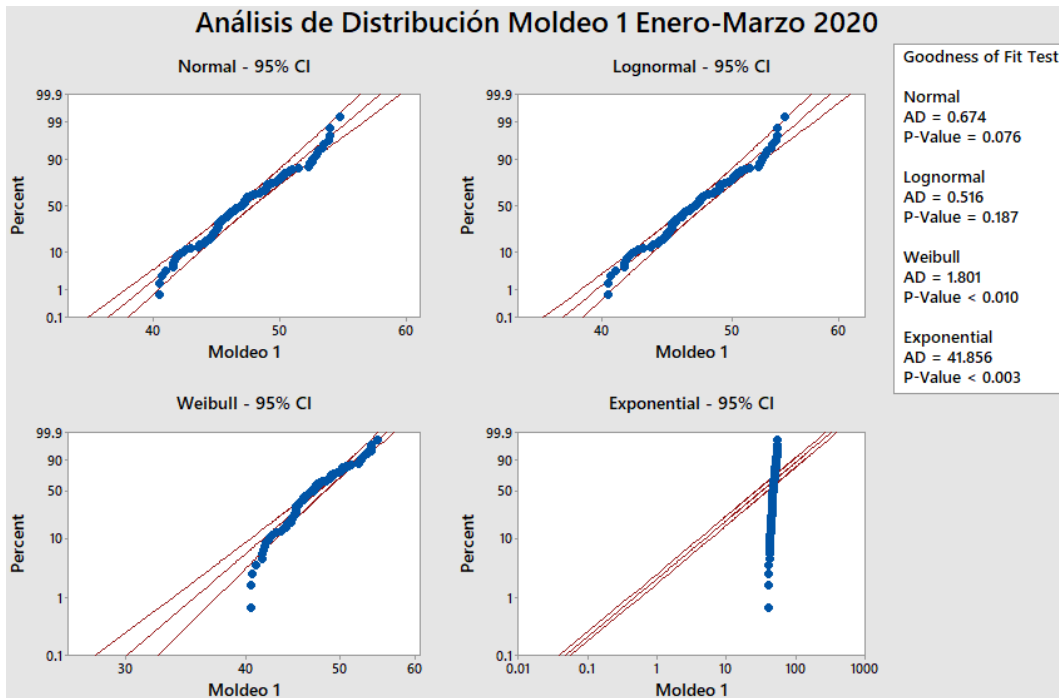
Gráfica 1 Análisis de Normalidad del Proceso Moldeo de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Análisis de distribución principal

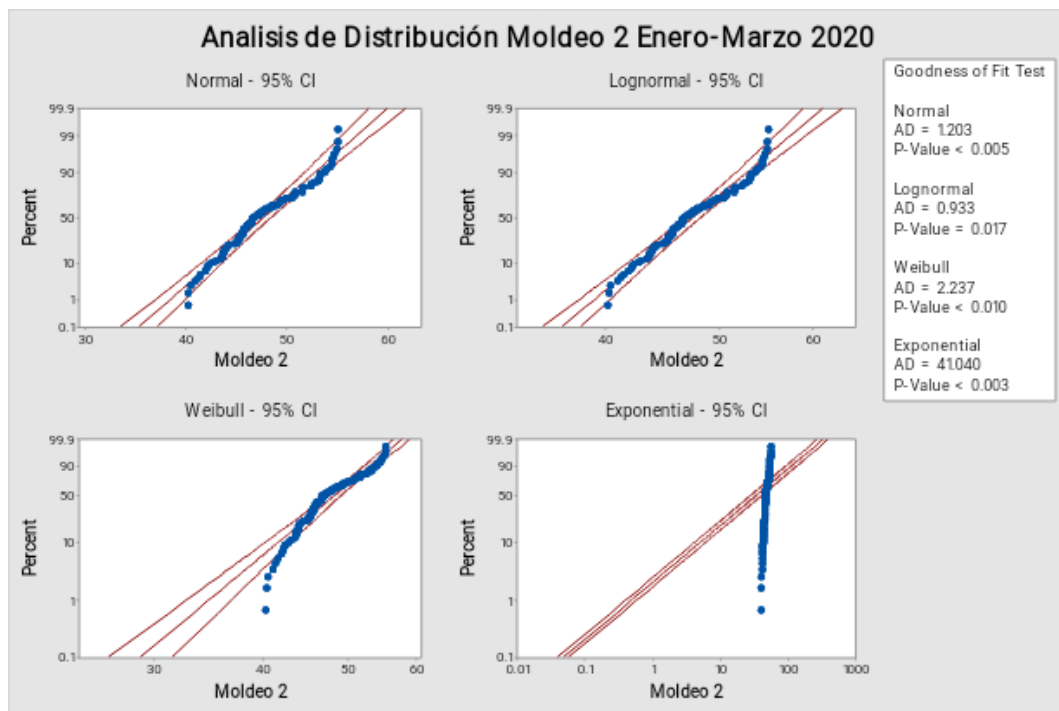
Para demostrar la distribución original de la fuerza de tensión de salida del proceso de Moldeo (Especificación: mínimo de 15.1 lbf), se analizaron los promedios de las dos muestras para cada uno de los 2 equipos con la información recolectada de los meses de Enero, Febrero y Marzo del presente año.

Bondad de ajuste

Para la bondad del ajuste, los datos se analizaron para las siguientes distribuciones: normal, Lognormal, Weibull y Exponencial. Debido a la naturaleza de las pruebas de la fuerza de tensión, estas fueron las cuatro distribuciones elegidas. Las probabilidades resultantes de bondad de ajuste (valores p) para la identificación de la distribución se muestran en Gráfica 2 y Gráfica 3, refiérase a la Tabla 20 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Moldeo para el detalle.



Gráfica 2 Análisis de Distribución, Equipo de Moldeo #1 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 3 Análisis de Distribución, Equipo de Moldeo #2 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

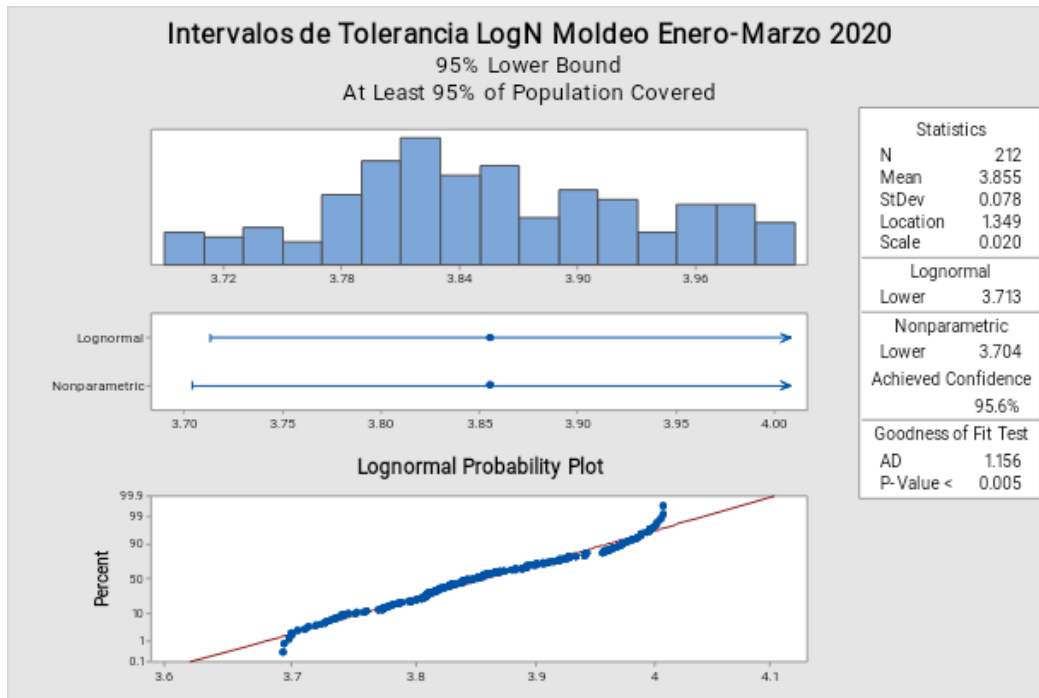
Equipo	Valor-P Normal	Valor-P Lognormal	Valor-P Weibull	Valor-P Exponential
Moldeo 1	0.076	0.187	<0.010	<0.003
Moldeo 2	<0.005	0.017	<0.010	<0.003

Tabla 20 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Moldeo
Fuente: El Autor

Los conjuntos de datos se ajustan consistentemente a la distribución Lognormal en ambos equipos con un valor p superior a 0.01. Según el análisis técnico para las pruebas de fuerza de tensión, la distribución Lognormal se elige para analizar los Intervalos de Tolerancia y la capacidad del proceso.

Intervalos de Tolerancia

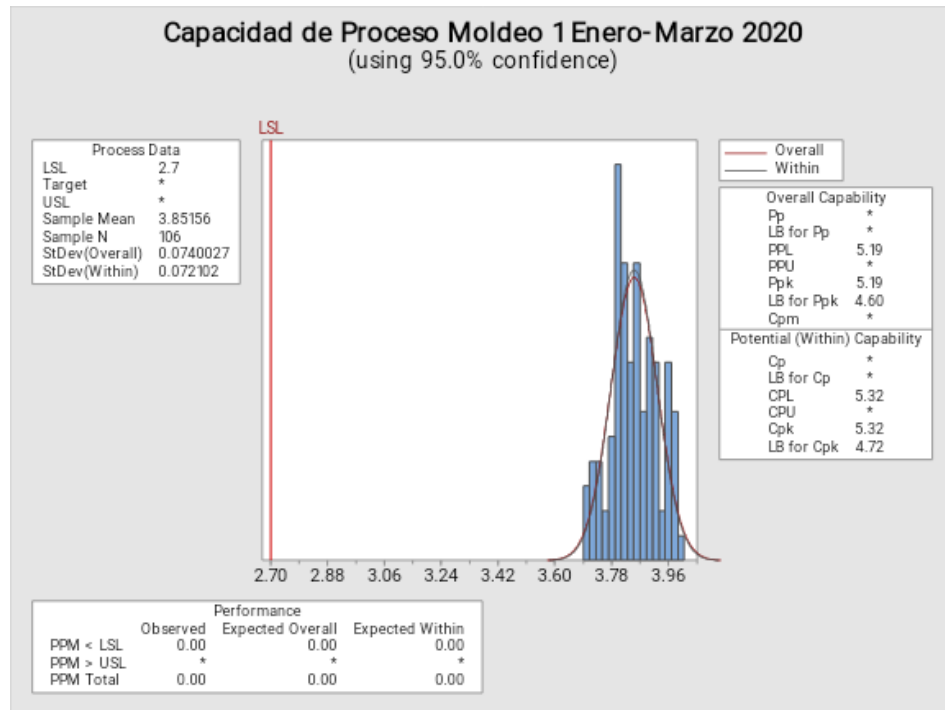
Se realizó un análisis de intervalo de tolerancia del 95% / 95% en las 212 muestras de medición con los datos previamente transformados con logaritmo natural debido a la distribución. El límite inferior de tolerancia Lognormal (LTL) de 3.713 lbf fue mayor que el límite inferior de especificación transformado Lognormal (LSL) de 2.70 (logaritmo natural de 15) lbf, cumpliendo los criterios de aceptación para la fuerza de tensión. Refiérase a Gráfica 4.



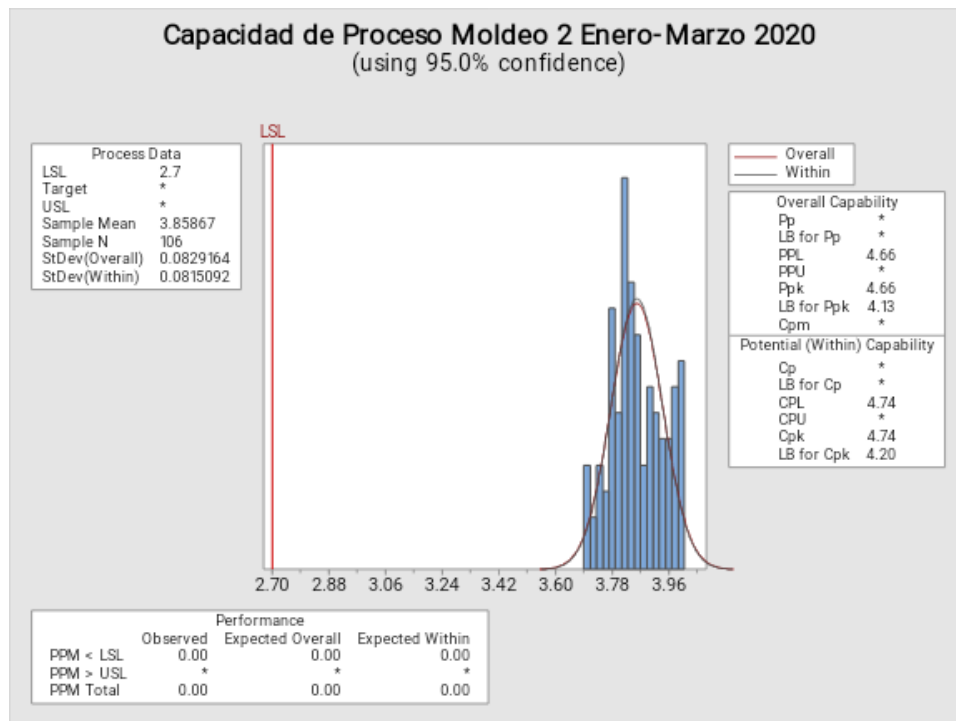
Gráfica 4 Intervalos de Tolerancia Proceso de Moldeo Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Análisis de capacidad del proceso

La capacidad del proceso (C_{pk}) se determinó para los datos con un límite de especificación inferior de 15 lbf y un intervalo de confianza del 95%. Los datos analizados se transformaron previamente a Lognormal con un logaritmo natural y, por lo tanto, el límite de especificación también requirió transformación. El límite de especificación resultante es de 2.70805 (logaritmo natural de 15 lbf). La transformación del límite es aceptable para adaptarse a la transformación de datos sin procesar y no modifica los criterios de aceptación utilizados para estos cálculos. El resultado de C_{pk} se muestran en la Gráfica 5 y Gráfica 6, refiérase al resumen en la Tabla 21 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Moldeo #1 y #2.



Gráfica 5 Capacidad de Proceso Equipo Moldeo #1 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 6 Capacidad de Proceso Equipo Moldeo #2 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Equipo	Índice de Capacidad
Moldeo 1	4.72
Moldeo 2	4.20

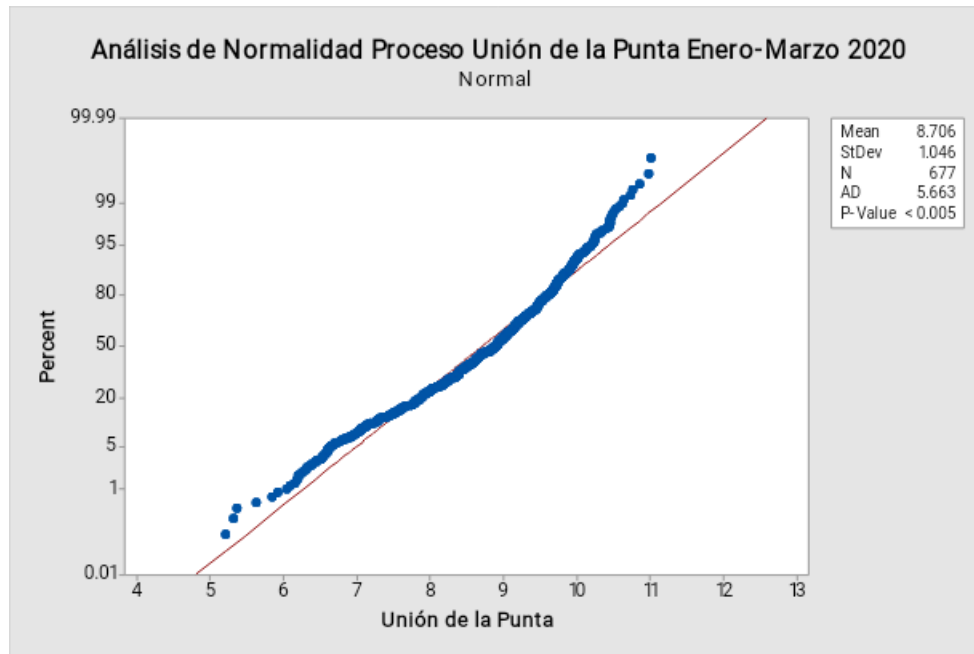
Tabla 21 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Moldeo #1 y #2
Fuente: El Autor

Se eligió el valor más bajo de Cpk de la Tabla 21 (4.20). Con este Cpk y un nivel de confianza y confiabilidad del 95% / 95%, se concluye que el tamaño de la muestra para el proceso de Moldeo con lotes de 135 unidades y de acuerdo con la Tabla adjunta en el Anexo 1 es de 3 unidades para el monitoreo del proceso.

4.6.1.2. Proceso de Unión de la Punta

Prueba de Normalidad

Seiscientas setenta y siete (677) muestras de medición de la Fuerza de tensión se analizaron mediante la prueba Anderson Darling en busca de normalidad, en la cual el Valor p indica que muestra la Gráfica 7, a niveles α superiores a 0,01 ($p = <0.005$), por lo tanto, hay evidencia para concluir que los datos no siguen una distribución normal.



