

**UNIVERSIDAD
HISPANOAMERICANA**

INGENIERÍA INDUSTRIAL

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

**MEJORA DE LOS MÉTODOS DE TRABAJO
EN EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DE LA
EMPRESA TEGRA MEDICAL COSTA RICA**

**Sustentante:
Nelson Martínez Guzmán**

**Tutor:
Ing. Diana Córdoba Pérez**

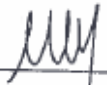
Febrero, 2018

DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Nelson Martínez Guzmán, mayor de edad, ^{al} portador de la cédula de identidad número 2-0494-0786 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: MEJORA DE LOS MÉTODOS DE TRABAJO EN EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DE LA EMPRESA TEGRA MEDICAL COSTA RICA

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 doce días del mes de Febrero del año dos mil dieciocho.


 Firma del estudiante
 Cédula 2-0494-0786

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi más profundo agradecimiento a la Tutora Ing. Diana Córdoba Pérez por su guía en la elaboración este trabajo.

A la Profesora Amalia Jara Ocampo y a la Universidad, por brindarme las guías y conocimientos necesarios para la elaboración de esta tesina para optar por el grado académico de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

A mi esposa Laura Anchía Araya, por brindarme su apoyo incondicional y darme la motivación necesaria para alcanzar este objetivo en mi vida.

A Tegra Medical Costa Rica, por su confianza, ya que, gracias a la oportunidad brindada, pude obtener información esencial para desarrollar este trabajo de investigación en el área calidad.

Ante todo, a Dios, la vida.

CARTA DEL TUTOR

CARTA DEL TUTOR

San José, 18 de diciembre de 2017

Señores Universidad Hispanoamericana
Carrera de Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante **NELSON MARTÍNEZ GUZMÁN**, cédula de identidad número **2-0494-0786**, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado **"MEJORA DE LOS MÉTODOS DE TRABAJO EN EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DE LA EMPRESA TEGRA MEDICAL COSTA RICA"**, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de **Bachillerato en Ingeniería Industrial**.

En mi calidad de tutora, 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, análisis de datos, conclusiones y recomendaciones.

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

	Criterio	Valor	Obtenido
a)	ORIGINALIDAD DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	25
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18
	TOTAL	100%	91

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

Atentamente,



Nombre: Ing. Diana Córdoba Pérez, MSc. MEd.
Cédula identidad N° 1-1238-0122

CARTA DEL LECTOR

24 de enero de 2018

Señores
Universidad Hispanoamericana
Sede Heredia
Atención: Jéssica Ramírez González
Presente

Estimados señores:

Hago constar que he procedido a la lectura de la tesina para optar por el grado de bachiller en Ingeniería Industrial: "Mejora de los métodos de trabajo en el Departamento de Calidad de la empresa Tegra Medical Costa Rica", del estudiante Nelson Martínez Guzmán, cédula 2-0494-0786.

Luego de revisar las correcciones solicitadas me permito aprobar la tesina para continuar con los otros pasos del proceso.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lubín Campos Ureña', with a horizontal line extending to the right.

Ing. Lubín Campos Ureña
Céd.: 1-499-389
Carné II-3108.

CARTA FILÓLOGO

Señores
Universidad Hispanoamericana
Escuela de Ingeniería Industrial

Estimados señores:

He leído y corregido el trabajo final de graduación denominado: "MEJORA DE LOS MÉTODOS DE TRABAJO EN EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD DE LA EMPRESA TEGRA MEDICAL COSTA RICA." Elaborado por el estudiante, Nelson Martínez Guzmán, cédula: 204940786, para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

Corregí aspectos de estructura de párrafos, vicios de lenguaje, ortografía, puntuación y otros. Considero que está listo para ser presentado como trabajo final de Graduación, por cuanto cumple con lo establecido por la Universidad.



Licda. Yindra Hernández Loría
Cédula: 205430653
Código: 25256

TABLA DE CONTENIDO

DECLARACIÓN JURADA	2
AGRADECIMIENTOS	3
CARTA DEL TUTOR.....	4
CARTA DEL LECTOR	5
CARTA FILÓLOGO	6
TABLA DE CONTENIDO.....	7
LISTA DE TABLAS	11
LISTA DE FIGURAS.....	12
CAPÍTULO I	13
PROBLEMA DEL PROYECTO.....	13
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
1.1.1 Introducción al tema del proyecto	14
1.1.2 Antecedentes del contexto de la empresa.....	17
1.1.3 Justificación del problema.....	21
1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	22
1.2.1 La idea del problema	22
1.2.2 La pregunta del problema.....	22
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION	23
1.3.1 Objetivo general.....	23
1.3.2 Objetivos específicos.....	23
1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES	23
1.4.1 Alcances	23
1.4.2 Limitaciones.....	24
CAPÍTULO II	26
MARCO TEÓRICO.....	26
2.1 MARCO CONCEPTUAL RELATIVO AL ASPECTO DE LA CARRERA	27
2.1.1 Proceso.....	27
2.1.2 Estadística	28
2.1.3 Productividad	29

2.1.4 Kaizen (Mejora Continua)	30
2.1.5 Manufactura esbelta (Lean manufacturing)	32
2.2 MARCO DE LA GESTIÓN DE PROYECTO	34
2.2.1 Mejora de procesos al utilizar DMAIC	34
2.2.2 Definir	36
2.2.3 Diagrama SIPOC	38
2.2.4 Reporte A3.....	39
2.2.5 Diagrama de Proceso	40
2.2.6 Medir.....	41
2.2.7 Diagrama de Pareto.....	42
2.2.8 Analizar	43
2.2.9 Diagrama de Ishikawa	44
2.2.10 Mejorar	47
2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DE UN PROYECTO ...	48
2.3.1 Calidad.....	48
2.3.2 Presupuesto.....	52
2.3.3 Retorno de la inversión (ROI)	52
2.4 ANTECEDENTES DE TEORIAS O PROYECTOS	53
CAPÍTULO III	55
MARCO METODOLÓGICO	55
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	56
3.2 METODOLOGIA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA	58
3.3 METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL PROYECTO.	59
3.4 METODOLOGIA PARA LA VERIFICACION, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO.	60
4.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL	63
4.2 VALIDACIÓN DE EQUIPOS INSTALADOS.....	63
4.3 DESCRIPCIÓN DE ÁREAS OPERATIVAS	71
4.3.1 Área de soldadura láser y marca láser	71

4.3.2	Área de tornos suizos	71
4.3.3	Área de rectificado	71
4.3.4	Operaciones secundarias	71
4.3.5	Erosionado.....	72
4.3.6	Limpieza.	72
4.3.7	Fabricación de Herramientas.....	72
4.3.8	Calificación de la instalación (IQ installation qualification)	72
4.4	CALIFICACIÓN OPERATIVA (OQ operational qualification)	74
4.5	CALIFICACIÓN DE LA OPERATIVIDAD DEL SOFTWARE (SOQ software operational qualification)	75
4.6	VALIDACIÓN	75
4.7	ADMINISTRACIÓN DE MANTENIMIENTOS DE LAS MÁQUINAS INSTALADAS.	78
4.8	MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS DE LAS MÁQUINAS INSTALADAS ...	80
4.9	LAYOUT DE LA PLANTA.....	80
4.10	VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL SISTEMA.....	81
4.11	CUANDO INGRESA UNA MÁQUINA NUEVA	83
4.12	CODIFICACIÓN DE VALIDACIONES.....	84
4.14	CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO	86
CAPITULO V.....		87
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN		87
5.1	PROPUESTAS	88
5.1.1	Elaboración y evaluación de alternativas.....	88
5.1.2	Propuesta de mejora: Control de las validaciones de los equipos instalados.	88
5.2	PROCEDIMIENTO.....	88
5.2.1	Estandarizar el proceso a seguir.....	88
5.3	SOFTWARE QCBD	91
5.3.1	Habilitación de un módulo de validación.....	91
5.3.2	Instrucción de trabajo para el uso del módulo de validaciones.....	91
5.3.3	Protocolo de validación estandarizado.	93
5.3.4	Configuración del módulo de Validaciones en QCBD	94

5.3.5 Propuesta de mejora: Administración de mantenimiento de las máquinas instaladas.....	96
5.3.5.1 Análisis de la propuesta.	97
5.4 SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS PROPUESTAS....	101
5.5.1 Selección de primera fase de las implementaciones	102
CAPITULO VI.....	106
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	106
CONCLUSIONES.....	107
RECOMENDACIONES	109
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110
WEBGRAFÍA.....	111
ANEXOS	112

LISTA DE TABLAS

Número de Tabla	Título	Página
Tabla 1	Clientes que han solicitado registros de validaciones	63
Tabla 2	Cantidad de quipos instalados in situ, en el área de soldadura láser y marca láser	64
Tabla 3	Cantidad de equipos instalados en el área de tornos suizos	65
Tabla 4	Cantidad de equipos instalados en el área de rectificado	66
Tabla 5	Cantidad de equipos instalados en el área de operaciones secundarias	67
Tabla 6	Cantidad de equipos instalados en el área de erosionado	68
Tabla 7	Cantidad de equipos instalados en el área de limpieza	69
Tabla 8	Cantidad de equipos instalados en el área de fabricación de herramientas	70
Tabla 9	Verificación de condiciones de la instalación de los equipos	73
Tabla 10	Verificación de condiciones de la calificación operativa	74
Tabla 11	Verificación máquinas validadas en el área de Soldadura Laser	75
Tabla 12	Verificación de máquinas validadas en el área de Tornos Suizos	76
Tabla 13	Verificación máquinas validadas en el área de Rectificado	76
Tabla 14	Verificación máquinas validadas en el área de Operaciones Secundarias	77
Tabla 15	Verificación máquinas validadas en el área de Erosionado	77
Tabla 16	Verificación máquinas validadas en el área de Limpieza	77
Tabla 17	Verificación máquinas validadas en el área de Fabricación de Herramientas	78
Tabla 18	Verificación de mantenimientos	78
Tabla 19	Selección de las propuestas	101
Tabla 20	Actividades por cumplir para la propuesta No 1	103
Tabla 21	Porcentaje de cumplimiento propuesta No 1	103
Tabla 22	Fases a cumplir para la propuesta No 2	104
Tabla 23	Porcentaje de cumplimiento propuesta No 2	104

LISTA DE FIGURAS

Número de Figura	Título	Página
Figura 1	Instalaciones de Tegra Medical, Costa Rica	19
Figura 2	Metodología DMAIC	35
Figura 3	Ejemplo de diagrama SIPOC	39
Figura 4	Ejemplo de Informe A3	40
Figura 5	Ejemplo Diagrama de Pareto	43
Figura 6	Diagrama Causa y Efecto de Ishikawa	45
Figura 7	Lay Out, ubicación del área Soldadura Láser y Marca Láser	65
Figura 8	Lay Out, ubicación del área Tornos Suizos	66
Figura 9	Lay Out, ubicación del área rectificado	67
Figura 10	Lay Out, ubicación de Operaciones Secundarias	68
Figura 11	Lay Out, ubicación de Erosionado	69
Figura 12	Lay Out, ubicación de área de limpieza	70
Figura 13	Lay Out, Fabricación de Herramientas	70
Figura 14	Lay Out de planta Tegra Medical Costa Rica	81
Figura 15	Hoja de Excel de control del sistema de Calidad	82
Figura 16	Control de la validación de los equipos instalados	82
Figura 17	Pantalla principal de Software QCBD	83
Figura 18	Control de la validación de los equipos instalados	83
Figura 19	Proceso de validación	89
Figura 20	Diagrama Gantt para la estandarización del proceso de los equipos instalados	89
Figura 21	Requerimientos para la estandarización	90
Figura 22	Instrucción de trabajo	92
Figura 23	Machote de Protocolo de validación	93
Figura 24	Pantalla principal de QCBD con el módulo de Validación	94
Figura 25	Diagrama Gantt para el control de las validaciones de los equipos instalados	95
Figura 26	Requerimientos para el control de las validaciones de los equipos instalados	96
Figura 27	Diagrama Gantt para la alternativa 1	97
Figura 28	Costo de la alternativa 1	98
Figura 29	Diagrama Gantt para la alternativa 3	98
Figura 30	Costo de la alternativa 3	99
Figura 31	Diagrama Gantt para la alternativa 4	99
Figura 32	Costo de la alternativa 4	100
Figura 33	Diagrama Gantt para la alternativa 5	100
Figura 34	Costo de la alternativa 5	100

CAPÍTULO I
PROBLEMA DEL PROYECTO

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 Introducción al tema del proyecto

En los últimos años como respuesta a la tendencia mundial de la globalización y flexibilización del mercado, han surgido nuevas relaciones de integración, pero también de exigencias. Han aparecido nuevos esquemas de participación de la sociedad civil y roles cada vez más específicos de intervención estatal.

Las empresas por su parte se modernizan permanentemente en procura de alcanzar rendimientos satisfactorios en un contexto caracterizado por una menor fidelidad de los clientes. Imperan nuevos valores sustentados en quién alcanza la mayor efectividad y qué beneficio se puede obtener de manera particular, al menor costo posible. El escenario es desafiante y la participación del talento humano es fundamental.

En época de crisis económica, es frecuente que las empresas reduzcan sus costes, vía disminución del número de trabajadores, como consecuencia de una menor actividad. Generalmente, la reducción de la estructura de costes empresarial tiende a la aplicación de la disminución del personal, sin considerar otras alternativas de solución, como podría ser el mejoramiento del proceso productivo, readecuación de jornadas laborales, reducción de presupuesto por áreas, mayor planificación, seguimiento y control, entre otros.

En los últimos 50 años, la tecnología ha evolucionado de manera acelerada, lo que ha brindado novedosos aportes en muchos campos. Este estudio se enfoca en la revisión de un problema en particular desde una perspectiva de la Ingeniería Industrial.

El conocimiento común, pero sobre todo el científico no detiene el proceso continuo de construcción de mayor cantidad de elementos cognitivos en prácticamente todas las actividades humanas. De manera particular, el vínculo entre las organizaciones y la Informática se ha fortalecido con el uso de más instrumentos tecnológicos. La primera computadora se crea entre las décadas de los años 40 y 50 del siglo anterior mediante tubos al vacío. Posteriormente, y de manera paulatina surgen los buscadores de internet, correo electrónico y conexión a internet, por medio de línea telefónica y una infinidad de nuevos bienes de consumo y producción.

En las plantas de las unidades productoras se utiliza cada vez más recursos informáticos en los procesos productivos y la especialización se ha convertido en un valor agregado en permanente disputa. Nunca como en otra época histórica, el conocimiento ha revertido semejante interés para la actividad empresarial.

Actualmente, se precisa de infraestructura intelectual en todos los ámbitos. En Japón (2014), se aplicó una estrategia para el fortalecimiento y la promoción de las empresas denominada la búsqueda de la infraestructura intelectual por actividades industriales. También, el coeficiente de especialización de las empresas diversifica el

riesgo y fortalece el crecimiento económico interno del empleo. El aprendizaje de la experiencia japonesa es necesario, además de la estructura física, necesario una intelectual para apoyar los negocios, los cuales se consolidan a través de las universidades y centros de formación tecnológica.

Por lo anterior, este estudio detalla la situación actual de los equipos instalados para la fabricación de dispositivos médicos y el proceso de validación de la empresa Tegra Medical Costa Rica. El propósito es esclarecer si los procesos de validación de la maquinaria utilizada en el proceso productivo se ajustan a las exigencias normativas y a los estándares de rendimiento de óptima productividad.

Para efectos expositivos, el estudio consta de seis capítulos subdivididos en dos etapas de elaboración. La primera denominada Anteproyecto consta de los tres primeros, en donde se realiza una descripción general del problema, antecedentes de la empresa Tegra Medical, formulación del problema, así como la descripción de los objetivos. Un segundo apartado del Anteproyecto consta de la fundamentación Teórica, espacio en el que se vincula elementos conceptuales del objeto de estudio con la gestión del proyecto. Un tercer capítulo incluye asuntos de orden metodológico, como lo es el enfoque y la tipología.

En la segunda etapa por presentar están los capítulos IV y hasta el VI incluso, mismos que se explicarán oportunamente.

1.1.2 Antecedentes del contexto de la empresa

Tegra Medical tiene su casa matriz en *Franklin, Massachusetts* y fue fundada en octubre de 2007; es la combinación de cuatro empresas de la industria de fabricación de dispositivos médicos, cuyos orígenes se remontan desde hace décadas, las cuales son:

- Nueva Inglaterra precisión de molienda (Holliston, MA).
- Accu-Met láser (Cranston, Rhode Island).
- American Medical Instruments (Dartmouth, MA).

Las tres organizaciones se reunieron en 2007 por *Riverside Partners LLC* (*Boston, MA*) y para diciembre de 2009 se unió la cuarta organización CTW, Inc., una empresa centrada en la fabricación de dispositivos de ortopedia ubicada en Hernando, *Mississippi*.

En la actualidad, Tegra Medical cuenta con cuatro plantas, tres de ellas en Estados Unidos (dos en *Massachusetts*, que son la de *Franklin* y *Dartmouth*, y una en Hernando en *Mississippi*) y la última en San José, Costa Rica.

En sus inicios en Costa Rica, esta empresa compró la antigua fábrica *Penn United Technologies, Inc.*, un fabricante diversificado de los componentes metálicos y montajes y de esa forma inició operaciones el 29 de junio del 2010 en San José. La instalación de 20,000 pies cuadrados está situada en *Global Park*, Heredia, en una zona bajo un régimen especial de Zona Franca, poblada por varias empresas de fabricación de productos médicos. La operación actual ofrece capacidades para

transformar el metal que trabajan con un complejo mecanizado por descarga eléctrica (EDM), rectificado de precisión, torneado, fresado, estampado y montaje. Se centra, exclusivamente, en el mecanizado de precisión y los servicios de fabricación por contrato para la industria de dispositivos médicos, la producción de componentes y conjuntos para las empresas de vanguardia quirúrgicas y de intervención.

Tegra Medical cuenta con casi 200 colaboradores y esta cantidad va en aumento por la necesidad de la demanda de sus clientes. Se trabaja 24 horas, con horarios comprimidos en tres jornadas de ocho horas cada una.

La empresa, cuenta con el ISO 13485, la cual es una normativa internacional, aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios y establecen un sistema de gestión de la calidad y cumplimiento de los requerimientos del cliente con fines específicamente reglamentarios. Está basada en la Norma ISO 9001:2008, con el mismo formato y los requisitos enfocados a la satisfacción del cliente y mejora continua. En el siguiente infograma se observa la fachada principal de la empresa instalada en Costa Rica.

