

**UNIVERSIDAD TÉCNICA NACIONAL**

**SEDE CENTRAL**

**LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL**

**Trabajo final de graduación, modalidad proyecto para optar por el grado  
de licenciatura**

**Propuesta de metodología procedimental para el mejoramiento de los  
procesos de validación en la planta de manufactura para el departamento  
de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med Costa Rica, durante el  
año 2021-2022**

**SUSTENTANTES**

Tannia Orozco Abarca

Kimberly Pineda Durán

**TUTOR: Ing. José Mauricio Alcázar Román**

Alajuela, 2023

Costa Rica

## Índice de contenido

<b>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
1.1. INTRODUCCIÓN .....	2
1.2. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN DE INGENIERÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL.....	3
1.3. JUSTIFICACIÓN .....	4
1.4. ESTADO DE LA CUESTIÓN .....	7
1.5. PROBLEMATIZACIÓN.....	18
1.5.1. Limitaciones .....	19
1.5.2. Temporalidad.....	20
1.5.3. Alcance .....	20
1.6. OBJETIVOS .....	21
1.6.1. General.....	21
1.6.2. Específicos.....	21
1.7. MATRIZ DE CONGRUENCIA INTERNA .....	22
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>23</b>
2.1. MARCO TEÓRICO.....	24
2.1.1. “Lean Manufacturing” o “Manufactura Esbelta” .....	24
2.1.2. Pilares del Lean Manufacturing .....	25
2.1.3. Ciclo de Deming o Metodología PHVA .....	26
2.1.4. Características del Ciclo PHVA .....	27
2.1.5. Aplicación del Ciclo PHVA.....	28
2.1.6. Estudio de tiempos y movimientos .....	29
2.1.7. Desperdicio.....	30
2.1.8. Mejora continua.....	31
2.1.9. Proceso contra Procedimiento .....	32
2.1.10. Procesos de Validación .....	33
2.1.11. Herramientas de Validación .....	34
2.1.12. Descripción de las herramientas de Validación .....	35
2.1.13. Análisis de Efectividad de Acciones .....	37

<b>CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>38</b>
3.1 . MARCO METODOLÓGICO .....	39
3.1.1. Enfoque .....	39
3.1.2. Tipo de estudio o profundidad .....	40
3.1.3. Finalidad.....	41
3.1.4. Muestra.....	41
3.1.5. Diagnóstico Situacional.....	43
3.1.6. Propuesta de Mejora.....	44
3.1.7. Técnicas.....	45
3.1.7.1. Flujogramas: .....	45
3.1.7.2. Estudio de tiempos y movimientos.....	45
3.1.7.3. Evaluación de históricos y pronósticos .....	46
3.1.7.4. Aplicación de índices de aceptación.....	46
3.1.7.5. Aplicación del ciclo PHVA .....	47
3.1.7.6. Análisis de variación de datos .....	48
3.1.7.7. Cuestionarios .....	48
<b>CAPÍTULO IV: DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....</b>	<b>52</b>
4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	53
4.1.1. Estudio de tiempos: .....	53
4.1.2. Estudio de Movimientos: Cuestionarios para el conocimiento básico de los procesos de validación .....	55
4.1.2.1. Resultados de la encuesta para el proceso de IQ .....	61
4.1.2.2. Resultados de la encuesta para el proceso de OQ .....	66
4.1.2.3. Resultados de la encuesta para el proceso de PQ .....	72
4.1.2.4. Resultados de la encuesta para el proceso de TMV: .....	78
4.1.3. Evaluación de Niveles de desperdicio:.....	84
4.1.4. Evaluación de resultados .....	87
<b>CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LA PROPUESTA.....</b>	<b>91</b>
5.1 DESARROLLO DE LA PROPUESTA.....	92
5.1.1. Desarrollo del Ciclo PHVA.....	92
5.1.1.1. Planear .....	92

5.1.1.2. Hacer.....	99
5.1.1.3. Verificar.....	102
5.1.1.4. Actuar .....	110
5.1.2. Análisis de mejora desarrollada .....	110
<b>CAPÍTULO VI: ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE ACCIONES .....</b>	<b>113</b>
6.1. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE ACCIONES .....	114
6.1.1. Estudio de tiempos .....	114
6.1.2. Estudio de Movimientos.....	116
6.1.3. Evaluación de Niveles de desperdicio.....	119
6.2. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA PROPUESTA .....	124
<b>CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>125</b>
7.1. CONCLUSIONES .....	126
7.2. RECOMENDACIONES.....	128
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>129</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>134</b>
Instrumentos para la recopilación de los datos .....	135
Cronograma de Actividades.....	144
<b>APÉNDICES.....</b>	<b>146</b>
Apéndice 1 .....	147
Diagrama de Flujo 1: Validación 1 .....	147
Apéndice 2 .....	150
Diagrama de Flujo 2: Validación 2.....	150
Apéndice 3 .....	155
Diagrama de Flujo 3: Validación 3.....	155
Apéndice 4 .....	162
Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo .....	162
Apéndice 5 .....	171
Lista de Verificación para desarrollar validación en producción .....	171
Apéndice 6 .....	178
Diagrama de flujo editable para definición de ruta crítica en validación .....	178

Apéndice 7 .....	181
Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso .....	181
Apéndice 8 .....	190
Programa de Inducción para Validación.....	190
Apéndice 9 .....	198
Formulario para Reunión de Apertura a Validación.....	198
Apéndice 10 .....	203
Presentación para ejecución de sección “Actuar”.....	203
Apéndice 11 .....	220
Carta Aceptación del proyecto por parte de Terri Med Costa Rica.....	220

### **Índice de Cuadros**

Cuadro 1.....	22
Cuadro 2.....	50
Cuadro 3.....	97
Cuadro 4.....	111
Cuadro 5.....	112
Cuadro 6.....	120
Cuadro 7.....	121
Cuadro 8.....	124
Cuadro 9.....	135
Cuadro 10.....	141
Cuadro 11.....	142
Cuadro 12.....	143
Cuadro 13.....	143
Cuadro 14.....	144

### **Índice de Tablas**

Tabla 1. ....	43
Tabla 2. ....	53
Tabla 3. ....	54

Tabla 4. ....	58
Tabla 5. ....	85
Tabla 6. ....	89
Tabla 7. ....	93
Tabla 8. ....	98
Tabla 9. ....	100
Tabla 10. ....	104
Tabla 11. ....	105
Tabla 12. ....	106
Tabla 13. ....	107
Tabla 14. ....	108
Tabla 15. ....	109
Tabla 16. ....	114
Tabla 17. ....	117
Tabla 18. ....	119
Tabla 19. ....	123

## Índice de Figuras

Figura 1. ....	56
Figura 2. ....	57
Figura 3. ....	59
Figura 4. ....	61
Figura 5. ....	62
Figura 6. ....	63
Figura 7. ....	64
Figura 8. ....	65
Figura 9. ....	66
Figura 10. ....	67
Figura 11. ....	68
Figura 12. ....	69
Figura 13. ....	70
Figura 14. ....	71

Figura 15.....	72
Figura 16.....	73
Figura 17.....	74
Figura 18.....	75
Figura 19.....	76
Figura 20.....	77
Figura 21.....	78
Figura 22.....	79
Figura 23.....	80
Figura 24.....	81
Figura 25.....	83
Figura 26.....	86
Figura 27.....	87
Figura 28.....	95
Figura 29.....	101
Figura 30.....	103
Figura 31.....	115
Figura 32.....	118
Figura 33.....	121

## Lista de Acrónimos

PHVA	Metodología Planear, Hacer, Verificar, Actuar
ISO	Inglés: International Organization for Standardization Español: Organización Internacional de Estandarización
FDA	Inglés: Food and Drugs Administration Español: Administración de Comidas y Medicamentos
TPM	Inglés: Total Productive Maintenance Español: Mantenimiento Productivo Total
IQ	Inglés: Installation Qualification Español: Calificación de Instalación
OQ	Inglés: Operational Qualification Español: Calificación Operacional
PQ	Inglés: Performance Qualification Español: Calificación de Desempeño
PPQ	Inglés: Process Performance Qualification Español: Proceso de Calificación de Desempeño
TMV	Inglés: Test Method Validation Español: Validación de Prueba de Método
VMP	Inglés: Validation Master Plan Español: Plan Principal de Validación
DOE	Inglés: Design of Experiments Español: Diseño de Experimentos
DS	Diagnóstico Situacional

# **CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN**

## **1.1. INTRODUCCIÓN**

La empresa Terri Med Costa Rica se dedica a la fabricación de dispositivos médicos por regencia de contratos. Estos dispositivos son productos terminados o componentes complejos incluidos en instrumentos quirúrgicos. Su enfoque se dirige a la manufactura como tal. La empresa se formó en el año 2007 y cuenta con distintas sedes en Estados Unidos, Costa Rica, Suiza y Malasia.

De este modo, se hace oportuno mencionar que el presente proyecto está conformado por capítulos. En el primero se presenta la introducción, la cual menciona de qué se trata la propuesta; posteriormente, un marco teórico, el cual explica los conceptos importantes que contiene este documento, un marco metodológico que explica cómo será llevado a cabo el proyecto, el diagnóstico de la situación actual de la empresa en donde se desarrollará la investigación con el propósito de identificar la problemática que se debe mejorar, un quinto capítulo que desarrolla una propuesta para mejorar la situación encontrada durante el diagnóstico, un análisis de efectividad de acciones, el cual explica cómo la mejora impactará a la empresa y, finalmente, un capítulo para presentar las conclusiones y las recomendaciones.

Este documento está enfocado en la aplicación de una metodología procedimental para mejorar los procesos de validación de la empresa, con ello, se busca estructurar, dentro de la organización, la forma de realizar las validaciones por parte del departamento de ingeniería de la calidad. Dada la naturaleza de Terri Med, las validaciones son cruciales para determinar la efectividad de los contratos que son solicitados por parte de los clientes, por lo tanto, se busca generar una propuesta que permita disminuir costos y aumentar la eficiencia en el proceso de validación por realizar.

## **1.2. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN DE INGENIERÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL**

El presente proyecto parte de la línea de investigación del análisis de procesos y operaciones industriales del área de investigación de ingeniería de métodos (Orozco, R, 2020, p.1). Dicha línea y área de estudio se selecciona debido a la naturaleza del tema, el cual en este caso es “Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos, mediante el uso del ciclo PHVA de mejora continua, orientada al departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med Costa Rica, durante el año 2021 y 2022.”; donde el vínculo radica en que para poder llevar a cabo la propuesta, se debe enfocar en cómo se desarrollan, actualmente, estos procesos de validación, con el fin de diseñar, a partir del análisis, los estudios, las mediciones, entre otras técnicas que buscan la mejora para procesos de validación del departamento.

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

Una de las razones del porqué se selecciona el tema de investigación del presente trabajo, es debido a que, como profesionales de ingeniería en producción industrial, una de las principales fortalezas es buscar la forma de que los procesos sean eficientes, eficaces y ágiles, pero a la vez precisos, independientemente de quien los ejecute. Por esto, aplicar una metodología procedimental para mejorar los procesos de validación en la planta de manufactura dentro de Terri Med, es una oportunidad de demostrar cómo un reajuste de ciertos factores puede ser la clave ante un proceso deficiente, sin mencionar que, mejorar procesos como tal, es un reto dentro del campo de producción industrial, el cual conlleva tiempo, dedicación, análisis, estudios, mediciones, entre otros factores para obtener una respuesta asertiva.

Por lo tanto, como dato relevante, es importante mencionar el hecho de cómo se beneficiaría el Departamento de Ingeniería de Calidad y la planta con esta mejora, el cual propone una solución para ejecutar el proceso completo de validación, de una forma más eficiente.

Esto quiere decir que se implementarán acciones y recomendaciones para el flujo completo de validación, con lo cual mejorará el accionar y el desempeño del proceso actual. Además, se debe tomar en cuenta, la reacción en cadena de factores a favor que serán activados con la propuesta, por ejemplo, disminución de tiempos de proceso, ahorro en materiales (genera un beneficio económico), trazabilidad reforzada, transparencia, eficiencia, eficacia, entre otros, los cuales, conforme se vaya ejecutando el trabajo, se explicarán y demostrarán.

Adicionalmente, la conveniencia del proyecto es proponer una metodología procedimental de trabajo para la validación de los procesos del Departamento de Calidad de la Empresa Terri Med, con el fin de ofrecer la utilidad de un único método para realizar dicho proceso. En este sentido, Gisbert (2015) menciona que: “Las técnicas para eliminar desperdicios son aplicables a todos los procesos, independientemente de la sección o departamento, y deben aplicarse ahí donde hay problemas unas oportunidades de mejora” (p.49), en otras palabras, siempre existe algún factor que puede ser mejorado y se deben tomar las oportunidades que se tienen para el bien común de un sector específico dentro de un área.

Por otro lado, en relación con las implicaciones prácticas que cubrirá el presente documento, se tiene una oportunidad de mejora, es decir, propone la solución de un posible problema, a partir de la puesta en práctica de una metodología procedimental específica para depurar los procesos de validación (mejoras en tiempos de proceso, reducción de desperdicio de material, optimización del recurso humano).

Cabe mencionar que las implicaciones teóricas dentro del desarrollo del proyecto son relevantes para producir conocimiento con respecto a las mejoras, donde se utilizarán técnicas para determinar un diagnóstico que permite obtener una conclusión que será demostrada en dicho trabajo al final de la investigación. Nuevamente, Gisbert (2015) comenta que: “Estamos siempre en un proceso de cambio, de desarrollo y con posibilidades de mejorar. No es cierto que aquello que está funcionando bien mejor no tocarlo. La mejora continua es aplicable a personas, empresas y sus actividades”. (p.46), por lo tanto, qué mejor que generar un conocimiento con respecto a la mejora continua de un proceso y cómo este puede verse afectado, de manera positiva, si se ejecuta de forma correcta,

aportando posibles ideas a futuros profesionales que se enfrenten a situaciones similares respecto a la oportunidad de mejora que se busca solventar con este trabajo.

## **1.4. ESTADO DE LA CUESTIÓN**

El desarrollo de este apartado tiene como fin, dar una visualización actual sobre diversos temas que son de importancia para el proyecto en desarrollo, debido a que la finalidad del estado de la cuestión es demostrar la relevancia de aspectos en la actualidad, es decir, mencionar lo que se conoce sobre el énfasis de la investigación que será la base para su inicio.

Los procesos de validación en las empresas de manufactura son necesarios para corroborar que el inicio de producción regular de un producto específico sea óptimo y que la totalidad de la planta obtenga resultados aceptables al final de cada proceso ejecutado para su creación. Sin embargo, si estos procesos no son ejecutados adecuadamente por la totalidad del personal de la empresa relacionado con estos procesos, se pueden dar no conformidades internas al proceso de forma regular. Por otro lado, se hace mención de que, para definir un proceso de validación eficiente y robusto, el cual todos dentro de la empresa lo entiendan y desarrollen rectamente, se debe tener claro que este es parte de una cadena, la cual está liderada por un sistema de gestión y control de calidad, que, si no se sigue, las no conformidades seguirán dentro del panorama general.

Carriel, Barros y Fernández (2018) indican en el extracto del artículo citado a continuación que para implementar un sistema de gestión y control de calidad se deben de seguir las normas internacionales de estandarización, o como se les conoce en el mundo las normas ISO; con ellas se implementa una base para la comunicación global referente a procesos específicos, según los criterios de regulación que la norma arroje.