Gráfica 7 Análisis de Normalidad del Proceso Unión de la Punta de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

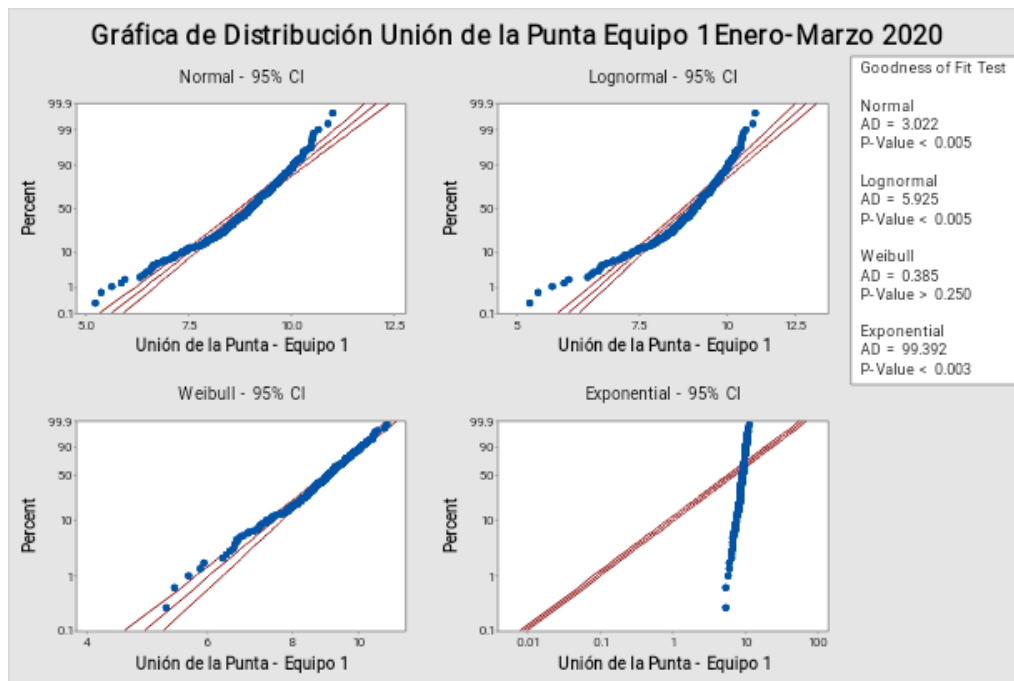
Análisis de distribución principal

Para demostrar la distribución original de la fuerza de tensión de salida del proceso de Unión de la Punta (Especificación: mínimo de 5 lbf), se analizaron los promedios de las dos muestras para cada uno de los 3 equipos con la información recolectada de los meses de Enero, Febrero y Marzo del presente año.

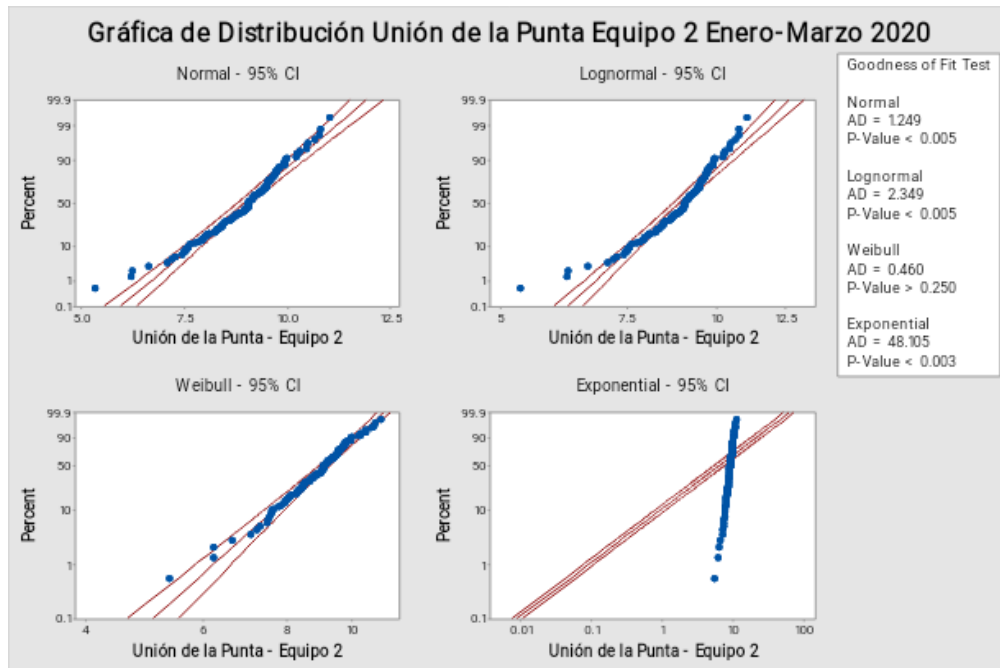
Bondad de ajuste

Para la bondad del ajuste, los datos se analizaron para las siguientes distribuciones: normal, Lognormal, Weibull y Exponencial. Debido a la naturaleza de las pruebas de

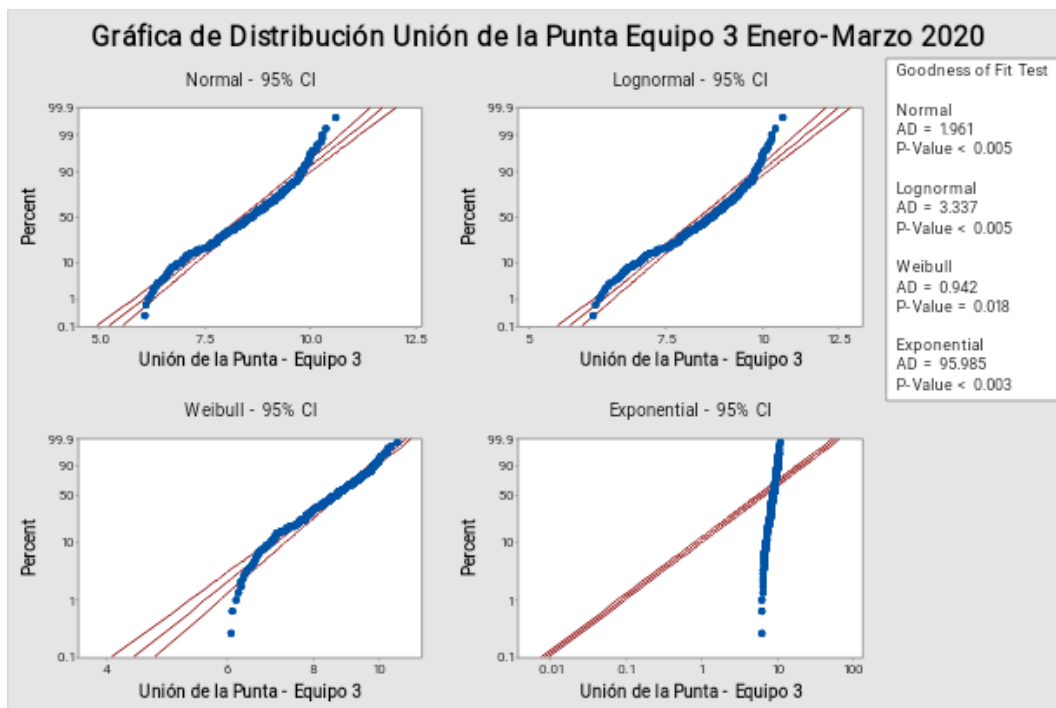
la fuerza de tensión, estas fueron las cuatro distribuciones elegidas. Las probabilidades resultantes de bondad de ajuste (valores p) para la identificación de la distribución se muestran en Gráfica 8, Gráfica 9 y Gráfica 10 refiérase a la Tabla 22 para el detalle.



Gráfica 8 Análisis de Distribución, Equipo de Unión de la Punta #1 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 9 Análisis de Distribución, Equipo de Unión de la Punta #2 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 10 Análisis de Distribución, Equipo de Unión de la Punta #3 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

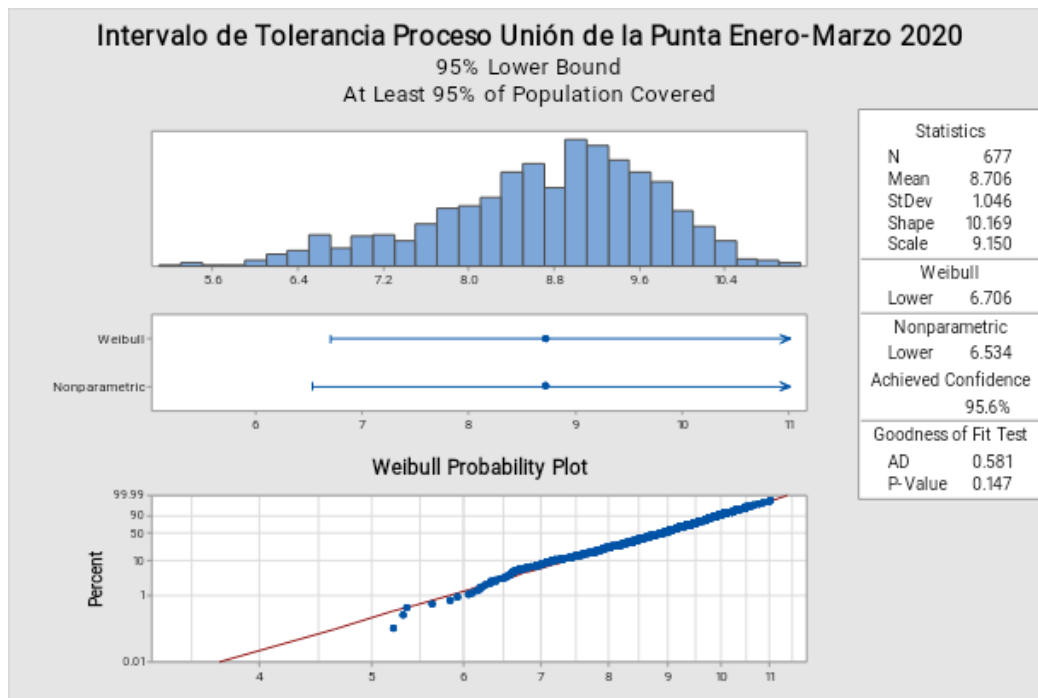
Equipo	Valor-P Normal	Valor-P Lognormal	Valor-P Weibull	Valor-P Exponential
Unión de la Punta 1	<0.005	<0.005	>0.250	<0.003
Unión de la Punta 2	<0.005	<0.005	>0.250	<0.003
Unión de la Punta 3	<0.005	<0.005	0.018	<0.003

Tabla 22 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Unión de la Punta
Fuente: El Autor

Los conjuntos de datos se ajustan consistentemente a la distribución Weibull en los 3 equipos con un valor p superior a 0.01. Según el análisis técnico para las pruebas de fuerza de tensión, la distribución Weibull se elige para analizar la capacidad del proceso e Intervalos de Tolerancia.

Intervalos de Tolerancia

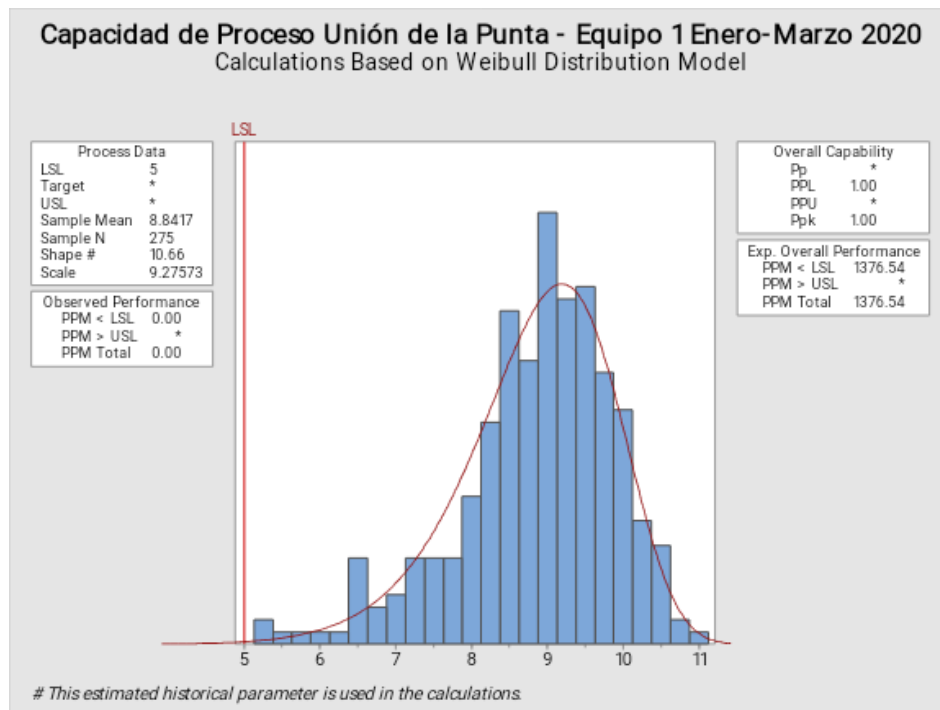
Se realizó un análisis de intervalo de tolerancia del 95% / 95% en las 677 muestras de medición. El límite inferior de tolerancia (LTL) de 6.706 lbf para la distribución Weibull fue mayor que el límite inferior de especificación (LSL) de 5 lbf, cumpliendo los criterios de aceptación para la fuerza de tensión. Refiérase a Gráfica 11.



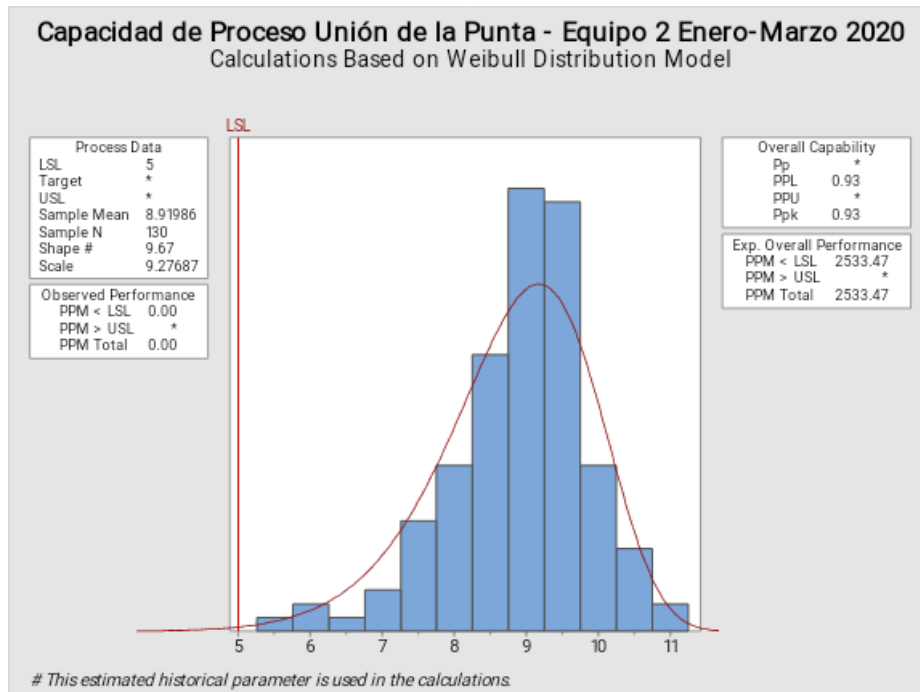
Gráfica 11 Intervalos de Tolerancia Proceso de Unión de la Punta Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Análisis de capacidad del proceso

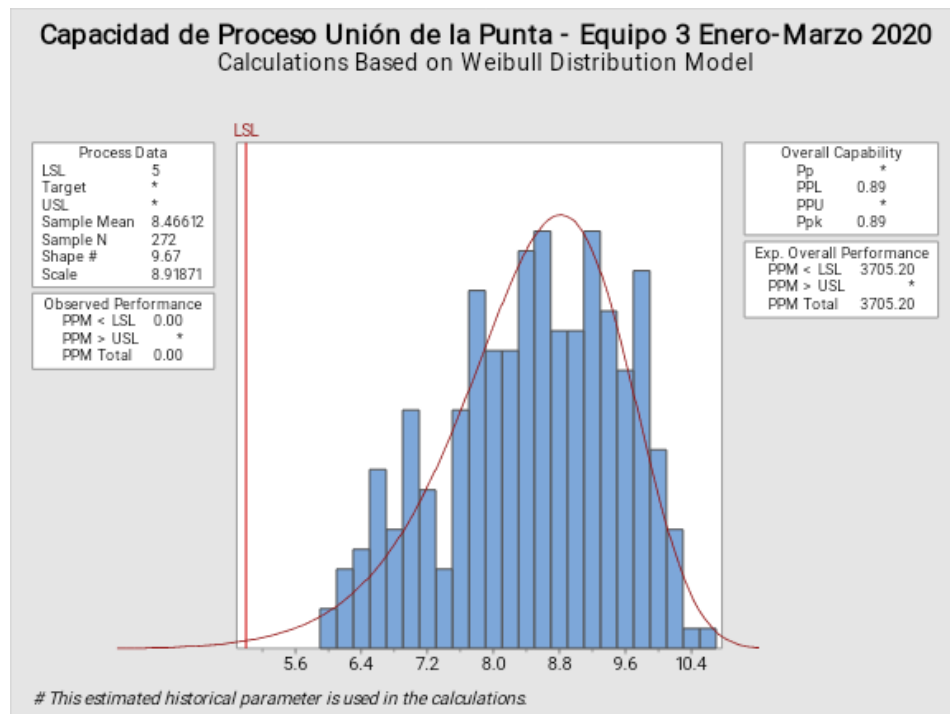
La capacidad del proceso (C_{pk}) se determinó para los datos con un límite de especificación inferior de 5 lbf y un intervalo de confianza del 95%, siguiendo una distribución Weibull, el análisis de capacidad se realizó para datos no normales. El resultado de C_{pk} se incluye en Gráfica 12, Gráfica 13, Gráfica 14 y en la Tabla 23 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Unión de la Punta #1, #2 y #3.