Figura 1 Instalaciones de Tegra Medical, Costa Rica



Fuente: www.tegramedical.com. 2017

Es importante mencionar que el eslogan de Tegra Medical es “*A Passion for Precisión*” (Pasión por la precisión) que trata de inculcar valores a sus colaboradores como la integridad, trabajo en equipo y responsabilidad, ya que la vida de los pacientes y su bienestar dependen de estos procedimientos, por lo que los dispositivos utilizados en ellos deben funcionar óptimamente. Tegra Medical es reconocido a nivel internacional, en el campo de los fabricantes de dispositivos médicos, por su calidad, rapidez de entrega y capacidades integrales. El propósito de la empresa se centra en fabricar dispositivos médicos de primera calidad y lograr resolver los problemas de los clientes mediante la innovación y rapidez.

Visión

Ser la mejor empresa en desarrollo de dispositivos médicos innovadores.

Misión

Brindar un servicio de calidad en la fabricación y comercialización de dispositivos médicos con criterios de innovación y participación directa de nuestros clientes

Valores

- Integridad
- Trabajo en equipo
- Responsabilidad

Política de calidad

En la página electrónica oficial de la empresa se indica que la política de calidad es la siguiente: Calidad excepcional, sin excepción, refiriéndose a trabajar siempre bajo las mejores condiciones posibles con el máximo nivel de calidad, sin importar el producto que se fabrique.

Tipo de negocio

El negocio va con un [enfoque en la fabricación de dispositivos médicos](#), con el fin de responder a las necesidades de los clientes con velocidad y servicio a tiempo.

Soluciones

Resolver problemas de innovación mediante expertos en fabricación de productos médicos, desde el diseño para fabricación, montaje, creación de prototipos, hasta el montaje final del dispositivo y su embalaje.

Velocidad

Es el tiempo de respuesta que asegura que el cliente puede convertir sus prototipos en productos de forma rápida.

Servicio

Tegra Medical es un socio de fabricación flexible en cuanto adaptarse a modificaciones, es decir, a las necesidades del cliente, ya que se cuenta con gestores de proyectos especializados cuando así lo requiera el cliente.

Mercado

El mercado meta incluye la fabricación de dichos dispositivos con un alto nivel de precisión como en ortopedia y cirugías mínimamente invasivas que evitan seccionar más de la cuenta un músculo y, por lo tanto, se evita el sangrado excesivo, la necesidad de la reconstrucción de los tejidos y, por ende, se controla mejor el dolor del paciente.

1.1.3 Justificación del problema

La validación de los equipos instalados de una organización es de suma importancia al mostrar que todas las máquinas de la empresa fueron debidamente instaladas. Así mismo, se demuestra que tan importante es para la empresa cumplir con lo establecido por la norma ISO 13485 y la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA.

Por otra parte, es factible realizar el estudio en Tegra Medical, Costa Rica y establecer una propuesta de mejora para eliminar la incidencia de equipos no validados.

1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La validación de los equipos instalados en una organización es de suma importancia al mostrar el compromiso por acatar lo establecido por una norma, en el caso de esta investigación, Tegra Medical, Costa Rica por ser una empresa dedicada a la fabricación de componentes médicos para ser usados en cuerpos humanos, está regulada por la norma ISO 13485 y la Administración Alimentos y Medicamentos FDA y en ella se establece el proceso para el control de los equipos validados. Por otro lado, si no se cumple con lo establecido por la norma, hay riesgo de perder la acreditación y esto conllevará a la pérdida de credibilidad y de clientes.

1.2.1 La idea del problema

Como se indicó, la idoneidad de la maquinaria instalada para la fabricación de dispositivos médicos pasa, necesariamente, por un proceso de validación, en donde el margen de error está reducido a cero. Los componentes que Tegra Medical elabora son utilizados por importantes firmas internacionales que llevan al mercado productos finales de uso humano. Las regulaciones son de acatamiento obligatorio, por lo que una de las tareas organizacionales más relevantes es garantizar que el equipo instalado se encuentre en excelentes condiciones de rendimiento.

1.2.2 La pregunta del problema

¿De qué manera la mejora de los métodos de trabajo del Departamento de Calidad favorece el manejo correcto de las validaciones de los equipos instalados en la Empresa Tegra Medical, Costa Rica?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar una estrategia departamental para el mejoramiento de los métodos de trabajo que faciliten la optimización de los procesos de validación de acuerdo con lo establecido por la norma ISO 13485 y la FDA en la empresa Tegra Medical Costa Rica.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Diagnosticar como la empresa Tegra Medical cumple con la validación de acuerdo con las disposiciones normativas internacionales.
2. Implementar un protocolo estándar que permita la verificación de la validación de las maquinarias instaladas para la fabricación de los dispositivos médicos.
3. Evaluación del impacto económico de las propuestas planteadas.

1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.4.1 Alcances

El alcance de una investigación establece el compromiso del investigador, ya que debe indicar los resultados que generará con su proyecto. Para Hernández, Fernández y Baptista (2010): “Cuando se habla sobre el alcance de una investigación no se debe pensar en una tipología, ya que es más que una clasificación, lo único que indica dicho alcance es el resultado que se espera obtener del estudio.” (p.113).

Por ende, con este trabajo investigativo se pretende identificar los factores que intervienen y afectan la validación de equipos, en la empresa Tegra Medical, Costa

Rica. En la actualidad, se carece de este tipo de controles de vital importancia para saber en qué procesos se puede intervenir de manera que muestren resultados y a futuro se logre eliminar la falta de validación, esto generará una mejora en el control de los equipos instalados.

La información que emane de esta investigación se deja a consideración del Departamento de Calidad y de la empresa, en general, con el propósito de que ponderen la utilidad de los resultados alcanzados.

1.4.2 Limitaciones

Se plantea en el Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (2006) de la Universidad Pedagógica de Venezuela, que las limitaciones son restricciones del diseño de la investigación y de los procedimientos utilizados para la recolección, procesamiento y análisis de los datos, así como también de las restricciones de los supuestos sobre las cuales se sustenta el estudio y de los obstáculos encontrados en la ejecución de la investigación. (p.25).

Parte de la información de la empresa en estudio tiene carácter confidencial, por lo que se estima hacer uso de fuentes indirectas para la recopilación de datos claves en esta investigación.

Cabe destacar que una cantidad de documentación que contiene información sobre validación se encuentra en el idioma inglés, por lo que se vuelve necesario

considerar espacios de tiempo mayores para realizar la tarea de traducción, sin cometer alteración en el contenido analizado.

Otras limitaciones que se pueden presentar en el desarrollo de la investigación serán expuestas posteriormente.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO CONCEPTUAL RELATIVO AL ASPECTO DE LA CARRERA

Según indica Reyes et al (2014), en el marco teórico conceptual se “Hace una extensa revisión de los Conceptos de Estudio, se refiere a los temas y los aspectos relacionados con el objeto de estudio, mismos que resultarán ser el apoyo conceptual del proceso de investigación que se busca desarrollar” (p. 39).

En los siguientes subtemas se desarrollarán las teorías y conceptos que se relacionan con el trabajo de campo de la Ingeniería Industrial, los cuales deben quedar claros para un mejor entendimiento del problema de investigación y para la adquisición de nuevos conocimientos.

2.1.1 Proceso

Las empresas de manufactura, generalmente, utilizan los procesos como parte de la fabricación de sus productos. Pero ¿cuál es la definición de un proceso? Según Gutiérrez y de la Vara (2009) es: “(...) un conjunto de actividades entrelazadas o interrelacionadas que reciben determinados insumos (entradas) que son transformados en un resultado (salidas) o en un producto.” (p.4). Es decir, un proceso está conformado por varias etapas o subprocesos, mientras que los insumos incluyen sustancias, materiales, productos o equipos, los resultados pueden ser un producto en sí o alguna modificación de los insumos, que a su vez será un insumo para otro proceso.

Las variables de salida, es decir, las características de calidad o variables de respuesta son en las que se reflejan los resultados obtenidos en el proceso. A través de los valores que toman estas variables se evalúa la eficacia del proceso; por ello, al analizarlas se estará escuchando la voz de éste. Estos son algunos ejemplos de estas variables, que son específicas para cada tipo de producto y proceso: dimensiones (longitud, espesor, peso, volumen); propiedades físicas, químicas o biológicas; características superficiales, propiedades eléctricas, sabor, olor, color, textura, resistencia, durabilidad, entre otras.

2.1.2 Estadística

Para la Real Academia Española (2015): “La estadística es una rama de la matemática que utiliza grandes conjuntos de datos numéricos para obtener inferencias basadas en el cálculo de probabilidades.” (p.169).

Para el especialista Hagen (2009):

La estadística es una rama de las matemáticas aplicadas que trata de la recolección, presentación, análisis e interpretación de datos. La estadística se utiliza para estudiar fenómenos en los que participa la aleatoriedad o la incertidumbre. Por ejemplo, el simple acto de lanzar una moneda es un proceso aleatorio que se puede describir mediante las herramientas de la estadística. Con los métodos estadísticos se pueden proyectar los resultados de las elecciones políticas, predecir las condiciones del clima y los resultados de los eventos deportivos.

En general, la estadística se puede clasificar como descriptiva o deductiva. El objetivo de la estadística descriptiva es definir las

principales características de un conjunto de datos, sin deducir conclusiones que superen los datos. El objetivo de la estadística deductiva es hacer predicciones generales con base en un limitado conjunto de datos. Para ilustrar la diferencia entre estas dos categorías, suponga que deseamos determinar la estatura promedio de los residentes en un pueblo hipotético en Estados Unidos, Anytown, cuya población total es de 5 mil personas.

En la estadística, la población se define como el número total de objetos observables. En este ejemplo, la población es de 5 mil. Ya que es impráctico medir la estatura de cada residente, seleccionamos de forma aleatoria cada quincuagésimo residente, lo que hace un total de 100 mediciones. El total 100 es un subconjunto representativo de la población y se define como muestra.

Si la estatura promedio para la muestra es de 5.43 ft, simplemente podemos establecer que 5.43 ft describe la estatura promedio de 100 residentes seleccionados de forma aleatoria en dicho pueblo, sin intentar obtener alguna conclusión sobre la estatura promedio de todos los 5 mil residentes. En forma alternativa, podríamos inferir que la estatura de 5.43 ft de la muestra debe relacionarse de manera específica con la estatura promedio de la población. (p.306).

Como parte de una investigación de enfoque mixto, el uso de esta disciplina es de suma utilidad en el análisis de validación del equipo instalado que se persigue realizar.

2.1.3 Productividad

Se define normalmente como la relación entre la producción obtenida por un sistema de producción o servicios y los recursos utilizados para obtenerla. También, puede ser definida como la relación entre los resultados y el tiempo utilizado para

obtenerlos: cuanto menor sea el tiempo que se lleve para obtener el resultado deseado, más productivo es el sistema.

En el ámbito de desarrollo profesional se le llama productividad **(P)** al Índice económico que relaciona la producción con los recursos empleados para obtener dicha producción, expresado matemáticamente como:

$$P = \frac{\text{Producción}}{\text{Recursos}}$$

Para Slideplayer (2016), Los factores que afectan la productividad se dividen en internos (terrenos y edificios, materiales, energía, máquinas y equipo, recursos humanos) y externos (disponibilidad de materiales o materias primas, mano de obra calificada, políticas estatales, infraestructura, disponibilidad de capital e interés, medidas de ajuste aplicadas). (s/p.).

2.1.4 Kaizen (Mejora Continua)

Luego de la Segunda Guerra Mundial, la economía japonesa se consolidó debido a sus modelos y prácticas implementadas. Pero a partir de esa consolidación, muchos han sido los interrogantes que se han planteado respecto de los modelos y prácticas utilizadas en el resurgir después de la devastación causada por la Segunda Guerra Mundial.

La necesidad de edificar desde el principio las bases financieras y productivas de Japón, implicó una integración entre altos, medios y bajos

perfiles, es decir, todos con igual compromiso de afrontar los nuevos retos, desafíos que se presentaban continuamente.

Kaizen surgió entonces como una filosofía sinérgica que integraba la capacidad de respuesta de todos los perfiles, para así afrontar los desafíos que se plantean cotidianamente, además, al ser necesario no solo restablecer el tema económico, sino social, este se convirtió en un estilo de vida, lo cual generó un cambio cultural que repercutió en el desempeño productivo de los japoneses, razón por la cual autores como Masaaki Imai, consideran al Kaizen como la clave de la ventaja competitiva japonesa.

Es importante mencionar que el término Kaizen es de origen japonés, y significa "cambio para mejorar", lo cual con el tiempo se ha aceptado como "Proceso de Mejora Continua". La traducción literal del término es:

KAI: Modificaciones

ZEN: Para mejorar

Por lo tanto, el principio en el que se sustenta el método Kaizen, consiste en integrar de forma activa a todos los trabajadores de una organización en sus continuos procesos de mejora, a través de pequeños aportes.

De igual manera, la implementación de pequeñas mejoras, por más simples que estas parezcan, tienen el potencial de mejorar la eficiencia de las operaciones, y lo que es más importante, crean una cultura organizacional que garantiza la continuidad de los aportes, y la participación activa del personal en una búsqueda constante de soluciones adicionales. (Ingeniería industrial on line, 2012).

Con respecto a Kaizen existen varias definiciones; por ejemplo, según el autor Imai (2001):

La esencia de KAIZEN es sencilla y directa: KAIZEN significa mejoramiento. Más aún, KAIZEN significa mejoramiento progresivo que involucra a todos, incluyendo tanto a gerentes como a trabajadores. La filosofía de KAIZEN supone que nuestra forma de vida —sea nuestra vida de trabajo, vida social o vida familiar— merece ser mejorada de manera constante (p. 39).

2.1.5 Manufactura esbelta (Lean manufacturing)

Los conceptos de manufactura esbelta se enfocan en el flujo de los procesos y, también, en reducir la cantidad de actividades que no agregan valor y que impiden el flujo, algo característico de varias de las metodologías del SPT (Sistema de Producción de Toyota). Según Reyes (2002):

El término Lean fue acuñado por un grupo de estudio del Instituto tecnológico de Massachusetts para analizar en el nivel mundial los métodos de manufactura de las empresas de la industria automotriz. El grupo destacó las ventajas de manufactura del mejor

fabricante en su clase (la empresa automotriz japonesa Toyota) y denominó como Lean Manufacturing al grupo de métodos que había utilizado desde la década de los años sesenta y que, posteriormente, se afinó en la década de los setenta con la participación de Taiichi Onho y Shigeo Shingo, con objeto de minimizar el uso de recursos por medio de la empresa para lograr la satisfacción del cliente, reflejado en entregas oportunas de la variedad de productos solicitada y con tendencia a los cero defectos (p.53).

Es sumamente importante entender la metodología de “lean manufacturing”, por lo tanto, Reyes (2002), indica que:

La manufactura delgada agrupa una serie de métodos principalmente enfocados a minimizar el uso de recursos o reducir los desperdicios en la manufactura por medio de equipos de trabajo. Entre los desperdicios que sí consumen recursos, pero que no agregan valor para el cliente, y por los que no se está dispuesto a pagar, se tienen:

- a) Componentes, ensambles y productos defectuosos.
- b) Inspecciones en el producto y conteos en el proceso.
- c) Papeleos y transacciones computacionales en proceso.
- d) Producción en exceso e inventarios en proceso en fila de espera.
- e) Expeditar o dar seguimiento a acciones.
- f) Almacenamientos de materias primas e inventarios en proceso y productos terminados.
- g) Transporte y movimientos internos de materiales y documentos.
- h) Tiempos de espera durante mantenimientos o cambios de

modelos.

i) Procesos de firmas.

Entre los métodos para la manufactura delgada se encuentra: 5S, Kaizen, mantenimiento productivo total (TPM), cambios rápidos, calidad total, control de calidad cero, Kanban (p.54).

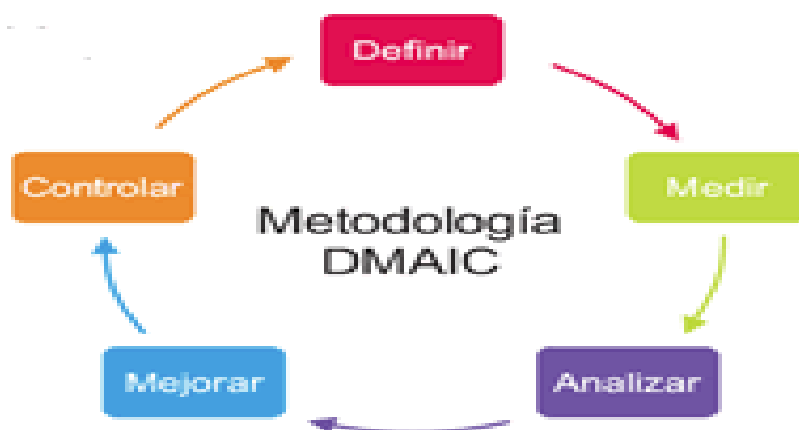
2.2 MARCO DE LA GESTIÓN DE PROYECTO

En los siguientes subtemas se desarrollan las teorías y conceptos de la metodología DMAIC que se relacionan con la planeación del proyecto, que deben quedar claros para un mejor entendimiento del problema en investigación.

2.2.1 Mejora de procesos al utilizar DMAIC

La utilización de la metodología Seis Sigma (DMAIC) permite mejorar los procesos que generan algún producto o servicio defectuoso y que además económicamente justifican su mejoramiento. Es la metodología más utilizada en las empresas, debido a los resultados y beneficios obtenidos a través de su aplicación. La figura 2 muestra un ejemplo de dicha metodología.

Figura 2: Metodología DMAIC



Esta metodología consta de cinco fases:

- » D – Definir (Define)
- » M – Medir (Measure)
- » A – Analizar (Analyse)
- » I – Mejorar (Improve)
- » C – Controlar (Control)

Fuente: <http://www.caletec.com/blog/6sigma/metodologia-dmaic-six-sigma/>

De tal manera que, con la aplicación de Seis Sigma, se busca la simplicidad de los procesos y los agrupa en un ciclo de perfeccionamiento de procesos conocidos como Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, o mejor conocido por sus siglas en inglés DMAIC. A continuación, se describe brevemente:

- Definir. Definir los proyectos o áreas para las actividades de mejora.
- Medir. Medir y conocer el sistema actual.
- Analizar. Analizar el sistema e identificar las maneras para eliminar las diferencias entre lo actual con lo esperado.
- Mejorar (Improve). Mejorar el sistema.

- Controlar. Controlar el nuevo sistema. Dar seguimiento a los cambios propuestos.

Los pasos anteriormente mencionados serán profundizados más adelante.

Un sistema controlado y con niveles bajos de defectos trae consigo beneficios en múltiples áreas como: reducción de problemas de calidad, reducción de costos en la fabricación de productos, aumento de ganancias y principalmente la satisfacción del cliente.