(...) se debe planificar cada paso, y medir el proceso, pues es esto lo que determinará finalmente si el producto contiene los niveles de calidad aceptable de acuerdo con la norma, pues se entiende que si el proceso es llevado a un nivel de error cercano a cero, gracias a la regularización de cada procedimiento, el resultado final será un bien de alta calidad. (p. 636)

De acuerdo con lo anterior, se debe tener claro cómo funcionan las normas internacionales de estandarización respecto a la gestión y el control de la calidad, considerando que estas van a permitir a cualquier empresa definir un método de trabajo óptimo y eficiente, que permite manufacturar productos de alta calidad sin errores durante el proceso. Sin estas normas indicando a la industria de todo el mundo cómo manejar sus estándares de aceptación, es posible que las empresas no tuvieran la credibilidad de proceso y calidad de producto que, actualmente, tienen para ofrecer a sus clientes.

Por otro lado, Cruz, López y Ruiz (2016) dan una visión acertada sobre cómo debe funcionar un sistema de gestión y control de la calidad, dentro de cualquier empresa que desee ejecutar su trabajo correctamente, que incluye en su implementación de acción a todas y cada una de las áreas de la empresa donde se vaya a implementar el sistema elegido.

El control de la calidad según Ishikawa se define como:

el desarrollo, diseño, producción, comercialización y prestación del servicio de productos y servicios con una eficacia del coste y una utilidad óptimas de tal forma que los clientes comprarán con satisfacción. Para alcanzar estos fines, todas las partes de una empresa (alta dirección, oficina central, fábricas y departamentos individuales tales como producción, diseño, técnico, investigación, planificación,

investigación de mercado, administración, contabilidad, materiales, almacenes, ventas, servicio, personal, relaciones laborales y asuntos generales) tienen que trabajar juntos. Todos los departamentos de la empresa tienen que empeñarse en crear sistemas que faciliten la cooperación y en preparar y poner en práctica fielmente las normas internas. (p. 61)

Según lo mencionado anteriormente, debe existir una sinergia entre todo el equipo de trabajo de la empresa para lograr poner en práctica, de forma exitosa, un sistema de control de calidad que permita la ejecución de las tareas internas sin cometer errores o asumir situaciones innecesarias que pueden llevar a contrarrestar los buenos resultados durante los procesos. Todas las partes involucradas deben estar conectadas e interrelacionadas con las metas que se propongan, y para lograrlo deben cerciorarse de comprometerse y cumplir las acciones propuestas por el equipo, para así obtener resultados positivos ante la ejecución del sistema.

De esta forma, un sistema de gestión y control de calidad conlleva a la aplicación de ciertas filosofías o mitologías para el desarrollo de sus actividades. En este caso específico, la que continúa la cadena para lograr un estándar de trabajo exitoso durante las validaciones es el *Lean Manufacturing*.

Asimismo, Gisbert (2015) por medio de su artículo *Lean Manufacturing. Qué es y Qué no es, Errores en su Aplicación e Interpretación más Usuales* de la revista 3C Tecnología, expuso información interesante sobre las raíces directas del cómo nace o se conoce el término de *Lean Manufacturing* en el mundo y porque se desempeña de la manera que lo hace.

Nace como un conjunto de herramientas o técnicas que hacían factible que los materiales y componentes llegaran al sitio justo, en el momento indicado y además con la garantía 100% de su bondad o ausencia de no conformidades. Y para conseguir esto, es necesario implementar un conjunto de técnicas de forma sistematizada en la fabricación que logre la reducción o eliminación, si fuera posible, de todo tipo de “desperdicios”, entendidos éstos como los procesos o actividades que usan más recursos de los estrictamente necesarios. (p. 44)

El término “*Lean Manufacturing*” expone ante las empresas el cómo deben funcionar estas internamente, evitando todo aquello que es innecesario. Esta estrategia es parte de los sistemas de gestión y control de la calidad, y es uno de los más estrictos y utilizados en el mundo para sacar del proceso (independientemente cual este sea) todo aquello que afecta negativamente o proporciona no conformidades en el mismo. El *Lean Manufacturing*, o estrategia de Manufactura Esbelta, va a permitir a una empresa direccionar sus procesos a la mejor versión de ellos para garantizar calidad, disminución de costos y entregas a tiempo.

Socconini (2019) compartió un poco sobre los inicios del *Lean Manufacturing*, permitiendo conocer de dónde vinieron los criterios para obtener la visión de esta estrategia y entender por qué funciona de la manera que lo hace, enfocándose siempre en eliminar lo que no es necesario para un proceso.

Ohno decía que quería convertir una bodega en un taller de máquinas y quería ver a todos trabajando y siendo reentrenados para tal propósito. No decía cómo hacerlo, simplemente ponía las bases y las órdenes, ya que tenía el poder y la autoridad; se entendía que lo que decía se tenía que cumplir. Fue indiscutiblemente un líder con

mucho carácter y decisión, y se enfrentó al gran reto de convertir una fábrica de automóviles en uno de los negocios más rentables. (p. 18)

Ohno fue uno de los dos creadores de la visión del *Lean Manufacturing* en conjunto con Shigeo Shingo. Este primer personaje es la definición perfecta para entender el funcionamiento de esta estrategia, en donde siempre buscaba hacer crecer el negocio y sacar del proceso todo aquello que proporciona desperdicios, gastos innecesarios, tiempos muertos. En aquellos tiempos no era muy claro el método que se debía utilizar para ello, sin embargo, este hombre aprovechó su carácter para hacer cumplir todas las indicaciones dadas, buscando que el producto y el proceso que tuviese a cargo siempre se desarrollara de la forma correcta.

Considerando lo mencionado anteriormente, Cerón, Madrid y Gamboa (2015) hacen mención en un artículo, sobre las relevancias de lo que es en sí el *Lean Manufacturing*, teniendo como objetivo el poder ubicar el concepto real y la aplicación de este a partir de las herramientas que brinda la estrategia.

*Lean Manufacturing* es más que una simple regla de implementación para realizar mejoras en un proceso, es una filosofía, una estructura de pensamiento direccionada hacia el cambio y mejora continua. La implementación adecuada de cada estrategia en su momento del tiempo trae mejoras en los procesos, se insiste en que no es una regla, sino una manera de pensar que compete a todas las áreas de la empresa. (p. 11).

El concepto de *Lean Manufacturing* se relaciona con la mejora continua, pero es más relevante de lo que se suele pensar. Se busca dejar claro que la aplicación correcta de

la filosofía o estrategia Lean, trae consigo mejoras en la fluidez de los procesos, monitoreo total y disminución de errores. Adicional a esto, el *Lean Manufacturing* va a permitir tomar en cuenta dónde, cuándo y cómo, se piensa ejecutar cualquier proceso involucrado para desarrollo interno a la empresa de aplicación, manteniendo todo lo relacionado en un flujo controlado de trabajo.

Asimismo, al conocer cómo funciona y cuáles son los principios básicos de la estrategia Lean, se analiza también información dada para entender cómo funciona la estandarización de los procesos productivos involucrados en una problemática específica. Para ello, de forma inicial Realyvásquez (2020) por medio de su tesis doctoral ejecutada en la Universidad de La Rioja en España, explica de forma clara y concisa cómo funciona el trabajo estandarizado en una empresa y los beneficios que este proporciona durante y después de la ejecución de los procesos aplicando esta herramienta.

El trabajo estandarizado es una herramienta vital para resolver problemas de fabricación, y ofrece resultados casi inmediatos en términos de desempeño organizacional al aumentar la productividad y reducir los tiempos de entrega. El trabajo estandarizado es probablemente el método más conocido para realizar un trabajo específico, lo que a su vez lo convierte en el método más seguro y eficiente para cumplir con las entregas a tiempo, ordenadas y de calidad. El trabajo estandarizado es el conjunto de instrucciones específicas que se necesitan para fabricar un producto de la manera más eficiente y permite definir los mejores métodos y tareas secuenciadas para cada proceso y operador, reduciendo así el desperdicio. (p. 10)

Consecuentemente, se podría decir que, debido a la estandarización del trabajo, en toda planta de manufactura se asegura que un bien, servicio o proceso se ejecuta siempre de la misma manera. De acuerdo con lo anterior, independientemente del turno, el personal, el área donde las tareas se desarrollen, estas instrucciones o procedimientos siempre deben ser claras, considerando cualquier factor interno o externo que pueda alterar el resultado final esperado.

Seguidamente, se debe tener claro cómo influye esta estandarización en un proceso de validación directamente. Para ello, con ayuda de un comentario hecho por Corella (2017) en su investigación Validación Estadística de los Procesos de Formado y Remachado en una Línea de Producción de Dispositivos Médicos Utilizados en la Remoción de Pólipos se puede entender la conexión que se encuentra entre la estandarización de los procesos y las validaciones como tal.

La validación estadística de procesos de producción, en general, es toda actividad que tiene como objetivo confirmar que los procesos de manufactura y ensamblaje son capaces de alcanzar las especificaciones de diseño del producto constantemente. El diseño debe ser lo suficientemente robusto como para resistir las variaciones del proceso de manufactura y el proceso debe ser capaz y estable para asegurar la fabricación de productos seguros y con excelente desempeño. (p. 6)

De esta manera, si un proceso de validación, como el mencionado en el párrafo anterior, es desarrollado con diferentes metodologías de trabajo en el área de manufactura, es muy probable que cada vez que una de ellas se desarrolle algo salga mal. El proceso debe ser tan capaz, normal y fluido, que debe ser monitoreado en todo momento, y si no existe un método o procedimiento definido para ello (hábalese de máquinas, mediciones,

muestreos de proceso, movimiento entre áreas de proceso) el producto final para todas estas operaciones siempre va a incurrir en un problema, que afecta, de una u otra forma, el resultado final del proceso.

Es importante mencionar que, al desarrollar una validación de forma estandarizada, será muy probable que todas las no conformidades o riesgos de proceso queden expuestos ante el control sometido. Medina, Nogueira, Hernández y Comas (2019) mencionan en el artículo de la revista Procedimiento para la Gestión por Procesos: Métodos y Herramientas de Apoyo la importancia de poder identificar factores claves o de riesgo (hitos) en los procesos según la gestión de estos.

La identificación de los riesgos por procesos es el paso inicial para la evaluación de posibles vulnerabilidades. La reducción o eliminación de los riesgos, principalmente los de alta probabilidad de ocurrencia y de un mayor impacto, garantiza una seguridad razonable en la organización. (p.337)

Por consiguiente, el texto anterior hace referencia sobre la importancia de identificar los factores claves y de riesgos dentro de un proceso, y como el mapeo o identificación permiten tener claro las condiciones a tomar en cuenta para cualquier estudio realizado; por lo tanto, al momento aplicar mejora continua a un proceso, se puedan contemplar dentro de los criterios de protocolo y consideraciones de los posibles escenarios que estos riesgos puedan causar y la afectación del producto final en el peor de los casos, si se omiten.

Seguidamente, considerando que el proyecto va direccionado a la mejora de procesos, es también importante conocer el enfoque de la principal metodología de mejora continua representada por las ideologías del *lean manufacturing*, la cual se enfoca en

ordenar y estructurar lo necesario por medio de la aplicación de pilares que permiten desarrollar los enfoques del *Lean*. Zapata (2015) indica de forma clara aspectos relevantes sobre la metodología PHVA mejor conocida como el Ciclo de Deming. Este es una de las herramientas de calidad mayormente utilizada en las organizaciones debido a la objetividad que esta presenta en la resolución de problemas y su enfoque en la mejora continua, denotando lo siguiente:

La metodología PHVA no da lugar a fallas en cuanto su objetivo y fines, si se definen bien las metas; para cada paso habrá que realizar acciones estratégicas, tácticas y operativas para seguir adelante, con certeza se llega al cumplimiento de los requisitos del producto, de la protección del medio ambiente y el bienestar y salud de los trabajadores, un esquema gana-gana para todas las partes interesadas. (p.22)

Por lo anterior, es importante tener presente el fin y las características del ciclo, siendo este una de las metodologías más conocidas en el sector de calidad. Siempre es relevante considerar como una planeación ideal de un problema que se requiere solucionar y la correcta aplicación del ciclo conlleva al cumplimiento adecuado de lo estipulado. El ciclo tiene fases, las cuales cuando culminan su aplicación dan resultados reales y satisfactorios para cualquier proyecto de mejora.

Por otro lado, también es importante mencionar información relevante sobre aquellas normas de la industria que regulan todo el accionar de una empresa de manufactura, siendo en este caso una de índole médica. Las más comunes, certificadas a nivel mundial por sus estrictos requerimientos, son las normas ISO (*International Organization for Standardization*).

Entre los diferentes enfoques que estas normas absorben, existe uno incluido en la variante ISO número 13485. Esta versión de la norma expone todos los lineamientos para trabajar en la industria médica, que garantiza a los clientes, a los colaboradores y a los involucrados con el producto de las empresas médicas, un alto nivel de calidad en cuanto al método de manufactura utilizado para los productos que se adquiera por medio de un suplidor contratado. La norma ISO 13485 (2016) como tal, en una de sus secciones expone su relación directa con los métodos para desarrollar procesos de validación en las plantas de manufactura:

*The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered. Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently. The organization shall document procedures for validation of processes, including: a) defined criteria for review and approval of the processes; b) equipment qualification and qualification of personnel; c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria; d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes; e) requirements for records; f) revalidation, including criteria for revalidation; g) approval of changes to the processes. (p.19)*

Posteriormente, se menciona lo que evalúa la norma como tal en cuanto a los procesos de validación en las empresas de manufactura médica, lo cual establece su interés por el correcto desarrollo de los procesos productivos y la validación de estos, por medio de herramientas técnicas y estadísticas que se tienen para ello, hablándole directamente de los

métodos de validación respectivos y el control de la calidad de los *outputs* obtenidos por medio de sistemas estadísticos.

También, hay que considerar que aparte de las normas ISO, existen muchas otras entidades encargadas de regular los diferentes movimientos y accionares de las empresas de diferentes industrias alrededor del mundo, entre ellas está el ente regulador de la industria médica conocido como FDA, la cual regula todos los procesos de calidad, incluyendo aquellos donde se encuentran los de validación. Este ente conocido por sus siglas en inglés como *Food and Drugs Administration* se encarga de regular los movimientos en las industrias de tipo médicas y alimenticias, en donde para ello se rige por normas. La misma norma *Food And Drug Administration* (2021) puede explicar un poco lo mencionado:

*The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with Federal Food, Drug and Cosmetic Act. This part stablishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. (p.3)*

Básicamente, la norma indica que se encarga de regular y controlar todo proceso involucrado en la manufactura de alimentos, medicamentos y dispositivos médicos. Al ser los procesos de validación parte del inicio de cualquier producto o dispositivo médico de las plantas manufactureras, la norma de FDA reguladora, también contiene estatutos para dichos procesos, en donde manifiesta como, cuando, y en qué condiciones debe ser

aceptado un producto para considerarse parte de la producción regular de cualquier empresa.

Finalmente, alude a que todo el proceso para la mejora continua es una cadena, en donde la línea de partida son los sistemas de gestión y control de calidad, estos sistemas conllevan a la aplicación de estrategias como el *Lean Manufacturing* para la mejora y control de procesos. Específicamente, para el tema en investigación, el método o herramienta desglosado por la estrategia *Lean*, para la implementación de la mejora será aplicada la estandarización del proceso como tal, por medio de un plan de acción desarrollado o estructurado por la metodología PHVA; y con ello al final repercutir en procesos de validación estables, robustos, controlados y sistematizados para evitar las no conformidades internas a la empresa, la mejora en tiempos de proceso, disminución de gastos y de recursos en general.