Gráfica 12 Capacidad de Proceso Equipo Unión de la Punta #1 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 13 Capacidad de Proceso Equipo Unión de la Punta #2 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 14 Capacidad de Proceso Equipo Unión de la Punta #3 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Equipo	Índice de Capacidad (Ppk)
Unión de la Punta 1	1.00
Unión de la Punta 2	0.93
Unión de la Punta 3	0.89

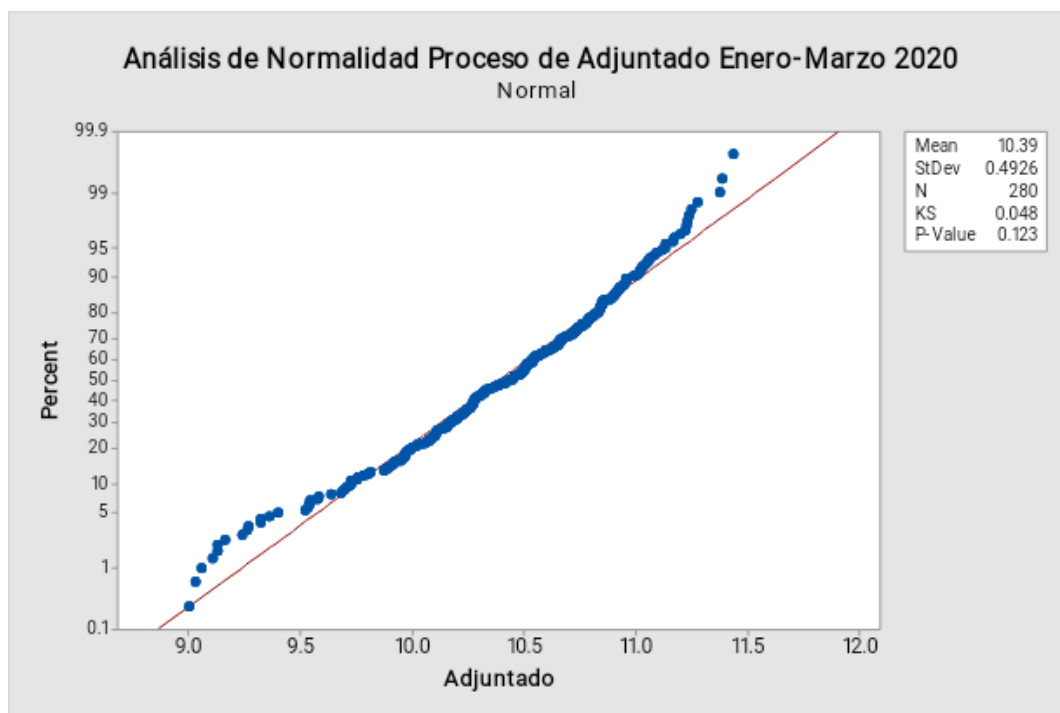
Tabla 23 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Unión de la Punta #1, #2 y #3
Fuente: El Autor

Se eligió el valor más bajo de Ppk de la Tabla 23 (0.89). Con este Ppk y un nivel de confianza y confiabilidad del 95% / 95%, se concluye que el tamaño de la muestra para el proceso de Unión de la Punta con lotes de 135 unidades y de acuerdo con la Tabla adjunta en el Anexo 1 es de 8 unidades para el monitoreo del proceso.

4.6.1.3. Adjuntado

Prueba de Normalidad

Doscientas ochenta (280) muestras de medición de la Fuerza de tensión se analizaron mediante la prueba Anderson Darling y Kolmogorov Smirnov en busca de normalidad, con Kolmogorov Smirnov el Valor p que muestra la Gráfica 15, a niveles α superiores a 0,01 ($p = 0.123$), por lo tanto, no hay evidencia para concluir que los datos no siguen una distribución normal.



Gráfica 15 Análisis de Normalidad del Proceso Adjuntado de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

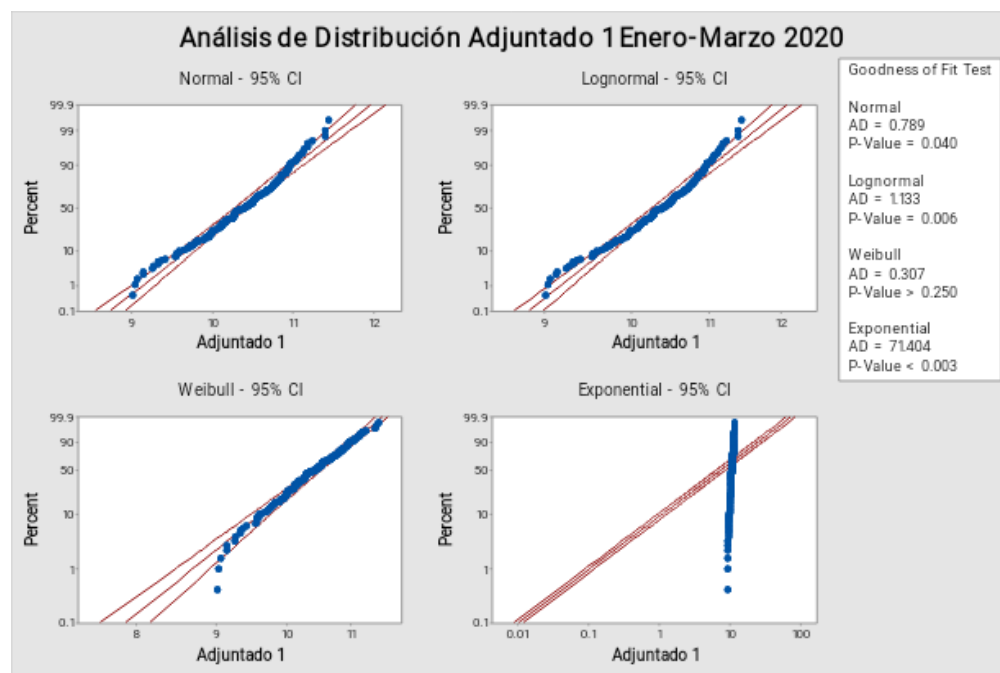
Análisis de distribución principal

Para demostrar la distribución original de la fuerza de tensión de salida del proceso

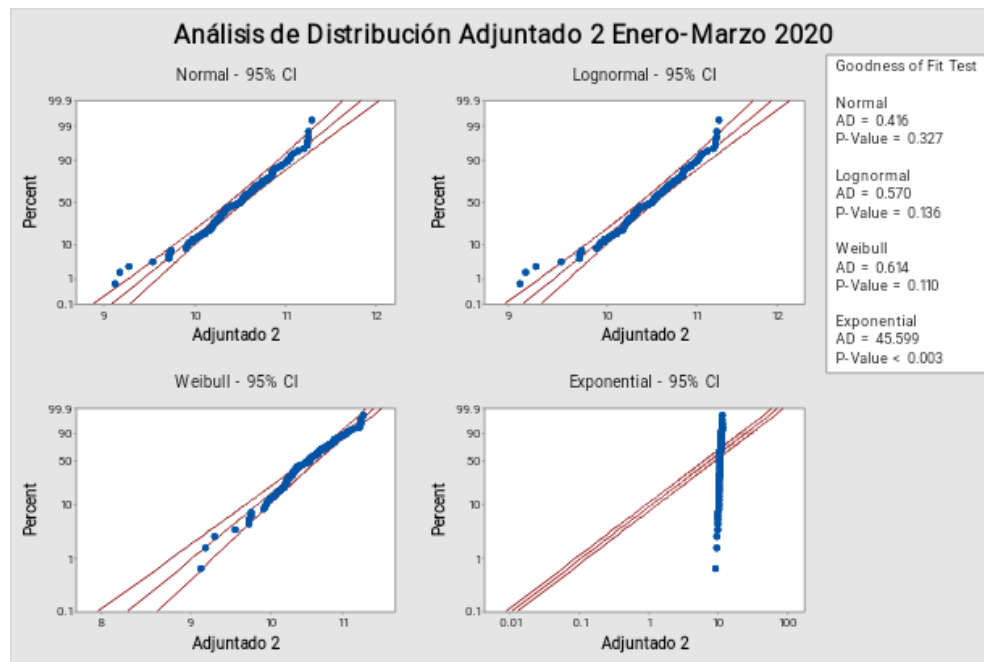
de Adjuntado (Especificación: mínimo de 5 lbf), se analizaron los promedios de las dos muestras para cada uno de los 2 equipos con la información recolectada de los meses de Enero, Febrero y Marzo del presente año.

Bondad de ajuste

Para la bondad del ajuste y comprobar la distribución normal, los datos se analizaron para las siguientes distribuciones: normal, Lognormal, Weibull y Exponencial. Debido a la naturaleza de las pruebas de la fuerza de tensión, estas fueron las cuatro distribuciones elegidas. Las probabilidades resultantes de bondad de ajuste (valores p) para la verificación de la distribución se muestran en Gráfica 16 y Gráfica 17, refiérase a la Tabla 24 para el detalle.



Gráfica 16 Análisis de Distribución, Equipo de Adjuntado #1 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 17 Análisis de Distribución, Equipo de Adjuntado #2 de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

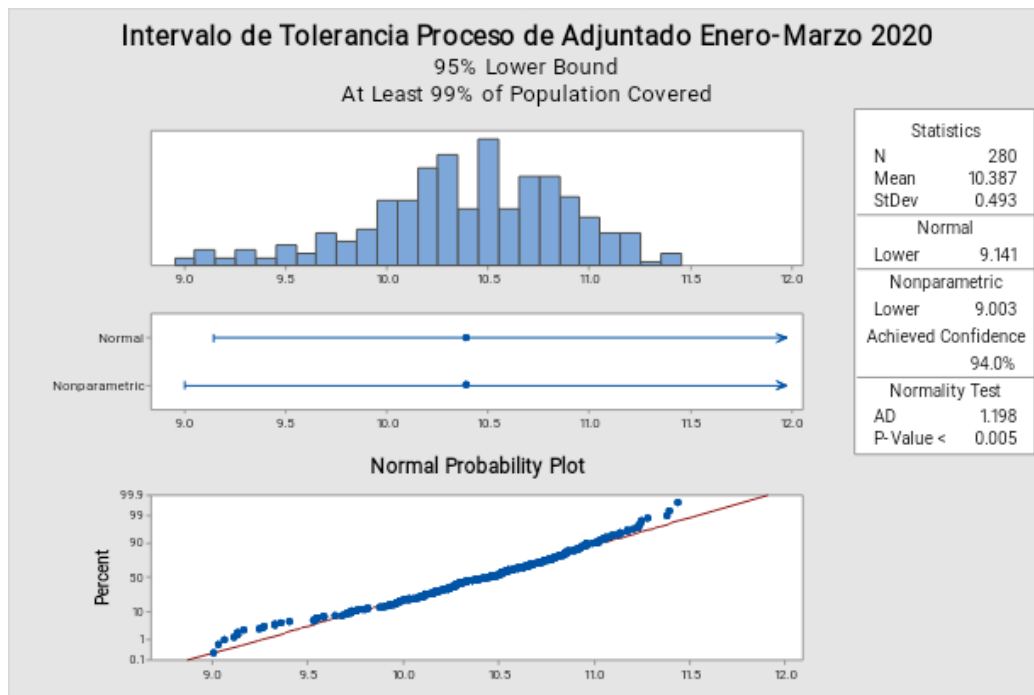
Equipo	Valor-P Normal	Valor-P Lognormal	Valor-P Weibull	Valor-P Exponential
Adjuntado 1	0.040	0.006	>0.250	<0.003
Adjuntado 2	0.327	0.136	0.110	<0.003

Tabla 24 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Adjuntado
Fuente: El Autor

Los conjuntos de datos se ajustan consistentemente a la distribución Normal en los 2 equipos con un valor p superior a 0.01. Según el análisis técnico para las pruebas de fuerza de tensión, la distribución Normal se elige para analizar la capacidad del proceso e Intervalos de Tolerancia.

Intervalos de Tolerancia

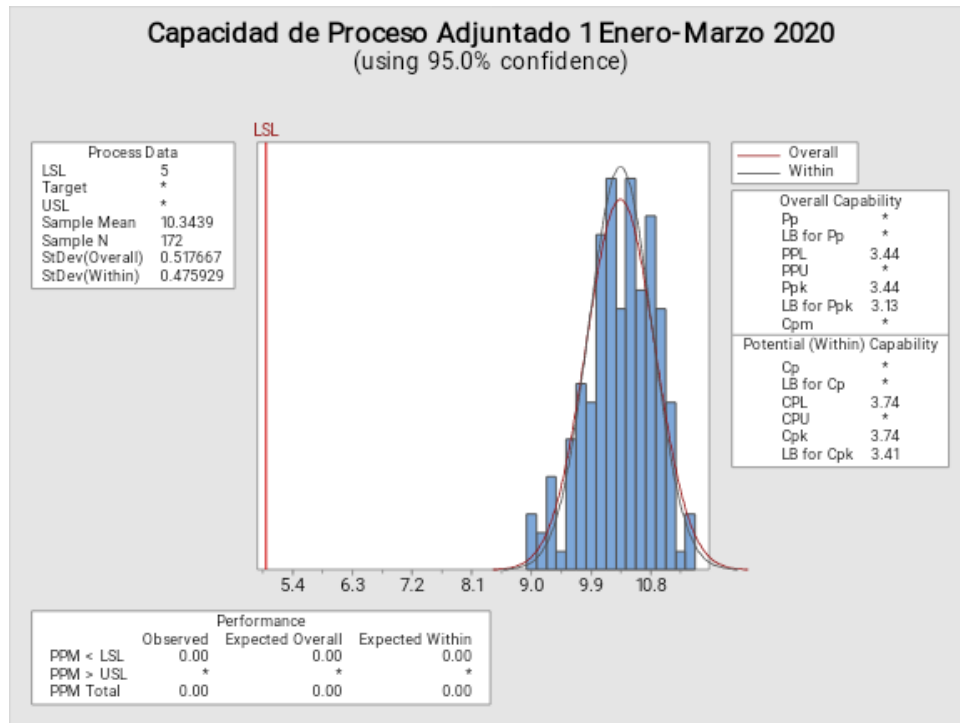
Se realizó un análisis de intervalo de tolerancia del 95% / 99% en las 280 muestras de medición. El límite inferior de tolerancia normal (LTL) de 9.141 lbf fue mayor que el límite inferior de especificación (LSL) de 5 lbf, cumpliendo los criterios de aceptación para la fuerza de tensión. Refiérase a Gráfica 18.



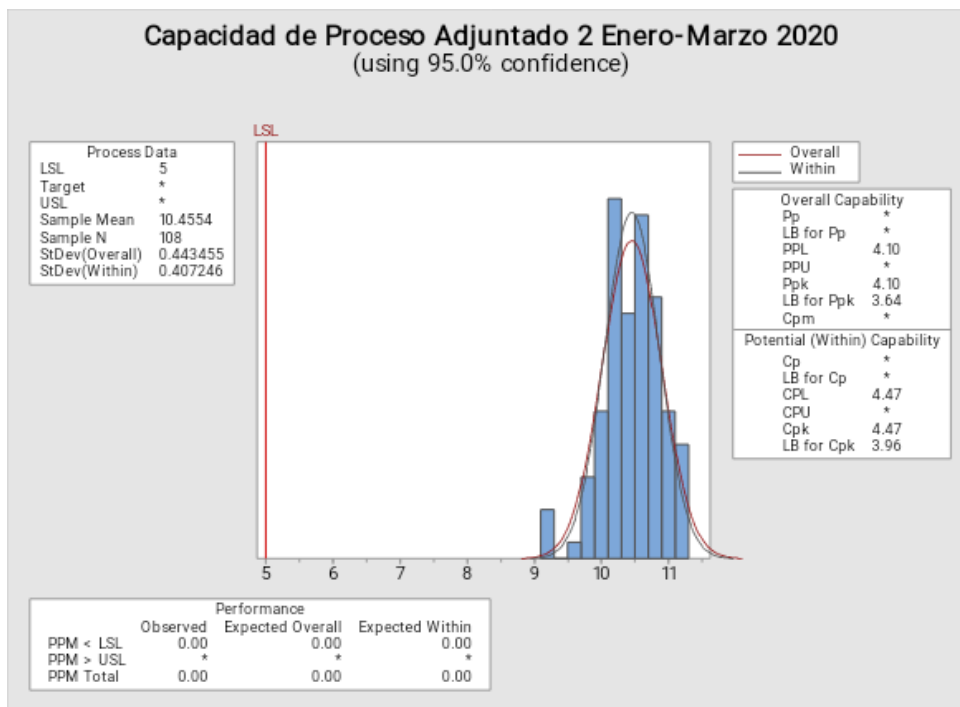
Gráfica 18 Intervalos de Tolerancia Proceso de Adjuntado Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Análisis de capacidad del proceso

La capacidad del proceso (Cpk) se determinó para los datos con un límite de especificación inferior de 5 lbf y un intervalo de confianza del 95%, siguiendo una distribución Normal, el análisis de capacidad se realizó para datos normales. El resultado de Cpk se incluye en Gráfica 19, Gráfica 20 y en la Tabla 25 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Adjuntado #1 y #2.



Gráfica 19 Capacidad de Proceso Equipo Adjuntado #1 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor



Gráfica 20 Capacidad de Proceso Equipo Adjuntado #2 Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Equipo	Índice de Capacidad
Adjuntado 1	3.41
Adjuntado 2	3.96

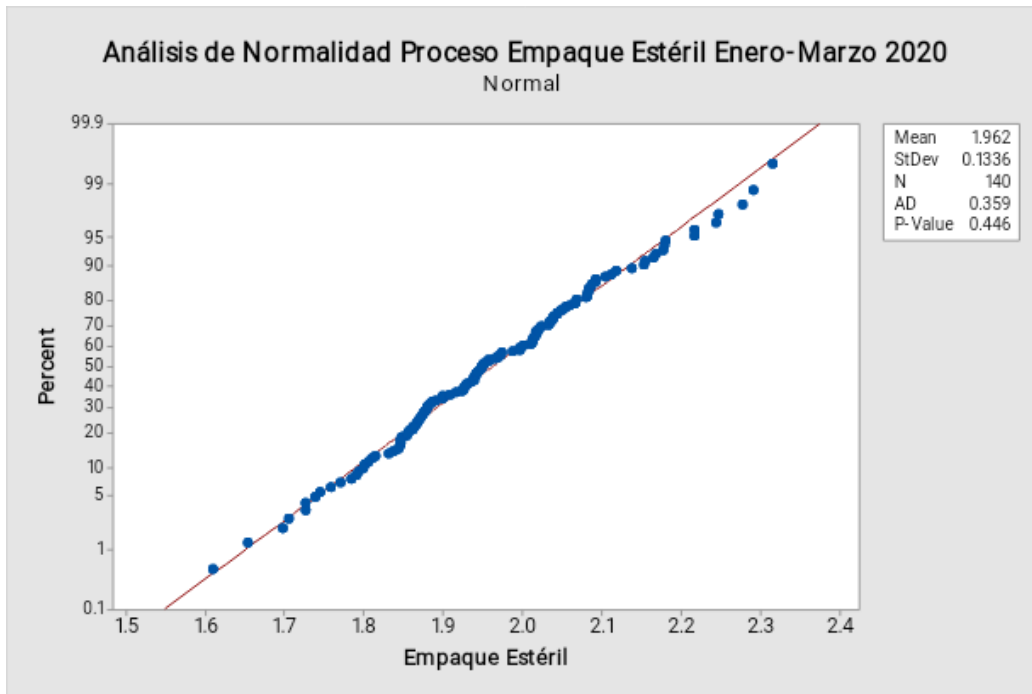
Tabla 25 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Adjuntado #1 y #2
Fuente: El Autor

Se eligió el valor más bajo de Cpk de la Tabla 25 (3.41). Con este Cpk y un nivel de confianza y confiabilidad del 95% / 99%, se concluye que el tamaño de la muestra para el proceso de Adjuntado con lotes de 135 unidades y de acuerdo con la Tabla adjunta en el Anexo 1 es de 3 unidades para el monitoreo del proceso.