2.2.2 Definir

Es la primera fase, la cual tiene como objetivo principal definir el problema y buscar las oportunidades de mejora. Es de las más importantes, ya que se describe el problema causado por una situación adversa, con el objetivo de entender la situación y definir los objetivos que se usarán en las etapas siguientes para su análisis y búsqueda de las oportunidades de mejora.

Es de suma importancia definir correctamente el problema, ya que esto nos garantiza un alto porcentaje en la solución de este, por el contrario, un problema mal definido nos llevará a gastar tiempo y recursos en buscar soluciones a problemas falsos. Esto es sumamente crítico para definir los objetivos que se desean alcanzar.

De acuerdo con Gutiérrez (2010), la etapa de definir es:

En la etapa de definición se enfoca el proyecto, se delimita y se sientan las bases para su éxito. Por ello, al finalizar esta fase se debe tener claro el objetivo del proyecto, la forma de medir su éxito, su alcance, los beneficios potenciales y las personas que intervienen en el proyecto”. (p.291)

Por consiguiente, los roles y responsabilidades de cada miembro del equipo deben de ser claros para evitar contratiempos en las etapas siguientes del proyecto; esto implica tener muy buena comunicación y expectativas definidas.

Es importante que antes de iniciar un proyecto tengamos la certeza de que es viable, y para determinar esa viabilidad tenemos que cuestionarnos lo siguiente:

- ¿Existe soporte Gerencial para mejorar el proceso?
- ¿Tenemos acceso a la información o es fácil de obtener?
- ¿Está el proceso directamente relacionado con mejoras en rentabilidad, satisfacción del cliente o satisfacción del empleado?
- ¿Requiere el proyecto aplicar DMAIC o es un proyecto con una solución conocida que solo requiere su implementación?

En el caso de la investigación de este proyecto, para la fase de definir, se utilizarán las herramientas llamadas diagrama SIPOC y reporte A3.

2.2.3 Diagrama SIPOC

El diagrama SIPOC brinda un panorama amplio de los procesos, ya que incluye Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes. La calidad de la salida se mejora por medio del análisis de las variables de las entradas y los procesos.

El nombre SIPOC proviene de las iniciales de las palabras en inglés:

Suppliers= Proveedores

Imputs= Insumos

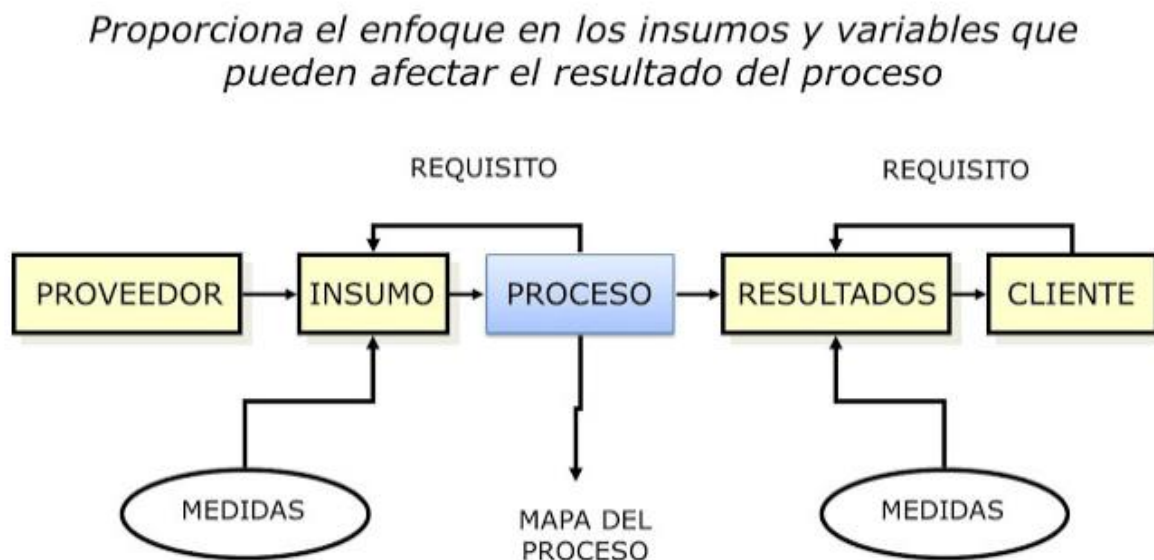
Process= Proceso

Outputs= Salidas

Customers= Clientes

Es una herramienta bastante útil que permite visualizar los procesos de una forma sencilla y que lo podríamos aplicar a procesos de cualquier nivel. Con la aplicación de esta herramienta se determina: ¿Dónde empieza y termina un proceso?, ¿Cuáles son las entradas y salidas del proceso?, identificar los pasos del proceso, ¿Cuáles son los requerimientos de los clientes y ¿Cuáles son los proveedores principales para el proceso?

Figura 3: Ejemplo de diagrama SIPO



Fuente: <http://mejoracontinuatotal.blogspot.com/2012/11/sipoc.html>. 2017.

2.2.4 Reporte A3

Este es un modelo de resolución de problemas que se realiza en una sola página de 11 por 17 pulgadas y es de los más utilizados en las grandes compañías para la aplicación en proyectos de mejora continua. Además, permite obtener información crítica, mediante una lluvia de ideas acerca del problema, su situación actual, objetivo y acciones de mejora basada en las prácticas de Toyota.

Según Toyota, con la aplicación de este reporte se logra desarrollar empleados más comprometidos y analíticos, pues el mismo obliga a presentar toda la información en una sola página en vez de una extensa presentación.

Un informe A3 es simple, puesto que es un modelo estándar, se lee de arriba hacia abajo, primero la columna de la izquierda y después la de la derecha. El informe A3 comienza con un profundo conocimiento de la situación actual.

Figura 4: Ejemplo de Informe A3

Proyecto : Lead Time de Recibo Edificios Norte y Sur Dueño: Grupos de Soporte.													
<p>Caso de negocio/Declaración del problema</p> <p>Declaración del problema : El Lead time del proceso de recibo de materiales directos muestra un incumplimiento de la meta de 0.3 días y altos tiempos de espera ,sumado a largos desplazamientos en el proceso de distribución del Edificio Norte hasta el cuarto de Inventarios en Edificio Sur B.</p> <p>Causas potenciales: Falta de un proceso integrado para recibo de materiales directos. Falta de un canal de comunicación ágil y flexible. Falta de un único sistema para la trazabilidad del inventario. Falta de definición de responsabilidades entre los integrantes del equipo de recibo de las diferentes áreas. Falta de priorización al proceso de recibo por parte de la gerencia.</p>	<p>Condición meta</p> <ul style="list-style-type: none"> Diseñar un proceso de recibo para Integrar las diferentes áreas que componen el proceso de recibo de materiales directos e identificar oportunidades de mejora para agilizar los canales de comunicación, darle visibilidad al inventario en tránsito y reducir el Lead Time. <p>Condición ideal</p> <ul style="list-style-type: none"> Que el Lead Time del proceso de recibo permanezca por debajo de la meta establecida de 0.3 días. 												
<p>Realidad: Que & Por qué? Por qué? Por qué?</p> <p>Qué? El Lead Time del Manejo de recibo de materiales directos no esta cumpliendo con la meta establecida de 0.3 días.</p> <p>Por qué? Hay varios sistemas y procesos que no se comunican y estos tienen altos tiempos de espera y largos desplazamientos.</p> <p>Por qué? Cada uno de esos procesos no están alineados al mejoramiento del Lead Time sino a intereses de cada área.</p> <p>Por qué? No hay una definición de un proceso integral de recibo como prioridad.</p> <p>Por qué? No hay suficientes recursos enfocados en el análisis de mejora del proceso de recibo.</p>	<p>Plan / Implementación / Compartir</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Plan</th> <th>Fecha de entrega</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• Eventos Kaizen para lluvia de ideas .</td> <td>Sem 30'14</td> </tr> <tr> <td>• Definición de Chárter, y logística de reuniones.</td> <td>Sem 33'14</td> </tr> <tr> <td>• Asignación de recursos.</td> <td>Sem 34'14</td> </tr> <tr> <td>• Documentación de A3</td> <td>Sem 35'14</td> </tr> <tr> <td>• Observación Directa.</td> <td>Sem 36'14</td> </tr> </tbody> </table>	Plan	Fecha de entrega	• Eventos Kaizen para lluvia de ideas .	Sem 30'14	• Definición de Chárter, y logística de reuniones.	Sem 33'14	• Asignación de recursos.	Sem 34'14	• Documentación de A3	Sem 35'14	• Observación Directa.	Sem 36'14
Plan	Fecha de entrega												
• Eventos Kaizen para lluvia de ideas .	Sem 30'14												
• Definición de Chárter, y logística de reuniones.	Sem 33'14												
• Asignación de recursos.	Sem 34'14												
• Documentación de A3	Sem 35'14												
• Observación Directa.	Sem 36'14												

Fuente: Departamento de Ingeniería Tegra Medical Costa Rica.

2.2.5 Diagrama de Proceso

El diagrama de procesos es una forma de representar gráficamente las actividades que formar parte de la fabricación de un producto o un servicio.

Unos de los objetivos para utilizar el diagrama de procesos en la Ingeniería Industrial es el poder conocer el proceso; ya sea en la parte de definición o en la fase de diagnóstico para desarrollar las mejoras. En síntesis, ayuda con la descripción que da una visión general de cómo es el proceso.

2.2.6 Medir

El objetivo de esta fase es obtener la mayor información del proceso actual; además de identificar los indicadores críticos para entender qué tan bien está el proceso, esto se da mediante la recolección de datos para poder establecer las metas.

La tarea de medir persigue dos objetivos fundamentales según Cantú, (2011):

- a) Tomar datos para validar y cuantificar el problema o la oportunidad. Esta es una información crítica para depurar y completar el desarrollo del plan de mejora.
- b) Permite y facilita identificar las causas reales del problema.
El conocimiento de estadística es fundamental, por lo que es oportuna y valida la cita: “La calidad no se mejora, a no ser que se le mida.” (p.198).

En esta etapa se entiende el proceso, definir las variables de las entradas y salidas, además de validar los sistemas de medición que se utilizarán. En síntesis, se obtienen los datos acerca del problema y el proceso.

Las métricas de todo proyecto seis sigmas están en las siguientes tres categorías:

- Si se mejora un proceso eliminando los defectos, el proceso se volverá más rápido
- Si se escoge hacer el proceso más rápido, usted tiene que eliminar los defectos para ser tan rápido como se pueda.
- Si se mejora el proceso o se hace más rápido, este se estará haciendo más barato.

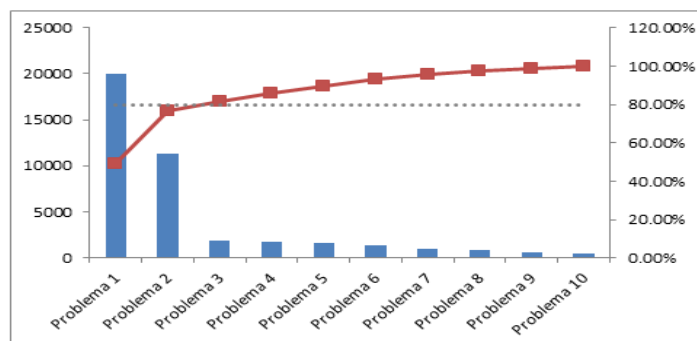
2.2.7 Diagrama de Pareto

Es un gráfico de barras que ayuda a seleccionar los problemas en forma descendente y con un orden de prioridades. Debido a que es casi imposible pretender solucionar todos los problemas que tiene un proceso, el diagrama de Pareto permite dar prioridad a los problemas que más están afectando mediante la “Ley 80-20”.

Asimismo, la Ley 80-20 indica que unos pocos elementos (20%), generan la mayor parte del efecto (80%) y el restante de los problemas muy poco al efecto total. Dicho en otras palabras, de todos los problemas de un proceso, solo unos cuantos son los realmente importantes.

Es importante mencionar que el Diagrama de Pareto ayuda a seleccionar el o los problemas que más conviene resolver, al facilitar la comunicación, y a su vez permite medir el antes y después de haber implementado las mejoras.

Figura 5: Ejemplo Diagrama de Pareto



Fuente: Elaboración propia 2017

2.2.8 Analizar

En la etapa de análisis se tiene como objetivo el comprender por qué existen equipos instalados no validados y cuáles son las variables identificadas como causantes, se debe identificar qué entradas pueden afectar las salidas. Es sumamente importante el considerar varios tipos de causas a la hora de aplicar la resolución de algún problema.

Como lo menciona la Universidad de Piura, (2005), dentro de las categorías más comunes son las que forman parte del Diagrama de Ishikawa:

Métodos. Los procedimientos o técnicas usados para ejecutar el trabajo.

- Máquinas. La tecnología, por ejemplo, computadoras o equipos de producción usados en el proceso de trabajo.
- Materiales. Los datos, instrucciones, números o hechos, impresos y ficheros que, con fallos, tendrán un impacto negativo en la Salida.
- Medidas. Datos de errores obtenidos de la medida de un proceso o

acciones para cambiar la gente en base a lo que se midió y a cómo ha medido.

- Madre naturaleza. Elementos ambientales, desde el tiempo a las condiciones económicas que impactan en cómo se lleva a cabo un proceso o negocio.
- Personas. Una variable clara que afecta cómo todo el resto de los elementos se combina para producir los resultados del negocio. (p.58).

Las herramientas de utilidad en esta fase son muy variadas, por ejemplo: lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, pareto, gráficos de control, mapeo de procesos, los cinco por qué, despliegue de la función de calidad para relacionar variables de entrada con variables de salida, diseño de experimentos, prueba de hipótesis, diagrama de dispersión, entre otros.

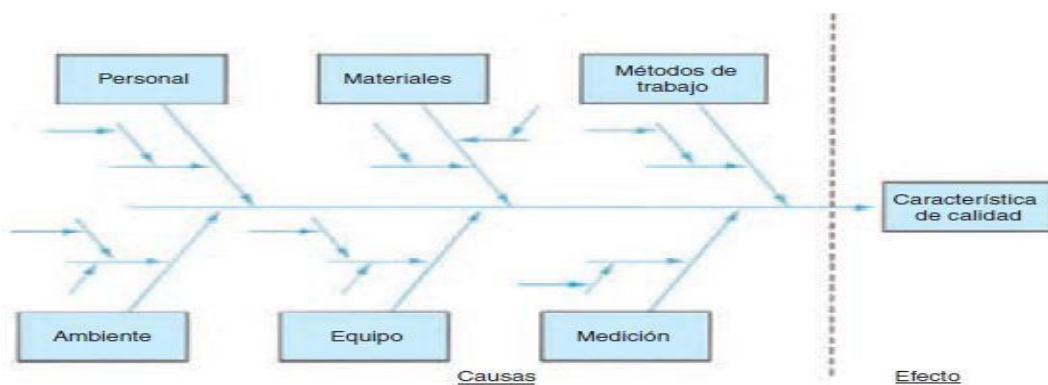
2.2.9 Diagrama de Ishikawa

Un diagrama de causa y efecto es una figura formada por líneas y símbolos, cuyo objetivo es representar una relación significativa entre un efecto y sus causas. Fue creado por Kaoru Ishikawa en 1943, y también se le conoce como diagrama de Ishikawa.

De igual manera, con los diagramas de causa y efecto se investigan los efectos “malos” y se emprenden acciones para corregir las causas, o los efectos “buenos” y se aprende cuáles causas son las responsables. Para

cada efecto, es probable que haya numerosas causas. La siguiente figura ilustra un diagrama de causa y efecto; el efecto está a la derecha y las causas están a la izquierda. El efecto es la característica de calidad que debe mejorarse. (Besterfiel, p.81)

Figura 6: Diagrama Causa y Efecto de Ishikawa



Fuente: Control de calidad, Besterfiel, D. 2009

Por consiguiente, el primer paso para elaborar un diagrama de causa y efecto es que el equipo del proyecto identifique el efecto o el problema de la calidad. El líder del equipo lo pone en el lado derecho de un gran pliego de papel. A continuación, se identifican las causas principales y se colocan en el diagrama.

Para determinar todas las causas menores o secundarias se requiere que el equipo del proyecto tenga sesión(es) de “lluvia de ideas.” Es una técnica para estimular ideas que se adaptan bien al diagrama de causa y efecto, también aprovecha la capacidad de pensamiento creativo del equipo. Se obtendrá un resultado más exacto y útil al poner atención a unos pocos puntos esenciales.

Según Besterfiel (2009):

- a) La participación de todos los miembros del equipo se facilita cuando cada uno de ellos tiene un turno y sugiere una idea cada vez. Si un miembro no puede imaginar una causa menor, cede su turno en esa ronda. Se le podrá ocurrir otra idea en una ronda posterior. Al seguir este procedimiento, uno o dos individuos no dominan en esta sesión.
- b) Se promueve la cantidad de ideas, no la calidad. La idea de una persona podrá disparar otra idea en alguien más y así se produce una reacción en cadena. Con frecuencia, una idea trivial o “tonta” conducirá a la mejor solución.
- c) No se permite criticar una idea. Debe haber un intercambio fluido de información que libere la imaginación. Todas las ideas se ponen en el diagrama, su evaluación vendrá después.
- d) La visibilidad del diagrama es uno de los principales factores de la participación. Para tener espacio para todas las causas menores se recomienda usar un pliego de papel de 60x90 cm que debe pegarse a la pared con cinta adhesiva para su máxima visibilidad.
- e) Crear una atmósfera orientada a soluciones y no una sesión de quejas. El enfoque es hacia resolver un problema, no a discutir acerca de cómo se produjo. El líder del equipo debe hacer preguntas al usar las técnicas de por qué, qué, dónde, cuándo, quién y cómo.

- f) Dejar que se incuben ideas durante un tiempo específico (cuando menos, durante la noche) y después tener otra sesión de estimulación de ideas. Entregar a los miembros del equipo una copia de las ideas después de la primera sesión. Cuando ya no se generen más ideas es tiempo de terminar la actividad de “lluvia de ideas”. (p.82)

Una vez que se completa el diagrama de causa y efecto, éste debe ser evaluado para determinar las causas más probables, luego se presentan soluciones para corregir las causas y mejorar el proceso para finalizar con las pruebas y la implementación.

De acuerdo con Besterfil (2009), los diagramas son útiles para:

- a) Analizar las condiciones reales, con el objetivo de mejorar la calidad del producto o servicio, utilizar los recursos con más eficiencia, y reducir los costos.
- b) Eliminar las condiciones que causan productos o servicios no conformes y quejas de clientes.
- c) Estandarizar las operaciones existentes y propuestas.
- d) Educar y adiestrar al personal en la toma de decisiones y las actividades de acción correctiva. (p.83)

2.2.10 Mejorar

En esta etapa se tiene como objetivo el proponer e implementar las soluciones que nos ayuden a eliminar la causa raíz o reducir los problemas que se están trabajando. Se pretende, con las mejoras implementadas, controlar el proceso a lo largo del tiempo.