## **1.5. PROBLEMATIZACIÓN**

Actualmente, los procesos de validación de las empresas deberían de ser flujos bien estructurados para evitar desvíos a lo largo de las operaciones de manufactura. Sin embargo, en algunas empresas, las validaciones no son tan bien estructuradas como en otras más grandes o de auge global, cuando esto sucede, los trabajadores deben ingeniárselas con ayuda de algún ingeniero(a) a cargo de proyectos nuevos y su propia perspicacia para no cometer errores a la hora de trabajar producto durante validación.

Según sondeos elaborados internamente en Terri Med (2021), la mayor parte del personal no conoce el proceso completo y detallado para la ejecución de una validación,

desconociendo frecuencias de muestreo específicas, diferenciación de lotes de validación en proceso, cuidados respectivos del proceso como tal.

Ahora bien, en estos casos, estos procesos no suceden de la mejor manera y tienden a fallar en algún momento, lo que ocasiona la pérdida de material, tiempo en retrabajos, recursos humanos y utilidades, entre otros; y esto viene debido a que el personal no tiene definido qué es lo que están haciendo, cómo deben hacerlo y en que les puede afectar si no es ejecutado correctamente.

Considerando lo antes expuesto, se define la siguiente pregunta problema:

¿Cuál sería el impacto del desarrollo de una metodología procedimental propuesta para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos en la Terri Med Costa Rica?

### **1.5.1. Limitaciones**

Según las circunstancias evaluadas durante este proyecto se considera que algunas de las limitaciones que se presentan son:

- Complicación para visitas a la empresa considerando horarios laborales de las estudiantes dueñas del proyecto.
- Aplicación de las medidas de mejora propuestas en el proyecto, considerando que implica mucho tiempo y material proporcionado por la empresa para definir resultados concretos de la efectividad de la propuesta.
- Falta de disposición de la empresa para colaborar con la aplicación del proyecto.

### **1.5.2. Temporalidad**

La temporalidad de este proyecto se extiende a la redacción y recopilación de datos durante el año 2021 y 2022, con esto se expone que la redacción de los capítulos introductorios del proyecto se lleva a cabo en el primer año 2021, mientras que, la recolección y análisis de datos para el desarrollo del proyecto durante el año 2022.

### **1.5.3. Alcance**

El alcance del presente documento va desde la toma de datos actuales en la empresa destinada para conocer su situación actual, hasta determinar soluciones de propuesta para erradicar la problemática encontrada, y verificar la posible efectividad de estas una vez puesta en práctica la propuesta. La decisión de definir si la propuesta se puede utilizar de manera oficial dentro de la planta de manufactura será tomada por la gerencia de esta.

## **1.6. OBJETIVOS**

### **1.6.1. General**

Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos, mediante el uso del ciclo PHVA de mejora continua, orientada al departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med Costa Rica, durante el año 2021 y 2022.

### **1.6.2. Específicos**

- Recopilar datos durante el flujo de validación, por medio de un estudio de tiempos y movimientos, que exponen un diagnóstico de la situación actual de la empresa.
- Aplicar el ciclo PHVA de mejora continua para la aplicación de su sistema en los procesos de validación, utilizando herramientas gráficas y numéricas.
- Definir resultados del proyecto, por medio de un análisis de efectividad de acciones, para la evaluación del impacto de la propuesta desarrollada.

## 1.7. MATRIZ DE CONGRUENCIA INTERNA

**Cuadro 1.**

*Matriz de congruencia interna*

Título	Problema	Objetivo General	Objetivos específicos	Preguntas de investigación
Propuesta de una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos en la planta de manufactura: Terri Med Costa Rica	¿Cuál sería el impacto del desarrollo de una metodología procedimental propuesta para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos en la Terri Med Costa Rica?	Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos, mediante el uso del ciclo PHVA de mejora continua, orientada al departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med Costa Rica, durante el año 2021 y 2022.	Recopilar datos durante el flujo de validación, por medio de un estudio de tiempos y movimientos, exponiendo un diagnóstico de la situación actual de la empresa.	¿Cuáles datos serán recolectados para exponer un diagnóstico situacional de la empresa?
			Aplicar el ciclo PHVA de mejora continua para la aplicación de su sistema en los procesos de validación, utilizando herramientas gráficas y numéricas.	¿Cómo será desarrollada la metodología del ciclo PHVA?
			Definir resultados del proyecto por medio de un análisis de efectividad de acciones, para la evaluación del impacto de la propuesta desarrollada.	¿Cuáles serán los resultados expuestos por el análisis de efectividad de acciones?

**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

## 2.1. MARCO TEÓRICO

El marco teórico permite brindar al lector una visión de los conceptos más importantes que se deben considerar para entender, de forma clara y completa, el desarrollo de proyectos. Su importancia radica en que este no sea omitido, porque hay términos en él que brindan conocimiento en contexto para acaparar completamente el objetivo del trabajo. En esta línea, Campos (2009) expone un punto de vista para conocer sobre ello:

El marco teórico nos ubica en un campo de saber específico. Y es que cada teoría elabora sus conceptos de forma particular y les otorga sentidos específicos, distintos del uso común de las palabras. Por ejemplo, el concepto de “metafísica” se entiende diferente en filosofía, en teoría literaria y en teología. Así, los conceptos varían según el campo de saber desde el que se hable. (p.38)

En la cita anterior, se evidencia que un marco teórico en un proyecto es de suma relevancia porque permite dar contexto a los conceptos acorde al ambiente donde estos se van a utilizar, y así, de esta manera, emplearlos y entenderlos de la forma correcta, considerando que algunas veces algunos se pueden utilizar en diferentes panoramas, y si no se conoce lo que quiere decir exactamente, podría malinterpretarse su uso.

### 2.1.1. “*Lean Manufacturing*” o “**Manufactura Esbelta**”

Esta teoría tiene mucho que aportar a cualquier proyecto que desarrolle propuestas en el área de calidad de cualquier empresa de manufactura, por ello, es importante conocerla, para esto, Rajadel (2016) brinda un concepto muy completo el cual indica que:

El *lean manufacturing* tiene por objetivo la eliminación del despilfarro, mediante la utilización de una colección de herramientas (TPM, 5S, SMED, *kanban*, *kaizen*,

*heikunja, jidoka*, etc.), que se desarrollaron fundamentalmente en Japón. Los pilares del *lean manufacturing* son la filosofía de la mejora continua, el control total de la calidad, la eliminación del despilfarro, el aprovechamiento de todo el potencial a lo largo de la cadena de valor y la participación de los operarios. (p.1)

Como se mencionó en la cita anterior, el *lean manufacturing* permite obtener y conocer herramientas de calidad, las cuales se enfocan en mejorar diferentes procesos en las empresas, indiferentemente de cual esta sea o qué está produzca. Este siempre se va a enfocar en buscar mejoras y eliminar todo aquello que afecta al proceso directa o indirectamente, todo va a depender del uso que se le dé a la teoría y el análisis de riesgo que se haga de la situación que se esté investigando y que busca el enfoque de mejora continua.

### **2.1.2. Pilares del Lean Manufacturing**

Para poder poner en práctica la teoría de *Lean Manufacturing*, es importante conocer cómo funciona, en qué se apoya para definir sus resultados y exponer las mejoras que se vayan a aplicar a los procesos. Para ello se debe entender que el *Lean Manufacturing* no trabaja por sí solo; este necesita de pilares y herramientas que le ayuden a abarcar todas las posibles situaciones a las que se le vaya a confrontar. Rajadel (2012,) nuevamente, permite conocer cuáles son estos pilares que se mencionan y, a su vez, expone los principales objetivos de esta teoría:

La implantación de *lean manufacturing* en una planta industrial exige el conocimiento de unos conceptos, unas herramientas y unas técnicas con el objetivo de alcanzar tres objetivos: rentabilidad, competitividad y satisfacción de todos los clientes. Tal como se ha escrito, los pilares del *lean manufacturing* son: La filosofía

de la mejora continua: el concepto de *kaizen*, Control total de la calidad: calidad que se garantiza para todas las actividades, El *just in time*. (p.11)

Como menciona Rajadel, el objetivo del *Lean Manufacturing*, directamente, es de tipo interno y externo a la empresa, siendo esto conocido como el correcto método de trabajo interno de la empresa y la satisfacción de los clientes que esta posee para la venta de sus productos. Siempre esta teoría va a ir direccionada a la mejora, los controles y las entregas a tiempo de la empresa, en donde se utilizan conceptos como los mencionados; sin embargo, existen muchas herramientas de calidad que se pueden utilizar en conjunto para la obtención de resultados; como bien se conocen las 5S, métodos de control estadístico, el ciclo de mejora continua de Deming, diferentes diagramas de control de producción, entre muchos otros.

### **2.1.3. Ciclo de Deming o Metodología PHVA**

Existen diversas herramientas de calidad, como se menciona anteriormente, asociadas al *Lean Manufacturing*, las cuales permiten incrementar la fluidez y valor de los procesos, que conllevan a un impacto positivo en el producto final donde se apliquen, como es el caso de la metodología del ciclo de Deming o metodología PHVA. Zapata (2015) en su libro “Ciclo de Calidad PHVA” menciona lo que es el concepto general del ciclo, indicando lo siguiente:

El PHVA, también conocido como ciclo de la calidad, círculo de Deming o Espiral de la mejora continua, es una herramienta planteada inicialmente por Walter Shewhart y trabajada por Deming en 1950; se fundamenta en cuatro pasos: planificar (*Plan*), hacer (*Do*), verificar (*Check*) y actuar (*Act*).

En términos generales, el PHVA es un ciclo que contribuye a la ejecución de los procesos de forma organizada y a la comprensión de la necesidad de ofrecer altos estándares de calidad en el producto o servicio (p.12)

Por lo tanto, se podría decir que el ciclo de PHVA es una metodología enfocada al desarrollo de etapas para la mejora continua, la cual utilizando sus cuatro pilares (planear, hacer, verificar, actuar) de forma adecuada, genera procesos óptimos y adecuados para cubrir las necesidades de los procesos, sin dejar de lado los estándares de calidad. Además, tomando en cuenta que el ciclo se debe de aplicar de la manera correcta (siendo el orden estipulado de la metodología "PHVA"), para que los resultados sean los esperados una vez concluido.

#### **2.1.4. Características del Ciclo PHVA**

El ciclo PHVA es implementado en los programas de gestión de calidad, tanto de compañías estructuradamente grandes como pequeñas, adicional se debe mencionar, que en muchas ocasiones, se trabajan de la mano con los principios de calidad. Esto, se da debido a que ambos son funcionales y comparten una compatibilidad natural. Zapata (2015) menciona una característica particular indicando que: "(...) los principios de la calidad y el ciclo PHVA son una herramienta para la evaluación en la organización de la gestión de la calidad, lo cual permite las mejoras del quehacer empresarial y personal". (p.17)

De acuerdo con lo anterior, Zapata expresa cómo se pueden relacionar los principios de la calidad en conjunto con el ciclo de PHVA, esto debido a que ambos tienen como base la objetividad, verificación, identificación de mejoras, resolución de problemas y diferentes puntos de vista con un mismo enfoque (meta final). Se debe resaltar que la metodología de Deming (PHVA) tiene un énfasis que se puede implementar de forma organizacional,

personal, productiva, manufacturera y/o en el área que fuese necesario; esta propiedad es de las más conocidas gracias a la versatilidad que ofrece.

### 2.1.5. Aplicación del Ciclo PHVA

Teniendo claro que el ciclo PHVA consiste en una metodología que permite trabajar un proceso de forma organizada/óptima y mayormente utilizada debido a su facilidad/adaptabilidad para la resolución de problemas, se puede realizar un pequeño análisis de forma muy general, sobre cómo se aplicaría, o al menos cómo se puede interpretar. González (2006) en el libro “Gestión de Calidad” menciona:

Los operarios aplican el plan a su área de trabajo concreta, implantando el ciclo PDCA completo. La dirección y los inspectores comprueban si se ha producido la mejora deseada y, por último, la dirección hace correcciones si es necesario y normaliza el método exitoso con fines preventivos. Este proceso continúa, de manera que, siempre que aparezca una mejora, el método se normaliza y es analizado con nuevos planes para conseguir más mejoras. (p.912)

A partir del párrafo anterior, se puede rescatar el significado de los pilares del ciclo PDCA por sus siglas en inglés (*Plan, Do, Control, Act*) o en español PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar):

- **Planear:** esta fase queda a cargo de un área superior (supervisión, jefes de áreas, líderes), la cual genera un plan o diseño para solucionar el problema.
- **Hacer:** la ejecución del plan diseño está a cargo de la parte operativa (cabe resaltar que son supervisados) aplicando las nuevas técnicas definidas en la fase de planeación.

- **Verificar:** una vez obtenidos los resultados son verificados por los altos mandos, validando que se cumpla con las expectativas y resolución del problema, teniendo en cuenta que en caso de tener correcciones se realizan en esta fase.
- **Actuar:** obtenido el visto bueno de las partes involucradas y las etapas anteriores desarrolladas de forma correcta, se procede con la implementación completa (ejecución de mejoras en la operación diaria), manteniendo la visión objetiva de mejora continua al proceso en los casos donde se detecte una oportunidad de mejora después de aplicado el ciclo.

#### **2.1.6. Estudio de tiempos y movimientos**

Una de las herramientas para poner en práctica el ciclo PHVA puede ser definido por un estudio de tiempos y movimientos. Cuando se habla de procesos y aplicación de metodologías, se suele relacionar con ingeniería de métodos, debido a que esta teoría conlleva la relación que se presenta por completo en los procedimientos, independientemente del tipo de industria, porque se identifica como método todo aquello que es ejecutado.

En la línea anterior, Palacios (2009), específicamente hace referencia a la relación que juega el tiempo con los movimientos, en el aspecto de esta teoría, mencionando que: “El estudio de tiempos generalmente acompaña al de métodos, no porque una mejora en los procedimientos sea imposible de hacer si no se complementa con un estudio de tiempos a esa nueva forma de trabajar.” (p.18) A partir de lo mencionado, se puede resaltar que el tiempo es un factor crucial dentro de los métodos si este es medido de forma adecuada y utilizado de modo correcto para la generación de alguna nueva propuesta, debido a que, son

complementos directamente relacionados, deben mantenerse presente cuando se desarrollan en los proyectos.

### **2.1.7. Desperdicio**

La evaluación de los niveles de desperdicio de una empresa es parte importante para el desarrollo de una mejora por medio del PHVA. Cuando se menciona el término “desperdicio” siempre se obtiene una reacción negativa, esto debido a todos los factores que la palabra envuelve ,los cuales normalmente son relacionados con pérdida, desechos, reprocesos e impactos económicos negativos; por lo tanto, es de esperar que dentro del proceso de manufactura no sea una excepción. Lefcovich (2009) expone que:

Desperdiciar las capacidades, recursos, e inclusive más, desperdiciar las oportunidades de generar riqueza, como así también el despilfarro del más importante de todos los recursos y que no es objeto de contabilización “el tiempo”, debe ser no sólo tenido muy en cuenta por todos los integrantes de la organización, sino que además debe ser objeto de una política concreta tendiente a su eliminación.  
(p.9)

Asimismo, al tener desperdicios tanto de recursos tangibles como los no tangibles, siendo el caso del tiempo, son aspectos que siempre se deben tener muy presentes y tratar de corregirlos en su defecto, aunque parezcan no tan relevantes, a largo plazo su mala administración podría ser muy problemática para el funcionamiento adecuado de los procesos dentro de una organización.