4.6.1.4. Empaque Estéril

Prueba de Normalidad

Ciento cuarenta (140) muestras de medición de la Fuerza de tensión se analizaron mediante la prueba Anderson Darling en busca de normalidad, el Valor p que muestra la Gráfica 21, a niveles α superiores a 0,01 ($p = 0.446$), por lo tanto, no hay evidencia para concluir que los datos no siguen una distribución normal.



Gráfica 21 Análisis de Normalidad del Proceso Empaque Estéril de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

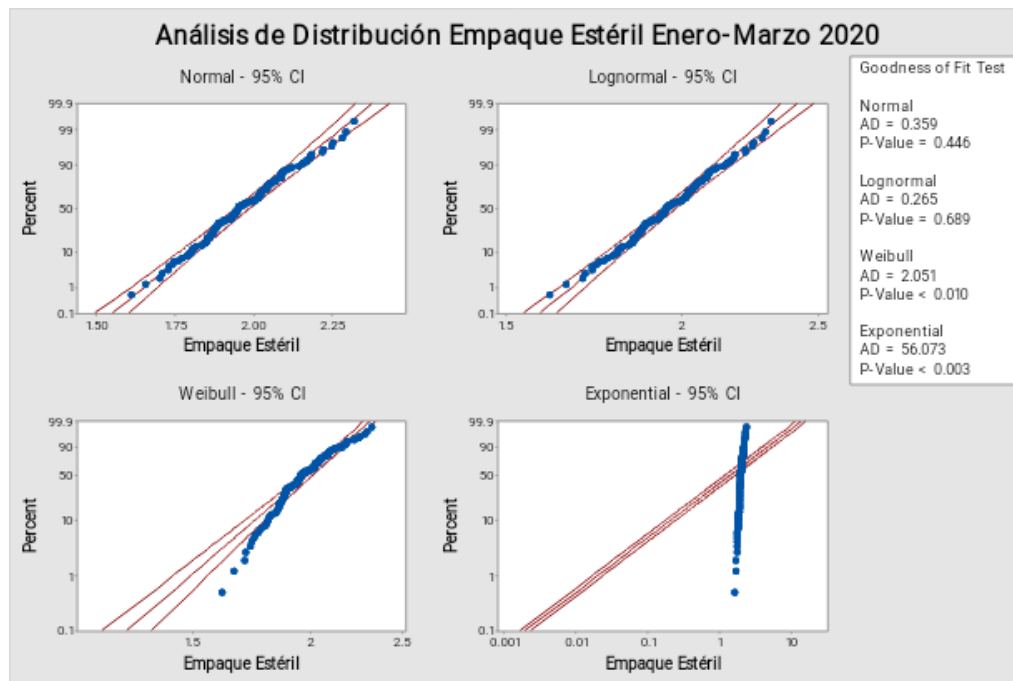
Análisis de distribución principal

Para demostrar la distribución original de la fuerza de tensión de salida del proceso de Empaque estéril (Especificación: mínimo de 1 lbf), se analizaron los promedios de las 3 muestras para el equipo con la información recolectada de los meses de Enero, Febrero y Marzo del presente año.

Bondad de Ajuste

Para la bondad del ajuste y comprobar la distribución normal, los datos se analizaron para las siguientes distribuciones: normal, Lognormal, Weibull y

Exponencial. Debido a la naturaleza de las pruebas de la fuerza de tensión, estas fueron las cuatro distribuciones elegidas. Las probabilidades resultantes de bondad de ajuste (valores p) para la identificación de la distribución se muestran en la Gráfica 22, refiérase a la Tabla 26 para el detalle.



Gráfica 22 Análisis de Distribución, Equipo de Empaque Estéril de Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Equipo	Valor-P Normal	Valor-P Lognormal	Valor-P Weibull	Valor-P Exponencial
Empaque 1	0.446	0.689	<0.010	<0.003

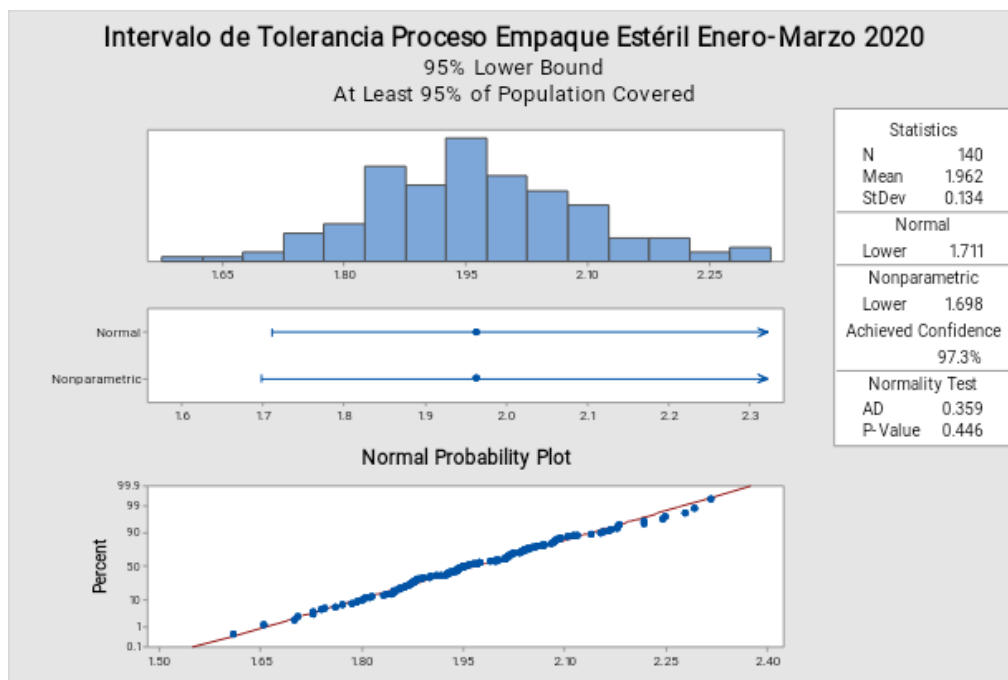
Tabla 26 Valores- P para Identificación de la Distribución del Proceso de Empaque Estéril
Fuente: El Autor

Los conjuntos de datos se ajustan consistentemente a la distribución Normal con un valor p superior a 0.01. Según el análisis técnico para las pruebas de fuerza de tensión,

la distribución Normal se elige para analizar la capacidad del proceso por el mejor ajuste y analizar los Intervalos de Tolerancia.

Intervalos de Tolerancia

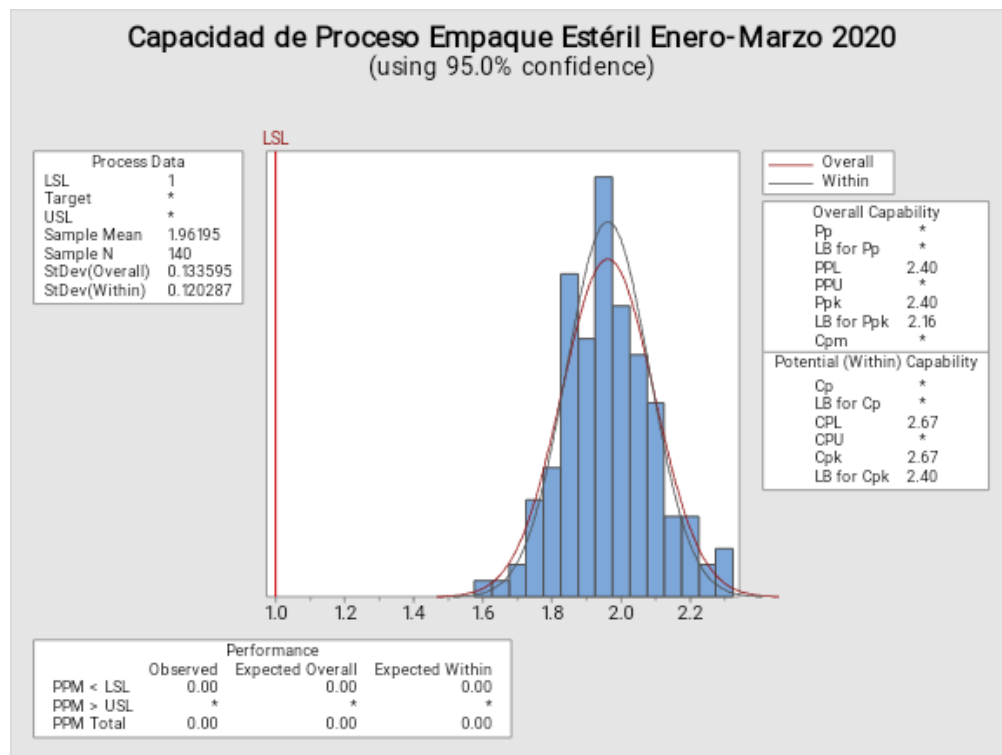
Se realizó un análisis de intervalo de tolerancia del 95% / 95% en las 140 muestras de medición. El límite inferior de tolerancia (LTL) de 1.711 lbf fue mayor que el límite inferior de especificación (LSL) de 1 lbf, cumpliendo los criterios de aceptación para la fuerza de tensión. Refiérase a Gráfica 23 Intervalos de Tolerancia Proceso de Empaque Estéril Enero a Marzo 2020.



Gráfica 23 Intervalos de Tolerancia Proceso de Empaque Estéril Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Análisis de capacidad del proceso

La capacidad del proceso (Cpk) se determinó para los datos con un límite de especificación inferior de 1 lbf y un intervalo de confianza del 95%, siguiendo una distribución Normal, el análisis de capacidad se realizó para datos normales. El resultado de Cpk se incluye en la Gráfica 24 y en la Tabla 27.



Gráfica 24 Capacidad de Proceso Equipo Empaque Estéril Enero a Marzo 2020
Fuente: El Autor

Equipo	Índice de Capacidad
Empaque 1	2.40

Tabla 27 Índices de Capacidad de Proceso Equipos de Empaque Estéril
Fuente: El Autor

El valor de Cpk obtenido es de 2.40. Con este Cpk y un nivel de confianza y confiabilidad del 95% / 95%, se concluye que el tamaño de la muestra para el proceso de Empaque Estéril con lotes de 135 unidades y de acuerdo con la Tabla adjunta en el Anexo 1 es de 3 unidades para el monitoreo del proceso.

Proceso	Resultado de Distribución Normal. Se ajusta? Sí/No	Bondad de Ajuste identificada del proceso	Especificación de la salida del proceso	Resultado de Intervalos de Tolerancia, dentro de los límites? Sí/No	Índice de Capacidad de proceso por equipo demostrada	Muestreo actual aceptable según análisis? Sí/No	Muestreo Actual	Muestreo propuesto después de análisis
Moldeo	Valor p = <0.005, No se ajusta	Lognormal	>15.1 lbf = 2.70 (logaritmo natural de 15)	LogN 3.713 lbf	Equipo #1 4.72 Equipo #2 4.20	No	2 Unidades	3 Unidades
Unión de la Punta	Valor p = <0.005, No se ajusta	Weibull	> 5 lbf	6.706 lbf	Equipo #1= 1 Equipo #2= 0.93 Equipo #3= 0.89	No	2 Unidades	8 Unidades
Adjuntado	Valor p = 0.123, Sí se ajusta	Normal	> 5 lbf	9.141 lbf	Equipo #1= 3,41 Equipo #2= 3,96	No	2 Unidades	3 Unidades
Empaque	Valor p = 0.446, Sí se ajusta	Normal	Mínimo 1 lbf	1.711 lbf	Equipo #1= 2.40	Sí	3 Unidades	3 Unidades

Tabla 28 Resumen de Resultados del Análisis Estadístico de los Procesos del producto A1.
Fuente: El Autor

Basado en los resultados de los diferentes análisis realizados a cada proceso se logra demostrar que el comportamiento de estos no se ajusta a una distribución normal en todos los casos, para cada proceso se asumió una distribución normal y se asignó una muestra que no es representativa de acuerdo al comportamiento del

proceso y su capacidad demostrada, igualmente no hay un documento controlado auditable que contenga el análisis y la justificación estadística donde se corrobore que el muestreo asignado es el estadísticamente correcto.

De acuerdo con la Instrucción de Trabajo para Monitoreo de procesos validados utilizando datos variables, se asigna la muestra representativa a cada proceso luego de analizar su índice de capacidad.

CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

5.1 DESARROLLO DE LA PROPUESTA DEL NUEVO PLAN DE CONTROL PARA EL PRODUCTO

El análisis realizado en el capítulo IV de este proyecto definió mediante el uso de técnicas estadísticas e Instrucciones de Trabajo de uso interno de la compañía, que son de carácter confidencial, las muestras por salida de proceso validada para el monitoreo de los procesos, cumpliendo así la necesidad de evidenciar que el proceso se encuentra respaldado estadísticamente ante los entes regulatorios, y con el fin de mejorar la eficiencia del sistema de monitoreo, se genera la siguiente información para la creación de un Reporte Técnico que justifica el nuevo Plan de Control con la reducción de muestras por proceso.

Por Instrucción de Trabajo, todo equipo que utilice la misma especificación y tiene la misma marca, modelo, software y el mismo uso previsto puede ser sometido a análisis para demostrar que son replicados y estadísticamente equivalentes.

Se realizó un análisis de las características de cada uno de los equipos por proceso para validar que son replicados, este análisis se encuentra resumido en la Tabla 28, por confidencialidad de los datos de la empresa solamente se adjunta una lista de chequeo del cumplimiento de la equivalencia de cada característica analizada, además se realizó un análisis estadístico basado en un muestreo de 15 pruebas de tensión por equipo tomadas al azar de los datos recolectados de Enero a Marzo del presente año para demostrar que estadísticamente son equivalentes mediante un análisis de varianzas y un ANOVA One Way para determinar si las medias de las muestras tienen diferencia

estadística significativa, y que por lo tanto se comprueba que los resultados de realizar el monitoreo del proceso en solamente un equipo es representativo de los demás; con esta información se sustenta el Reporte Técnico de cada proceso donde se incluye este análisis que justifica estadísticamente cómo será el muestreo por proceso que se resume en el Plan de Control propuesto.

Para el caso de este análisis de equivalencia de los equipos, el proceso de Empaque Estéril solamente cuenta con un único equipo por lo que no se tomó en consideración.

5.2 COMPROBACIÓN DE EQUIVALENCIA

5.2.1. Equivalencia de equipos, análisis de las características entre equipos

Proceso	Especificación de Equipo	Calificación de Instalación del Equipo	Parámetro de uso	Marca o Proveedor	Modelo	Software	Uso o Propósito
Moldeo #1 y #2	Mismo número de referencia de la especificación	Se utiliza el mismo protocolo de calificación de la instalación del equipo.	Los parámetros de temperatura, tiempo, presión y velocidad operan bajo los mismos rangos y tolerancias	Ambos son de la misma marca	Son el mismo modelo	Utilizan la misma versión de software	El equipo es utilizado para el uso exclusivo de la operación de moldeo.
Unión de la Punta #1, #2 y #3	Mismo número de referencia de la especificación	Se utiliza el mismo protocolo de calificación de la instalación del equipo.	Temperatura y tiempos de ciclo son los mismos en los 3 equipos	Los tres equipos son de la misma marca	Son el mismo modelo	Utilizan la misma versión de software	El equipo es utilizado para el uso exclusivo de la operación de Unión de la Punta.
Adjuntado #1 y #2	Mismo número de referencia de la especificación	Se utiliza el mismo protocolo de calificación de	Tiempo de ciclo, Intensidad UV y presión	Los tres equipos son de la misma marca	Son el mismo modelo	Utilizan la misma versión de software	El equipo es utilizado para el uso exclusivo

		la instalación del equipo.	son los mismos parámetros en los dos equipos				de la operación de Adjuntado.
--	--	----------------------------	--	--	--	--	-------------------------------

Tabla 29 Análisis de características entre equipos para demostrar equivalencia
Fuente: El Autor

5.2.2. Análisis Estadístico de la Equivalencia de Equipos

Para la justificación estadística del Reporte Técnico se realizó un estudio de las varianzas y medias de un muestreo al azar de los datos recolectados por equipo con el fin de demostrar que estadísticamente no hay diferencias significativas entre las medias grupales, El ANOVA unidireccional o One Way, se considera una prueba sólida contra el supuesto de normalidad. Esto significa que tolera las violaciones a su supuesto de normalidad bastante bien. Con respecto a la normalidad de los datos del grupo, el ANOVA unidireccional puede tolerar datos que no son normales sin embargo se realiza un análisis de Normalidad de los datos para una mejor precisión.

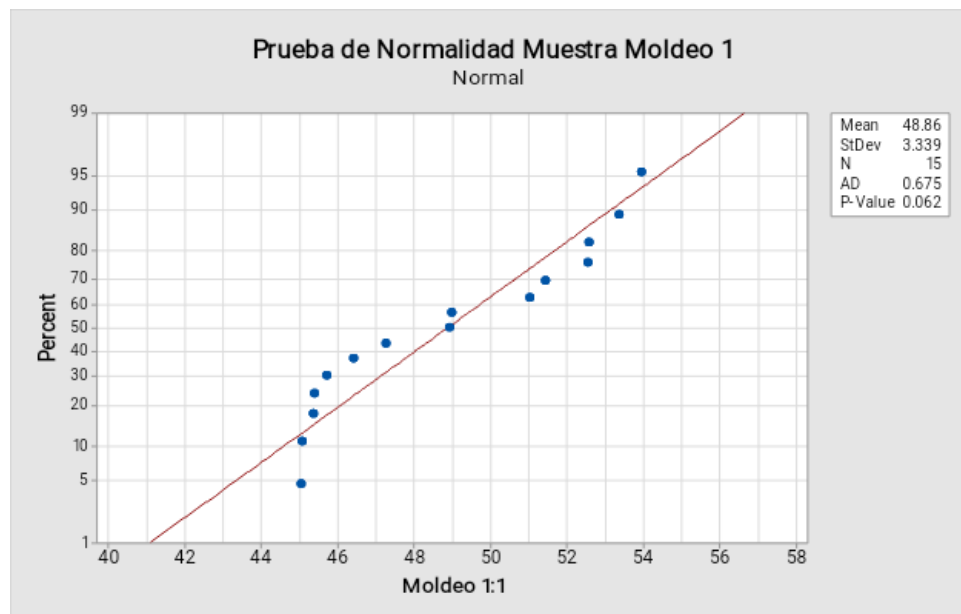
La Tabla 29 contiene el resumen de los resultados de Normalidad de la muestra por equipo por proceso, los criterios de aceptación para la Distribución Normal usando la Prueba Anderson Darling es el valor $p \geq 0.01$.