Según Gutiérrez, (2010):

Es recomendable generar diferentes alternativas de solución que atiendan las diversas causas, apoyándose en algunas de las siguientes herramientas: lluvia de ideas, técnicas de creatividad, hojas de verificación, diseño de experimentos, poka-yoke, etc. La clave es pensar en soluciones que ataquen la fuente del problema (causas) y no el efecto. (p.293).

Por otra parte, la implementación en DMAIC no es una actividad de hacerlo de una vez, por el contrario, las mismas tienen que gestionarse con cuidado y verificarse. Se recomienda hacer una implementación a pequeña escala; los equipos tienen que hacer un análisis muy exhaustivo de potenciales problemas para determinar qué cosas pueden salir mal y, de esta manera, prevenir cualquier inconveniente. Luego de la implementación se debe tomar datos para verificar el impacto de la solución o mejora.

2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DE UN PROYECTO

A continuación se describirá el impacto en esta investigación

2.3.1 Calidad

La calidad puede tener una gran cantidad de definiciones, según Gryna, F., Chua, y DeFeo, J. (2007) la Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) define la calidad como: "(...) la totalidad de características de una entidad que se relacionan con su capacidad para

satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas.” (p. 15).

Una exigencia fundamental de los clientes es que los productos sean de calidad. Con respecto a esta característica existen varias definiciones; por ejemplo, según Gutiérrez y de la Vara (2009): Juran (1990), sostiene que: “Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente” (s/p).

Mientras que, de acuerdo con la definición de la American Society for Quality (ASQ): “Calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su capacidad para satisfacer necesidades dadas”; en las Normas ISO-9000:2000 se define calidad como: “El grado en el que unos conjuntos de características inherentes cumplen con los requisitos”, entendiéndose por requisito una necesidad o expectativa, por lo general implícita u obligatoria. En términos menos formales, la calidad, definida por el cliente, es el juicio que éste tiene acerca de un producto o servicio.

Por lo tanto, un cliente queda satisfecho cuando se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Entonces, calidad es ante todo la satisfacción del cliente que está ligada a las expectativas que éste tiene con respecto al producto o servicio. Las expectativas son generadas de acuerdo con las necesidades, los antecedentes, el precio del producto, la publicidad, la tecnología, la imagen de la

empresa, se dice que hay satisfacción cuando el cliente percibe del producto o servicio al menos lo que esperaba.

Debido a la importancia de la calidad en los procesos de cualquier empresa, esta puede tener un impacto positivo o negativo, por lo tanto, se podría preguntar ¿De qué manera la calidad puede afectar o beneficiar a Tegra Medical Costa Rica como empresa?

a) Costos y Participación en el mercado

En Tegra Medical se tienen buenos indicadores de calidad, esto ayudará significativamente a un ahorro de costos en la fabricación de sus productos y, a su vez, contribuirá a una mayor participación de la empresa en el mercado. Entre más alta sea la calidad de las empresas, estas son más productivas, de ahí la importancia de promover la mejora en el Sistema de validación de equipos instalados en busca de obtener los más altos estándares de calidad para lograr disminuir los costos.

b) La Reputación de la Empresa

A través de los años, las empresas han buscado que sus productos sean de calidad para ser reconocidos, una empresa que produce productos de baja calidad tiene que trabajar el doble para poder mejorar esa imagen ante los consumidores. Por esta razón, Tegra Medical Costa Rica tiene en la calidad uno de sus valores.

c) Responsabilidad del Producto

Toda empresa que fabrique productos o servicios defectuosos esta propensa a enfrentar demandas legales, o ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso.

d) Implicaciones Internacionales

Para Tegra Medical Costa Rica, al ser una empresa suplidora de componentes y debido a los productos que fabrica, la calidad es un asunto internacional; en la competencia efectiva dentro de la economía global, sus productos deben de cumplir con las expectativas de calidad y precio. Los productos inferiores dañan a la empresa, tanto de forma interna, como en el extranjero.

Debido a lo anterior, el impacto y el retorno de la inversión de este proyecto debe de ser positivo y también, cumplir con el presupuesto asignado al área de validaciones.

2.3.2 Presupuesto

Según la definición de emprendepyme.net, (2017), un presupuesto es “Un plan de operaciones y recursos de una empresa, que se formula para lograr en un cierto periodo los objetivos propuestos y se expresa en términos monetarios”. (s.f). Tegra Medical Costa Rica, como toda empresa, maneja por cada área un presupuesto para controlar los gastos referentes a repuestos, actualizaciones de equipos, proyectos, compra de equipos y otros. Este presupuesto es calculado anualmente y es dividido para ser ejecutado por trimestre.

Al ser el presupuesto una estimación hecha con base en los gastos históricos y proyectos declarados, en ocasiones, si por algún motivo se va a gastar más del presupuesto, se debe solicitar la aprobación de este dinero a la Gerencia de la compañía. Para la realización del presente proyecto se cuenta con el presupuesto necesario para poder desarrollarlo.

2.3.3 Retorno de la inversión (ROI)

Las grandes empresas de hoy que se basan en proyectos; tienen cambios en sus operaciones, debido a la búsqueda de la mejora continua. Por lo tanto, el ROI o retorno de la inversión, es una medida de rentabilidad de una inversión que se vaya a dar en cualquier proyecto.

Por lo tanto, las empresas o inversores utilizan el ROI como una medida de aceptación o rechazo para la financiación de cualquier proyecto. También, se puede

utilizar a corto o largo plazo, dependiendo de cada empresa, para valorar las empresas basadas en proyectos.

Este ROI se define como la ganancia de la inversión, menos el costo de la inversión, dividido entre el costo de la misma.

La ecuación es:

$$\text{ROI} = \frac{\text{ganancia de la inversión}}{\text{costo de inversión}}$$

2.4 ANTECEDENTES DE TEORIAS O PROYECTOS

En el actual contexto de globalización, en donde las fronteras geográficas han perdido impacto económico ante la internacionalización de los negocios y las relaciones comerciales, las políticas restrictivas de los Estados y las empresas han abierto paso a economías dinámicas, permanentemente cambiantes, con estándares de calidad aceptados, ya no solo en la condición doméstica, sino más bien en un espectro internacional de alta exigencia.

Como se explica líneas infra, este estudio está matizado por la teoría de la administración estratégica, sustentado en dejar en evidencia la relación entre una estrategia, un programa y la implementación de uno o más proyectos.

Los administradores del siglo XXI asumen permanentemente un conjunto de acciones estructuradas para mejorar el desempeño de las compañías o empresas. Entre los motivos está superar el reto de lograr un desempeño superior al de los

competidores. Tegra Medical se encuentra inserta en el mercado de fabricación de bienes de alta especialización, de ahí que la ventaja competitiva es un pilar direccionado a alcanzar el éxito.

Se comparte lo afirmado por especialistas como Chiavenatto (2006), Hill y Jones (2003), de que es difícil seleccionar las mejores o la mejor estrategia, pero es más difícil aplicarla. En razón de lo anterior, entra en juego la complejidad de acertar con un modelo de negocio que, proyectado en el tiempo, integre las estrategias y la inversión para generar una productividad que satisfaga las exigencias de los inversores.

Desde el punto de vista práctico, en el sustento teórico de este estudio se considera un punto específico de todo modelo de negocio, a saber, como Tegra Medical organiza internamente sus actividades. Sin equipo validado, la producción de bienes está en riesgo y tampoco se puede diferenciar la oferta de productos, reducir costos, hacer llegar de manera óptima los bienes que produce. En consecuencia, se está ante la posibilidad de padecer una afectación como lo es, adquirir o conservar los clientes.

Elementos teórico-conceptuales como los descritos con anterioridad, forman parte medular de los propósitos del estudio, en mayor medida unos que otros.

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Este estudio se caracteriza por una tipología descriptiva, documental y correlacional.

Según Hernández, et. al, (2010) la investigación descriptiva: “Busca especificar propiedades, características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice.” (p. 80).

El trabajo por realizar, consistirá en una investigación descriptiva, ya que pretende analizar la forma actual de validación de equipos instalados en el Departamento de Producción de Tegra Medical Costa Rica. Asimismo, se recopilará información relevante que evidencie el estado actual en materia de validación haciendo uso para ello de los datos registrados por el Departamento de Gestión de la Calidad y el Auditor del Sistema de Gestión de la Calidad.

Un segundo elemento tipológico en esta investigación es su naturaleza documental. Según Bernal (2010): “Consiste en un análisis de la información escrita sobre un determinado tema, con el propósito de establecer relaciones, diferencias, etapas, posturas o estado actual del conocimiento respecto al tema objeto de estudio” (p.111).

Es de suma importancia, el análisis de las distintas normas de validación a nivel internacional, tales como la ISO 13485 y FDA. Se revisa literatura especializada vinculada con el objeto de estudio, auditorías internas de la empresa Tegra Medical, entre otros.

Según Sampieri et al (2014):

Los estudios correlacionales pretenden responder a preguntas de investigación como las siguientes: ¿aumenta la autoestima del paciente conforme transcurre una psicoterapia orientada a él?, ¿a mayor variedad y autonomía en el trabajo corresponde mayor motivación intrínseca respecto a las tareas laborales, ¿existe diferencia entre el rendimiento que otorgan las acciones de empresas de alta tecnología computacional y el rendimiento de las acciones de empresas pertenecientes a otros giros con menor grado tecnológico en la Bolsa de Comercio de Buenos Aires? (...) Este tipo de estudios tiene como propósito conocer la relación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en un contexto en particular.

La premisa correlativa de la que se parte en este estudio es que no hay gestión sin medición. Se pretende analizar los procedimientos actuales para controlar los requerimientos de los equipos instalados, utilizados para la fabricación de dispositivos médicos, la clasificación de observaciones encontradas durante las auditorías internas y externas, sus causas y, a partir de lo anterior, analizar las directrices del sistema de aseguramiento de la calidad establecidos en el sistema de validación de la empresa.

3.2 METODOLOGIA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA

Para entrar en detalles sobre el tema de estrategia, Hill y Jones (2003), refieren que se entiende que la formulación es la acción de seleccionar, mientras que la implantación de estrategias, implica poner en práctica las estrategias seleccionadas, proceso que involucra múltiples tareas como son el diseño, respaldo del producto (bien o servicio que se oferta con excelencia), mejorar la eficiencia y eficacia de las operaciones, diseño de una estructura organizacional, sistemas de control y una cultura proactiva en la organización y/o institución.

Por lo anterior, es factible en ajuste a las posibilidades de esta investigación y la formación actual del sustentante, prefijar lineamientos básicos que respondan al interés de la empresa como un todo y proponer, más bien, la implementación de un programa y un proyecto.

De acuerdo con Project Manegement Institute, (PMI), (2008) un programa es: “(...) un grupo de proyectos interrelacionados que son administrados de forma coordinada, con el fin de obtener beneficios y control que no estarían disponibles si se gestionan de manera individual.” (p.178) y el proyecto como: “un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único.” (181).

De igual forma, la mejora de los métodos de trabajo del Departamento de Calidad de Tegra Medical, para la validación de los equipos instalados, forma parte de un entramado mayor a nivel organizacional que implica decisiones gerenciales, control de los ejecutivos por funciones, idoneidad del talento humano, equipo adquirido que sea el apropiado y múltiples aspectos por enumerar.

Por lo tanto, un programa debe incluir la práctica permanente de reflexión–acción. De poco es el aporte, si lo que se descubre y se reconoce como trascendental y accesorio, no se atiende con celeridad. Dentro de un programa de reingeniería industrial habría posibilidad de incluir el proyecto de validación de equipo instalado, eje central de este estudio.

3.3 METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL PROYECTO.

Haciendo uso de la metodología de Seis Sigma (DMAIC), en procura de garantizar que Tegra Medical disponga de bienes producidos y servicios ofertados de calidad, se implementará los pasos propuestos, en conjunto con lo establecido en el procedimiento del Diagrama SIPOC.

3.4 METODOLOGIA PARA LA VERIFICACION, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO.

En primera instancia, el proyecto se elabora cumpliendo con las disposiciones propias del formato de un trabajo final de graduación. Se solicita las autorizaciones respectivas y se procede a la elaboración de un Diagrama de Gantt, a efecto de contener una hoja de ruta con las distintas actividades por realizar, en especial, la calendarización de la fase de campo.

Por ende, en calidad de colaborador actual en Tegra Medical, ejerciendo el cargo de Técnico de Ingeniería de Calidad en el Departamento de Control de Calidad, se solicitará a las autoridades de la empresa la mayor colaboración posible, en razón de que implícitamente se estima que el entregable final sirva como insumo a las acciones/decisiones que en materia de validación de equipo haga la empresa.

Igualmente, la gestión del alcance del proyecto incluye los procesos necesarios para asegurar que el proyecto abarque todo el trabajo requerido para que se complete exitosamente. Éste vela principalmente por definir y controlar lo que se integre y lo que no en el trabajo.

En cuanto a la planificación del alcance, es el proceso de elaborar y documentar progresivamente el trabajo del proyecto (alcance del proyecto) que da lugar al producto. La planificación del alcance comienza con las entradas iniciales y/o descriptivas de lo que se persigue, de acuerdo con los objetivos investigativos.

Como se indicó anteriormente, otro aspecto es el permiso legal del proyecto y la definición inicial de las restricciones y supuestos (que se puede hacer y que, de acuerdo con las políticas de Tegra Medical). Las tareas generales se descomponen en otras menores y se entrelazan las actividades programadas.

Se utilizan las técnicas del juicio 32 experto, plantillas, entrevistas semiestructuradas, formularios o estándares para elaborar y documentar el trabajo del proyecto. Como parte del seguimiento, es necesario la inclusión del juicio experto, con el fin de evaluar las entradas para un proceso determinado. Dicha práctica puede ser proporcionada por cualquier grupo o individuo con un conocimiento o entrenamiento especializado, y se puede obtener de muchas fuentes, como unidades dentro de la organización, técnicos de Tegra Medical que manipulan e instalan equipo o consultores externos.

CAPITULO IV
LÍNEA BASE Y ANÁLISIS DE CAUSA

4.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Para este capítulo se realizará el análisis de los datos actuales con los que cuenta la empresa a nivel de instalación de equipos y el sistema de validación de estos. Los datos que se presentan a continuación fueron obtenidos mediante una revisión del inventario de equipos instalados y basados en la necesidad del negocio, por parte de la gerencia de calidad.

4.2 VALIDACIÓN DE EQUIPOS INSTALADOS

En la actualidad, el departamento de calidad no posee ninguna herramienta estandarizada para el control de los equipos instalados, tampoco cuenta con un registro a los cuales se les realizó la verificación de la instalación, el requerimiento de la validación es dado a petición del cliente.

Por efectos de confidencialidad de la empresa, no se puede detallar los nombres de los clientes, por lo que en la siguiente tabla se le llamara al cliente por número.

Tabla 1. Clientes que han solicitado registros de validaciones.

Cliente	Nombre de máquina	Numero de activo
Cliente 1	Soldadora Láser	659
Cliente 1	Soldadora Láser	545
Cliente 1	Soldadora Láser	390
Cliente 1	Marcadora Láser	470
Cliente 1	Torno Suizo	472
Cliente 2	Torno Suizo	379
Cliente 2	Torno Suizo	455

Cliente 2	Torno Suizo	374
Cliente 2	Torno Suizo	456
Cliente 1	Electro Cortadora	469
Cliente 1	Rectificadora Accupoint	373
Cliente 1	Rectificadora Accupoint	658
Cliente 1	Abrasión por Láser	530
Cliente 1	Máquina de Arenado	242
Cliente 1	Horno Heratherm	524
Cliente 1	Cuarto de Curado	554
Cliente 3	Erosionadora por Hilo	27
Cliente 3	Erosionadora por Hilo	29
Cliente 1	Fresadora Convencional	42

Fuente: Sistema de Calidad, Tegra Medical Costa Rica

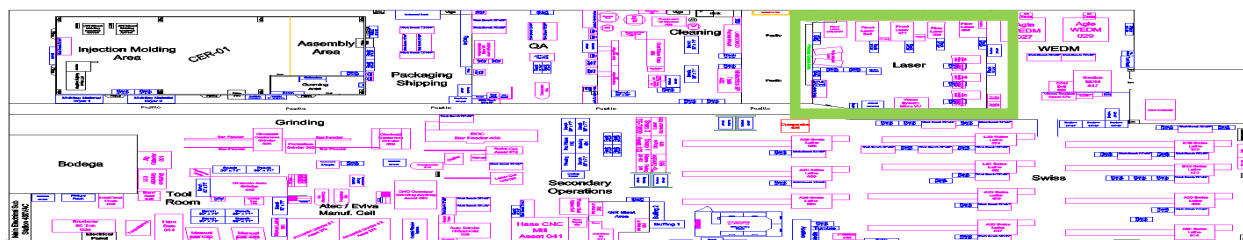
En las siguientes tablas se detallan las máquinas instaladas, información obtenida a través de un listado levantado.