### **2.1.8. Mejora continua**

Por otro lado, es importante conocer el término de mejora continua para poder definir el resultado final de una metodología como lo viene siendo el ciclo PHVA. Dentro de los procesos se suele hablar constantemente de la mejora continua, la cual se relaciona a la idea de hacer más eficientes y eficaces las acciones que ya se ejecutan. El libro El Kaizen – GP: La aplicación y sostenibilidad de la mejora continua de procesos en la gestión pública por medio de Kaplan et all (1991) citado por Suarez (2009) menciona lo siguiente:

La competitividad de las organizaciones depende en gran parte de su habilidad para operar de manera eficaz en aspectos como el coste, la calidad, distribución, rapidez, innovación y flexibilidad, con el fin de adaptarse a las variaciones de la demanda del mercado. Mientras la alineación de las operaciones con las prioridades estratégicas es un elemento vital para la competitividad, la mejora continua de las operaciones y procesos juega un papel clave en la búsqueda de una competitividad a largo plazo. (p.14)

Por otra parte, se expone que en las organizaciones siempre deben tener claro la importancia que tienen los temas de costos, la calidad del proceso y productos finales, así como la capacidad de las industrias para poder adaptarse a los cambios constantes en el mercado, porque se mueven dependiendo de las tendencias del mundo, por tanto, la mejora continua es esencial para poder mantenerse y a como lo menciona Suarez, a largo plazo, es el factor clave para el éxito de las compañías, considerando que esta va permitir siempre mejorar cualquier proceso que sea existente en las empresas.

### **2.1.9. Proceso contra Procedimiento**

Dentro del desarrollo de esta investigación, el término “proceso” se observará constantemente a lo largo del documento, por lo cual, es importante dejar en claro su significado como tal, esto con el fin de que cuando se mencione este, se entienda a que se hace referencia y se tenga una sintonía adecuada del tema en todo momento. Se conoce que existen muchas definiciones, pero Pardo (2017) lo interpreta mencionando que consiste en: “(...) conjunto de actividades interrelacionadas mediante las cuales unas entradas se transforman en unas salidas o resultados. Representa lo que tenemos que hacer, el trabajo a desarrollar para conseguir un determinado resultado”. (p.17)

En síntesis, se puede visualizar que un proceso consiste en una entrada de actividades, las cuales se transforman de diversas maneras con ayuda de diferentes secuencias y para obtener una salida que genera un resultado final específico. Se debe tomar en cuenta, que los procesos están relacionados al qué hacer para obtener un producto final (en este caso no tiene que ser específicamente un objeto), por tanto, se puede decir que un proceso es todo aquello que transforma una secuencia de acciones.

Considerando lo anterior, se expone sobre lo que es en sí un proceso, pero se debe de tener claro que “procedimiento” y “proceso” son términos (conceptos) diferentes que se suelen confundir cuando se desconocen sus significados. Por lo tanto, hay que destacar que en todo momento, cuando se menciona algún dato sobre ellos a lo largo de la investigación, se hace referencia a términos diferentes. Para esto, véase lo que Ángel (2012) opina sobre lo que es un procedimiento:

(...) forma específica de llevar a cabo una actividad. En muchos casos los procedimientos se expresan en documentos que contienen el objeto y el campo de

aplicación de una actividad; que debe hacerse y quien debe hacerlo; cuando, donde y como se debe llevar a cabo; que materiales, equipos y documentos deben utilizarse; y cómo debe controlarse y registrarse. (p.3)

De esta manera, se destaca lo siguiente:

- Un procedimiento establece como debe ser el orden de las actividades en el proceso y se plantea por medio de documentación, la cual se utiliza para seguir el paso a paso diseñado.
- Define dónde, cuándo y quién es el responsable de ejecutar cada actividad del proceso.
- Permite tener un control preciso sobre recursos, materiales y registros de un proceso, lo que agiliza la ejecución de estos.

#### **2.1.10. Procesos de Validación**

Por otro lado, también es importante conocer el concepto del tema al que será aplicado este proyecto, principalmente, porque aquí se hace referencia a procesos, específicamente “procesos de validación”. Las validaciones son procesos desarrollados en su mayoría por empresas que producen componentes o dispositivos médicos y es uno de los más importantes para cada proyecto que ingresa a las plantas de manufactura de estos productos, ya que estos validan los procesos de producción que se desarrollan en la planta. Durivage y Mehta (2016), tienen un concepto claro que permite entender a qué se refiere la afirmación anterior:

*Keep in mind that the fundamental purpose of process validation is to ensure that process inputs support process outputs, resulting in a robust and repeatable*

*process. Additionally, process validation is never a static process but rather a dynamic process that is subject to change premised on data collected as part of the day-to-day manufacturing activities performed. (p.11)*

Esto permite entender que los procesos de validación por medio de datos, tanto cuantitativos como cualitativos, dan evidencia suficiente a los clientes de este tipo de industria que pueden confiar en lo que la empresa produce para ellos es confiable, que es capaz de cumplir su demanda y que esta será de calidad. Aquí, se evidencia que el producto manufacturado día con día será óptimo para su uso, será un producto dentro de las especificaciones que el cliente solicita y este quedará satisfecho con su compra. El proceso de validación de cada producto validará parámetros importantes de máquinas, métodos de medición, flujos de proceso, capacidad y normalidad de máquina, y cumplimiento de especificaciones del producto.

#### **2.1.11. Herramientas de Validación**

Para que todas las situaciones antes mencionadas de una validación se cumplan, esta debe tener herramientas para cada aspecto a validar en la empresa. Las herramientas más utilizadas para ello son los “protocolos y reportes de validación”, porque estos exponen y documentan todo referente a la validación, para que cualquier persona que los lea entienda las circunstancias en las que esta debe ser desarrollada, los métodos que se deben utilizar, los procedimientos de proceso que deben utilizarse, así como las frecuencias de muestreo, entre muchos otros detalles. Durivage y Mehta (2016) vuelven a brindar clara información sobre lo mencionado para entender mejor la idea expuesta:

*Process validation consists of four parts: the IQ, OQ, PQ, and PPQ. It is strongly recommended that a separate protocol be written for each validated process. As a minimum, the protocol should delineate the requirements for (a) the sample size (including rationale), (b) the equipment being used, (c) the risk index, (d) test methods employed, (e) predefined acceptance criteria, and (f) training requirements. (p.16)*

Por lo tanto, las validaciones deben tener evidencia para su trazabilidad en el futuro, de manera que cuando se valida ya sea una máquina, un método, un flujo de proceso, parámetros de máquina, mejoras de proceso, reubicaciones de equipos, entre otros; por medio de ellos, se sabe cada detalle que se debe considerar para este proceso específico. Aquí vienen a tomar espacio los protocolos y reportes de IQ, OQ, PQ, TMV, VMP, los cuales cada uno es direccionado a un proceso de validación específico en la planta de manufactura donde se desarrollen.

#### **2.1.12. Descripción de las herramientas de Validación**

Los procesos de validación deben estar sujetos a “etapas de validación” en donde estas van regidas por un protocolo en específico. Como se mencionó, anteriormente, pueden ser para IQ, OQ, PQ, TMV, VMP, según así se requiera. Sus siglas en inglés permiten conocer directamente en cuál situación se debe usar cuál, cuáles son las especificaciones para cada proceso y cómo debe ser ejecutado en el campo de producción, de manera que aquellas personas envueltas en el proceso de validación sepan cuál es su papel. Para conocer un poco más sobre qué significan estos protocolos y reportes, Durivage y Mehta (2016) también lo indican:

*However, a thorough understanding of all the following is required to successfully write effective validation policies and procedures: Design of experiments (DOE), Calibration/metrology, Installation qualification (IQ), Operational qualification (OQ), Performance qualification (PQ), Process performance qualification (PPQ), Test method validation (TMV) (p.11)*

Por sus siglas en inglés, se dice o entiende que los protocolos y reportes indican:

- *IQ (Installation Qualification)*: este se utiliza al validar nuevos equipos o cuando estos son relocalizados, por sus siglas en inglés llámese Calificación para Instalación de Equipos.
- *OQ (Operational Qualification)*: utilizado para validar parámetros de máquina en condiciones mínimas y máximas durante el proceso, por sus siglas en inglés llámese Calificación Operacional de Procesos.
- *PQ (Performance Qualification)*: este es útil para validar parámetros de máquina en condiciones nominales, así como los flujos de proceso de los nuevos productos, o bien mejoras; por sus siglas en inglés llámese Calificación de Desempeño de Proceso.
- *TMV (Test Method Validation)*: se utiliza para validar métodos de inspección durante los procesos de manufactura, por sus siglas en inglés llámese Validación del Método de Inspección.
- *VMP (Validation Management Plan)*: este protocolo no fue mencionado en la breve descripción de la cita, sin embargo, es importante conocerlo, ya que se encarga de recopilar, en forma de resumen, las necesidades de validación de cada proyecto, incluyendo cuando es necesario aplicar un IQ, OQ, PQ y TMV.

### **2.1.13. Análisis de Efectividad de Acciones**

Por otro lado, es importante definir lo que se conoce como el “Análisis de Efectividad de Acciones” de un proyecto o plan de mejora. Estos estudios son indispensables en la puesta en práctica de acciones al desarrollar un proyecto, considerando que gracias a este se logran definir los principales resultados del desarrollo. Fernández (1999) brinda una breve descripción de lo que esto implica:

Tanto la eficacia como la eficiencia son conceptos esenciales en la evaluación, pero cuando se quieren determinar en cada fase del proyecto y teniendo en cuenta las actividades y objetivos intermedios o los ahora tan manoseados «efectos colaterales» puestos de manifiesto por Scriven, resulta necesario introducir otro concepto, la efectividad. Se dice que la efectividad se consigue cuando la relación entre los objetivos iniciales y los resultados finales se hace óptima, lo cual supone valorar los procesos que desde los primeros conducen a los segundos. (p.359)

Durante un análisis de efectividad, se compara que tanto fue el cambio, sea este bueno o malo, según los primeros datos obtenidos para el proyecto durante la fase del diagnóstico de la situación actual de la empresa; en relación con los datos renovados después de la aplicación de las medidas de mejora que fueron definidas durante el plan de acción del proyecto. Al hacer esta comparación, se puede definir que las acciones de mejora funcionaron según lo esperado, o si no funcionaron y se deben considerar nuevas medidas.

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1. MARCO METODOLÓGICO**

El siguiente apartado del trabajo de investigación considerará aspectos como el tipo de enfoque, la profundidad del estudio, la finalidad, el tipo de muestra por utilizar para la ejecución del trabajo, el diagnóstico situacional, la evaluación económica, propuesta de mejora, cuáles técnicas se pretenden utilizar y una matriz de variables, la cual permiten desglosar en forma de resumen el desarrollo del proyecto. Considerando que “la elaboración del diseño metodológico implica necesariamente saber qué es lo que se necesita conseguir” (Hernández et al (2010) citados por Rau, Nakama y Cisneros, 2019, p.72), es indispensable establecer lo que realmente se quiere ejecutar en el proyecto, hasta qué punto se quiere llegar y la forma a realizarlo, con el fin de dejar en claro el alcance y desarrollo de este. En resumen, la idea es definir la metodología de cada aspecto relevante para el cumplimiento adecuado del proyecto a ejecutar.

#### **3.1.1. Enfoque**

El tipo de enfoque que se utilizará para la ejecución del proyecto será el que pertenece al estudio mixto, esto debido a su naturaleza. Considerando esto, se hace mención que dentro del desarrollo del proyecto se considerarán aspectos cuantitativos, así como cualitativos; por lo tanto, al estar incluyendo ambos enfoques dentro del escrito se considera de enfoque mixto. Para tener un mayor detalle, Martínez (2012) menciona lo siguiente:

(...) la metodología mixta que ofrece una visión mucho más completa de la realidad social, al recuperar los aspectos favorables de los modelos cuantitativo (análisis estadístico, muestreo probabilístico, aplicación de cuestionarios

cerrados) y los integra con los del modelo cualitativo (interpretación de lo individual, entrevista abierta, observación participante). (p.123)

Lo anterior, mencionado por Martínez, permite entender que una combinación adecuada del modelo cuantitativo, el cual contiene todo aquel estudio de índice numérico (como es el caso de análisis de resultados), al sumarle el cualitativo (cualidades no tangibles), permite realizar un estudio detallado que considera puntos de ambas expectativas, con el objetivo de obtener resultados completos e integrados con la realidad.

### **3.1.2. Tipo de estudio o profundidad**

La profundidad del estudio para el proyecto de investigación será explicativa, esto debido a que no solamente busca explorar o describir, sino que tiene un enfoque que pretende exponer, de forma detallada, sobre la situación problema identificada dentro del área de calidad para los procesos de validación, el cual está centrado en desarrollar todo un estudio para llegar a un resultado final.

La Guía de investigación en Ciencias e Ingeniería detalla por medio de Hernández et al (2010) citados por Rau, Nakama y Cisneros (2019) un concepto interesante sobre este enfoque:

Aunque los estudios correlacionales poseen valor explicativo, los estudios explicativos de por sí van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos y del establecimiento de relaciones entre variables: su enfoque está en conocer las causas de los fenómenos físicos y sociales, es decir, llegar a saber por qué acontece un fenómeno y bajo qué condiciones se da, lo cual puede implicar saber, además, por qué se relacionan las variables. (p.10)

De esta manera, se puede entender que el aporte que brinda un estudio explicativo es dar a conocer, de forma detallada, los aspectos reales y tangibles de una situación problema, con el fin de identificar las causas de este y así llegar a saber cuál es su nivel de relación con las variables de estudio. Más allá del enfoque exploratorio o descriptivo, el explicativo permite conocer muchos más datos sobre lo que se desea investigar.

### **3.1.3. Finalidad**

El proyecto de investigación presente tiene una finalidad aplicada, debido a que busca solventar una necesidad real, basada en una situación que se presenta.; en Terri Med Costa Rica. Martínez (2012) expone que una finalidad aplicada (investigación de campo) “está orientada al estudio directo de los acontecimientos en el lugar y tiempo en que ocurren, se convierte en la más indicada para indagar sobre los fenómenos que ocurren, tanto en la naturaleza, como los procesos de carácter social.” (p. 102), es decir, debido al enfoque del proyecto que busca aplicar una metodología para la generación de una propuesta, se debe ir a sitio para proceder.

### **3.1.4. Muestra**

Dentro de los proyectos, seleccionar el tipo de muestra que se desarrollará a lo largo de la investigación es sumamente importante, debido a que se podrá obtener toda aquella información relevante para determinar el diagnóstico y poder generar una solución después de poner en práctica la propuesta planteada.