Equipo	Criterio de Aceptación	Resultado	Pasa/Falla Normalidad
Moldeo 1	Valor $p \geq 0.01$	0.062	Pasa
Moldeo 2		0.132	Pasa

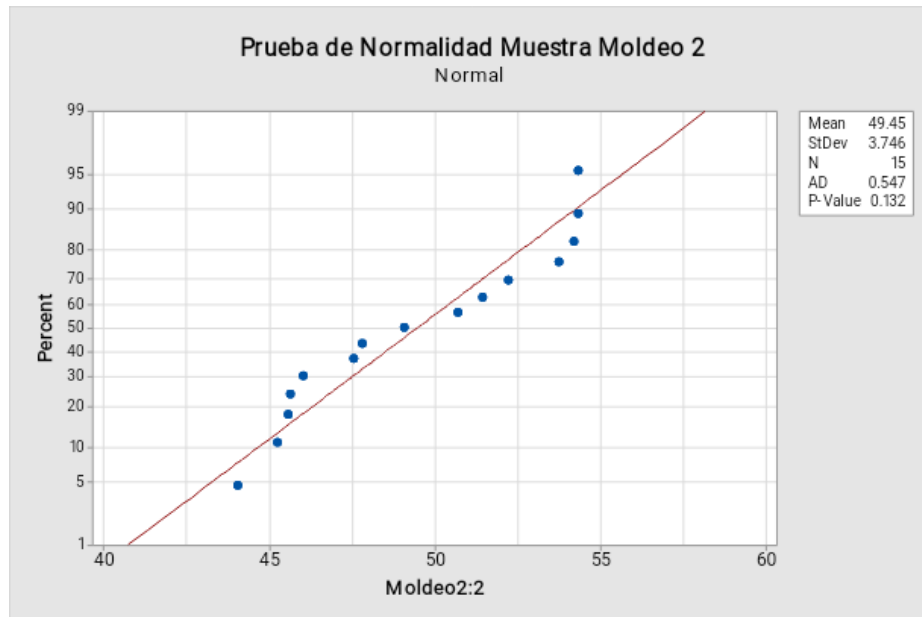
Unión de la Punta 1		0.277	Pasa
Unión de la Punta 2		0.187	Pasa
Unión de la Punta 3		0.111	Pasa
Adjuntado 1		0.363	Pasa
Adjuntado 2		0.040	Pasa

Tabla 30 Resultados de las muestras análisis de normalidad comprobar equivalencia de equipos
Fuente: El Autor

5.2.3. Gráficas de Prueba de Normalidad Moldeo

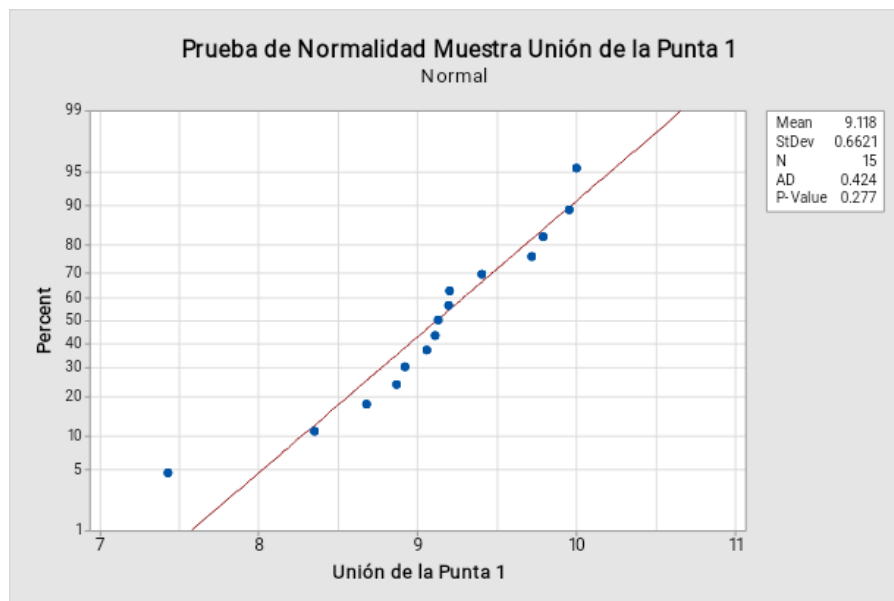


Gráfica 25 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Moldeo #1
Fuente: El Autor

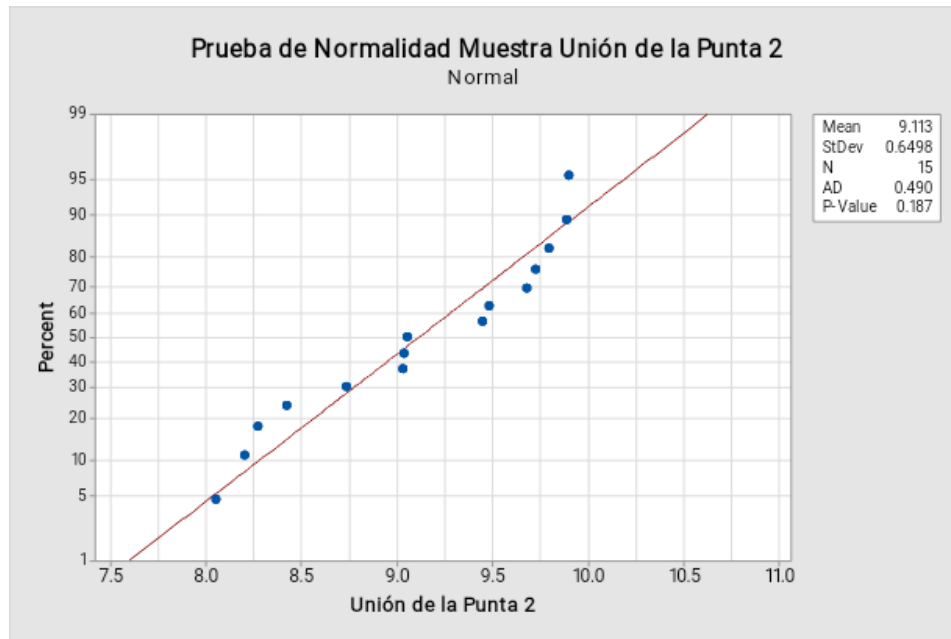


Gráfica 26 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Moldeo #2
Fuente: El Autor

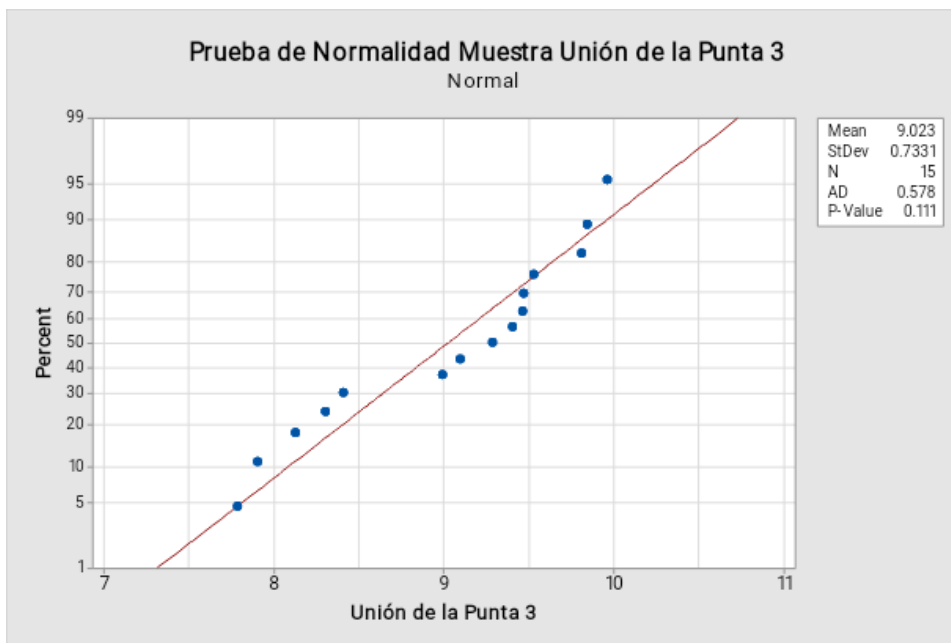
Unión de la Punta



Gráfica 27 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Unión de la Punta #1
Fuente: El Autor

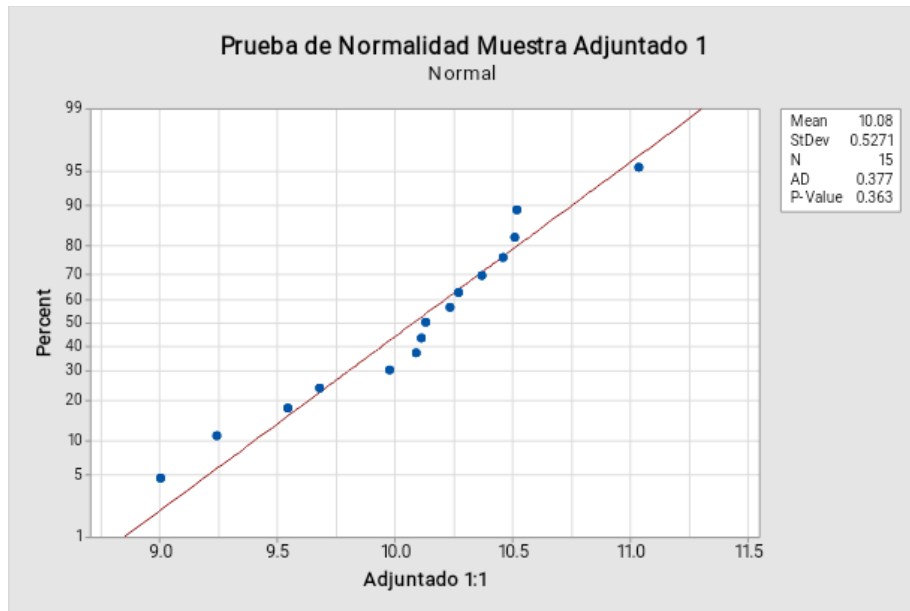


Gráfica 28 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Unión de la Punta #2
Fuente: El Autor

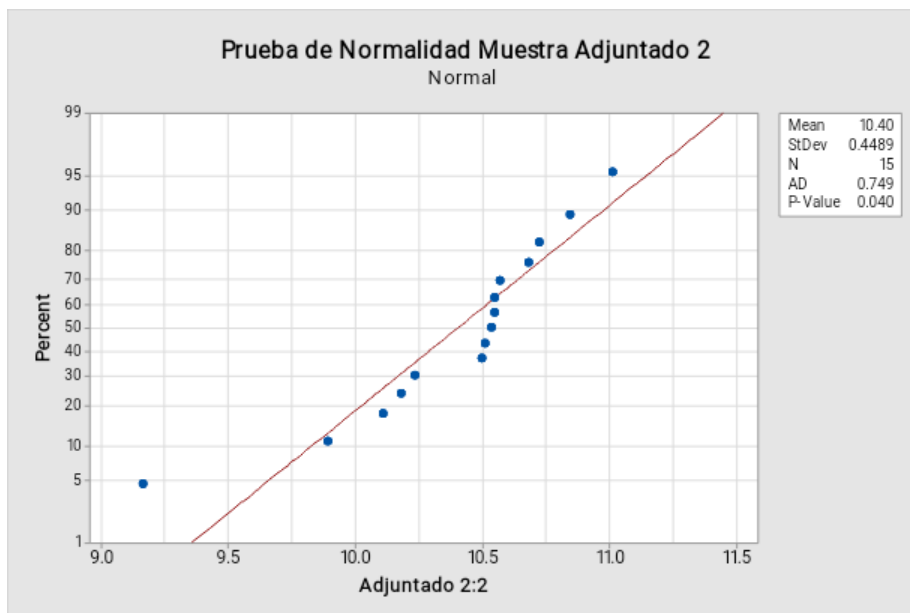


Gráfica 29 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Unión de la Punta #3
Fuente: El Autor

Adjuntado



Gráfica 30 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Adjuntado #1
Fuente: El Autor



Gráfica 31 Prueba de Normalidad para comprobar equivalencia, Muestra de Adjuntado #2
Fuente: El Autor

5.2.4. Prueba de Igualdad de Varianzas Levene

Se usó la prueba de varianzas iguales para comparar las varianzas entre los equipos. No se puede asumir que las varianzas de los diferentes grupos de datos son iguales. La prueba de Levene pone a prueba la hipótesis nula de que las varianzas poblacionales son iguales.

Si el Valor p resultante de la prueba de Levene es inferior a nivel de significancia 0.01, es poco probable que las diferencias obtenidas en las variaciones de la muestra se hayan producido sobre la base del muestreo con varianzas iguales.

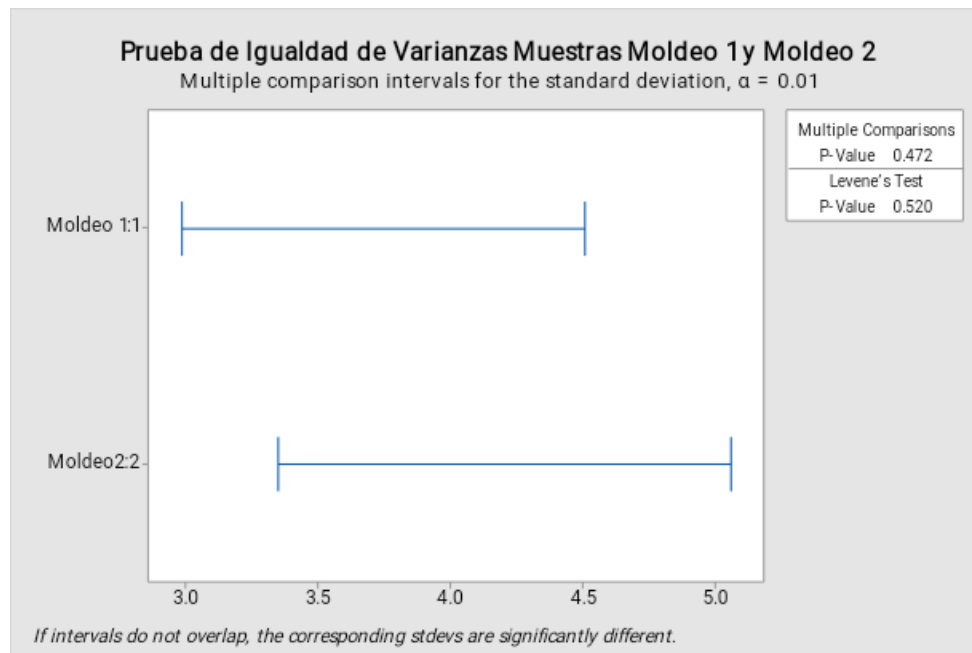
Por lo tanto, la hipótesis nula de igualdad de varianzas se rechaza. Con este análisis se concluye que no hay suficiente evidencia para concluir que hay una diferencia significativa en el nivel de 0.01 de significancia entre los equipos de cada proceso, el resumen de los resultados se detalla en la Tabla 30.

Grupos de Muestras	Prueba Levene Valor-p > 0.01 obtenido del análisis	¿Diferencia Estadística Significativa?
Moldeo #1 Moldeo #2	0.520	No hay suficiente evidencia para concluir que hay una diferencia significativa en el nivel de 0.01 de significancia entre los equipos 1 y 2 de Moldeo.
Unión de la Punta #1 Unión de la Punta #2 Unión de la Punta #3	0.691	No hay suficiente evidencia para concluir que hay una diferencia significativa en el nivel de 0.01 de

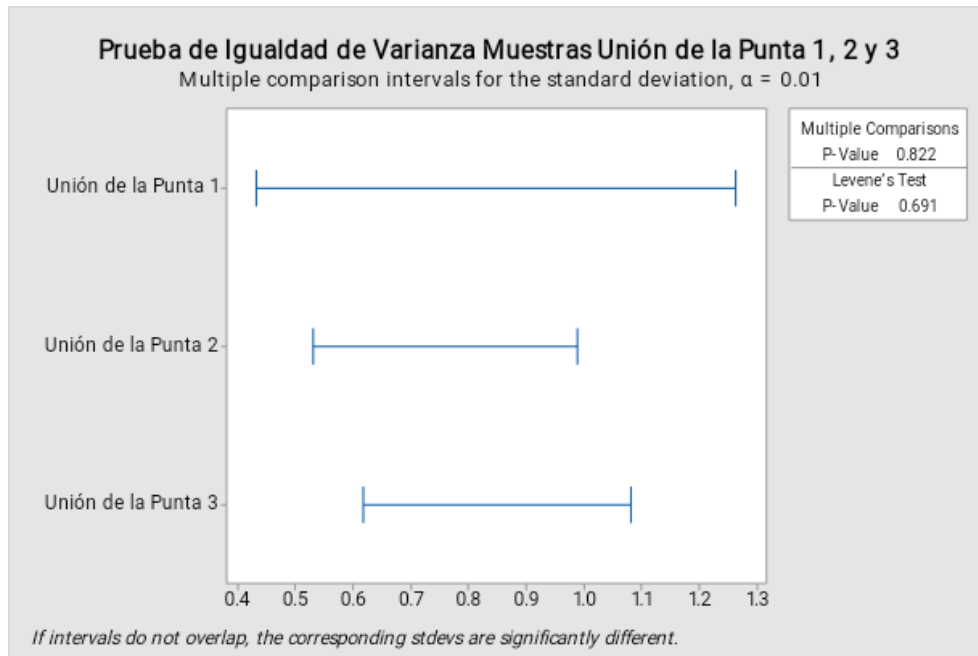
		significancia entre los equipos 1, 2 y 3 de la Unión de la Punta.
Adjuntado #1 Adjuntado #2	0.480	No hay suficiente evidencia para concluir que hay una diferencia significativa en el nivel de 0.01 de significancia entre los equipos 1 y 2 de Adjuntado.