Tabla 2. Cantidad de quipos instalados in situ, en el área de soldadura láser y marca láser

Área de Soldadura Láser y Marca Láser				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Soldadora Láser	SLS 200	10.0463.82	LASAG AG	659
Soldadora Láser	KLS 246	10.0459.84	LASAG AG	545
Soldadora Láser	SLS 200	10.0463.37	LASAG AG	390
Soldadora Láser	50031822	100101478	LASAG AG	551
Soldadora Láser	SLS 200 NOS	10.0479.38	LASAG AG	466
Soldadora Láser	KSL 246	10.0459.344	LASAG AG	471
Marcadora Láser	LME-RM1	RSM30F	ROFIN-BAASEL INC	470
Marcadora Láser	LME-RM2/0	RSM31F	ROFIN-BAASEL INC	520
Marcadora Láser	LME-RM2/0	RSM32F	ROFIN-BAASEL INC	777

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura 7: Lay Out, ubicación del área Soldadura Láser y Marca Láser



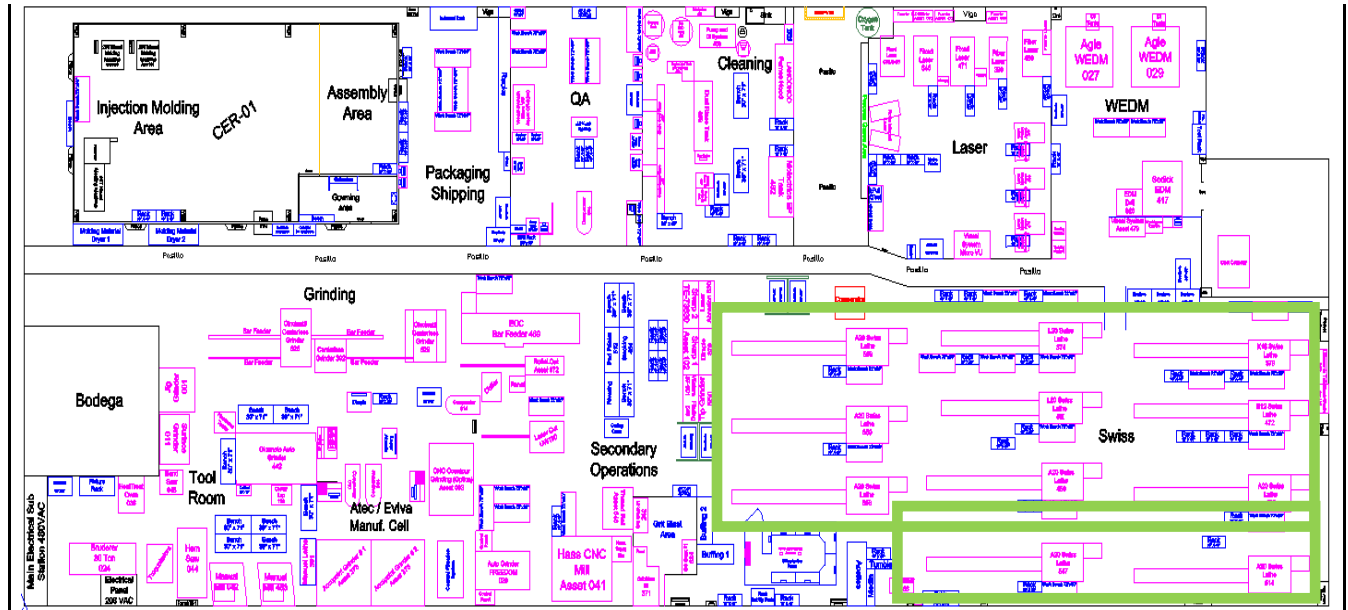
Fuente: Lay out Tegre Medical Costa Rica

Tabla 3. Cantidad de equipos instalados en el área de tornos suizos

Área de Tornos Suizos				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Torno Suizo	K16E VIIP	KE5113	CITIZEN MACHINERY	379
Torno Suizo	B-12	Z12483	CITIZEN MACHINERY	472
Torno Suizo	A20 VIIP	AC5528	CITIZEN MACHINERY	455
Torno Suizo	A20 VIIP	AC7576	CITIZEN MACHINERY	514
Torno Suizo	L20EIX	QE5550	CITIZEN MACHINERY	374
Torno Suizo	L20EIX	QE5373	CITIZEN MACHINERY	451
Torno Suizo	A20 VIIP	AC0823, 2010	CITIZEN MACHINERY	456
Torno Suizo	A20 VIIP	AF 1099	CITIZEN MACHINERY	547
Torno Suizo	A20 VIIP	AC5691	CITIZEN MACHINERY	669
Torno Suizo	A20 VIIP	AC0339	CITIZEN MACHINERY	559
Torno Suizo	A20 VIIP	AC0507	CITIZEN MACHINERY	558

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura 8: Lay Out, ubicación del área Tornos Suizos



Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica

Tabla 4. Cantidad de equipos instalados en el área de rectificado

Área de Rectificado				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Electro Cortadora	TCIC	S119200	Everite Machine	469
Cortadora Láser	S6060	16169-084	ROFIN Sinar Inc.	562
Cortadora Láser	SC18	50011169	Rofin-Baasel Inc.	372
Rectificadora Freedom	Parker Majestic	00038-XVC-03	Technologies Inc.	20
Rectificadora Centerless	T6-124	1465	Royal Masters Grinders	392
Rectificadora Cincinnati	N/A	2M245A-109	Cincinnati Inc	528
Rectificadora Accupoint	N/A	2M2 H5A-87	Fagor Automation	373
Rectificadora Okamoto	ACC20-40DX	70265	Okamoto Corporation	442
Rectificadora Haas	TM-1P	1052041	HASS Automation Inc.	41
Rectificadora Thrufeed	MC-4-F	1208	Kinefac Corporation	546
Rectificadora Accupoint	2EA	2M2H1S-185	All Ways Precision Inc.	658
Prensa Bruderer	BSTA-25H	1469	Bruderer AG Arbon	24

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura No. 9 Lay Out, ubicación del área rectificada



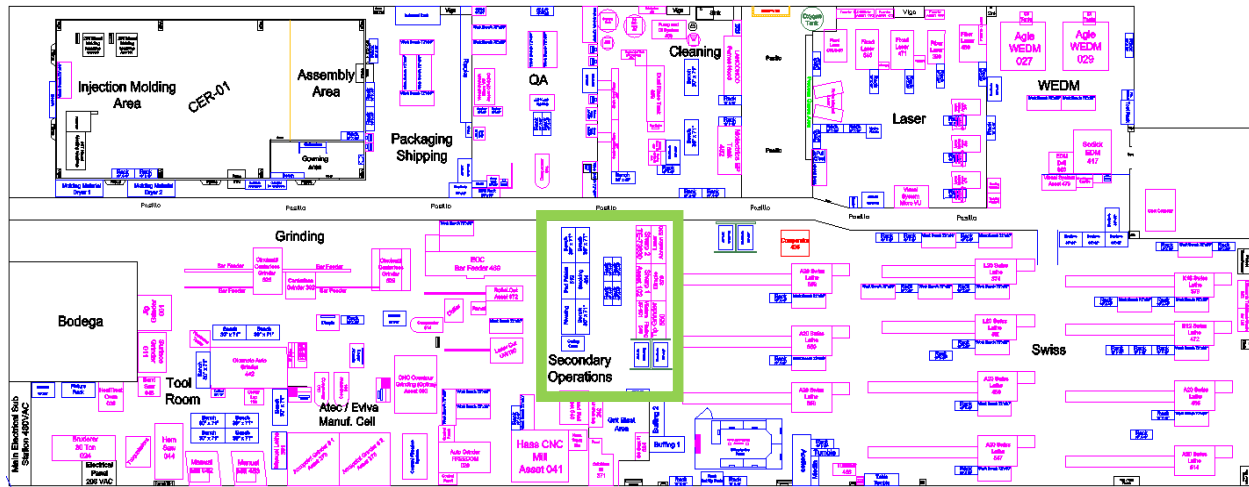
Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica

Tabla 5. Cantidad de equipos instalados en el área de operaciones secundaria

Área de Operaciones Secundarias				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Abrasión por Láser	Easy Jewel F20	50020502	Rofin-Baasel Inc	530
Penetradora Dimple	N/A	N/A	N/A	370
Rectificadora de Puntas	SD-00346-03	45181	Perfecto Tool	550
Probador de Filo	TLC-0010	724628A	CHANTILLON	TE-73830
Probador de Filo	N/A	102	Hologic	102
Prensa Flare	PBS5L	N/A	N/A	548
Estampado	N/A	456	SCHMIDT	464
Impresión de Tinta	SPC-84	SGD1769	All American	512
Máquina de Arenado	3624	N/A	CYCLONE Manufacturing, Inc.	242
Máquina de Arenado	BNP65S	Z57188	Clemco Industries Corp.	371
Máquina de Arenado	AF10-T-1	AF2022	COMCO Inc.	634
Horno Heratherm	51028872	41699410	Thermo Scientific	524
Cuarto de Curado	N/A	N/A	N/A	554
Máquina Remachadora	ESM301	3578666	Mark 10 Corporation	517
Dispensador EFD	7012332	832840	EFD A NORDSON	521

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura 10: Lay Out, ubicación de Operaciones Secundarias



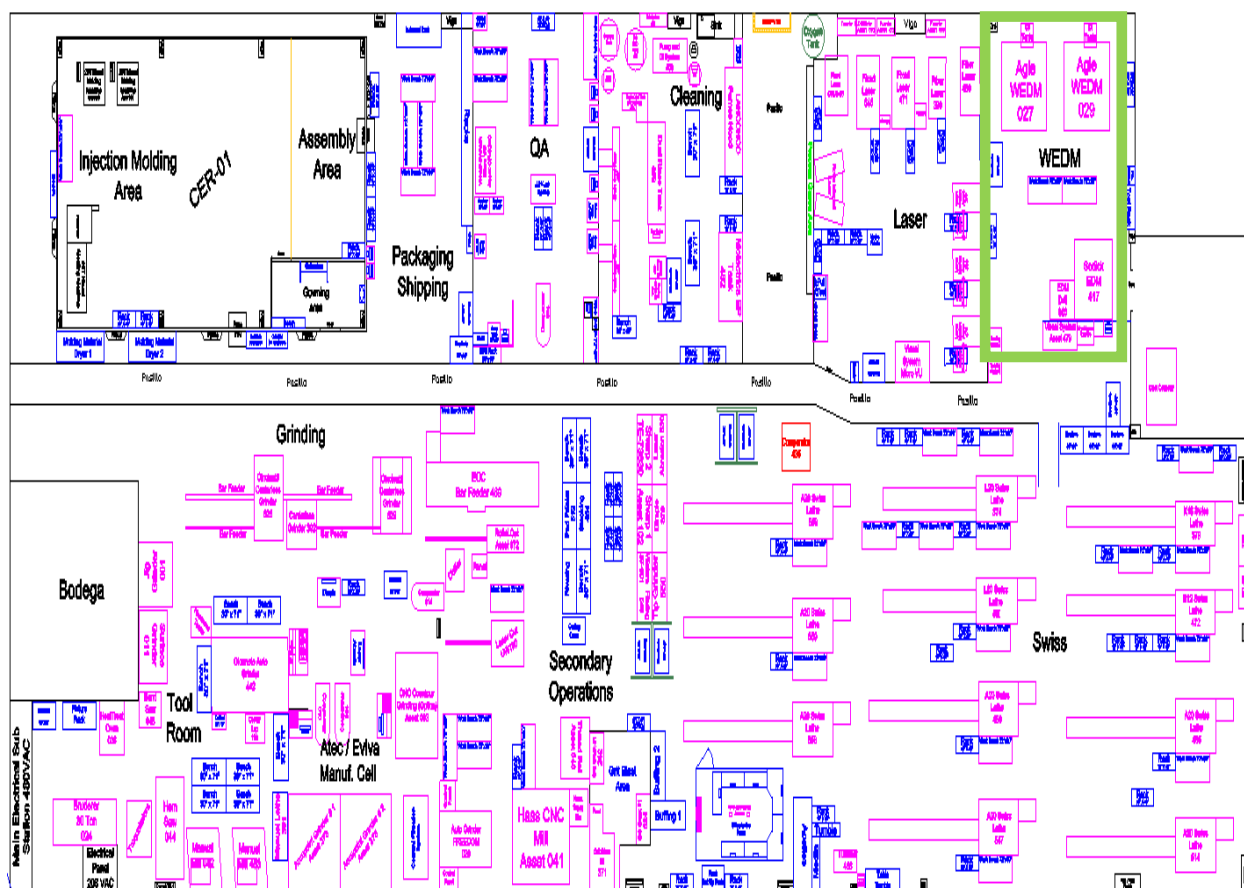
Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica

Tabla 6. Cantidad de equipos instalados en el área de erosionado.

Área de Erosionado				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Erosionadora por Hilo	AGIECUT EVOLUTION	246	AGIECUT Corp.	27
Erosionadora por Hilo	AGIECUT EVOLUTION	246	AGIECUT Corp.	29
Erosionadora por Penetración	AGIECUT EVOLUTION	CMH32Z	AGIECUT Corp.	26
Erosionadora por Penetración	LQ3	381	Sodick Corp.	417

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura 11. Lay Out, ubicación de
Erosionado



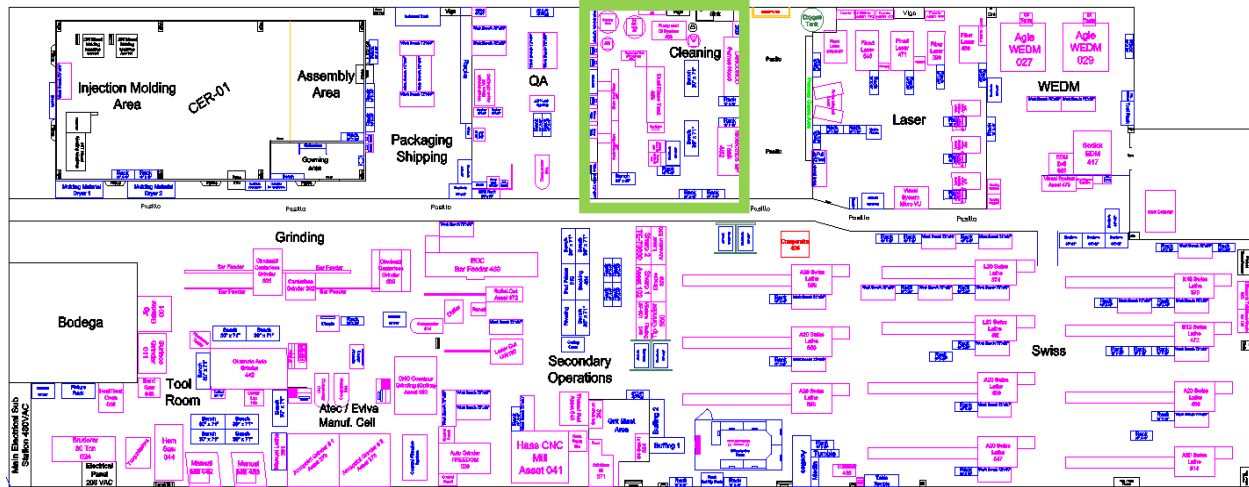
Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica

Tabla 7. Cantidad de equipos instalados en el área de limpieza

Área de Limpieza				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Sistema de agua	N/A	N/A	N/A	463
Horno OGS180	51028874	41660739	Thermo Fisher	515
Horno Industrial	LDB 1-69	120438	Despach Industries	461
Enjuague	N/A	N/A	N/A	459
Tanque de Pasivado	N/A	N/A	N/A	460
Tanque de Electropulido	N/A	N/A	N/A	462
Máquina Tómbola	TMB-69	12047-E	Tumble Fact	467

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura 12. Lay Out, ubicación de área de limpieza



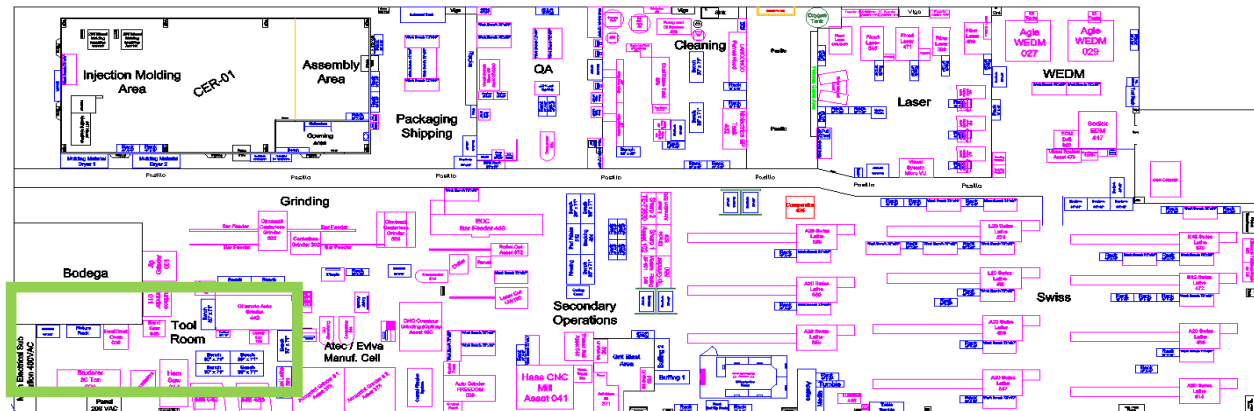
Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica

Tabla 8. Cantidad de equipos instalados en el área de fabricación de herramientas

Área de Fabricación de Herramientas				
Descripción	Modelo	No Serie	Fabricante	No Activo
Horno OGS180	HB29-F935-01	K2494LN	Thermo Scientific	36
Fresadora Convencional	Bridgeport Milling	J309213	Bridgeport Machines Inc.	42
Fresadora Convencional	Bridgeport Milling	J309216	Bridgeport Machines Inc.	453

Fuente: Elaboración propia 2017

Figura 13. Lay Out, Fabricación de Herramientas



Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica.

4.3 DESCRIPCIÓN DE ÁREAS OPERATIVAS

4.3.1 Área de soldadura láser y marca láser

Área en donde mediante la utilización de un haz de láser se derrite material para formar una unión resistente a fuerzas de empuje, hale y compresión de dos o más componentes, cuenta con seis soldadoras y tres marcadoras láser.

4.3.2 Área de tornos suizos

Área de máquinas automatizadas y controladas, mediante un programa CNC en la cual, bajo comandos específicos, desgasta barras de acero con el fin de dar formas como; diámetros internos y externos, ángulos, vértices, entre otros. Cuenta con 11 tornos suizos.

4.3.3 Área de rectificado

Área de máquinas automatizadas y manuales que, mediante la utilización de piedras de material abrasivo, da un desgaste a las barras de acero, con el fin de dar un acabado inicial en el diámetro externo de una pieza para su posterior acabado en operaciones posteriores. Cuenta con 12 máquinas.

4.3.4 Operaciones secundarias

Área en donde se ejecutan operaciones en su mayoría manual, como por ejemplo; conteo de piezas, verificación visual de una característica. Cuenta con 15 máquinas.

4.3.5 Erosionado

Área en donde, mediante la utilización de máquinas automatizadas y haciendo uso de material en forma de hilo y agua, da formas y acabados en las piezas. Cuenta con cuatro máquinas.

4.3.6 Limpieza.

Área en donde, mediante la utilización de tanques y productos químicos, se da limpieza final a las partes fabricadas. Cuenta con siete máquinas.

4.3.7 Fabricación de Herramientas

Área en donde, mediante la utilización de tornos convencionales, se fabrican herramientas y componentes que se utilizan en las diferentes áreas productivas. Cuenta con tres máquinas.

4.3.8 Calificación de la instalación (IQ installation qualification)

En la tabla 9 se detallan los equipos instalados a la fecha en Tegra Medical Costa Rica y las consideraciones que se deben tener en los equipos instalados, de acuerdo con The Global Harmonization Task Force, del total de las 427 consideraciones, solamente el 37% se cumplen y 63% no se cumplen.