La Guía de investigación en Ciencias e Ingeniería detalla, nuevamente, por medio de Hernández et al (2010) citados por Rau, Nakama y Cisneros (2019) lo siguiente:

Una acepción particular de experimento, más armónica con un sentido científico del término, se refiere a un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes (supuestas causas-antecedentes) para analizar las consecuencias que la manipulación tiene sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos-consecuentes) dentro de una situación de control para el investigador. (p.78)

Como expresa la cita, este tipo de muestra se enfatiza en analizar variables que permitan determinar, de forma analítica, el motivo de la situación problema que se presenta, y, a partir de esa base, poder desarrollar una solución. Para el presente proyecto se ejecutará el tipo de muestra probabilística, pero, actualmente, se desconoce la cantidad total de la población en Terri Med que será considerada para poder determinar el tamaño de la muestra; sin embargo, cabe resaltar que se utilizará un margen de error del 10% y un nivel de confianza del 90% al momento que se determine la cantidad de esta y como será utilizada.

Sin embargo, cabe resaltar que, para la obtención de esta muestra, será utilizada una fórmula para uso en hojas de Excel y características para selección de la población específicas:

Tamaño de la muestra para un 90% de confianza =  $\frac{\text{Tamaño de la población}}{(1 + [(\text{margen de error} \times \text{margen de error}) \times (\text{tamaño de la población} - 1)])} \div [1.96 \times 1.96 \times 0.5 \times 0.5]$

### **CÁLCULO DEL TAMAÑO DE UNA MUESTRA**

INTRODUZCA EL MARGEN DE ERROR EN LA SIGUIENTE CASILLA	10%
INTRODUZCA EL TAMAÑO DE LA POBLACION EN LA SIGUIENTE CASILLA	0
TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA NC 90% =	0

**Fuente:** Taller de Investigación Dirigida por David Quesada, 2021. Copyright Append – Investigación de Mercado (s.f)

**Tabla 1.***Características de selección de la población*

<b>Población</b>	<b>Tiempo en la empresa</b>	<b>Cantidad de máquinas que se trabajan</b>	<b>Departamento</b>
Técnicos/Operadores de manufactura	6 meses o más	1 o más	Cleaning Laser Weld Grinding/Secundarias
Líderes de manufactura			Citizen Molding WEDM Laser Cut

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021.

Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

### **3.1.5. Diagnóstico Situacional**

Es importante conocer la situación actual de una empresa al tener como objetivo aplicar una mejora en los procesos de esta. Para ello, se toma en cuenta el diagnóstico situacional, con el cual se conoce su función y la situación en que vive dicha empresa en ese momento para definir hacia dónde deben ir enfocadas las acciones por tomar para la mejora. Para ello, un artículo publicado en una investigación del Ministerio de Salud del Ecuador (2014) permite entender de una mejor forma este término:

El Diagnóstico Situacional (DS) es la recopilación de la información de base que sirve como una suerte de fotografía de la realidad local, desde la cual se parte para tener una primera visión de los aspectos que permiten caracterizar a la población y la problemática social y de la salud en el espacio territorial correspondiente. (p.8)

Como bien se menciona, el diagnóstico situacional colabora en entender la situación

actual que se vive con una determinada problemática que se desea mejorar. En este caso, este diagnóstico va a permitir conocer por medio de un estudio de tiempos y movimientos cómo se comporta la empresa actualmente al ejecutar sus procesos de validación, exponiendo números (llámese tiempos, porcentajes, entre otros) que por medio de un plan de acción serán mejoradas a nivel empresarial para colaborar en el aumento de la productividad de esta.

### **3.1.6. Propuesta de Mejora**

Al desarrollar un proyecto lo que se busca es mejorar una problemática, normalmente, esto siempre se hace por medio de una propuesta de mejora. Estas, permiten conocer y analizar detenidamente cuáles son las medidas que se deben considerar para mejorar esa problemática seleccionada. Según un estudio elaborado por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (s.f), esta definición puede entenderse como:

El plan de mejoras integra la decisión estratégica sobre cuáles son los cambios que deben incorporarse a los diferentes procesos de la organización, para que sean traducidos en un mejor servicio percibido. Dicho plan, además de servir de base para la detección de mejoras, debe permitir el control y seguimiento de las diferentes acciones a desarrollar, así como la incorporación de acciones correctoras ante posibles contingencias no previstas. (p. 4)

El plan de mejora va a permitir al proyecto definir hacia dónde ir, cómo llegar ahí, y cómo dar control de ello, para erradicar la problemática en cuestión, indiferentemente de cuál sea. La propuesta de mejora va a permitir a las partes conocer cómo deben desarrollar

sus acciones para que el problema en cuestión no se repita, o al menos se mantenga controlado dentro de los procesos después de una ardua investigación del accionar.

### **3.1.7. Técnicas**

#### **3.1.7.1. Flujogramas:**

Los flujogramas o diagramas de flujo son utilizados, mayormente, en los procesos tanto de manufactura como de servicios; esto debido a que permiten tener, de forma visual, la secuencia de las actividades que conllevan a un resultado o producto final. Normalmente, son utilizados para la documentación de los procedimientos y su respectivo análisis, en los cuales se quiere aplicar algún cambio dentro de un área o proceso específico.

Un flujograma “consiste en representar gráficamente hechos, situaciones, movimientos o relaciones de todo tipo, por medio de símbolos” (Acosta, 2009, p.4), es decir, son diagramas en los cuales cada acción/movimiento se documenta, en forma de lista, y después se identifica con una determinada figura (proceso, demora, transporte, inspección, decisión) a partir del accionable que representa; esto se realiza para todo el proceso correspondiente, el cual, al final es utilizado para identificar puntos de mejora desde un punto de vista analítico del proceso.

#### **3.1.7.2. Estudio de tiempos y movimientos**

Según la cita expuesta en la sección de marco teórico, Palacios (2009), menciona que “El estudio de tiempos generalmente acompaña al de métodos, no porque una mejora en los procedimientos sea imposible de hacer si no se complementa con un estudio de tiempos a esa nueva forma de trabajar.” (p.18), entonces, la idea consiste en aplicar dicho

estudio para poder evidenciar el comportamiento de los procesos, a través de la toma de tiempos y el análisis de los movimientos de un proceso, para así realizar un análisis de los cambios ejecutados y saber la efectividad de estos.

### **3.1.7.3. Evaluación de históricos y pronósticos**

Dentro de las técnicas por aplicar para el desarrollo del proyecto de investigación, está la evaluación de históricos y pronósticos. Se debe tener claro que se considera como histórico aquella información recopilada en el transcurso del tiempo sobre situaciones ocurridas, por ende, la técnica consiste en que a partir de esta se pueda proyectar, por medio de un pronóstico, el comportamiento de los datos, considerando que un pronóstico “Es una estimación cuantitativa o cualitativa de uno o varios factores (variables) que conforman un evento futuro, con base en información actual o del pasado” (Villareal, 2016, p.3). Por lo tanto, la aplicación de los pronósticos para los análisis cualitativos, sumarán un gran aporte al contenido de la investigación, debido a que, gracias a ellos, se puede predecir cómo será la variación y comportamiento de la información una vez puesta en marcha la propuesta.

### **3.1.7.4. Aplicación de índices de aceptación**

Para la ejecución de cambios en procesos, se deben considerar los criterios por medir de acuerdo con las variaciones propuestas; por lo tanto, el poder establecer cuáles serán los índices de aceptación es un factor clave dentro del desarrollo del proyecto, no solo por el hecho que permite tener orden y control de las pautas, sino que también ayuda a identificar si se logra el objetivo principal del trabajo de investigación. Además “es importante que en los procesos de manejo de datos se considere estructurar un conjunto de indicadores y parámetros que se constituyan en elementos vertebrales de la información que

retroalimente los diagnósticos necesarios” (Molina, 2001, p.38), en decir, no solo se trata de realizar un trabajo de investigación, sino que debe ser medible en todos los aspectos, ya sea, tanto académico, grupal y empresarial. Por lo tanto, establecer cuáles serán los índices de aceptación permitidos o requeridos para la efectividad de la investigación es de las principales técnicas por considerar.

### **3.1.7.5. Aplicación del ciclo PHVA**

De la misma forma en que se expuso en el marco teórico, Zapata (2015) menciona:

El PHVA, también conocido como ciclo de la calidad, círculo de Deming o Espiral de la mejora continua, es una herramienta planteada inicialmente por Walter Shewhart y trabajada por Deming en 1950; se fundamenta en cuatro pasos: planificar (*Plan*), hacer (*Do*), verificar (*Check*) y actuar (*Act*).

En términos generales, el PHVA es un ciclo que contribuye a la ejecución de los procesos de forma organizada y a la comprensión de la necesidad de ofrecer altos estándares de calidad en el producto o servicio (p.12)

Asimismo, se presenta el rol que juega cada sigla y la importancia de esta, por lo tanto, cada etapa del ciclo debe realizarse de forma adecuada, considerando todos los aspectos relevantes para obtener resultados óptimos. Además, cabe resaltar que, al ser la metodología por implementar para el proyecto presente, se debe incluir como una de las técnicas más importantes para definir una respuesta a la problemática que se investiga.

### **3.1.7.6. Análisis de variación de datos**

Para la ejecución de un análisis donde se busca realizar un cambio, el poder identificar la variación de los datos es vital, debido a que se necesita justificar, de forma concreta cuánto es el impacto del cambio desde las perspectivas correspondientes (tiempo, económico, procesos, movimientos). Se sabe que “Una base de datos es un conjunto de datos almacenados en memoria externa que están organizados mediante una estructura de datos” (Marqués, 2009, p.10), por lo cual, se considerará como datos a toda aquella información que se almacene a nivel interno dentro de la organización o la que se recopile durante el desarrollo del proyecto, con el fin de poder utilizarla y a partir de ella aplicar un análisis de variación de estos, antes y después de aplicada la mejora, para llegar a una conclusión.

### **3.1.7.7. Cuestionarios**

La aplicación de cuestionarios dentro de investigaciones o proyectos son muy útiles, debido a que permiten medir el nivel de conocimiento de la población sobre el tema que se requiera. Por lo tanto, si se necesita conocer cuánto se sabe de la ejecución de un proceso, este es un método efectivo. Dejando en claro que “El cuestionario es un procedimiento considerado clásico en las ciencias sociales para la obtención y registro de datos. Su versatilidad permite utilizarlo como instrumento de investigación y como instrumento de evaluación de personas, procesos y programas de formación” (García, 2013, p. 3), lo anterior, expresa que no es una técnica la cual está limitada por aplicar a un solo sector en específico, al contrario, es tan versátil que para poder realizar análisis cuantitativos de variables cualitativas es una de las mejores opciones. Además, la ejecución de un

cuestionario permite obtener información concreta, de forma rápida y efectiva, que puede ser utilizada para un análisis que influirá en las mejoras o cambios a proponer en proyectos de investigación.

## Cuadro 2.

### 3.1.9 Matriz de variables (segmentada)

Modalidad: Proyecto

Persona directora: José Mauricio Alcázar Román

Título del TFG: Propuesta de metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación en la planta de manufactura: para el departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med, durante el año 2021-2022

<b>Paradigma y Enfoque</b>	
Mixto	
<b>Interrogante Problema</b>	<b>Objetivo General</b>
¿Cuál sería el impacto del desarrollo de una metodología procedimental propuesta para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos en la Terri Med?	Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos, mediante el uso del ciclo PHVA de mejora continua, orientada al departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med, durante el año 2021 y 2022.

Instrumento para valoración de validez/coherencia interna del anteproyecto de TFG (Enfoque Mixto)								
Modalidad: Proyecto Persona directora: José Mauricio Alcázar Román Título del TFG: Propuesta de metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación en la planta de manufactura para el departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med, durante el año 2021-2022								
Paradigma y Enfoque		Tipo de Estudio		Población o Sujetos Muestra				
Mixto		Explicativo		Personal del departamento de producción y calidad en Terri Med				
Interrogante Problema	Objetivo General	Objetivos específicos	Variables o categoría	Dimensión	Indicadores	Instrumentos		
¿Cuál sería el impacto del desarrollo de una metodología procedimental propuesta para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos en la Terri Med?	Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos, mediante el uso del ciclo PHVA de mejora continua, orientada al departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med, durante el año 2021 y 2022.	Recopilar datos durante el flujo de validación por medio de un estudio de tiempos y movimientos, exponiendo un diagnóstico de la situación actual de la empresa.	Datos durante el flujo de validación	Tiempos	Tiempo actual en minutos invertido en acciones de validación	Flujograma		
			Diagnóstico de la situación actual	Movimientos	Conocimiento básico de los procesos de validación actual	Cuestionario		
				Niveles de desperdicio	Porcentajes de desecho por históricos	Prueba estadística		
		Aplicar el ciclo PHVA de mejora continua para la aplicación de su sistema en los procesos de validación, utilizando herramientas gráficas y numéricas.	Metodología del ciclo PHVA de mejora continua	Hacer: Desarrollo de la estrategia para la propuesta	Categorías de aceptación	Índices de Aceptación		Escala de Likert
					Planear: Planeación de la estrategia para el desarrollo de la propuesta	Niveles de avance en el desarrollo de la propuesta	Cuadro de Gantt	
					Verificar: Verificación, corrección, y revisión de la propuesta			
					Actuar: Aplicación de la propuesta			
		Aplicación de su sistema de mejora continua	Análisis de efectividad de acciones	As is (lo que hay)	Factores de cambio en el flujo del proceso de validación		Cuadro Comparativo	
				To be (lo que se obtendrá)				
		Definir resultados del proyecto por medio de un análisis de efectividad de acciones, para la evaluación del impacto de la propuesta desarrollada.	Evaluación del impacto de la propuesta	Análisis de variación con respecto a las categorías de aceptación	Tiempos	Tiempo mejorado en minutos invertido en acciones de validación	Flujograma	
					Movimientos	Conocimiento básico de los procesos de validación después del entrenamiento	Técnicas Proyectivas	
					Niveles de desperdicio	Porcentajes de desecho por pronósticos	Matriz de Resultados	
	Niveles de impacto en tiempo, movimientos y desperdicios							

**Nota:** Las definiciones conceptuales se definieron en la sección de marco teórico, refiérase a este para la explicación de cada concepto.

**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

## **CAPÍTULO IV:**

# **DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

## 4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El diagnóstico de la situación actual presentado en este documento va a permitir conocer con evidencia real como se encuentra la empresa Terri Med referente al tema de desarrollo de validaciones en el área de manufactura. El apartado va brindar datos reales por medio de un estudio de tiempos, en donde se utilizan flujogramas de proceso para analizar tiempos del flujo de proceso de las validaciones; se aplican cuestionarios al personal para evaluar movimientos y conocimiento referente a las validaciones que trabajan diariamente, también, por medio de datos históricos se demuestra la pérdida en términos de dinero que sufre la empresa con los fallos en validación, y finalmente, se da un estatus de aprobación; según una escala de Likert aplicada a los resultados obtenidos en cada uno de los estudios desarrollados.

### 4.1.1. Estudio de tiempos:

El estudio de tiempos fue aplicado a tres diferentes ejecuciones de lotes PQ para validación, en donde se estima que tres lotes es el promedio de validaciones desarrolladas por año por los Ingeniero(a)s de la planta durante el año 2021.

**Tabla 2.**

*Cantidad de validaciones del 2021*

<b>Cantidad de Validaciones 2021</b>	
Ingeniero A	3
Ingeniero B	4
Ingeniero C	6
Ingeniero D	4
Ingeniero E	2
Ingeniero F	1
Ingeniero G	1
<b>Promedio</b>	<b>3</b>

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright

Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

De esta forma, se toma en cuenta este dato, se procede a evaluar tres diferentes validaciones corridas por dos diferentes ingenieras de la planta por medio de un flujograma de procesos. Aquí se determina el flujo de cada validación en área productiva y los tiempos que en cada una de ellas se gasta tomando en cuenta operaciones y seguimientos de ingeniería, así como paros de proceso (ver sección de apéndices para visualizar los diagramas de flujo – apéndice 1, 2 y 3).