Tabla 31 Resumen de resultados Valores-p Prueba Levene
Fuente: El Autor

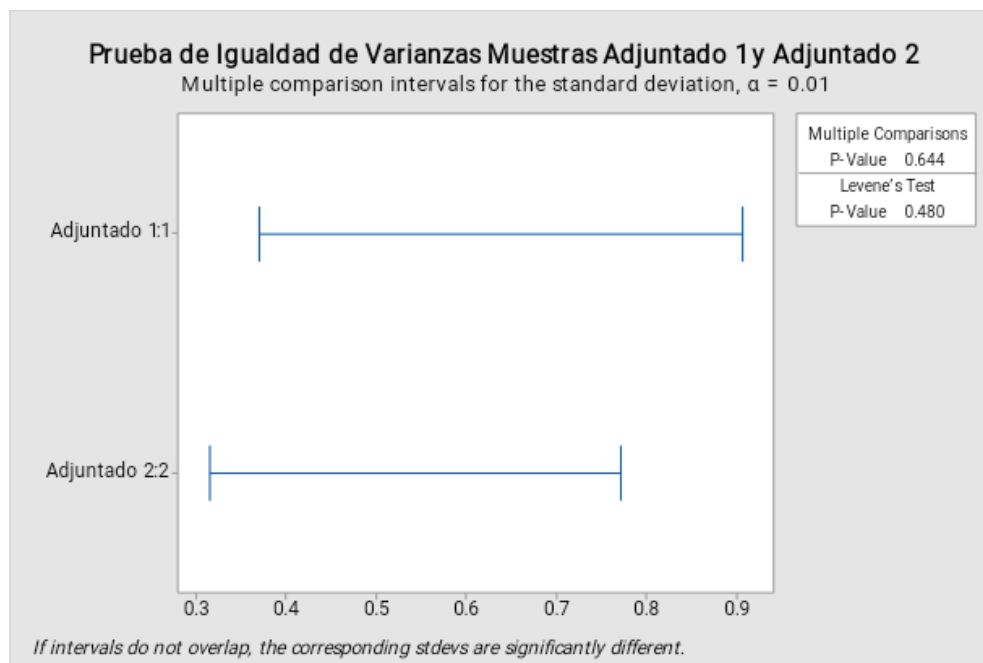
5.2.5. Gráficas Levene para el Análisis de Igualdad de Varianzas



Gráfica 32 Prueba de Igualdad de Varianzas Levene, Muestras de Moldeo #1 y #2
Fuente: El Autor



Gráfica 33 Prueba de Igualdad de Varianzas Levene, Muestras de Unión de la Punta #1, #2 y #3
Fuente: El Autor

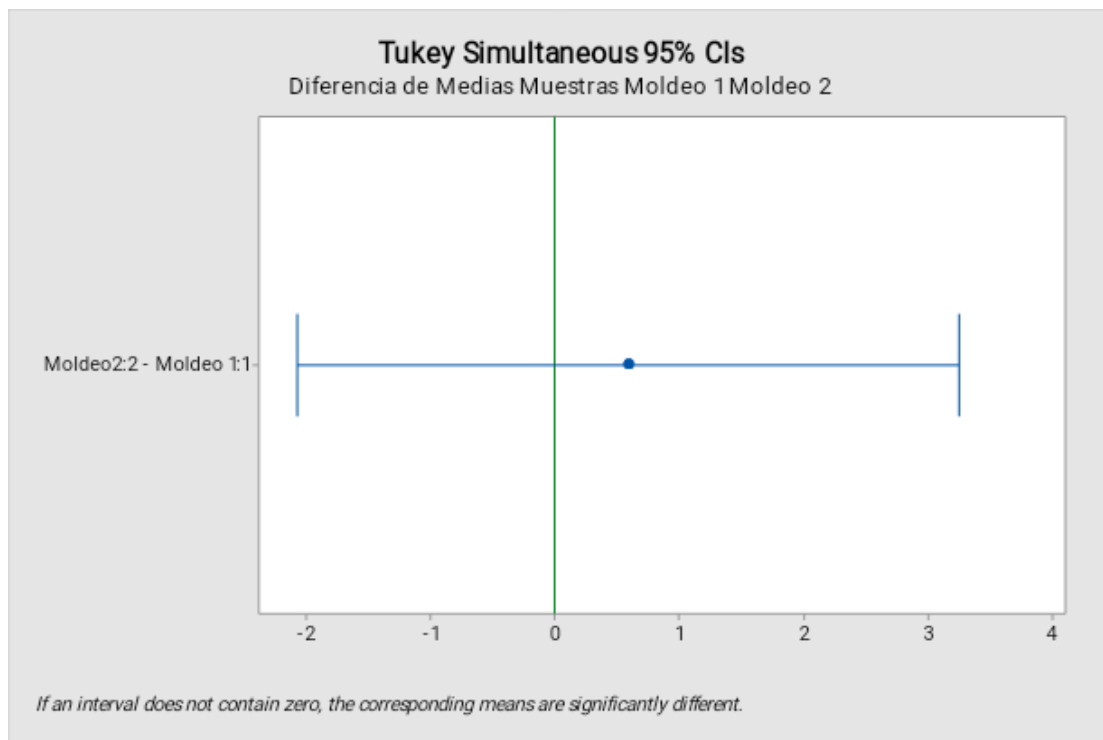


Gráfica 34 Prueba de Igualdad de Varianzas Levene, Muestras de Adjuntado #1 y #2
Fuente: El Autor

5.2.6. Análisis ANOVA Varianza Unidireccional "One Way" y Tukey.

El análisis ANOVA de varianza unidireccional se realizó para determinar si hay diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los grupos en estudio que son independientes, no están relacionadas por no extraerse del mismo equipo, mediante el método Tukey se muestra la gráfica con la que se comprueba o se rechaza la hipótesis.

Moldeo: Hipótesis Nula, Valor p 0.652, las medias son iguales entre las muestras resultantes del equipo #1 y el equipo #2, por lo tanto, son estadísticamente equivalentes.



Gráfica 35 Diferencia de medias, Muestras Moldeo #1 y #2
Fuente: El Autor

One-way ANOVA: Moldeo 1:1, Moldeo2:2

Method

Null hypothesis	All means are equal
Alternative hypothesis	Not all means are equal
Significance level	$\alpha = 0.01$

Equal variances were assumed for the analysis.

Factor Information

Factor	Levels	Values
Factor	2	Moldeo 1:1, Moldeo2:2

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	1	2.620	2.620	0.21	0.652
Error	28	352.561	12.591		
Total	29	355.181			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
3.54845	0.74%	0.00%	0.00%

Means

Factor	N	Mean	StDev	99% Lower Bound
Moldeo 1:1	15	48.860	3.339	46.600
Moldeo2:2	15	49.451	3.746	47.191

Pooled StDev = 3.54845

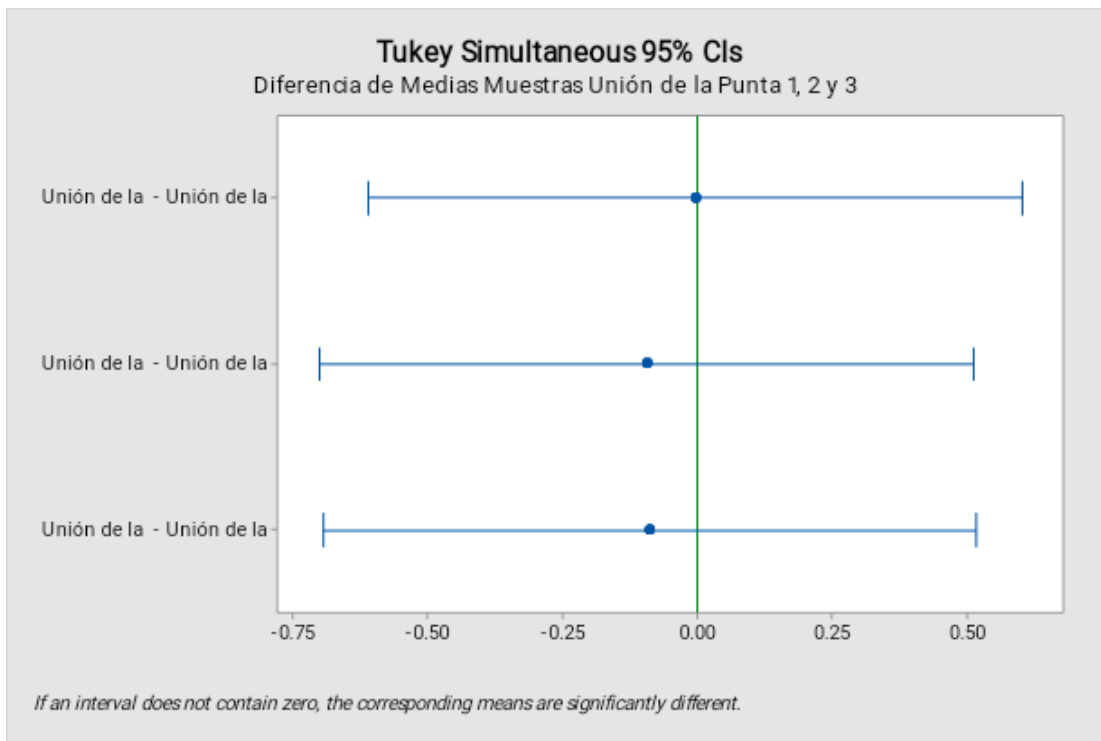
Tukey Pairwise Comparisons

Grouping Information Using the Tukey Method and 95% Confidence

Factor	N	Mean	Grouping
Moldeo2:2	15	49.451	A
Moldeo 1:1	15	48.860	A

Figura 10 Análisis ANOVA Varianza Unidireccional Muestras de Moldeo #1 y #2
Fuente: El Autor

Unión de la Punta: Hipótesis Nula, Valor p 0.913, las medias son iguales entre las muestras resultantes del equipo #1, el equipo #2 y equipo #3, por lo tanto, son estadísticamente equivalentes.



Gráfica 36 Diferencia de medias, Muestras Unión de la Punta #1, #2 y #3
Fuente: El Autor

One-way ANOVA: Unión de la Punta 1, Unión de la Punta ... la Punta 3

Method

Null hypothesis	All means are equal
Alternative hypothesis	Not all means are equal
Significance level	$\alpha = 0.01$

Equal variances were assumed for the analysis.

Factor Information

Factor	Levels	Values
Factor	3	Unión de la Punta 1, Unión de la Punta 2, Unión de la Punta 3

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	2	0.0849	0.04243	0.09	0.913
Error	42	19.5724	0.46601		
Total	44	19.6572			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0.682649	0.43%	0.00%	0.00%

Means

Factor	N	Mean	StDev	99% Lower Bound
Unión de la Punta 1	15	9.118	0.662	8.692
Unión de la Punta 2	15	9.113	0.650	8.687
Unión de la Punta 3	15	9.023	0.733	8.597

Pooled StDev = 0.682649

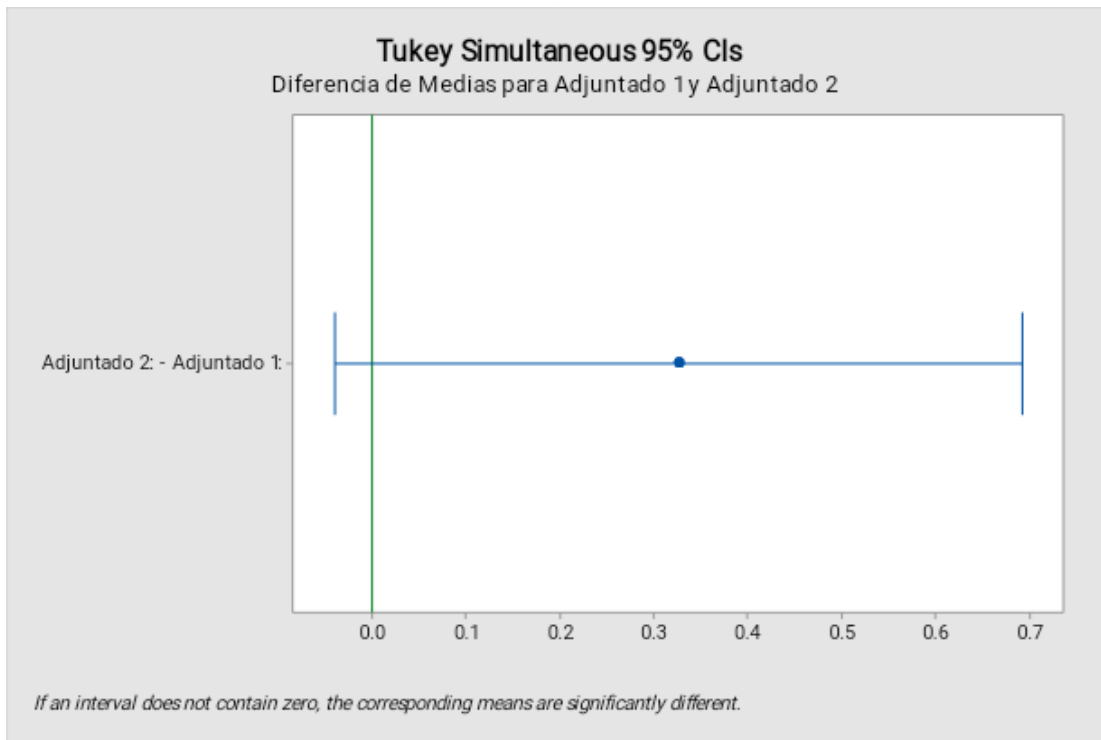
Tukey Pairwise Comparisons

Grouping Information Using the Tukey Method and 95% Confidence

Factor	N	Mean	Grouping
Unión de la Punta 1	15	9.118	A
Unión de la Punta 2	15	9.113	A
Unión de la Punta 3	15	9.023	A

Figura 11 Análisis ANOVA Varianza Unidireccional Muestras de Unión de la Punta #1, #2 y #3
Fuente: El Autor

Adjuntado: Hipótesis Nula, Valor p 0.079 , las medias son iguales entre las muestras resultantes del equipo #1 y el equipo #2, por lo tanto, son estadísticamente equivalentes.



Gráfica 37 Diferencia de medias, Muestras Adjuntado #1 y #2
Fuente: El Autor

One-way ANOVA: Adjuntado 1:1, Adjuntado 2:2

Method

Null hypothesis	All means are equal
Alternative hypothesis	Not all means are equal
Significance level	$\alpha = 0.01$

Equal variances were assumed for the analysis.

Factor Information

Factor	Levels	Values
Factor	2	Adjuntado 1:1, Adjuntado 2:2

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	1	0.7967	0.7967	3.32	0.079
Error	28	6.7108	0.2397		
Total	29	7.5076			

Model Summary

S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
0.489564	10.61%	7.42%	0.00%

Means

Factor	N	Mean	StDev	99% Lower Bound
Adjuntado 1:1	15	10.077	0.527	9.765
Adjuntado 2:2	15	10.403	0.449	10.091

Pooled StDev = 0.489564

Tukey Pairwise Comparisons

Grouping Information Using the Tukey Method and 95% Confidence

Factor	N	Mean	Grouping
Adjuntado 2:2	15	10.403	A
Adjuntado 1:1	15	10.077	A

Figura 12 Análisis ANOVA Varianza Unidireccional Muestras de Adjuntado #1 y #2
Fuente: El Autor

En conclusión, con este análisis de las características de los equipos y de la parte estadística se puede determinar que, al no haber una diferencia estadística significativa entre los resultados que genera un equipo con respecto al otro, el monitoreo del proceso se puede realizar con el muestreo de solamente uno de los equipos y este es representativo de los demás, resultando así una disminución en la cantidad de muestras por orden de producción por proceso, lo que a su vez genera una reducción de costos.

En la Tabla 31 se muestra el estado actual del plan de muestreo con respecto a la cantidad de muestras por operación y la Tabla 32 la propuesta del nuevo muestreo que se justifica con los análisis anteriormente realizados en este capítulo.

5.2.7. Estado Actual del Plan de Muestreo

Detalle	Moldeo	Unión de la Punta	Adjuntado	Empaque Estéril
Órdenes de producción por día	8	8	8	8
Muestras por orden de producción	2	2	2	3
Equipos muestreados	2	4*	2	1
Grupos de procesamiento de la orden	0	0	2	0
Total de muestras diarias por proceso	32	64	64	24
Total de muestras diarias del producto A1	184			

Tabla 32 Estado Actual del muestreo por proceso

Fuente: El Autor

*El equipo #4 está validado para ser utilizado en producción sin embargo no se habían realizado suficientes pruebas con él para ser incluido en el análisis estadístico, para calcular el impacto de la reducción de muestras asumiendo que este tendrá el mismo comportamiento de los tres anteriores se incluye en este análisis.

5.2.8. Propuesta del nuevo Plan de Muestreo

Detalle	Moldeo	Unión de la Punta	Adjuntado	Empaque Estéril
Órdenes de producción por día	8	8	8	8
Muestras por orden de producción	3	8	3	3
Equipos muestreados	1	1	1	1
Grupos de procesamiento de la orden	0	0	2	0
Total de muestras diarias proceso	24	64	48	24
Total de muestras diarias del producto A1	160			

Tabla 33 Propuesta para el nuevo Plan de Control de muestreo por proceso
Fuente: El Autor

Diferencia de muestras con el nuevo Plan: 24 unidades diarias.

Porcentaje de variación con el nuevo Plan: reducción de un 13.04%.

Con la propuesta del nuevo Plan de Control para el monitoreo del producto A1, se reduce la cantidad de muestras en 24 unidades pasando de 184 a 160, que representa una disminución de un 13% con respecto al estado actual.

5.3 IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO PLAN DE CONTROL PARA EL MONITOREO DEL PRODUCTO

Como el monitoreo de procesos forma parte Sistema de Calidad, se analizaron cada uno de los elementos que lo conforman para valorar el impacto de la creación e implementación de este nuevo Plan de Control y generar las tareas que deben completarse para que la implementación se apegue y se realice de acuerdo con la estructura del sistema. Refiérase a la Tabla 33 para el detalle en cada elemento.