Tabla 9. Verificación de condiciones de la instalación de los equipos

Descripción	No Activo	Manual del Equipo	Infraestructura	Plan de administración de mantenimientos	Seguridad	Documentación del software	Lista de Repuestos	Condiciones Ambientales
Soldadora Láser	659	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Soldadora Láser	545	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Soldadora Láser	390	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Soldadora Láser	551	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Soldadora Láser	466	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Soldadora Láser	471	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Marcadora Láser	470	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Marcadora Láser	520	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Marcadora Láser	777	✓	✓	X	X	X	✓	✓
Torno Suizo	379	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	472	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	455	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	514	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	374	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	451	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	456	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	547	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	669	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	559	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Torno Suizo	558	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Electro Cortadora	469	X	✓	X	✓	X	X	✓
Cortadora Láser	562	✓	✓	✓	X	✓	X	✓
Cortadora Láser	372	✓	✓	✓	X	✓	X	✓
Rectificadora Freedom	20	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Centerless	392	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Cincinnati	528	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Accupoint	373	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Okamoto	442	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Haas	41	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Thrufeed	546	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora Accupoint	658	X	✓	X	✓	X	X	✓
Prensa Bruderer	24	X	✓	X	✓	X	X	✓
Abrasión por Láser	530	X	✓	X	✓	X	X	✓
Penetradora Dimple	370	X	✓	X	✓	X	X	✓
Rectificadora de Puntas	550	X	✓	X	✓	X	X	✓
Probador de Filo	TE-73830	✓	✓	X	✓	X	X	✓
Probador de Filo	102	✓	✓	X	✓	X	X	✓
Prensa Flare	548	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Estampado	464	X	✓	X	✓	X	X	✓
Impresión de Tinta	512	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Máquina de Arenado	242	X	✓	✓	✓	X	X	✓
Máquina de Arenado	371	X	✓	✓	✓	X	X	✓
Máquina de Arenado	634	X	✓	✓	✓	X	X	✓
Horno Heratherm	524	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
Cuarto de Curado	554	✓	✓	X	✓	X	X	✓
Máquina Remachadora	517	X	✓	X	✓	X	X	✓
Dispensador EFD	521	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Erosionadora por Hilo	27	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Erosionadora por Hilo	29	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Erosionadora por Penetración	26	X	✓	X	✓	X	X	✓
Erosionadora por Penetración	417	X	✓	X	✓	X	X	✓
Sistema de agua	463	X	✓	X	✓	X	X	✓
Horno OGS180	515	✓	✓	X	✓	✓	X	✓
Horno Industrial	461	✓	✓	X	✓	X	X	✓
Enjuague	459	X	✓	X	✓	X	X	✓
Tanque de Pasivado	460	X	✓	✓	✓	X	X	✓
Tanque de Electropulido	462	X	✓	X	✓	X	X	✓
Máquina Tómbola	467	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
Horno OGS180	36	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
Fresadora Convencional	42	X	✓	X	✓	X	X	✓
Fresadora Convencional	453	X	✓	X	✓	X	X	✓

Fuente: Elaboración propia 2017

4.4 CALIFICACIÓN OPERATIVA (OQ operational qualification)

En la tabla 10 se detallan los equipos instalados a la fecha en Tegra Medical Costa Rica y las consideraciones que se deben tener en la calificación operativa, de acuerdo con The Global Harmonization Task Force, del total de las 488 consideraciones solamente el 16% se cumplen y 84% no.

Tabla 10. Verificación de condiciones de la calificación operativa

Descripción	No Activo	Límites de control de proceso	Parámetros del software	Materia prima	Procedimientos operativos	Materiales	Control de cambio de proceso	Entrenamiento	Modos de fallo
Soldadora Láser	653	√	√	√	√	√	√	√	X
Soldadora Láser	545	√	√	√	√	√	√	√	X
Soldadora Láser	390	X	√	X	X	X	X	X	X
Soldadora Láser	551	√	√	√	√	√	√	√	X
Soldadora Láser	466	√	X	√	√	√	√	√	X
Soldadora Láser	471	X	X	X	X	X	X	X	X
Marcadora Láser	470	X	X	X	X	X	X	X	X
Marcadora Láser	520	X	X	X	X	X	X	X	X
Marcadora Láser	777	X	X	X	X	X	X	X	X
Torno Suizo	379	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	472	X	X	X	X	X	X	X	X
Torno Suizo	455	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	514	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	374	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	451	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	456	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	547	√	√	√	√	√	√	√	X
Torno Suizo	663	X	X	X	X	X	X	X	X
Torno Suizo	553	X	X	X	X	X	X	X	X
Torno Suizo	558	X	X	X	X	X	X	X	X
Electro Cortadora	469	X	X	X	X	X	X	X	X
Cortadora Láser	562	X	X	X	X	X	X	X	X
Cortadora Láser	372	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Freedom	20	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Centerless	392	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Cincinnati	528	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Accupoint	373	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Okamoto	442	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Haas	41	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Thrufeed	546	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora Accupoint	658	X	X	X	X	X	X	X	X
Prensa Bruderer	24	X	X	X	X	X	X	X	X
Abrasión por Láser	530	X	X	X	X	X	X	X	X
Penetradora Dimple	370	X	X	X	X	X	X	X	X
Rectificadora de Puntas	550	X	X	X	X	X	X	X	X
Probador de Filo	TE-73830	X	X	X	X	X	X	X	X
Probador de Filo	102	X	X	X	X	X	X	X	X
Prensa Flare	548	X	X	X	X	X	X	X	X
Estampado	464	X	X	X	X	X	X	X	X
Impresión de Tinta	512	X	X	X	X	X	X	X	X
Máquina de Arenado	242	X	X	X	X	X	X	X	X
Máquina de Arenado	371	X	X	X	X	X	X	X	X
Máquina de Arenado	634	X	X	X	X	X	X	X	X
Horno HeraTherm	524	X	X	X	X	X	X	X	X
Cuarto de Curado	554	X	X	X	X	X	X	X	X
Máquina Remachadora	517	X	X	X	X	X	X	X	X
Dispensador EFD	521	X	X	X	X	X	X	X	X
Erosionadora por Hilo	27	X	X	X	X	X	X	X	X
Erosionadora por Hilo	29	X	X	X	X	X	X	X	X
Erosionadora por Penetración	26	X	X	X	X	X	X	X	X
Erosionadora por Penetración	417	X	X	X	X	X	X	X	X
Sistema de agua	463	X	X	X	X	X	X	X	X
Horno OGS180	515	X	X	X	X	X	X	X	X
Horno Industrial	461	X	X	X	X	X	X	X	X
Enjuague	459	X	X	X	X	X	X	X	X
Tanque de Pasivado	460	X	X	X	X	X	X	X	X
Tanque de Electropulido	462	X	X	X	X	X	X	X	X
Máquina Tómbola	467	X	X	X	X	X	X	X	X
Horno OGS180	36	X	X	X	X	X	X	X	X
Fresadora Convencional	42	X	X	X	X	X	X	X	X
Fresadora Convencional	453	X	X	X	X	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia 2017

4.5 CALIFICACIÓN DE LA OPERATIVIDAD DEL SOFTWARE (SOQ software operational qualification)

La Calificación de la operatividad del Software consiste en verificar las condiciones operacionales del software de la máquina, en ello se verifican condiciones como; edición de programas o archivos, cargar archivos o programas a la máquina, así como descarga de estos. En la tabla 10, en la columna de parámetros del software, se detalla que equipos instalados en Tegra Medical Costa Rica, cuentan con la calificación del software.

4.6 VALIDACIÓN

Pese a que no se lleva un control de las validaciones realizadas, se solicita los registros de las validaciones ya ejecutadas hasta agosto del 2017, en ellos se observa que algunas áreas cuentan con máquinas instaladas calificadas, cuyos registros se encuentran archivados físicamente. En las siguientes tablas se detalla dicho análisis.

Tabla 11. Verificación máquinas validadas en el área de Soldadura Láser

Área de Soldadura Láser y Marca Láser				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Soldadora Láser	659	IQ-0203	OQ-0203	NO
Soldadora Láser	545	IQ-0134	OQ-0134	NO
Soldadora Láser	390	IQ-0067	NO	SQ-0067
Soldadora Láser	551	IQ-0113	OQ-0113	SQ-0113
Soldadora Láser	466	IQ-0157	OQ-0157	NO
Soldadora Láser	471	IQ-0010	NO	NO
Marcadora Láser	470	IQ-0043	NO	NO
Marcadora Láser	520	IQ-0041	NO	NO
Marcadora Láser	777	IQ-0203	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

Tabla 12. Verificación de máquinas validadas en el área de Tornos Suizo

Área de Tornos Suizos				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Torno Suizo	379	IQ-0087	OQ-0087	SIOQ-0087
Torno Suizo	472	IQ-0045	NO	NO
Torno Suizo	455	IQ-0002	OQ-0002	SIOQ-0002
Torno Suizo	514	IQ-0106	OQ-0106	SIOQ-0106
Torno Suizo	374	IQ-0089	OQ-0089	SIOQ-0089
Torno Suizo	451	IQ-0062	OQ-0062	SIOQ-0062
Torno Suizo	456	IQ-0003	OQ-0003	SIOQ-0003
Torno Suizo	547	IQ-0142	OQ-0142	SIOQ-0142
Torno Suizo	669	NO	NO	NO
Torno Suizo	559	NO	NO	NO
Torno Suizo	558	NO	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

Tabla 13. Verificación máquinas validadas en el área de Rectificado

Área de Rectificado				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Electro Cortadora	469	IQ-0042	NO	NO
Cortadora Láser	562	IQ-0092	NO	NO
Cortadora Láser	372	IQ-0057	NO	NO
Rectificadora Freedom	20	IQ-0028	NO	NO
Rectificadora Centerless	392	IQ-0126	NO	NO
Rectificadora Cincinnati	528	IQ-0093	NO	NO
Rectificadora Accupoint	373	IQ-0150	NO	NO
Rectificadora Okamoto	442	IQ-0155	NO	NO
Rectificadora Haas	41	IQ-0135	NO	NO
Rectificadora Thrufeed	546	IQ-0209	NO	NO
Rectificadora Accupoint	658	IQ-0172	NO	NO
Prensa Bruderer	24	IQ-0039	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

Tabla 14. Verificación máquinas validadas en el área de Operaciones Secundarias

Área de Operaciones Secundarias				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Abrasión por Láser	530	IQ-0128	NO	NO
Penetradora Dimple	370	IQ-0090	NO	NO
Rectificadora de Puntas	550	IQ-0145	NO	NO
Probador de Filo	TE-73830	IQ-0094	NO	NO
Probador de Filo	102	IQ-0060	NO	NO
Prensa Flare	548	IQ-0144	NO	NO
Estampado	464	IQ-0031	NO	NO
Impresión de Tinta	512	IQ-0105	NO	NO
Máquina de Arenado	242	IQ-0138	NO	NO
Máquina de Arenado	371	IQ-0091	NO	NO
Máquina de Arenado	634	IQ-0185	NO	NO
Horno Heratherm	524	IQ-0111	NO	NO
Cuarto de Curado	554	IQ-0178	NO	NO
Máquina Remachadora	517	IQ-0112	NO	NO
Dispensador EFD	521	IQ-0114	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

Tabla 15. Verificación máquinas validadas en el área de Erosionado

Área de Erosionado				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Erosionadora por Hilo	27	IQ-0066	NO	NO
Erosionadora por Hilo	29	IQ-0009	NO	NO
Erosionadora por Penetración	26	IQ-0006	NO	NO
Erosionadora por Penetración	417	IQ-0071	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

Tabla 16. Verificación máquinas validadas en el área de Limpieza

Área de Limpieza				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Sistema de agua	463	IQ-0011	NO	NO
Horno OGS180	515	IQ-0110	NO	NO
Horno Industrial	461	IQ-0015	NO	NO
Enjuague	459	IQ-0014	NO	NO
Tanque de Pasivado	460	IQ-0016	NO	NO
Tanque de Electropulido	462	IQ-0017	NO	NO
Máquina Tómbola	467	NO	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

Tabla 17. Verificación máquinas validadas en el área de Fabricación de Herramientas

Área de Fabricación de Herramientas				
Descripción	No Activo	IQ	OQ	SOQ
Horno OGS180	36	IQ-0109	NO	NO
Fresadora Convencional	42	IQ-0212	NO	NO
Fresadora Convencional	453	NO	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

4.7 ADMINISTRACIÓN DE MANTENIMIENTOS DE LAS MÁQUINAS INSTALADAS.

Con base en el análisis que se realizó en todas las áreas, se logró determinar que, en la actualidad, no se cuenta con un departamento o sistema que defina, cree y lleve el control de las necesidades de los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos instalados en Tegra Medical Costa Rica, tampoco se tiene un plan de administración del mantenimiento y control de los manuales de los equipos. Por lo tanto, mediante una búsqueda de los registros existentes, se demuestra que solamente el 41%, es decir, 25 equipos instalados cuentan con un cronograma y periodicidad de mantenimientos definidos y el 59%, 36 equipos no cumplen esto. En la tabla 18, se muestran cuáles equipos instalados poseen un cronograma de mantenimiento establecido y su respectiva periodicidad.

Tabla 18. Verificación de mantenimientos

Mantenimientos Preventivo			
Descripción	No Activo	Cronograma de Mantenimiento	Periodicidad
Soldadora Láser	659	NO	NO
Soldadora Láser	545	NO	NO
Soldadora Láser	390	NO	NO
Soldadora Láser	551	NO	NO
Soldadora Láser	466	NO	NO

Soldadora Láser	471	NO	NO
Marcadora Láser	470	NO	NO
Marcadora Láser	520	NO	NO
Marcadora Láser	777	NO	NO
Torno Suizo	379	SI	SI
Torno Suizo	472	SI	SI
Torno Suizo	455	SI	SI
Torno Suizo	514	SI	SI
Torno Suizo	374	SI	SI
Torno Suizo	451	SI	SI
Torno Suizo	456	SI	SI
Torno Suizo	547	SI	SI
Torno Suizo	669	SI	SI
Torno Suizo	559	SI	SI
Torno Suizo	558	SI	SI
Electro Cortadora	469	NO	NO
Cortadora Láser	562	SI	SI
Cortadora Láser	372	SI	SI
Rectificadora Freedom	20	NO	NO
Rectificadora Centerless	392	NO	NO
Rectificadora Cincinnati	528	NO	NO
Rectificadora Accupoint	373	NO	NO
Rectificadora Okamoto	442	NO	NO
Rectificadora Haas	41	NO	NO
Rectificadora Thrufeed	546	NO	NO
Rectificadora Accupoint	658	NO	NO
Prensa Bruderer	24	NO	NO
Abrasión por Láser	530	NO	NO
Penetradora Dimple	370	NO	NO
Rectificadora de Puntas	550	NO	NO
Probador de Filo	TE-73830	NO	NO
Probador de Filo	102	NO	NO
Prensa Flare	548	SI	SI
Estampado	464	NO	NO
Impresión de Tinta	512	SI	SI
Máquina de Arenado	242	SI	SI
Máquina de Arenado	371	SI	SI
Máquina de Arenado	634	SI	SI
Horno Heratherm	524	SI	SI
Cuarto de Curado	554	NO	NO
Máquina Remachadora	517	NO	NO
Dispensador EFD	521	SI	SI
Erosionadora por Hilo	27	SI	SI
Erosionadora por Hilo	29	SI	SI
Erosionadora por	26	NO	NO

Penetración			
Erosionadora por Penetración	417	NO	NO
Sistema de agua	463	NO	NO
Horno OGS180	515	NO	NO
Horno Industrial	461	NO	NO
Enjuague	459	NO	NO
Tanque de Pasivado	460	SI	SI
Tanque de Electropulido	462	NO	NO
Máquina Tómbola	467	SI	SI
Horno OGS180	36	SI	SI
Fresadora Convencional	42	NO	NO
Fresadora Convencional	453	NO	NO

Fuente: Elaboración propia 2017

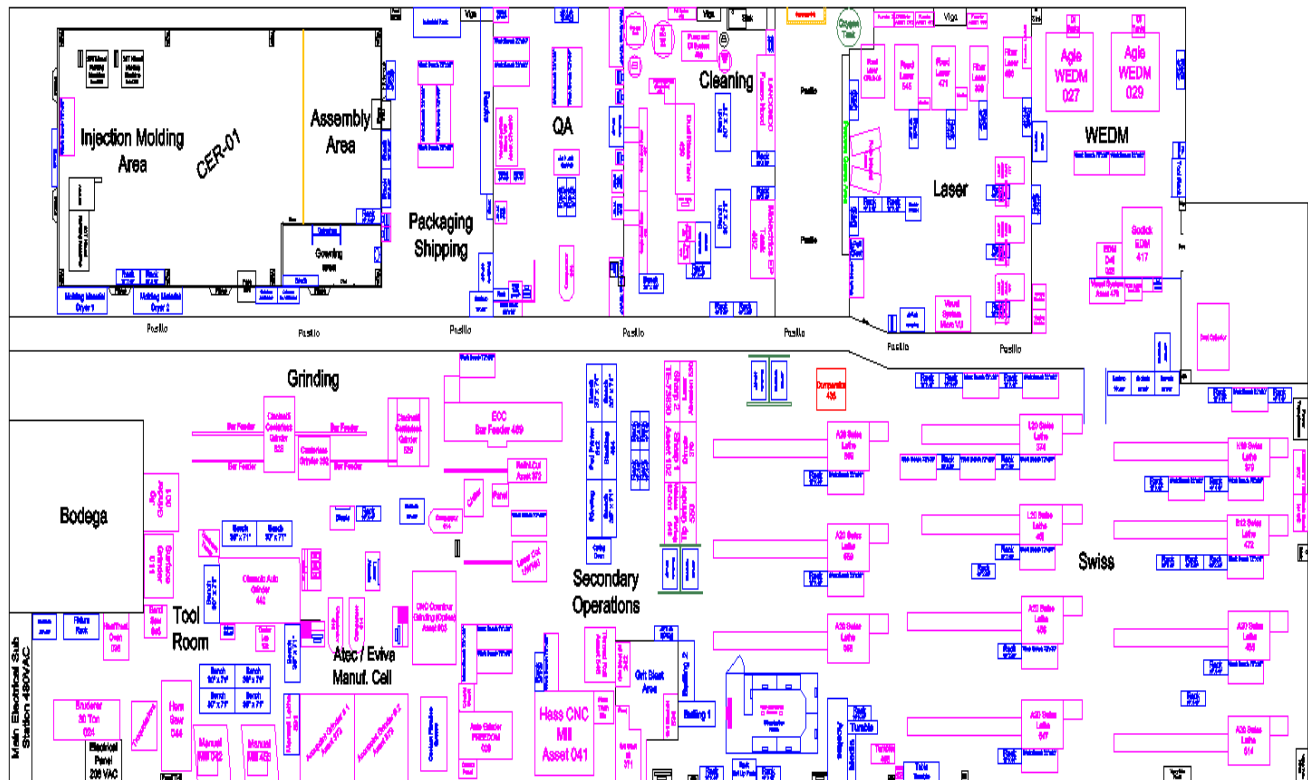
4.8 MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS DE LAS MÁQUINAS INSTALADAS

En el ámbito de los mantenimientos correctivos, no se tiene registro de los realizados, se pudo obtener información mediante entrevista al encargado de soporte de facilidades y se concluye que, sí se realizan cuando se requieren, pero estos no se documentan, por lo que no se tiene certeza de si dicho mantenimiento correctivo ocasionó algún impacto en la validación de la instalación del equipo, esto porque el tipo de mantenimiento afectaría eventualmente el registro de validación de la instalación.