Según lo observado en este estudio se obtienen los siguientes resultados:

**Tabla 3.**

*Resumen del flujo de las validaciones corridas*

Validación	Operaciones	Esperas	Inspecciones	Tiempo (hrs)
1	24	8	3	1669.25
2	69	14	4	4116.5
3	114	8	3	1232.75

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright

Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

El flujograma evidencia que cada validación es única, pero las tres tienen en común el exceso de seguimiento por parte del personal de ingeniería, durante el proceso para que las operaciones se desarrollen de manera correcta y, a pesar de ello, se cometen errores graves que duplican las operaciones de producción (retrabajos, investigaciones, no conformidades, entre otros) y, a su vez, se desechan cantidades exuberantes de producto por fallos provocados por falta de conocimiento de proceso de validación en el área productiva.

#### **4.1.2. Estudio de Movimientos: Cuestionarios para el conocimiento básico de los procesos de validación**

Para este estudio, según el punto **3.1.4 Muestra**, se menciona que se utilizará un margen de error del 10% y un nivel de confianza del 90% para definir el tamaño de la muestra, lo que permite obtener una cantidad de 70 personas. Sin embargo, se explica brevemente a continuación los motivos por los cuales estos valores fueron los tomados en cuenta para el cálculo seguro de la muestra a considerar para el estudio:

- La muestra se debe extraer de los tres turnos de trabajo que se manejan en la compañía (turno diurno, turno mixto y turno nocturno), pero la cantidad de colaboradores que se tienen por cada uno varía de forma significativa, es decir, no es la misma cantidad para cada uno, por lo cual, se reduce la cantidad de personal por encuestar.
- Aproximadamente 20% de los colaboradores en la parte operativa no cumplen con la condición de tener más de 6 meses dentro de la compañía, por lo que no podían ser considerados para realizar la encuesta, considerando que no iban a conocer el proceso de validación implementado en la planta como debería conocerlo un trabajador con una antigüedad mayor a este tiempo.
- Debido a las condiciones que se viven mundialmente por la pandemia de “COVID-19”, hay una cantidad del personal que se encontraba fuera de operaciones en el periodo de tiempo que se ejecuta la encuesta.
- Un nivel de confianza del 90%, es decir, un margen de error de 10%, no afecta de forma significativa los datos, ni los resultados que se esperan obtener, dado que se realizan encuestas cualitativas las cuales se cuantifican para identificar tendencias.

Considerando los puntos anteriores y sabiendo que la cantidad de colaboradores es de 270 personas en total, el tamaño de la muestra sería el siguiente según el cálculo anteriormente explicado en la sección 3.1.4:

**Figura 1.**

*Cálculo del tamaño de la muestra*

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE UNA MUESTRA	
INTRODUZCA EL MARGEN DE ERROR EN LA SIGUIENTE CASILLA	10,0%
INTRODUZCA EL TAMAÑO DE LA POBLACION EN LA SIGUIENTE CASILLA	270
TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA NC 90%=	70

**Fuente:** Taller de Investigación Dirigida por David Quesada, 2021. Copyright Append – Investigación de Mercado (s.f)

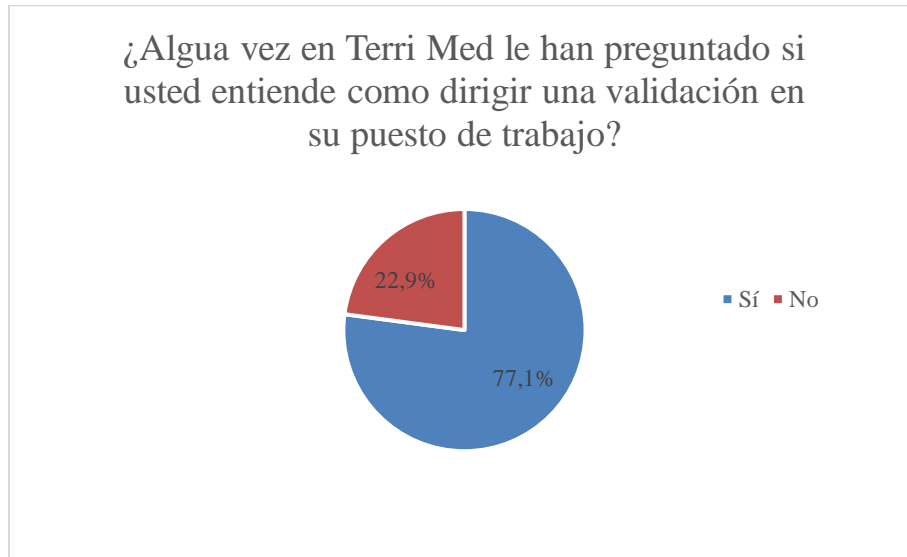
Tomando en cuenta el dato de la muestra a utilizar, se aplican los cuestionarios requeridos. Para la ejecución de estos se coordinó con los líderes y jefes para elegir aleatoriamente al personal que iba participar por área, con el fin de que los resultados no se vean alterados y no afecten la información del diagnóstico.

Durante la aplicación del cuestionario, se utilizó un cuestionario en Google Forms que se menciona en la sección **3.1.8 Técnicas**, el cual fue estructurado para evaluar cuánto conocimiento poseen los trabajadores del área productiva sobre los procesos de validación, tomando como base los mismos que la planta trabaja: IQ, OQ, PQ y TMV.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos del proceso:

## Figura 2.

*Gráfico para representación de encuesta, sobre si entiende cómo dirigir una validación*



**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El resultado anteriormente expuesto, demuestra que un 77,1% de los colaboradores encuestados indican que la empresa nunca les ha explicado o definido cómo funcionan los procesos de validación internamente, mientras que el 22,9% si les han preguntado, en algún momento, pero según comentarios que surgieron durante los cuestionarios, aunque se les hayan preguntado si las conocen, no saben a profundidad cómo están conformadas y desconocen el detalle sobre cómo deben de operar las mismas.

Asimismo, tomando como punto de inicio la pregunta anterior, se procede a hacer un desglose al resto de las respuestas obtenidas, de tal manera, que permita comprender a fondo la información de la encuesta basada en las respuestas de los encuestados para cada etapa del proceso de validación (IQ, OQ, PQ, TMV). A continuación, la tabla resumen de los datos obtenidos:

**Tabla 4.***Resultados resumen entrevistas*

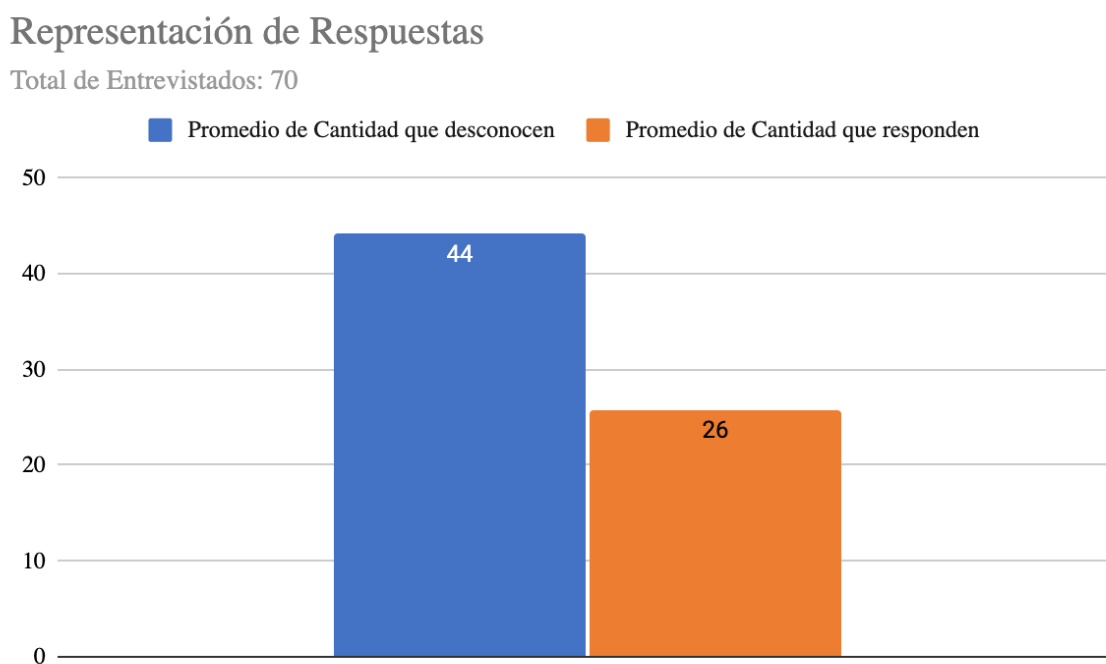
Pregunta del cuestionario	Cantidad que desconocen	% Conversión de desconocen	Cantidad que responden	% Conversión de respuesta	Cantidad de veces mencionan al Ingeniero(a)	% representación de "Ingeniero(a)" en respuestas
Indique 3 aspectos de cuidado que se deben considerar al ejecutar un IQ en área productiva desde el punto de vista de su puesto	48	69%	22	31%	2	9%
Indique 3 actividades que debe ejecutar el operario durante un IQ	49	70%	21	30%	1	5%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder antes de empezar a correr un OQ en su máquina	41	59%	29	41%	5	17%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder durante la corrida de un OQ en su máquina	41	59%	29	41%	4	14%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder al finalizar la corrida de un OQ en su máquina	44	63%	26	37%	9	35%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder antes de empezar a correr un PQ en su máquina	41	59%	29	41%	7	24%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder durante la corrida de un PQ en su máquina	40	57%	30	43%	3	10%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder al finalizar la corrida de un PQ en su máquina	41	59%	29	41%	10	34%
Indique 3 cuidados que debe tener el operario al participar de un TMV	53	76%	17	24%	0	0%
<b>Promedio</b>	<b>44</b>	<b>63%</b>	<b>26</b>	<b>37%</b>	<b>5</b>	<b>16%</b>

**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Uno de los puntos por destacar de la tabla anterior, es el hecho que, del total de los 70 entrevistados, solamente 26 de ellas, en promedio, responden que conocen de temas de validación y aproximadamente 44 desconocen totalmente del tema. Véase el siguiente gráfico para su mayor interpretación:

**Figura 3.**

*Gráfico para representación de respuestas de la encuesta*



**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

A continuación, se procederá a analizar las respuestas de la tabla anterior, según cada parte del proceso de validación, así se evidenciaron las respuestas más detalladamente según aplique, y se logrará apreciar el comportamiento de las respuestas brindadas por los

trabajadores, pero para mayor comprensión del análisis, a continuación, se detalla el significado de cada una de las variables a considerar de la tabla resumen:

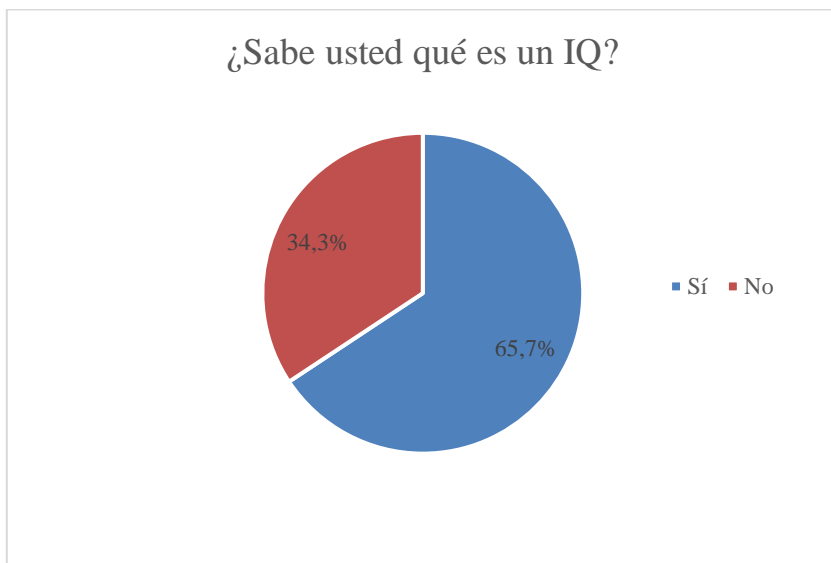
- Cantidad que responden: cantidad total de encuestados que responden las preguntas.
- Cantidad que desconocen: cantidad total de los encuestados que desconocen las respuestas de las preguntas.
- % Conversión de respuesta: cuanto es la representación del total de encuestados que responden de cada pregunta.
- % Conversión de desconocen: cuánto es la representación del total de encuestados que desconocen de cada pregunta.
- Cantidad de veces que mencionan al Ingeniero(a): representa la cantidad de veces que los encuestados hacen mención sobre el ingeniero(a) en cada pregunta.
- % Representación de Ingeniero(a) en respuestas: es la representación porcentual sobre la cantidad de veces que se menciona ingeniero(a) dentro de los encuestados que responden.

La idea del análisis es demostrar cuánto es el conocimiento de los encuestados sobre los procesos de validación, así como poder identificar cuánto es la interferencia de la figura “ingeniero(a)” dentro del proceso actual de validación.

#### 4.1.2.1. Resultados de la encuesta para el proceso de IQ

**Figura 4.**

*Gráfico de respuesta ¿sabe usted qué es un IQ?*

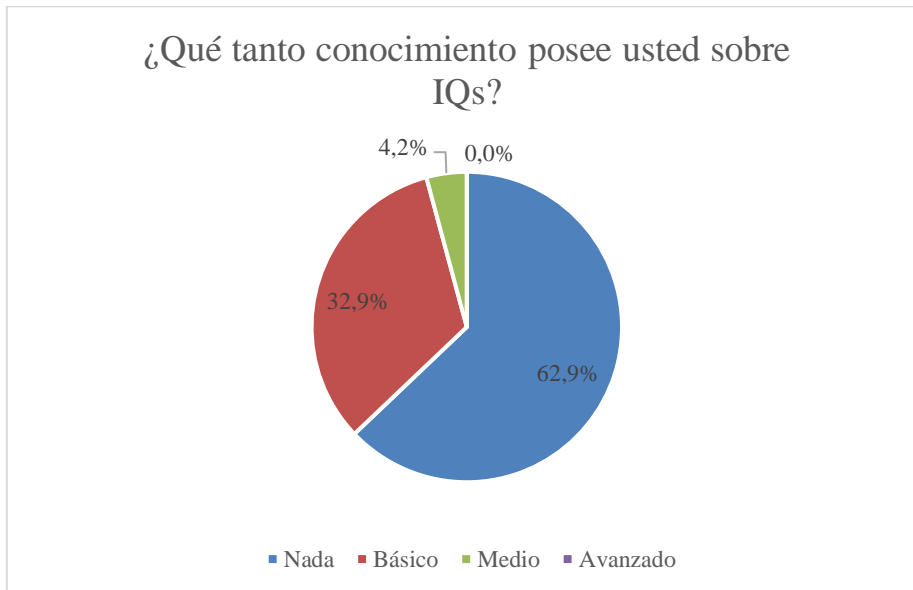


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Del total de encuestados un 65,7% no tienen conocimiento sobre lo que es un IQ ni cómo se debe accionar por parte de ellos, cuando este tipo de validación se desarrolla. Además, se puede apreciar que un 34,3% si tiene cierto conocimiento del proceso, considerando que se tienen casos en donde ellos participaron o se les explicó que hacer para una actividad específica, más nunca se les indicó exactamente qué era lo que estaban trabajando.