Elemento del Sistema de Calidad	¿Afectado? (Sí / No)	En caso afirmativo, se describen los cambios, tareas y / o decisiones asociadas. Si no, se proporciona una justificación
Sistema de manejo de calidad		
Manual de Calidad	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Índice Procedimientos Estándar de Operación (SOP)	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Revisión de gestión	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Competencia y capacitación / certificación	Si	Se debe llevar a cabo capacitación sobre documentos nuevos y los cambios en los existentes

		<p>(según corresponda).</p> <p>Las actividades de capacitación se llevarán a cabo cumpliendo con los requisitos de los Estándares de Operación de capacitación de personal.</p> <p>Las audiencias requeridas se actualizarán / crearán según corresponda en el Sistema de gestión de capacitación.</p>
Personal de recursos humanos	No	No se planean cambios en el personal actual de recursos humanos como parte de este Plan de mejora de la calidad.
Responsabilidad organizacional	No	<p>No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad.</p> <p>No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.</p>
Personas responsables del cumplimiento normativo	No	No hay cambios en las personas responsables del cumplimiento normativo.
Planeación de calidad	Sí	Las actividades de planificación de calidad se realizarán de acuerdo con los requisitos establecidos en los

		Estándares de Operación de planificación de calidad.
Acuerdos de calidad intracompañía	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Auditoría interna / externa	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Operadores económicos (cadena de suplidores)	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Certificación del Sistema de Gestión de Calidad	No	De acuerdo con la Gestión de Certificados del Sistema de Calidad, no hay cambios que puedan afectar los certificados ISO13485, MDSAP o el alcance de la auditoría que se deban

		informar a los entes correspondientes.
Desarrollo de diseño		
Proceso de desarrollo de producto	No	El proceso de desarrollo de productos no se realiza en las instalaciones de Costa Rica; ningún cambio en el diseño actual del producto es parte de las actividades del proyecto.
Controles de diseño	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Cambios de diseño.	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Gestión de riesgos	Si	Según corresponda, durante el desarrollo del Plan de Control, los documentos de gestión de riesgos como el AMEF podrían actualizarse.

Desarrollo de software para dispositivos	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Ciberseguridad del dispositivo	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Cumplimiento de materiales / Administración del producto	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Biocompatibilidad	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Dispositivo combinado	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas

		relacionadas con este elemento del sistema.
Laboratorios analíticos	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas relacionadas con este elemento del sistema.
Métodos de estadística	Si	Se requiere la evaluación del método de análisis para determinar los tamaños de la muestra para los puntos de control y la implementación de métodos de monitoreo en proceso para verificar que los procesos de producción estén operando en un estado de control y mantengan el estado validado. Los requisitos mínimos de métodos estadísticos se establecen dentro de la Instrucción de Trabajo y Procedimientos Estándar de Operación.
Documentos y registros		
Registro de historial del dispositivo	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan

		de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Registro maestro de dispositivos	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Cambio de control	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Sistema de gestión del ciclo de vida del producto	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Datos maestros	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema

Integridad de los datos	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Registros de calidad	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Sistema de gestión de requisitos externos	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Compras / Proveedor / Actividades de aceptación		
Selección y calificación de proveedores	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Acuerdos de calidad del proveedor	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad.

		No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Calificación de componentes	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Acción correctiva del proveedor	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Garantía de calidad entrante	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Solicitudes de cambio de proveedor	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema

Monitoreo del desempeño del proveedor	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Controles de producción y procesos		
Validación del proceso	Si	Durante la implementación del Plan de Control se podrían activar actividades de validación de procesos por el estudio de equivalencia de los equipos. En ese caso, se debe seguir la Instrucción de Trabajo para validación de procesos.
Calificación de los métodos de inspección y prueba	Si	Durante la implementación del Plan de Control, podría activarse la calificación de las actividades de inspección y método de prueba. En ese caso, se debe seguir la Instrucción de Trabajo para inspección y la validación del método de prueba.
Microbiología / Esterilización	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad.

		No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Gestión del ciclo de vida del equipo	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Desarrollo / Validación de software sin producto (NPSV)	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Registros maestros de dispositivos	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Distribución	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Identificación del producto / Trazabilidad / Empaquetado / Etiquetado		

Etiquetado de dispositivos empaquetados	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Instrucciones de uso del dispositivo	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Publicidad / material promocional	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Identificación del producto	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Manejo y Almacenamiento de Materiales	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o

		tareas relacionadas con este elemento del sistema
Embalaje	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Gestión de problemas / mejora		
Sistema de informe de material no conforme	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Base de datos de informe de material no conforme	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Embarque	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema

Acciones de campo / Evaluaciones de riesgos para la salud	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Acción correctiva y preventiva	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Revisión de datos de calidad	No	Las actividades de Revisión de datos de calidad deben ejecutarse de acuerdo con los requisitos definidos en la Instrucción de Trabajo para revisión de datos de calidad.
Monitoreo y Vigilancia		
Manejo de quejas	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Dispositivo de seguimiento	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad.

		No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Base de datos de quejas	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Vigilancia posterior a la comercialización	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Servicio al cliente		
Pedido de cliente	No	No se requieren ni se planifican cambios en el sistema de pedidos del cliente.
Instalación y servicio	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Regulatorio / Clínico		

Autorizaciones reglamentarias / de liberación clínica	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Clínico	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema
Regulatorio: registro, presentación y notificación en todo el mundo	Si	Los planes de control son revisados y aprobados por el representante de Asuntos Regulatorios. La evaluación de impacto del Plan de Control en la Presentación Regulatoria se ejecuta durante la creación del Plan de Control para su liberación.
Etiquetado de marca propia	No	No se ve afectado por la implementación de este Plan de mejora de la calidad. No se requieren tareas o tareas relacionadas con este elemento del sistema

Tabla 34 Impacto en el Sistema de Calidad por la implementación de un nuevo Plan de Control
Fuente: El Autor

Luego de realizar la evaluación de cada uno de los elementos se recopilan las tareas por ejecutar, encargados de cada tarea y los entregables con una proyección del tiempo de finalización de cada una de ellas que se resumen en la Tabla 34 y se presentan en un Gantt en la Figura .

Elemento del Sistema de Calidad	Tarea	Representantes	Evidencia objetiva planificada.	Finalización objetivo (trimestre / año)
Competencia y Entrenamiento / Certificación	Crear una lista de requisitos de entrenamiento para el proceso de monitoreo	Ingeniero de Calidad	Gestión del aprendizaje Evidencia del sistema	Trimestre III del 2020
Competencia y Entrenamiento / Certificación	Entregar el entrenamiento en el procedimiento para Plan de Control.	Ingeniero de Calidad	Gestión del aprendizaje Evidencia del sistema	Trimestre III del 2020
Planeación de calidad	Crear un Plan de Calidad.	Ingeniero de Calidad	Número en el sistema de control de documentos	Trimestre III del 2020

			del Plan de Calidad creado	
Planeación de calidad	Liberar el procedimiento para Plan de Control como guía en el sistema de control de documentos	Ingeniero de Calidad	Creación del número en el sistema de control de documentos para la aprobación del procedimiento de Plan de Control	Trimestre III del 2020
Planeación de calidad	Elaborar el Plan de Control para el producto A1 con respecto al procedimiento de requerimientos del Plan de Control	Ingeniero de Calidad e Ingeniero de Manufactura	Plan de Control liberado en el sistema de control de documentos	Trimestre III del 2020
Planeación de calidad	Actualizar el tipo de documento del Plan de Control de guía a especificación	Ingeniero de Calidad	Creación de un número en el sistema de control de documentos para someter el	Trimestre I del 2021

	de proceso, proveer instrucciones para generar Planes de Control como especificaciones de proceso con base estadística en lugar de reportes técnicos.		cambio a aprobación	
Planeación de calidad	Cambiar el tipo de documento del Plan de Control del producto A1 de reporte técnico a especificación de proceso.	Ingeniero de Calidad	Creación de un número en el sistema de control de documentos para someter el cambio a del tipo de documento	Trimestre I del 2021
Planeación de calidad	Elaborar planes de control para el resto de los productos de la división.	Ingenieros de Manufactura y Calidad por	Planes de control creados en el sistema de	Trimestre II del 2021

		producto.	control de documentos	
Gestión de riesgos	Según sea necesario, durante la elaboración del Plan de Control, actualizar los documentos de la gestión de riesgos.	Ingenieros de Manufactura y Calidad por producto.	Creación de un número en el sistema de control de documentos para someter el cambio de los documentos	Trimestre II del 2021
Métodos de estadística	Implementar tamaños de muestra y métodos de monitoreo basado en estadística	Ingenieros de Manufactura, Calidad correspondientes a cada producto. Asistencia del asesor de Estadística de la compañía.	Cada plan de control tendrá su correspondiente estadística racional para tamaño de muestra y método de monitoreo.	Trimestre II del 2021
Validación del proceso	Ejecutar las actividades de validación	Ingenieros de Manufactura y Calidad por producto.	Lista de las actividades de validación que	Trimestre II del 2021

	como se requiera		se deberán de ejecutar	
Validación del proceso	Ejecutar las actividades de Inspección y Medición que se requieran	Ingenieros de Manufactura y Calidad por producto.	Lista de las actividades de inspección y medición que se deberán de ejecutar	Trimestre II del 2021
Regulatorio: registro, presentación y notificación en todo el mundo	Realizar evaluación de sumisión del impacto regulatorio.	Asuntos Regulatorios	Aprobación del cambio de Plan de Control por Asuntos Regulatorios y evaluación del impacto regulatorio si es necesario.	Trimestre II del 2021
Cierre del Plan	Cerrar el plan con la liberación del reporte	Ingeniero de Calidad	Número de reporte del Plan de Calidad	Trimestre II del 2021

Tabla 35 Tareas para la Implementación del Plan de Control de acuerdo con el Sistema de Calidad

Fuente: El Autor

5.4 ACCIONES PARA EL SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PLAN DE CONTROL PAR EL MONITOREO DE LOS PROCESOS

- Ingeniería de Calidad debe programar una reunión mensualmente para evaluar los datos de monitoreo del proceso.
- Los asistentes serán un grupo interfuncional compuesto por representantes de las siguientes funciones: calidad, manufactura y operaciones. Si un representante del rol funcional invitado no puede asistir a la reunión, un representante sustituto debe ser enviado.
- La revisión periódica incluirá la tendencia de los datos del Plan de control y los datos de entrada aplicables como quejas relacionadas a la salida del proceso monitoreado o métricas de producto no conforme.
- Según la fluctuación de los datos, determine durante esta reunión si es necesario algún cambio en el método de prueba, el tamaño de la muestra, frecuencia de muestreo y plan de reacción.
- Evaluar si los datos recopilados pueden sugerir formas de mejorar y / u optimizar el proceso alterando algún aspecto del proceso o producto, como las condiciones de operación (rangos y puntos de ajuste), controles de proceso, componente o características del material en proceso.
- Además, la revalidación del proceso debe considerarse como resultado de la revisión de datos durante esta reunión.
- Si se requieren cambios, una descripción del cambio planificado, una justificación bien redactada para el cambio, un plan de implementación y aprobación por parte de calidad antes de la implementación.

- El cambio debe ser documentado dentro de la figura correspondiente del Sistema de Calidad evaluando antes cada elemento que lo compone.
- Cualquier falla en los datos del proceso se evaluará según la sección de *Instrucciones Adicionales* de cada procedimiento de manufactura como se especifica en la propuesta del Plan de Control y conforme el diagrama de decisión que se muestra en la Figura 13 y se completará la Lista de Chequeo para soporte de la investigación inicial que se muestra como la Tabla 35 , durante la reunión mensual se evaluará la falla para determinar los próximos pasos en cumplimiento con el Sistema de calidad.

Lista de Chequeo	
	Cumple (Si/No)
Confirme la receta utilizada durante la prueba de tensión.	
El equipo cuenta con calibración y mantenimiento preventivo al día.	
Adhesivos o materia prima que influye en las uniones donde se realiza la prueba se encuentran con la fecha de expiración al día.	
El operador está certificado.	
La muestra se encuentra bien ensamblada en las prensas del equipo.	
Los ajustes del probador de tensión están correctos con la especificación.	
Revise el procedimiento seguido por el operador para garantizar el cumplimiento.	
Revise la técnica del operador.	

Tabla 36 Lista de Chequeo para soporte de investigación

Fuente: El Autor

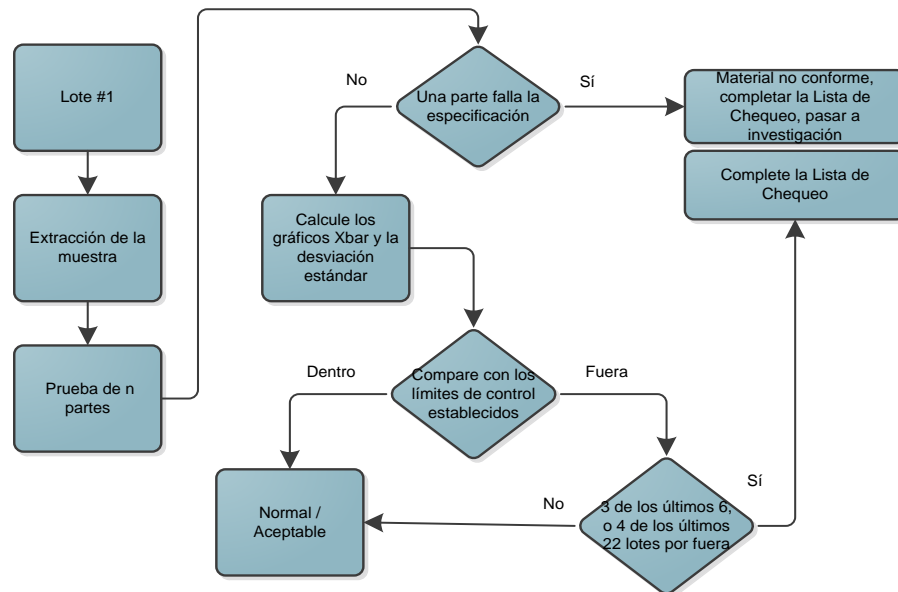


Figura 13 Diagrama de Decisión, Acciones por fallo de muestreo
Fuente: El Autor

- Después de la reunión de revisión periódica, Ingeniería de Calidad completará un informe resumido mensual el cual será almacenado en la carpeta de archivos compartidos del grupo funcional del producto con la siguiente información: asistentes, revisión de las acciones anteriores y estatus de cada una de ellas, discusión general sobre los resultados del monitoreo del proceso del mes, nuevas acciones y responsables.

El Plan de Control se debe actualizar en caso de que ocurra alguno de los siguientes casos:

- Cambios en el dispositivo o proceso de fabricación que afectan las pruebas.
- Excepción que requiere cambios en el plan de control como parte de una acción correctiva o preventiva.

- Creación de un plan de reacción nuevo.
- Frecuencia de los cambios de muestreo.
- Cambios en la evaluación del riesgo del producto (AMEF). La revisión del AMEF se llevará a cabo mínimo una vez al año para evaluar las actualizaciones de la matriz del Plan de Control.
- La desviación de la frecuencia requiere una evaluación de impacto como parte del proceso de someter a aprobación el cambio.

5.5 PROPUESTA DEL NUEVO PLAN DE CONTROL PARA EL MONITOREO DE PROCESOS

Plan de Control para las Salidas de Proceso Validadas

Nombre del Producto	A1	Planta	Costa Rica
Informe de Validación	900000		

Proceso de Manufactura / Inspección	Salida de proceso validada	Resultado Esperado	Encargado de realizar prueba	Intención de la Inspección	Frecuencia	Método de Prueba	Hoja de Registro de Datos	Método de Control / dueño	Plan de Reacción
Moldeo	Fuerza de tensión	Fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 15.0 lbf.	Operador Certificado	Punto de Control	3 unidades al inicio del lote, se toma la muestra de un solo equipo.	Prueba de tensión del cubo para A1	9000000-9 Paquete de Formularios para A1	Gráficas de control, Control estadístico de calidad, Software Infinity. Técnico de Calidad e Ingeniería.	900000-1 Sección Instrucciones Adicionales

Unión de la Punta	Fuerza de tensión de la Unión de la Punta	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5.0 lbf.	Operador Certificado	Punto de Control	-8 muestras al inicio de cada lote, se toma la muestra de un solo equipo. - Si hay un corte de energía - Si al equipo se le realiza un mantenimiento.	Prueba de tensión unión de la punta para A1	9000000-9 Paquete de Formularios para A1	Gráficas de control, Control estadístico de calidad, Software Infinity. Técnico de Calidad e Ingeniería.	900000-2 Sección Instrucciones Adicionales
Adjuntado	Llave de paso, fuerza de tensión	La fuerza de tensión debe ser mayor o igual a 5.0 lbf.	Operador Certificado	Actividad de Aceptación	3 muestras de cada lote de un solo equipo. Si el lote está iniciando a procesarse en dos grupos, cada grupo requiere de 3 muestras de un solo equipo.	Prueba de tensión de Adjuntado para A1	9000000-9 Paquete de Formularios para A1	Gráficas de control, Control estadístico de calidad, Software Infinity. Técnico de Calidad e Ingeniería.	900000-3 Sección Instrucciones Adicionales
Empaque Estéril	Fuerza de tensión del sellado	Fuerza de tensión del sello debe ser mayor o igual a 1.0 lbf.	Operador Certificado	Punto de Control	3 muestras al inicio de cada lote de un solo equipo. Se repite la prueba del sellado si ocurre lo siguiente: configuración de la selladora cambia, si cambia el material del empaque o el lote, si ocurre un mantenimiento, o si ocurre un corte de corriente.	Preparación de la muestra para la prueba de desprendimiento y Prueba de desprendimiento	9000000-9 Paquete de Formularios para A1	Gráficas de control, Control estadístico de calidad, Software Infinity. Técnico de Calidad e Ingeniería.	900000-4 Sección Instrucciones Adicionales

Tabla 37 Propuesta del nuevo Plan de Control para el monitoreo de procesos

Fuente: El Autor

El plan de implementación desarrollado anteriormente se resume en el siguiente diagrama de actividades.