4.9 LAYOUT DE LA PLANTA

Con respecto a la distribución de los equipos instalados, con el inicio de este trabajo se creó una versión inicial de la distribución de los equipos instalados.

Figura 14. Lay Out de planta Tegra Medical Costa Rica.



Fuente: Lay out Tegra Medical Costa Rica

4.10 VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL SISTEMA

Desde el año 2010, Tegra Medical utiliza una hoja de cálculo (Excel), donde se integran diferentes módulos dentro del mismo sistema. Actualmente, se cuenta con un software (QCBD Quality Collaboration by Design) que permite manejar por separado los diferentes módulos del sistema de calidad que, a su vez, permite realizar diferentes tipos de consultas y controles, sin embargo, este se encuentra sub utilizado, ya que de ocho módulos, solamente cuatro son utilizados.

Se realizó el análisis de los diferentes pasos a seguir dentro del sistema para verificar si su funcionalidad, con respecto al control de validación de equipos instalados, es la más correcta. A continuación, se muestra el sistema actual.

Figura 15. Hoja de Excel de control del sistema de Calidad



Fuente: Sistema de calidad Tegra Medical Costa Rica

Figura 16. Control de la validación de los equipos instalados.



Fuente: Sistema de calidad Tegra Medical Costa Rica

Figura 17. Pantalla principal de Software QCBD



Fuente: Sistema de calidad Tegra Medical Costa Rica.

4.11 CUANDO INGRESA UNA MÁQUINA NUEVA

En esta parte del proceso se asigna un número de activo a la máquina, siguiendo un consecutivo que controla del departamento de finanzas. Posteriormente, el departamento de calidad asigna un número de consecutivo para la validación.

Figura 18. Control de la validación de los equipos instalados

Customer	Process / Product Description	Asset #	Product PIN	Risk Priority	IQ #	Rev	OQ #	Rev	SIOQ	Rev	Date Added VMP	Date Completed	Location of documents	Revalidation Reason	Validation Status	Solicitado
Tegra Medical	Torno Suizo	0455	N/A	High	IQ-0001	1	OQ-0001	1	SIOQ-0001	1	January 4, 2011	January 14, 2011	DC2 Server	Required by customer	Completed	
Tegra Medical	Torno Suizo	0456	N/A	High	IQ-0002	1	OQ-0002	1	SIOQ-0002	1	January 4, 2011	January 24, 2011	DC2 Server	Required by customer	Completed	

Fuente: Sistema de calidad Tegra Medical Costa Rica.

4.12 CODIFICACIÓN DE VALIDACIONES

Con base en el sistema actual, con el que se cuenta para codificar las validaciones, se puede determinar que existe un problema latente, pues no existe un sistema que genere esa codificación automática, sino que depende de una tercera persona o en su defecto del mismo encargado de la validación del equipo, esto produce confusión a la hora de validar los equipos. Al analizar este punto, basándose en la teoría, podemos determinar que el sistema de codificación existente no cumple con las siguientes características:

1. No existe una estandarización en los nombres asignados a las máquinas.
2. Los códigos asignados pueden ser duplicados.
3. No facilita la agrupación de máquinas por modelo o nombre.

4.13 ADMINISTRACIÓN DE LOS MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS Y PREVENTIVOS.

En el ámbito de los mantenimientos de los equipos instalados, si bien es cierto, se realizan mantenimientos preventivos en algunos equipos. Como se muestra en la tabla 9, no existe un adecuado control, ya que estos deberían ser controlados y definidos durante el proceso de la validación de la instalación. Con base en la teoría y al analizar, podemos determinar que la administración de los mantenimientos no cumple con las siguientes características:

1. Frecuencia de los mantenimientos.
2. Actividades de mantenimiento no definidas de acuerdo con el manual del equipo.

3. Manual del fabricante del equipo no disponible.
4. Control e impacto de los mantenimientos correctivos.

4.14 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

Con la información mencionada, a través del capítulo se comprueban las deficiencias que existen a nivel del control de las validaciones de los equipos instalados, así como los mantenimientos preventivos y correctivos que se necesitan, en general, en el departamento de validaciones de la empresa Tegra Medical Costa Rica, las cuales se amplían a continuación:

1. Luego del análisis de los puntos 4.7 y 4.8, se determinó la necesidad de crear un procedimiento y una herramienta que facilite el control y estandarización de las validaciones de los equipos instalados, así como los mantenimientos, tomando en cuenta las áreas con la mayor cantidad de equipos instalados, así como también, la cantidad de productos fabricados.
2. Se identificó un grado de desorden y falta de control en los equipos instalados, que es importante atacar a la brevedad, ya que este influye en la operatividad diaria de la empresa.
3. Como se detalla en las tablas 11,12,13,14,15,16 y 17 de la sección 4.6 capítulo 4, se identificó una oportunidad de mejora en la calificación de los equipos instalados (IQ,OQ, SOQ), también un mejor control de los registros existentes, de igual manera, como se detalla en la sección 4.7, tabla 18 y sección 4.8 existe una oportunidad de mejora en la administración de los mantenimientos y manuales de equipos, entre otros.

CAPITULO V
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

5.1 PROPUESTAS

5.1.1 Elaboración y evaluación de alternativas

Las propuestas serán enfocadas en diseñar un sistema de gestión de validación de equipos instalados y mantenimientos de equipos que permita mejorar la planeación y ejecución de estos, así como el control y manejo de los equipos de producción ya instalados y futuros equipos.

5.1.2 Propuesta de mejora: Control de las validaciones de los equipos instalados.

Con la información de las máquinas instaladas validadas, tomando en cuenta el inventario realizado en el piso de producción de las máquinas instaladas detallado en el capítulo IV, se obtuvo el dato de los equipos que cuenta con la verificación de la instalación, el cual está siendo utilizado para confeccionar la mejor estrategia para la validación de todos los equipos, así como los futuros equipos. El presente trabajo será como una alerta para evitar seguir operando con equipos fuera de la norma y, a su vez, poder planificar con el tiempo adecuado la entrega de máquinas aptas para ser utilizadas en producción.


5.2 PROCEDIMIENTO

5.2.1 Estandarizar el proceso a seguir.

En primera instancia, se planteó estandarizar el proceso de validación de equipos de la empresa, mediante la utilización del sistema de control de documento, se creó un

procedimiento, en el cual se detallan los pasos a seguir para efectuar una correcta validación de la instalación. Cabe destacar que, como es un procedimiento corporativo este debe estar sujeto a las auditorías de entes como la FDA e ISO, así como los clientes, este debe ser redactado en el idioma inglés.

Figura 19. Proceso de validación

	Title: Process Validation SCP-0023	Rev: 1
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	---------------

1. PURPOSE

The purpose of this procedure is to define the minimum requirements and responsibilities for the validation of processes and equipment operated at Tegra Medical.

Fuente: Control de documentos Tegra Medical Costa Rica

En la figura 19, se muestra el encabezado del nombre del documento, a su vez, el procedimiento brinda una guía al usuario de los pasos a seguir para poder cumplir con un adecuado cumplimiento de un proceso de validación, para efectos de esta presentación no fue posible incluir más detalles del documento por confidencialidad de la empresa, el departamento de calidad solamente autorizó mostrar lo presentado en la figura 1. A continuación en la figura 19 se detalla, mediante el uso de un diagrama de Gantt, las acciones a seguir para poder cumplir con lo planteado.

Figura 20. Diagrama Gantt para la estandarización del proceso de los equipos instalados.

Actividad	Duración (días)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Creación de la instrucción de trabajo	5	■	■	■	■	■						
Control de la instrucción en el sistema documental	1						■					
Aprobación de la instrucción	2							■	■			
Entrenamiento al personal	2									■	■	
Liberación del documento	1											■

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la figura anterior, se muestra cómo se deben ir cerrando cada una de las etapas para poder cumplir con la propuesta planteada, cabe destacar que este análisis se hizo en conjunto con la gerencia de calidad.

Figura 21: Requerimientos para la estandarización

Requerimiento	Costo
Personal para la creación del documento	\$271.30
Personal para el control del documento en el sistema documental	\$10.85
Personal para la aprobación del documento	\$97.67
Personal para dar el entrenamiento	\$54.26
Personal para la liberación del documento	\$10.85
Total de la inversión	\$444.94

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la figura 21 se detalla el costo de la inversión en la que se debe incurrir por la implementación de la propuesta 1. Los cálculos están hechos basados en datos proporcionados por el departamento de recursos humanos. Los datos fueron calculados con base en el costo hora hombre versus la cantidad de horas invertidas para cumplir con cada una de las actividades. Para ello se necesita los recursos de un especialista en control de documento, un técnico de validaciones, dos ingenieros de calidad, un especialista de entrenamiento, todas las actividades planteadas son infinitas, significa que son actividades que se deben cumplir con cada validación de cada máquina que se desee realizar.

5.3 SOFTWARE QCBD


5.3.1 Habilitación de un módulo de validación.

Se plantea la habilitación de un módulo en una plataforma tecnológica existente llamada QCBD, en el cual será necesario dedicar recursos para su respectiva configuración y, posteriormente, actualizar de la documentación que respalde las validaciones ya existentes, también una instrucción de trabajo que detalle los pasos a seguir para la utilización del módulo, además, la creación de un documento estándar para la verificación de la instalación conocido como protocolo de validación.

5.3.2 Instrucción de trabajo para el uso del módulo de validaciones.

Para la habilitación del uso del módulo de validación en el software QCBD, es necesario cumplir con algunas acciones, para ello se requiere crear una instrucción de trabajo que detalle paso a paso las entradas para habilitar el módulo. A continuación, se ejemplifica la instrucción de trabajo que fue necesario redactar para el proceso mencionado.

Figura 22. Instrucción de trabajo

	Título: Instrucción para el control de validaciones en el sistema QCBD CR-WI-0561	Rev: 1
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

1. Objetivo

Esta instrucción indica los pasos necesarios para la creación, aprobación y liberación de un documento de validación en QCBD.

2. Alcance

Esta instrucción aplica para los siguientes elementos del proceso de validación dentro de Tegra Medical Costa Rica: Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) y Software Qualification (SQ).

Fuente: Master List of Controlled Documents Tegra Medical Costa Rica.

En la figura 22 se ejemplifica la instrucción de trabajo que fue necesario crear para poder habilitar el módulo de validaciones en el software QCBD, cabe destacar que, por efectos de confidencialidad, la empresa no autorizó mostrar el contenido de la instrucción, solo aceptó que se detallara el título de la instrucción de trabajo, así como el objetivo y el alcance.

5.3.3 Protocolo de validación estandarizado.

Una vez cumplido el paso anterior, es necesario crear un documento que, para efectos de este trabajo, se conocerá como machote para la verificación de la instalación de los equipos, en donde se validan cada uno de los puntos mencionados en el capítulo V.

Figura 23: Machote de Protocolo de validación.

	INSTALLATION QUALIFICATION PROTOCOL	Page 1 of 15
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------

Equipment Name		Validation Document #	
Model		Rev:	
Protocol Written By		Date:	
Serial Number		Asset No.	
Check those that apply:	<input type="checkbox"/> Initial Equipment Installation Qualification		
	<input type="checkbox"/> Equipment Installation Re-qualification		

Function	Protocol Approval		
	Print Name	Signature	Date
Validation Leader / Protocol Written By			
Quality Engineer Representative			
Manufacturing Representative			
Engineering Representative			
EHS Representative			

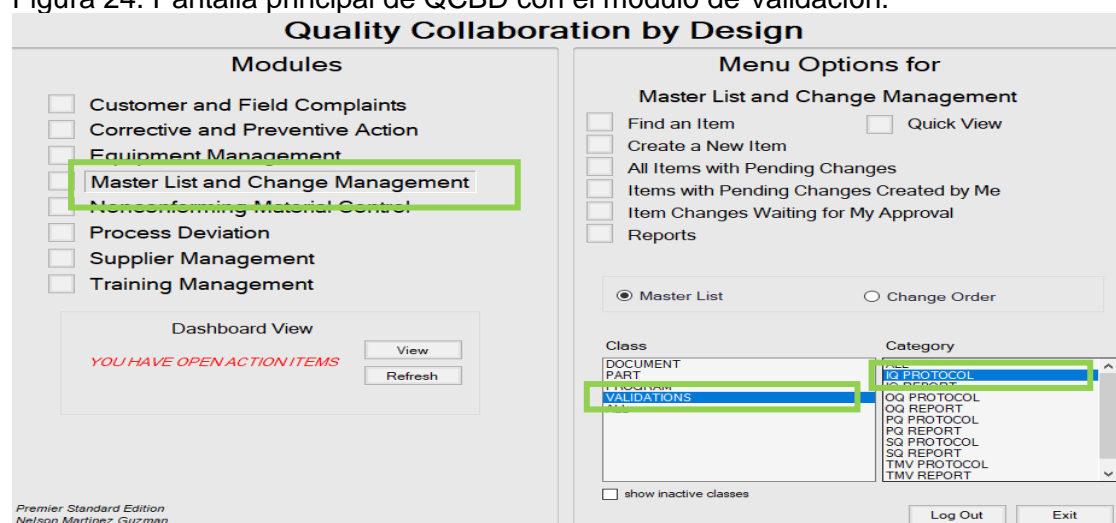
Fuente: Master List of Controlled Documents Tegra Medical Costa Rica

En la figura 23 se observa el machote para la verificación de la instalación de los equipos. Es necesario llenar este documento propuesto con información pertinente para poder asignar un número de validación que hará que esta sea única y no se presente duplicidad. En dicho documento se verificará cada uno de los elementos necesarios que deben cumplirse para que una validación se considere lista, no sin antes haber recopilado información como nombre del equipo, modelo y serie. Antes de la ejecución del documento es necesario que exista un foro de aprobación del documento, los cuales serán estándares para todas las validaciones de los equipos, se requiere mencionar que, para efectos de confidencialidad, la empresa accedió a mostrar solamente el contenido de la primera página del protocolo de validación.

5.3.4 Configuración del módulo de Validaciones en QCBD

En conjunto con el departamento de informática se deben configurar las entradas necesarias para la utilización del módulo en el sistema QCBD.

Figura 24. Pantalla principal de QCBD con el módulo de Validación.



Fuente: QCBD Tegra Medical Costa Rica

En la figura 17 se muestra el software QCBD que se propone utilizar para el control de las validaciones, en el cual es necesario ingresar información que se ha descrito en el capítulo V, como lo es el número consecutivo de la validación (IQ-OQ y SIOQ).

A continuación, mediante la utilización de un diagrama de Gantt, se detallan las actividades pertinentes para la implementación del módulo de validación.

Figura 25. Diagrama Gantt para el control de las validaciones de los equipos instalados.

Actividad	Duración (días)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Creación de la instrucción de trabajo para el uso del módulo de validación en QCBD	5	■	■	■	■	■														
Creación de protocolo de validación estandarizado	3						■	■	■											
Control de los documentos en el sistema documental	1									■										
Aprobación de los documentos	2									■	■									
Configuración del módulo de validaciones en QCBD	2											■	■							
Entrenamiento al personal en las instrucciones de trabajo	3														■	■	■			
Entrenamiento al personal en el módulo de validaciones en QCBD	2																	■	■	
Liberación del documento y módulo de QCBD	1																			■

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la figura 25, se muestra cómo se deben ir cerrando cada una de las etapas para poder cumplir con la propuesta planteada, cabe destacar que este análisis se hizo en conjunto con la gerencia de calidad y, en la actualidad, cuenta con el visto bueno para su respectiva implementación.

Figura 26. Requerimientos para el control de las validaciones de los equipos instalados

Requerimiento	Costo
Personal para la creación de la instrucción de trabajo para el uso del módulo de validación en QCBD	\$271.30
Personal para la creación de protocolo de validación estandarizado	\$162.78
Personal para el control de los documentos en el sistema documental	\$10.85
Personal para la aprobación de los documentos	\$130.23
Personal para la configuración del módulo de validaciones en QCBD	\$434.09
Personal para dar entrenamiento al personal en las instrucciones de trabajo	\$81.39
Personal para dar entrenamiento en el módulo de validaciones en QCBD	\$54.26
Personal para la liberación del documento y módulo de QCBD	\$16.28
Total de la inversión	\$1,161.18

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la figura 26 se detalla el costo de la inversión en la que se debe incurrir por la implementación del módulo de validación. Los cálculos están hechos basados en datos proporcionados por el departamento de recursos humanos. Los datos fueron calculados con base en el costo hora hombre versus la cantidad de horas invertidas para cumplir con cada una de las actividades. Para ello se necesita los recursos de un especialista en control de documento, un técnico de validaciones, dos ingenieros de calidad, un especialista de entrenamiento, todas las actividades planteadas son infinitas, significa que son actividades que se deben cumplir con cada validación que se desee realizar.

5.3.5 Propuesta de mejora: Administración de mantenimiento de las máquinas instaladas.

Con la finalidad de mejorar la situación expuesta en el punto 4.8 del capítulo IV, en donde se detalla la falta de un sistema o departamento que administre o

controle las necesidades de mantenimientos preventivos y correctivos, se proponen las siguientes alternativas como soluciones.

5.3.5.1 Análisis de la propuesta.

Dado que solamente el 39% de los equipos instalados posee un cronograma de mantenimiento, razón por la cual se plantean las siguientes alternativas:

1. Crear una instrucción de trabajo que detalle todos los elementos necesarios para la administración de los mantenimientos.
2. Definir un perfil para un ingeniero de mantenimiento.
3. Crear un departamento que tenga a cargo estas funciones
4. Configurar y actualizar el módulo de mantenimiento de equipos en el sistema QCBD.
5. Obtener y digitalizar los manuales de los equipos instalados.

Figura 27: Diagrama Gantt para la alternativa 1.

Actividad	Duración (días)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Creación de la instrucción de trabajo para Mantenimiento	5	■	■	■	■	■						
Control de la instrucción en el sistema documental	1						■					
Aprobación de la instrucción	2							■	■			
Entrenamiento al personal	2									■	■	
Liberación del documento	1											■

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la figura 27, se muestra cómo se deben ir cerrando cada una de las etapas para poder cumplir con la alternativa 1 propuesta, cabe destacar que este análisis se hizo en conjunto con la gerencia de calidad.