**Figura 5.**

*Gráfico de respuesta ¿Qué tanto conocimiento posee usted sobre IQs?*

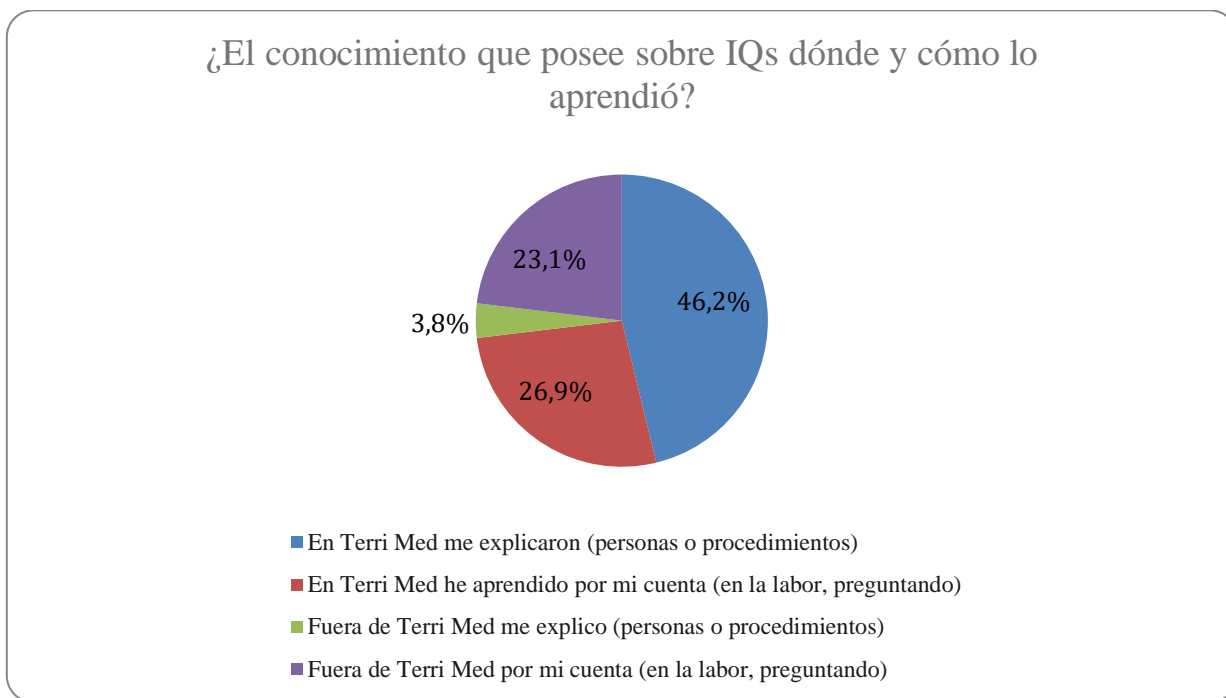


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Un 62,9% de los encuestados no poseen nada de conocimiento sobre IQ, un 32,9% conocen lo básico debido a que han participado en alguna validación en determinado momento, y un 4,2% tiene conocimiento medio de los IQ, resaltando que estas respuestas fueron de personal en cargos de líderes o técnicos, más no operativos.

**Figura 6.**

*Gráfico de respuesta ¿el conocimiento que posee sobre IQs dónde y cómo lo aprendió?*

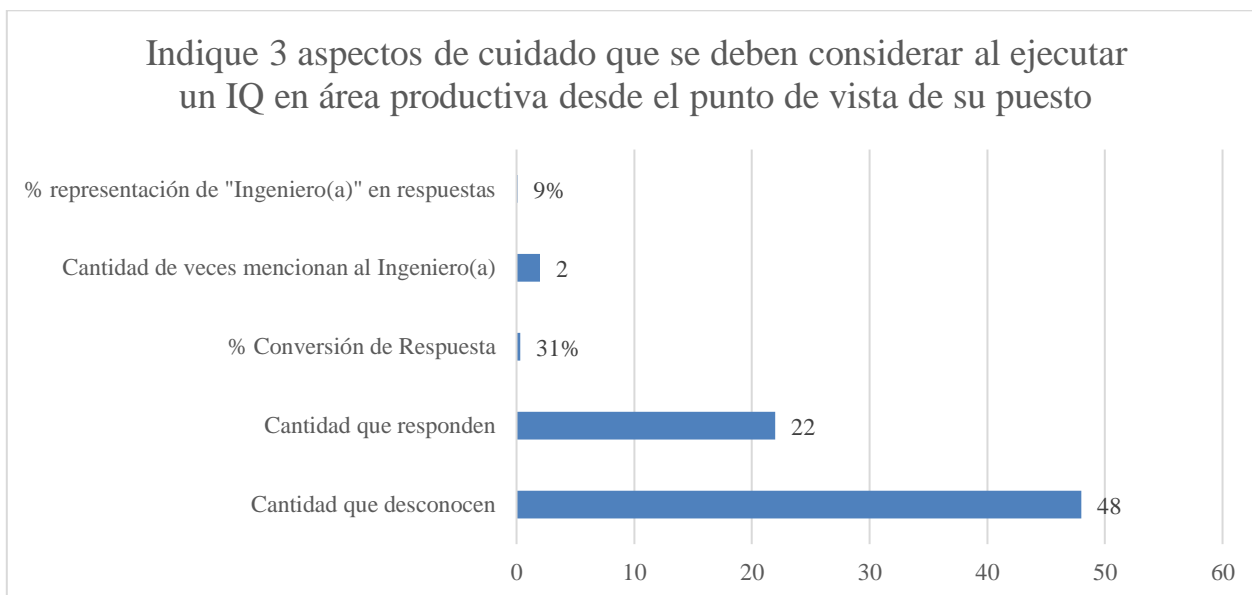


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Teniendo presente la categoría de cuánto se conoce sobre IQ, se demuestra que un 46,2% de los encuestados que respondieron conocer algo sobre este tipo de validación, el conocimiento que poseen se debe a que fue explicado en Terri Med por alguna persona involucrada.

### Figura 7.

Gráfico de resumen de respuestas sobre IQ's

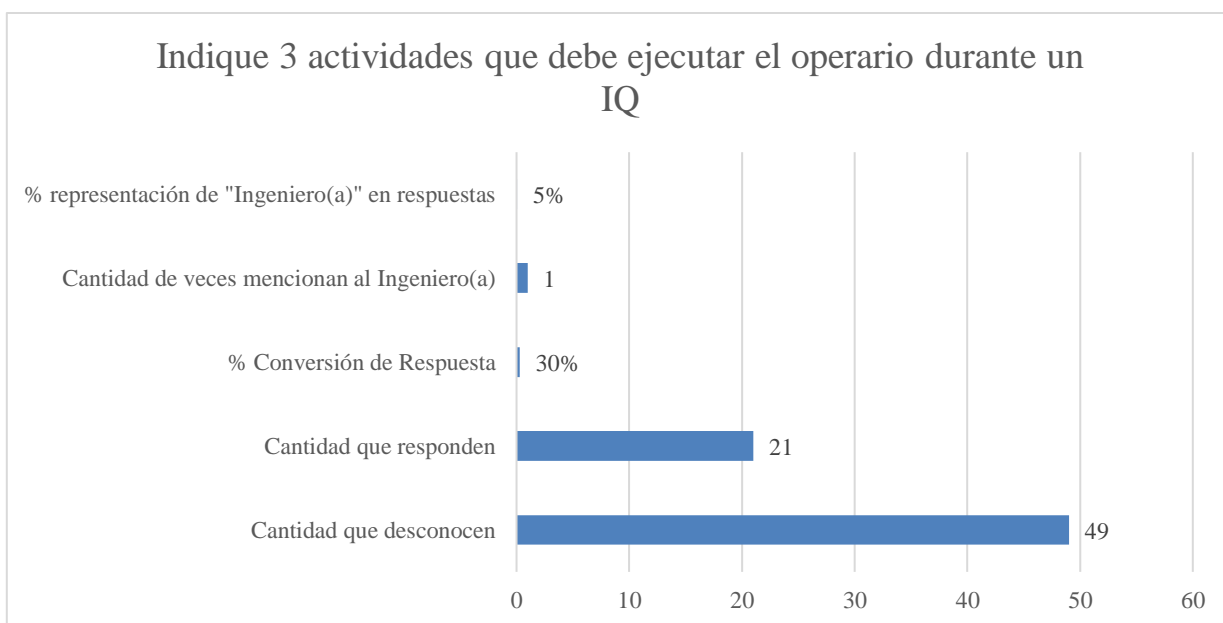


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El gráfico anterior demuestra que del total de encuestados solamente 22 de ellos pudieron responder la pregunta y 48 la desconocen. De esta manera, se representa un 31% de conversión de respuesta y se menciona Ingeniero(a) 2 veces durante las encuestas.

## Figura 8.

Gráfico de resumen de datos sobre respuestas de actividades que se ejecutan en IQ



**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Dentro del gráfico anterior, uno de los puntos por destacar, es el hecho de que 49 encuestados desconocen totalmente las actividades que se deben ejecutar durante un IQ, lo que demuestra una clara señal de que algo está pasando en este proceso.

En resumen, se puede identificar las siguientes tendencias de los datos para el proceso de IQ:

- En promedio 48 de los encuestados desconocen los temas relacionados a IQ y solo 22 de ellos conocen los cuidados y aspectos dentro del proceso.
- Considerando que los encuestados fueron seleccionados al azar, es preocupante cómo se identifica que el 62,9% no tienen conocimiento del proceso y que el porcentaje que tiene conocimiento se debe a que alguien le comentó en Terri Med, pero esto fue para un momento dado.
- Se menciona al Ingeniero(a) un total de 3 veces para el proceso de IQ.

#### 4.1.2.2. Resultados de la encuesta para el proceso de OQ

**Figura 9.**

*Gráfico de respuesta ¿sabe qué es un OQ?*

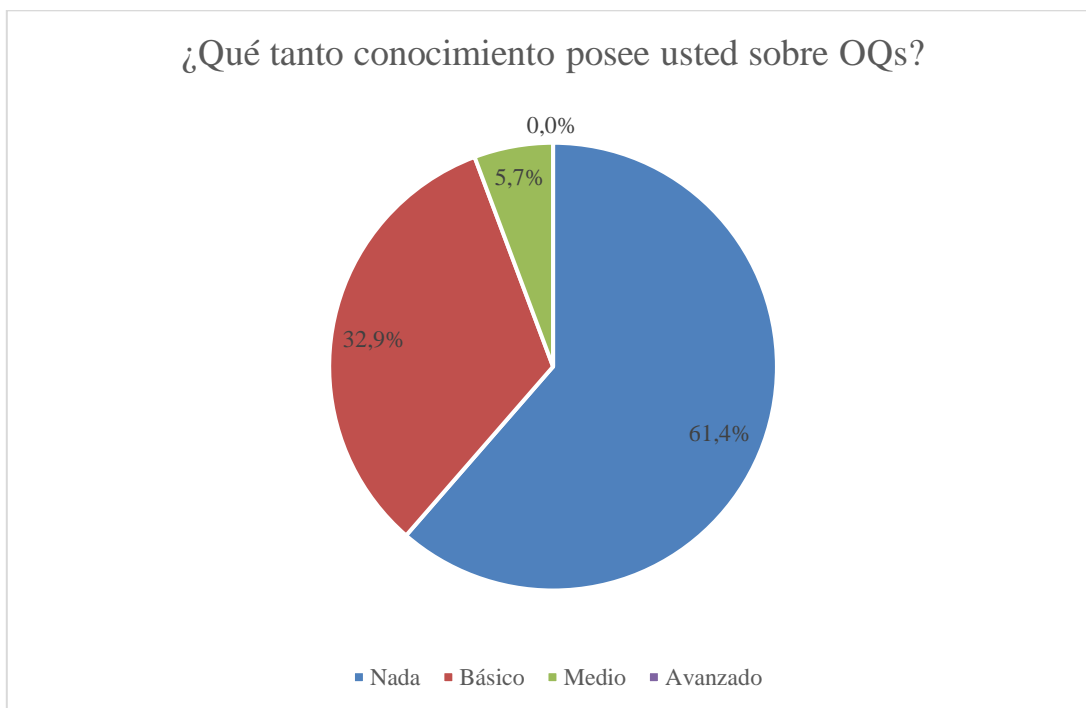


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Un 70% de los encuestados no conocen lo que es un OQ y solamente un 30% lo conoce, más no saben a detalle el funcionamiento de este.

**Figura 10.**

*Gráfico de respuesta ¿qué tanto conocimiento posee usted sobre OQs?*

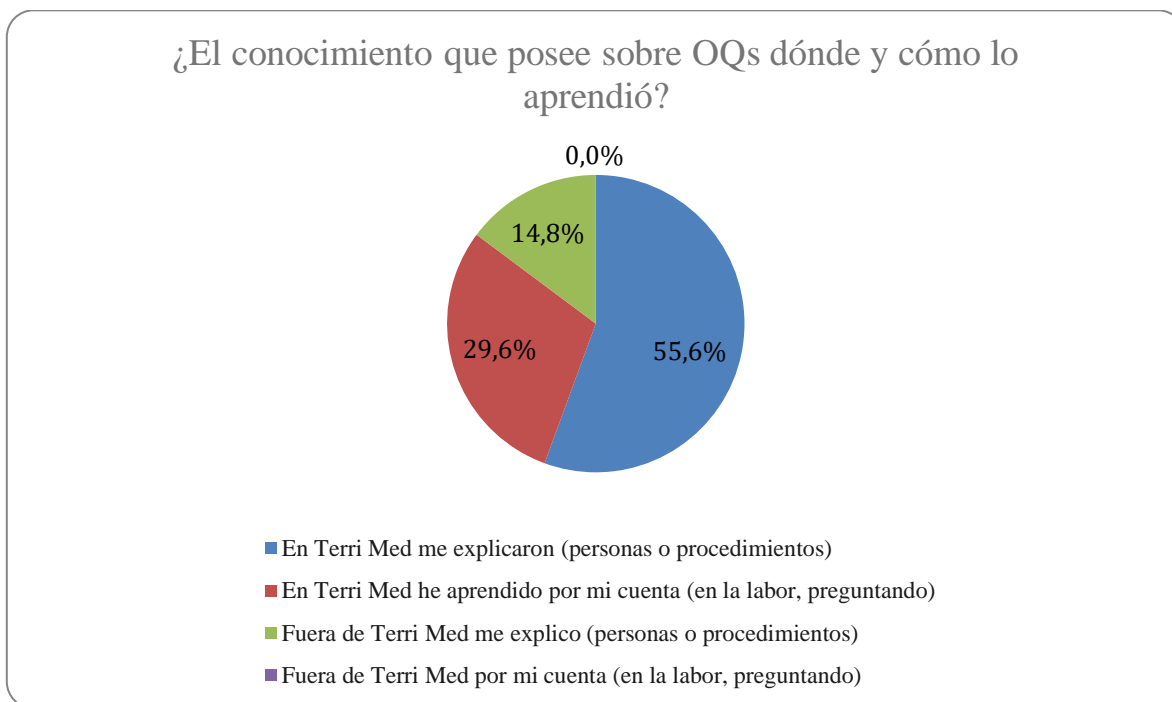


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Categorizando a los encuestados, se obtiene que un 61,4% no tiene nada de conocimiento sobre OQ y un 32,9% solo tiene un conocimiento básico, dejando un 5,7% con conocimiento medio, pero estos resultan ser líderes de áreas más no operativas como tal.