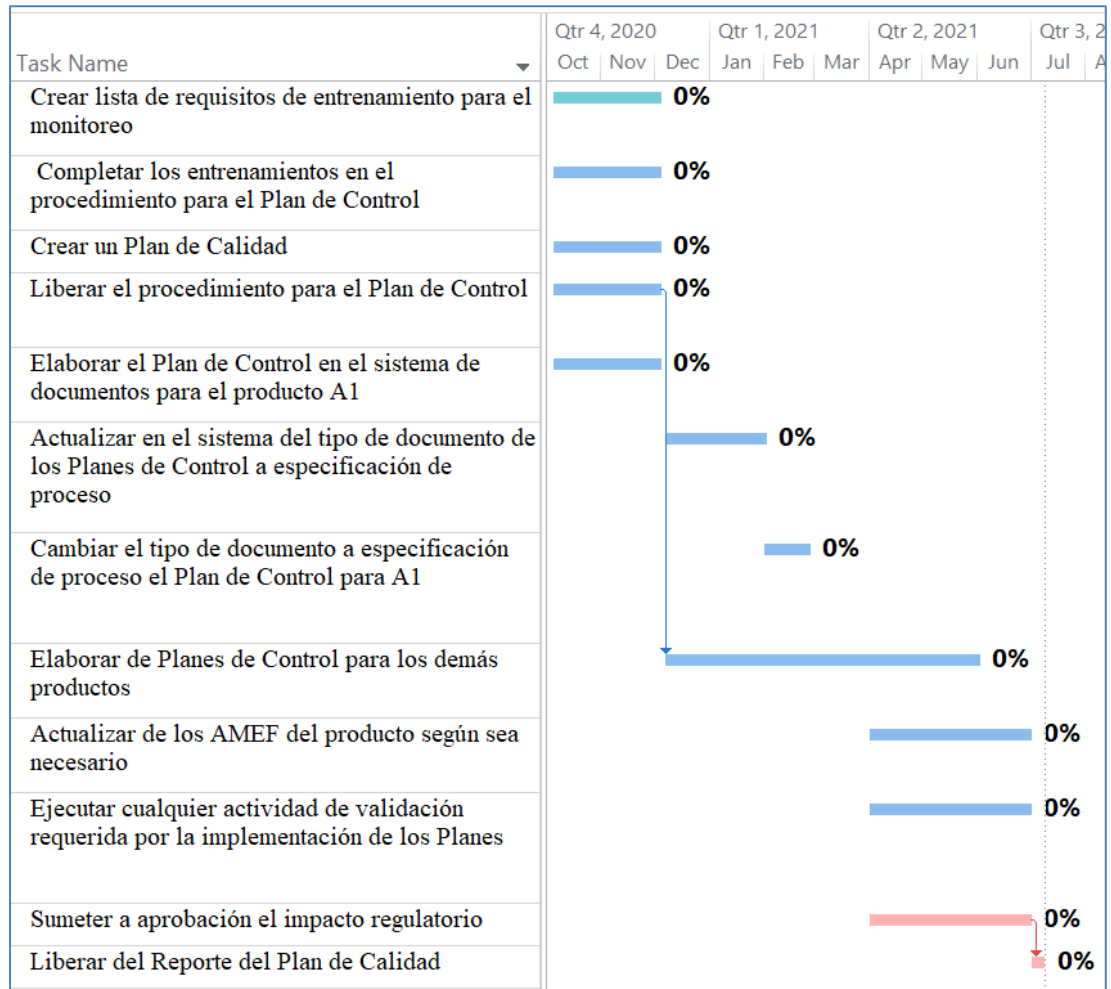


Figure 14 Gantt de Implementación
Fuente: El Autor

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Las conclusiones y recomendaciones generales del proyecto se realizan una vez terminadas todas las etapas de desarrollo de este.

- Se analizaron cada uno de los procesos para determinar y enfocar las soluciones en aquellos que contienen salidas de proceso validadas que no son verificadas en ninguna otra parte del proceso de manufactura, como parte de este análisis se asignaron los niveles de confianza y confiabilidad basados en el riesgo que representan para el cliente cada uno de ellos de acuerdo con el AMEF.
- Se corroboró si los muestreos actuales establecidos en los procedimientos de manufactura tienen base estadística que los respalde, al comprobar que no hay evidencia que justifique el monitoreo que se realiza actualmente se identifican como una necesidad por solventar la cual va de la mano con la necesidad del negocio de cumplir a cabalidad de las normas de los entes regulatorios en este caso lo que respecta a la ISO 13485 en el punto 820.75 y la sección 8.1 de establecer e implementar el monitoreo, control y análisis para el mejoramiento de los procesos, así como establecer los procedimientos para el monitoreo y control de los parámetros, incluir los métodos aplicables y las técnicas estadísticas.
- Se recopiló la información de los primeros 3 meses del año de los procesos identificados para el monitoreo y se analizó la información siguiendo las Instrucciones de trabajo de la compañía y procedimientos estándar de operación para

el análisis estadístico, se brindó la evidencia objetiva del muestreo realizado para el monitoreo de los procesos.

- Con el análisis estadístico se asignó la cantidad de muestras representativas del proceso con respecto a su capacidad y el riesgo que estos representan.
- Se determinó la equivalencia de los equipos mediante un análisis de las características cualitativas y un análisis estadístico para determinar la diferencia significativa entre los datos suministrados.
- Mediante el uso de herramientas estadísticas con las que se logró validar la equivalencia entre equipos, se determinó que las muestras para el monitoreo del proceso pueden ser extraídas de un único equipo por operación y que este es representativo de los demás reduciendo la cantidad de muestras por proceso por orden de producción, generando así una reducción de costos en promedio al mes de \$9.960 dólares, el detalle se muestra en las Tablas 37, 38 y 39.

Detalle Actual	Moldeo	Unión de la Punta	Adjuntado	Empaque Estéril
Órdenes de producción por día	8	8	8	8
Muestras por orden de producción	2	2	2	3
Equipos muestreados	2	4	2	1
Grupos de procesamiento de la orden	0	0	2	0
Total de muestras diarias	32	64	64	24
Valor de la muestra	\$ 20.00	\$ 20.00	\$ 20.00	\$ 1.85
Costo del muestreo por día por total de órdenes de producción	\$ 640.00	\$ 1,280.00	\$ 1,280.00	\$ 44.40
Costo del muestreo por orden de producción	\$ 80.00	\$ 160.00	\$ 160.00	\$ 5.55
Costo total por orden de producción por día	\$			405.55

Tabla 38 Detalle de los costos actuales del monitoreo de procesos para A1

Fuente: El Autor

Detalle de la Propuesta	Moldeo	Unión de la Punta	Adjuntado	Empaque Estéril
Órdenes de producción por día	8	8	8	8
Muestras por orden de producción	3	8	3	3
Equipos	1	1	1	1
Grupos de procesamiento de la orden	0	0	2	0
Total de muestras diarias	24	64	48	24
Valor de la muestra	\$ 20.00	\$ 20.00	\$ 20.00	\$ 1.85
Costo del muestreo por día por total de órdenes de producción	\$ 480.00	\$ 1,280.00	\$ 960.00	\$ 44.40
Costo del muestreo por orden de producción	\$ 60.00	\$ 160.00	\$ 120.00	\$ 5.55
Costo total por orden de producción por día	\$			345.55

Tabla 39 Costos con el nuevo Plan de Control para el monitoreo de procesos para A1
Fuente: El Autor

Proyección de Producción para los próximos 3 meses	Agosto	Setiembre	Octubre
Volumen mensual en unidades (ea)	21640	22764	22764
Total de Ordenes de producción (135 unidades por orden)	160	169	169
Costo total por orden con muestreo actual	\$ 405.55	\$ 405.55	\$ 405.55
Costo total por mes con muestreo actual	\$ 64,888.00	\$68,537.95	\$ 68,537.95
Costo total por orden con la propuesta del nuevo plan de muestreo	\$ 345.55	\$ 345.55	\$ 345.55

Costo total por mes con la propuesta del nuevo plan de muestro	\$ 55,288.00	\$58,397.95	\$ 58,397.95
Ahorro por mes con la propuesta del nuevo plan de muestreo con respecto al actual	\$ 9,600.00	\$10,140.00	\$ 10,140.00
Ahorro total por el trimestre	\$		29,880.00

Tabla 40 Proyección de Ahorro de un trimestre con el nuevo Plan de Control
Fuente: El Autor

- Se generó un nuevo Plan de Control con la propuesta del muestreo de cada proceso.
- Se evaluó cada elemento del Sistema de Calidad para identificar el impacto en cada uno de ellos y las tareas que se generan al crear e implementar el nuevo Plan de Control para el monitoreo del proceso, de esta manera se asegura la implementación controlada al Sistema de Calidad.
- Se generaron las pautas para el control y seguimiento del Plan de Control una vez que ese se implemente para mantener la mejora continua tanto del documento como de los procesos y que sea más eficiente su uso
- Este proyecto servirá como guía junto con los procedimientos aplicables para la generación de los Planes de Control y asignación de muestreos para el monitoreo de los procesos con base estadística en los demás productos de la compañía.
- Utilizando las instrucciones de trabajo y procedimientos de operación estándar de la compañía logró sustentar la necesidad de traer a conformidad los requerimientos de las normativas, se mejoró la eficiencia del sistema de monitoreo reduciendo el

número de muestras diarias y una disminución de los costos para el producto A1, se asignó un Plan de Calidad para la incorporación al Sistema de Calidad y seguimiento del nuevo Plan de Control.

6.2 RECOMENDACIONES

Las siguientes son recomendaciones sobre observaciones que se presentaron durante el desarrollo de este proyecto que serán de ayuda para la continuidad de las mejoras y de los futuros análisis para la implementación en los demás productos.

- Se debe gestionar un sistema base para la recolección de los datos de todo muestreo que se realice en los procesos que sea de forma electrónica, esto facilitará los análisis para la implementación de los futuros Planes de Control y de igual forma servirá para proveer más variables de análisis para las mejoras de los procesos y análisis de tendencias, también reducirá el tiempo de investigación al tener la información de forma digital y no en papel.
- Para todo proceso nuevo que esté en la etapa de validación se recomienda generar un Procedimiento Estándar de Operación para crear un Plan de Control que se adecue a los requisitos de cada proceso junto con el respectivo análisis de riesgo ya que no va a haber información histórica para ser analizada, esto garantizará el cumplimiento de los requerimientos mientras el proceso pasa a la fase de rampa donde se pueda generar información directa del mismo para ser analizada y crear el

respectivo Plan de Control con base en el comportamiento y la capacidad demostrada.

- La compañía cuenta con el software de análisis de datos Infinity QS, para un mayor control, más precisión y mejor detalle del análisis de la información se recomienda la incorporación de este software que en tiempo real permite ver el comportamiento de los datos apenas son ingresados, esto ayudará a tener mejor tiempo de respuesta ante la variación en la tendencia de los datos y prevención oportuna.
- Asignar un role en específico que sea el encargado de recolectar diariamente la información de las hojas de registro para cargarlas al sistema Infinity QS, se recomienda el Técnico de Calidad para que una vez confirmada la orden de producción los ingrese.
- Para los productos próximos a implementarse los Planes de Control se recomienda incorporar más variables dentro de la información recolectada como por ejemplo operador que realiza la prueba, número de lote de producción, turno y en el caso de los equipos que trabajan con parámetros documentar estos también, si se presentan anomalías durante la comprobación de equivalencia de equipos para la reducción de las muestras por proceso se podría hondar en más detalle y tener una mejor depuración de los datos.

BIBLIOGRAFÍA

1. 13485, I. (2016). *Dispositivos médicos: sistemas de gestión de calidad*. Filadelfia: Clinical Research Resources.
2. 5479, I. (1997). *Statistical Interpretation of Data- Test of departure from de Normal Distribution*.
3. Acuña, J. A. (2002). *Control de Calidad, un enfoque integral y estadístico*. Cartago: Tecnológica de Costa Rica.
4. Alfa”, “. (s.f.). *Procedimientos de Manufactura, Instrucciones de Trabajo y Estándares de Operación* .
5. ANSI/ASQZ1.9/2008. (2008). *Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Nonconforming*. Milwaukee, Wisconsin.
6. Besterfield, D. H. (2009). *Control de Calidad*. Illinois: Pearson Educación.
7. Chrysler, Ford, General Motors. (1995). *Advanced Product Quality Planing and Control Plan*.
8. Cortés, J. M. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001: 2015)*. Bogotá: Ediciones de la U.
9. D, F. (s.f.).
10. Gryna, F. M. (2007). *Análisis y planeación de la calidad, Método Jurán*. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana.

11. <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/>, 2/July/2009. (s.f.). Obtenido de NIST/SEMATECHe-Handbook of Statistical Methods.
12. Ipinza, F. D. (2004). *Administración y Dirección de la Producción, Enfoque Estratégico de la Calidad*. México: Pearson Educación.
13. Ishikawa, K. (2000). *¿Qué es el control total de calidad?* Bogotá: Norma.
14. ISO 9001. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad*.
15. Juran, J. M. (1990). *Juran y la Planificación para la Calidad*. Madrid: Ediciones Diaz de Santos.
16. Krishnamoorthy, K., & Mathew, T. (2009). *Statistical Tolerance Regions*. John Wiley & Sons.
17. Neubauer, D. V., & Luko, S. (2013). *Comparing Acceptance Sampling Standards, Part 1* (Vol. 25).
18. Neubauer, D. V., & Luko, S. (2013). *Comparing Acceptance Sampling, Part 2* (Vol. 25).
19. Neubauer, D., & Schilling, E. (2009). *Acceptance Sampling in Quality Control*. Boca Ratón: Chapman & Hall.
20. Ortiz, Ó. C., & Ortiz, J. A. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad, teoría y práctica bajo la norma ISO*. Bogotá: ECOE Ediciones.
21. Pulido, H. G. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*. Guadalajara: McGraw-Hill Interamericana.
22. Schilling, E., & Neubauer, D. (2008). *Acceptance Sampling in Quality Control* (5th ed.). Wisconsin: ASQ Quality Press.
23. Wortman, B., & Richardson, W. (2015). *The Six Sigma Yellow Belt Primer*. Indiana: Quality Council of Indiana. Obtenido de www.qualitycouncil.com

ANEXOS

Anexo No.1

Tabla extraída de Instrucción de Trabajo para asignación de muestras según la capacidad demostrada del proceso.

Lot Size	CPK												
	0.9	1	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2	
4 to 34	n=8 k=1.726	n=5 k=1.703	n=4 k=1.611	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512	n=3 k=1.512
35 to 200	n=8 k=1.739	n=5 k=1.716	n=4 k=1.624	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525	n=3 k=1.525
201 to 300	n=9 k=1.812	n=6 k=1.795	n=4 k=1.774	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705	n=3 k=1.705
301 to 400	n=11 k=1.856	n=7 k=1.866	n=5 k=1.841	n=4 k=1.769	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711	n=3 k=1.711
401 to 500	n=14 k=1.919	n=9 k=1.965	n=7 k=1.954	n=5 k=1.977	n=4 k=1.957	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984	n=3 k=1.984
501 to 700	n=19 k=1.981	n=12 k=2.018	n=8 k=2.050	n=6 k=2.048	n=4 k=2.105	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139	n=3 k=2.139
701 to 800	n=21 k=2.000	n=13 k=2.060	n=9 k=2.102	n=7 k=2.108	n=5 k=2.161	n=4 k=2.171	n=3 k=2.248	n=3 k=2.248	n=3 k=2.248	n=3 k=2.248	n=3 k=2.248	n=3 k=2.248	n=3 k=2.248
801 to 1,000	n=25 k=2.204	n=16 k=2.212	n=11 k=2.220	n=8 k=2.215	n=6 k=2.202	n=5 k=2.138	n=4 k=2.090	n=3 k=2.080	n=3 k=2.080	n=3 k=2.080	n=3 k=2.080	n=3 k=2.080	n=3 k=2.080
1,001 to 1,200	n=27 k=2.037	n=17 k=2.123	n=12 k=2.194	n=9 k=2.258	n=7 k=2.321	n=6 k=2.336	n=5 k=2.379	n=4 k=2.473	n=3 k=2.358	n=3 k=2.358	n=3 k=2.358	n=3 k=2.358	n=3 k=2.358
1,201 to 1,500	n=35 k=2.106	n=21 k=2.192	n=15 k=2.249	n=11 k=2.310	n=8 k=2.394	n=7 k=2.393	n=5 k=2.531	n=4 k=2.535	n=4 k=2.535	n=3 k=2.517	n=3 k=2.517	n=3 k=2.517	n=3 k=2.517
1,501 to 2,000	n=36 k=2.113	n=22 k=2.198	n=15 k=2.273	n=11 k=2.340	n=9 k=2.371	n=7 k=2.437	n=6 k=2.459	n=5 k=2.506	n=4 k=2.607	n=3 k=2.622	n=3 k=2.622	n=3 k=2.622	n=3 k=2.622
2,001 to 2,500	n=37 k=2.119	n=23 k=2.200	n=16 k=2.269	n=11 k=2.367	n=9 k=2.403	n=7 k=2.480	n=6 k=2.507	n=5 k=2.563	n=4 k=2.590	n=4 k=2.590	n=3 k=2.725	n=3 k=2.725	n=3 k=2.725
2,501 to 3,000	n=38 k=2.123	n=23 k=2.214	n=16 k=2.290	n=12 k=2.356	n=9 k=2.436	n=7 k=2.521	n=6 k=2.558	n=5 k=2.623	n=4 k=2.669	n=4 k=2.669	n=3 k=2.837	n=3 k=2.837	n=3 k=2.837
3,001 to 3,500	n=51 k=2.187	n=30 k=2.275	n=20 k=2.356	n=14 k=2.443	n=11 k=2.500	n=9 k=2.548	n=7 k=2.638	n=6 k=2.681	n=5 k=2.753	n=4 k=2.812	n=4 k=2.812	n=3 k=3.122	n=3 k=3.122
3,501 to 4,000	n=53 k=2.189	n=31 k=2.280	n=20 k=2.377	n=15 k=2.441	n=11 k=2.533	n=9 k=2.586	n=7 k=2.686	n=6 k=2.740	n=5 k=2.753	n=5 k=2.753	n=4 k=2.821	n=4 k=2.821	n=4 k=2.821
4,001 to 4,500	n=54 k=2.195	n=32 k=2.288	n=21 k=2.380	n=15 k=2.469	n=12 k=2.523	n=9 k=2.631	n=8 k=2.648	n=6 k=2.736	n=6 k=2.736	n=5 k=2.828	n=4 k=2.921	n=4 k=2.921	n=4 k=2.921

Tabla 2 Muestreo por tamaño de lote de acuerdo con el índice de Cpk del proceso.

Fuente: Instrucción de Trabajo, Monitoreo de procesos validados utilizando datos variables.