Figura No 29: Costo de la alternativa 1

Requerimiento	Costo
Personal para la creación del documento (Ingeniero de Mantenimiento)	\$542.61
Personal para el control del documento en el sistema documental	\$10.85
Personal para la aprobación del documento	\$97.67
Personal para dar el entrenamiento	\$54.26
Personal para la liberación del documento	\$10.85
Total de la inversión	\$716.24

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la figura 29 se detalla el costo de la inversión en la que se debe incurrir por la estandarización de la administración de mantenimiento de las máquinas instaladas, mediante la creación de una instrucción de trabajo. Los cálculos están hechos basados en datos proporcionados por el departamento de recursos humanos. Estos fueron calculados con base en el costo hora hombre versus la cantidad de horas invertidas para cumplir con cada una de las actividades. Para ello se necesita los recursos de un especialista en control de documento, un ingeniero de mantenimiento, dos ingenieros de calidad, un especialista de entrenamiento.

Alternativa 2. Definir un perfil para un ingeniero de mantenimiento

Para esta alternativa no es necesario crear un diagrama de Gantt, dado que es una única actividad que debe ser llevada a cabo por una asistente de recurso humano, el costo de dicha actividad, según el dato proporcionado por la gerente de recursos humano, es de un día laboral, aproximadamente \$44.

Alternativa 3. Crear un departamento de mantenimiento

Figura 30. Diagrama Gantt para la alternativa 3.

Actividad	Duración (días)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Entrevistas de los candidatos al puesto	5	■	■	■	■	■															
Selección de terna final de los candidatos	1						■														
Entrevista por parte del gerente de ingeniería	1							■													
Selección del ingeniero de mantenimiento	1								■												
Salario del ingeniero de mantenimiento	1									■											
Inducción para empleado de primer ingreso	5										■	■	■	■	■						
Asignación de computadora	1															■					
Compra de mobiliario para oficina e instalación de recursos necesarios	5																■	■	■	■	■

Fuente: Elaboración propia, 2017.

Figura 31. Costo de la alternativa 3.

Requerimiento	Costo
Entrevistas de los candidatos al puesto	\$1,080.00
Selección de terna final de los candidatos	\$216.00
Entrevista por parte del gerente de ingeniería	\$144.00
Selección del ingeniero de mantenimiento	\$144.00
Salario del ingeniero de mantenimiento (Actividad infinita, salario mensual)	\$2,086.75
Inducción para empleado de primer ingreso	\$217.04
Asignación de computadora	\$1,500.00
Compra de mobiliario para oficina e instalación de recursos necesarios	\$7,000.00
Total de la inversión	\$12,387.79

Fuente: Elaboración propia, 2017

Alternativa 4. Configurar y actualizar el módulo de mantenimiento de equipos en el sistema QCBD

Figura 32. Diagrama Gantt para la alternativa 4.

Actividad	Duración (días)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Configuración del módulo de mantenimiento en QCBD	2	■	■																					
Entrenamiento al personal en el módulo de mantenimiento en QCBD	1			■																				
Ingreso de los datos a QCBD	15				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Fuente: Elaboración propia, 2017

Figura 31. Costo de la alternativa 4

Configuración del módulo de mantenimiento en QCBD	\$434.09
Entrenamiento al personal en el módulo de mantenimiento en QCBD	\$108.52
Ingreso de los datos a QCBD	\$1,627.83
Total de la inversión	\$2,170.43

Fuente: Elaboración propia, 2017

Alternativa 5. Obtener y digitalizar los manuales de los equipos instalados

Figura 33. Diagrama Gantt para la alternativa 5.

Actividad	Duración (días)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Inventariar los equipos instalados	5	■	■	■	■	■																					
Inventariar los manuales de equipo	5					■	■	■	■	■																	
Solicitar los manuales faltantes	1											■															
Escanear los manuales existentes	10											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Subir los manuales a QCBD	5																							■	■	■	■

Fuente: Elaboración propia, 2017

Figura 34. Costo de la alternativa 5

Requerimiento	Costo
Inventariar los equipos instalados	\$434.09
Inventariar los manuales de equipo	\$434.09
Solicitar los manuales faltantes	\$97.67
Escanear los manuales existentes	\$976.70
Subir los manuales a QCBD	\$434.09
Total de la inversión	\$2,376.63

Fuente: Elaboración propia, 2017

Con los datos presentados, se concluye que el costo de la implementación de un sistema para la administración de mantenimiento de las máquinas instaladas asciende aproximadamente a \$17651.09, dado lo anterior, se somete a análisis por parte de la gerencia para su respectiva aprobación e implementación.

5.4 SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS PROPUESTAS

Las propuestas planteadas fueron analizadas por las diferentes gerencias de la empresa: Recursos Humanos, Calidad, Ingeniería de Proceso. Según el resultado, se decide proceder con la implementación, según la siguiente tabla.

Tabla 19. Selección de las propuestas.

Propuesta	Costo de la inversión	Tiempo de implementación	Condición
Estandarización del proceso.	\$444.94	11 días	Aprobada
Implementación de Software.	\$1,161.18	19 días	Aprobada
Implementación de sistema para la administración de los mantenimientos.	\$17,651.09	86 días	Declinada

Fuente: Elaboración propia, 2017

5.5 ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN.

Para iniciar la implementación de las propuestas seleccionadas, se requirió completar elementos ausentes al inicio de este trabajo, aplicando 5s se logró identificar las siguientes falencias:

1. Inventario físico de las máquinas instaladas, en total 59 equipos.
2. Inventario de las máquinas que contaban con validación, tomando en cuenta manual del equipo, infraestructura, plan de administración de mantenimientos,

seguridad, documentación del software, lista de repuestos, condiciones ambientales.

3. Compilación física o electrónica de las validaciones ejecutadas a la fecha.
4. Instrucción de trabajo que indique los componentes que se deben cumplir para considerar una máquina validada.
5. Ausencia de un control adecuado de las máquinas que contaban con la validación.
6. Ausencia de un protocolo de validación estandarizado, así como un inventario de las validaciones ejecutadas con el protocolo existente.
7. Sistema automatizado que garantice no duplicar las validaciones.

5.5.1 Selección de primera fase de las implementaciones

Para la primera fase de las implementaciones, se decidió iniciar con la estandarización del proceso, debido a tres razones primordiales:

1. Secuencia, una propuesta depende de otra
2. Costo de implementación
3. Tiempo en días de la implementación.

En la tabla 20 se muestra los pasos que se deben cumplir con la implementación de la primera fase.

Tabla 20. Actividades por cumplir para la propuesta 1

Actividad	Porcentaje de Cumplimiento									
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Creación de la instrucción de trabajo										
Control de la instrucción en el sistema documental										
Aprobación de la instrucción										
Entrenamiento al personal										
Liberación del documento										

Fuente: Elaboración propia, 2017

Para lograr la implementación de la primera fase es necesario cerrar cada una de las actividades descritas en la tabla 20, para ello se formó un equipo de trabajo liderado por ingeniería de validaciones, en donde se cuenta con personal de control de documento y encargado de entrenamiento. En la tabla 21 se detalla el cumplimiento de cada una de las actividades.

Tabla 21. Porcentaje de cumplimiento propuesta No 1

Actividad	Porcentaje de Cumplimiento									
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Creación de la instrucción de trabajo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Control de la instrucción en el sistema documental	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aprobación de la instrucción	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Entrenamiento al personal	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Liberación del documento	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia, 2017

En la tabla 22 se muestra los pasos que se deben cumplir para la implementación de la segunda fase.

Tabla 22. Fases a cumplir para la propuesta 2

Actividad	Porcentaje de Cumplimiento									
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Creación de la instrucción de trabajo para el uso del módulo de validación en QCBD										
Control de los documentos en el sistema documental										
Aprobación de los documentos										
Entrenamiento al personal en la instrucción de trabajo										
Creación de protocolo de validación estandarizado										
Configuración del módulo de validaciones en QCBD										
Entrenamiento al personal en el módulo de validaciones en QCBD										
Liberación del documento y módulo de QCBD										
Actualización del módulo con la información requerida										

Fuente: Elaboración propia, 2017

Para lograr la implementación de la segunda fase es necesario cerrar cada una de las actividades descritas en la tabla 22, para ello se formó un equipo de trabajo liderado por ingeniería de validaciones, en donde se cuenta con personal de control de documento, técnico de validaciones y encargado de entrenamiento. En la tabla 23 se detalla el cumplimiento de cada una de las actividades.

Tabla 23. Porcentaje de cumplimiento propuesta 2

Actividad	Porcentaje de Cumplimiento									
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Creación de la instrucción de trabajo para el uso del módulo de validación en QCBD	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Control de los documentos en el sistema documental	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aprobación de los documentos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Entrenamiento al personal en la instrucción de trabajo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Creación de protocolo de validación estandarizado	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Configuración del módulo de validaciones en QCBD	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Entrenamiento al personal en el módulo de validaciones en QCBD	X	X	X	X	X	X	X	X		
Liberación del documento y módulo de QCBD	X	X	X	X	X	X	X	X		
Actualización del módulo con la información requerida	X	X								

Fuente: Elaboración propia, 2017

A la fecha, cada uno de los componentes antes mencionados se encuentran concluidos, y como se detalla en las tablas 3 y 5, la propuesta 1 se considera cumplida, no así la 2, la cual se encuentra en un 90% para dos actividades y un 20% para la última actividad, esto debido a razones diversas como personal en vacaciones, prioridades del departamento, se espera cumplir al 100% dichas propuestas para marzo del 2018.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

A continuación, se presentan las conclusiones de este proyecto realizado:

1. Tegra Medical, Costa Rica no contaba con un protocolo estándar de validación, tampoco con un procedimiento que describiera los componentes necesarios que se deben cumplir para considerar que una validación de equipo tuviera lo estipulado por la norma ISO-13485, así como la FDA, razón por la cual, con la aprobación de la gerencia de calidad se desarrolló un protocolo de validación estándar y una instrucción de trabajo en donde se describiera cada uno de los elementos necesarios (manual del equipo, infraestructura, plan de administración de mantenimientos, seguridad, documentación del software, lista de repuestos, condiciones ambientales), ambos componentes mencionados se encuentran aprobados para su uso bajo el número de instrucción SCP-0023 y Protocolo CR-REC-0457. Anterior a la implementación de la mejora, el tiempo en la ejecución tomaba tres días, según lo informado por la gerencia de calidad, en la actualidad, el proceso de validación de la instalación de una máquina toma un turno laboral de un técnico de validación o sea nueve horas, con esto se demuestra que se optimizó el proceso en más de un 100%.
2. Una vez desarrollado el procedimiento de validación, se facilitó poder determinar qué equipo instalado se considera validado, con esto se brindó una herramienta para poder inventariar los equipos. Anterior a la mejora, el obtener este dato requería de hacer una solicitud, verbal o vía correo electrónico a algún miembro del equipo de validación, lo cual tenía como tiempo de respuesta un mínimo de

dos días y un máximo de tres días, según lo establecido por la gerencia de calidad, con el desarrollo de la mejora propuesta, la obtención de esta información es inmediata, ya que el solicitante desde su puesto de trabajo ingresa el software QCBD y puede obtener la información inmediatamente, mejorando el método de trabajo en más de un 100%.

3. Como parte de las mejoras se define que es necesario desarrollar un sistema automatizado, en el cual se controle las validaciones ejecutadas, razón por la cual se habilita un módulo en el sistema QCBD. Producto de esta mejora se crea la necesidad de capacitar al personal de calidad, producción e ingeniería de producción en el uso del módulo, el cual abarca un total de 26 personas. Asimismo, con esta mejora brindar la información a quién la solicite y que esta no quede relegada a una sola persona o departamento, sino que se extienda a dos departamentos más para lograr un aumento en la versatilidad en más de un 100%.
4. Se modificó el perfil de los técnicos de validaciones para que dentro de sus funciones se encuentre la realización de las validaciones, así como la actualización del módulo de validaciones en QCBD.

RECOMENDACIONES

1. Continuar con la actualización del módulo de validaciones en el sistema QCBD, en conjunto con las ejecutadas, así como el control de las nuevas validaciones.
2. Se recomienda seguir con el inventariado y control de los manuales de equipos, para ellos es necesario incluir dentro del perfil de puesto esta función al encargado del mantenimiento del edificio.
3. Con el inventario de los equipos instalados se determina la necesidad de un departamento de administración de mantenimientos.
4. Debido a la falta de control de los mantenimientos de los equipos instalados, se recomienda seguir con el análisis de cada una de las actividades que se requieran, de acuerdo con los manuales de los equipos.
5. Se recomienda la creación de un departamento para la administración de los mantenimientos, en donde haya un ingeniero a cargo, así como un encargado de mantenimiento correctivo y preventivo en cada turno.
6. Se recomienda realizar revisión del procedimiento de validaciones, al menos una vez al año o según lo considere el gerente de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Consultada

Alvarado, José Mario, et al (2014). *Guía Metodológica para la Administración del Comercio Exterior y Administración Aduanera*. Costa Rica: Editorial UTN.

Bernal, César et al (2010). *Metodología de la investigación*. Colombia: Editorial Pearson.

Hernandez, R.; Fernandez, R.; Baptista, P, (2006). *Metodología de la investigación*. México. Editorial McGraw-Hill Interamericana.

Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (3ra ed.), (2006). Venezuela, Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador.

W.L, Charles; R, Gareth (2003). *Administración Estratégica Octava Edición*. México, McGraw-Hill Interamericana Editores de S.A de C.V

Citada

Hernández Sampieri, Roberto; Fernández Collado, Carlos; Baptista Lucio, Pilar (2006). *Metodología de la Investigación*. Cuarta edición, México, Mc Graw Hill.

Reyes, Octavio; et al (2014), *Metodología de la Investigación para Cursos en Línea*. México, Universidad Celaya

Tamayo, M; Tamayo M. (2003). *Diccionario de la Investigación Científica*. México, Editorial Blanco.

Torres Martinez, Raúl (2008). *Los Nuevos Paradigmas en la Actual Revolución Científica y Tecnológica*. Costa Rica, EUNED.

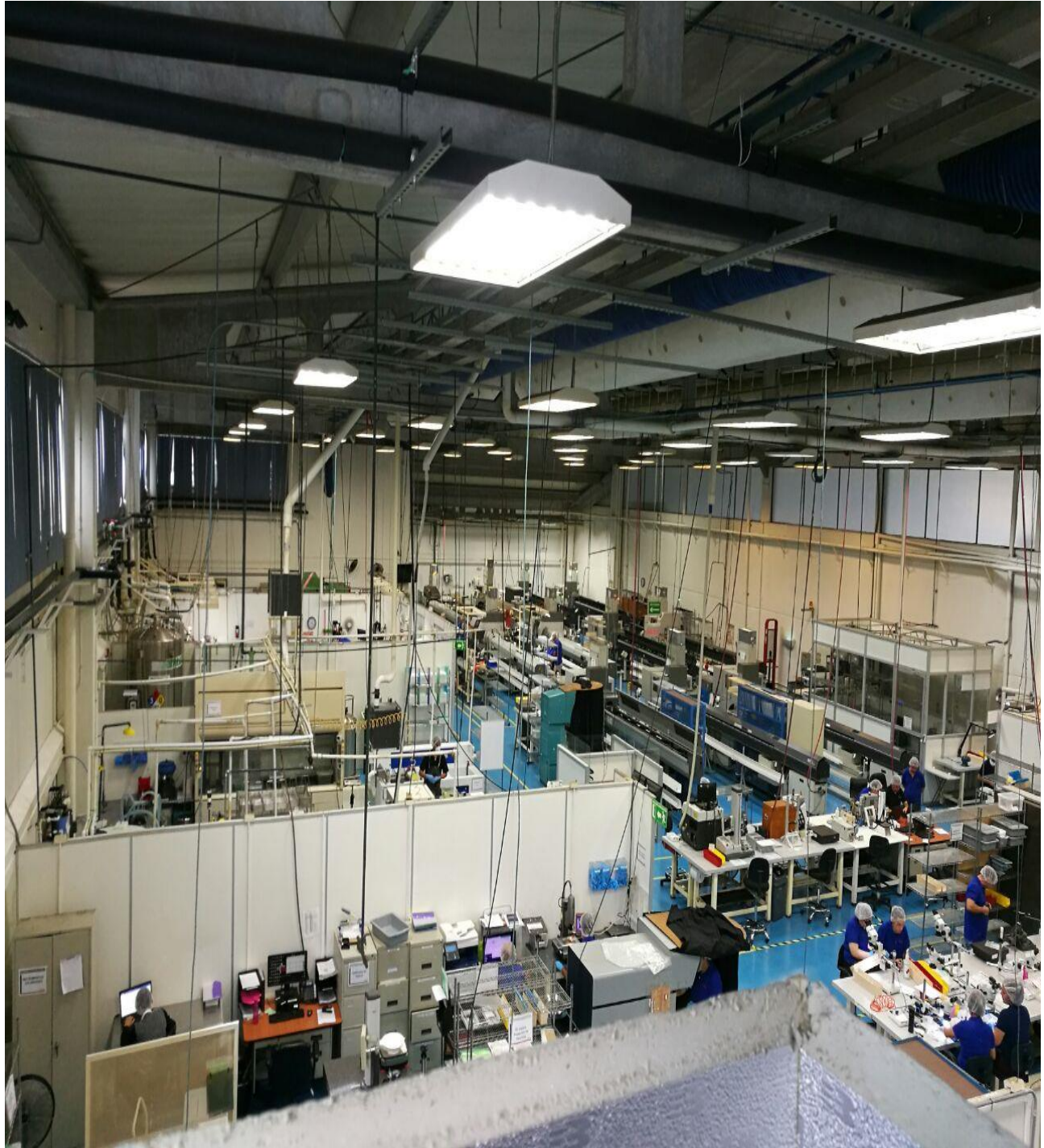
WEBGRAFÍA

Duque, Juan (2012) Proceso de Diseño en Ingeniería
<http://es.slideshare.net/jsduque/proceso-de-diseo-en-ingeniera>
Recuperado: sábado 08 de mayo 2017. Leído a las 9:58 am

Metodología DMAIC
<http://www.caletec.com/blog/6sigma/metodologia-dmaic-six-sigma/>
Recuperado: jueves 29 de junio 2017. Leído a las 11:03 am

Mejora continua total
<http://mejoracontinuatotal.blogspot.com/2012/11/sipoc.html>
Recuperado: jueves 29 de junio 2017. Leído a las 9:49 am

ANEXOS
Planta Física Tegra Medical Costa
Rica



Área de tornos suizos Tegra Medical Costa Rica



Pasillo planta física Tegra Medical Costa Rica