**Figura 11.**

*Gráfico de respuesta ¿el conocimiento que posee sobre OQs dónde y cómo lo aprendió?*

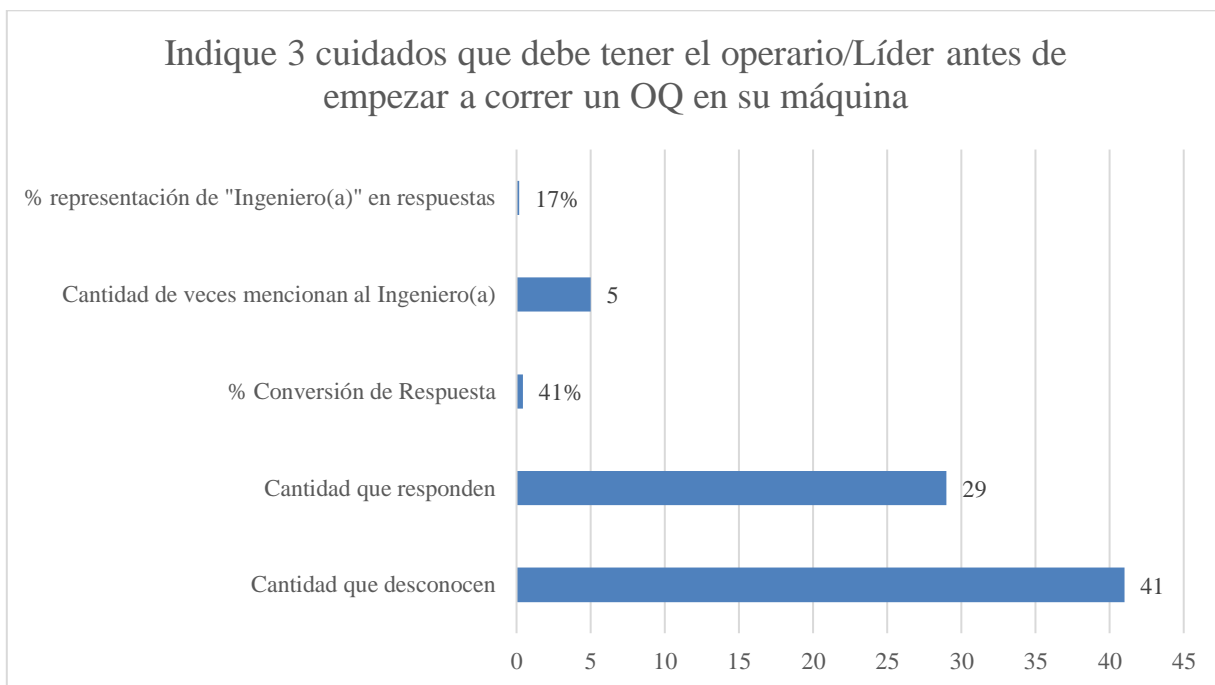


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El gráfico anterior muestra como los datos están más balanceados que el IQ, en este caso, un 55,6% adquirió su poco conocimiento sobre OQ dado que se lo explicaron en Terri Med, un 29,6% aprendió por cuenta propia y un 14,8% traía el conocimiento fuera de la compañía.

**Figura 12.**

*Gráfico de resumen de respuestas sobre OQ's*

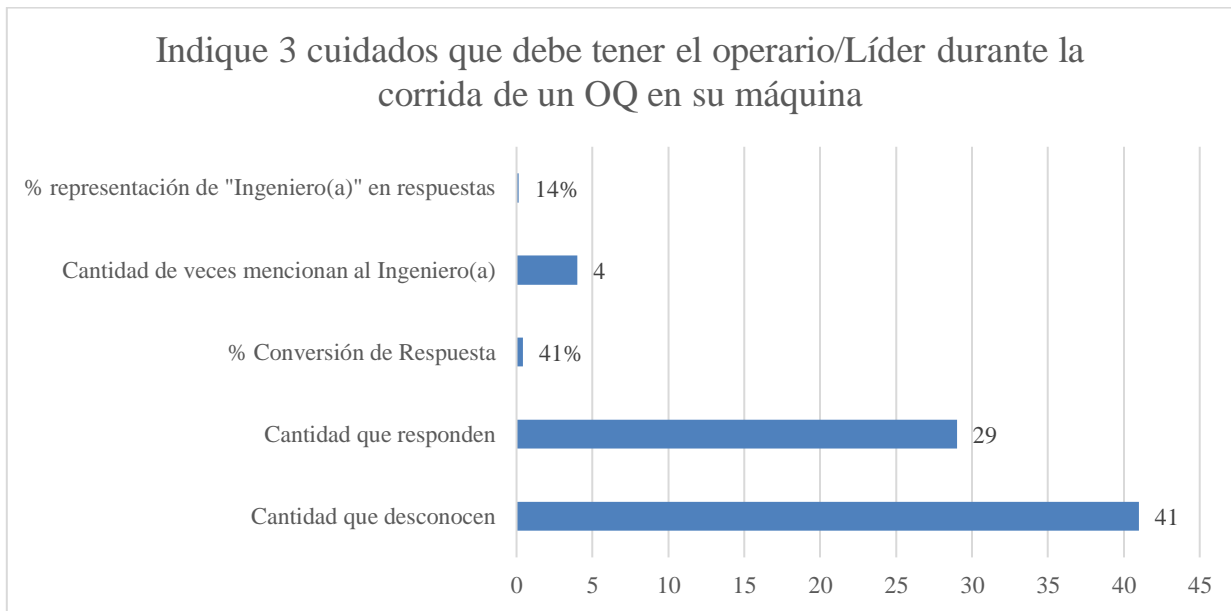


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Del total de los encuestados, solamente 29 de ellos respondieron sobre los cuidados que se deben tener antes de empezar a correr un OQ y 41 de ellos los desconocen, además se hace mención 5 veces a los Ingeniero(a) a cargo a lo largo de la encuesta.

**Figura 13.**

*Gráfico de resumen de datos sobre respuestas de los cuidados que se ejecutan en OQ*

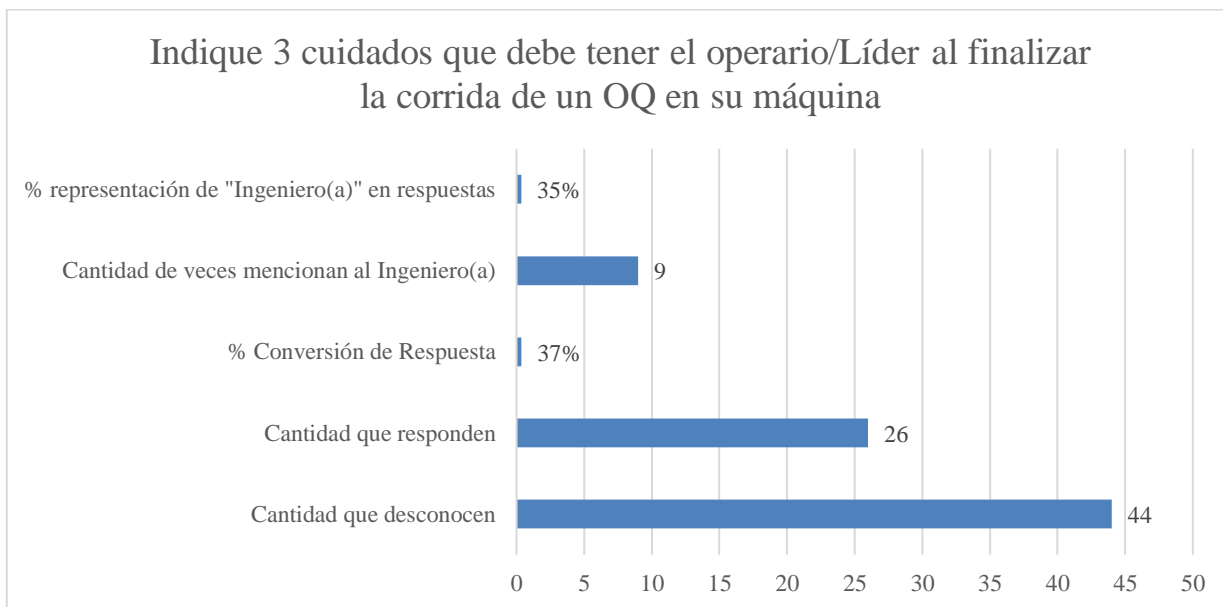


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Se muestra que 41 encuestados desconocen los cuidados que se deben de tener durante una corrida de OQ y se mencionan 4 veces al Ingeniero(a) de calidad.

**Figura 14.**

*Gráfico de resumen de datos sobre respuestas generales en OQ*



**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Dos puntos que destacar del gráfico anterior, es el hecho de que 44 encuestados desconocen los cuidados al finalizar una corrida de OQ y la cantidad de veces que se menciona al Ingeniero(a) aumento a 9 en consideración con las anteriores que se encuentran en 4 y 5 veces.

En conclusión, sobre el proceso de OQ se identifica lo siguiente:

- En promedio 42 de los encuestados desconocen del proceso y cómo este opera.
- La cantidad de veces que se hace mención del Ingeniero(a) a cargo es de 18 veces, si se compara con el proceso de IQ es el doble.

### 4.1.2.3. Resultados de la encuesta para el proceso de PQ

**Figura 15.**

*Gráfico de respuesta ¿sabe usted qué es un PQ?*

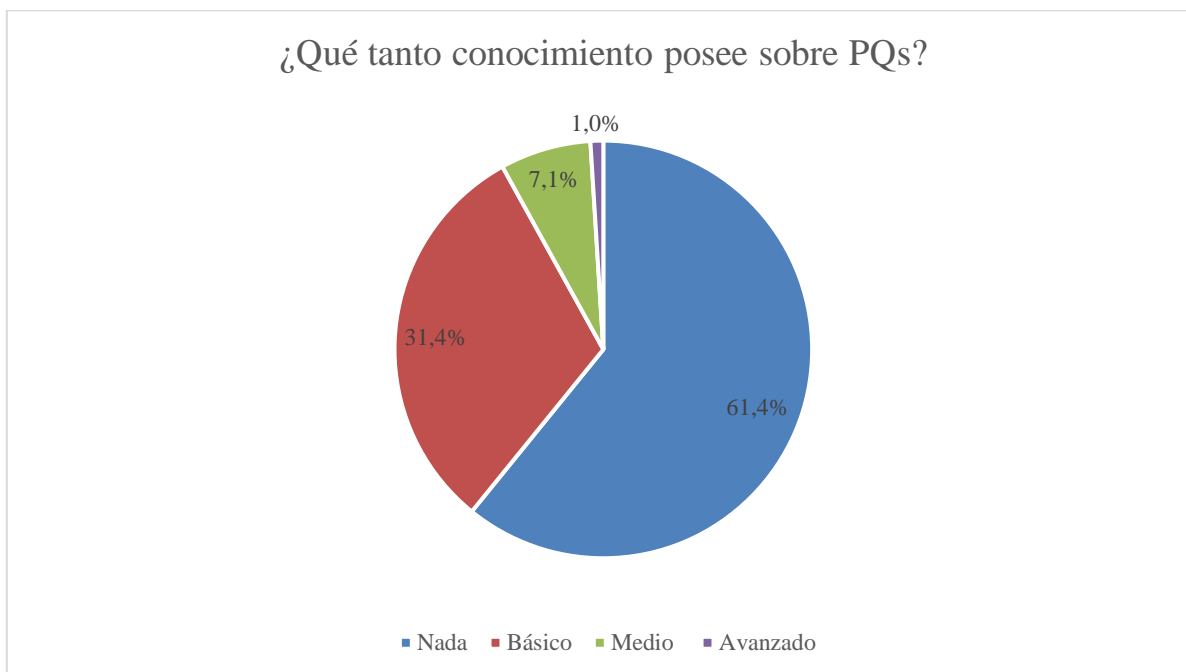


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Un 68,6% no tienen conocimiento sobre lo que es un PQ y un 31,4% lo conoce, este dato del total de encuestados.

**Figura 16.**

*Gráfico de respuesta ¿Qué tanto conocimiento posee sobre PQs?*

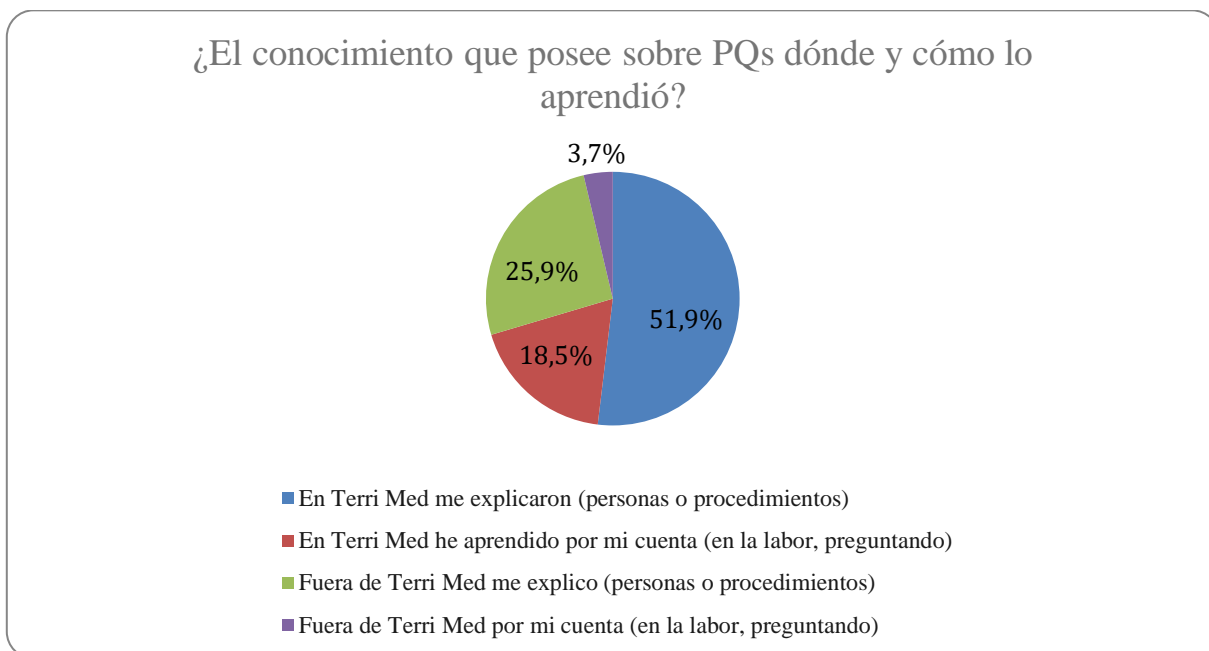


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Como muestra el gráfico anterior 61,4% no tienen conocimiento del proceso de PQ, 31,4% es básico y un 7,1% es medio, al igual que con IQ y OQ son líderes de áreas los que se encuentran dentro de estos porcentajes, pero no operativos.

**Figura 17.**

*Gráfico de respuesta ¿el conocimiento que posee sobre PQs dónde y cómo lo aprendió?*

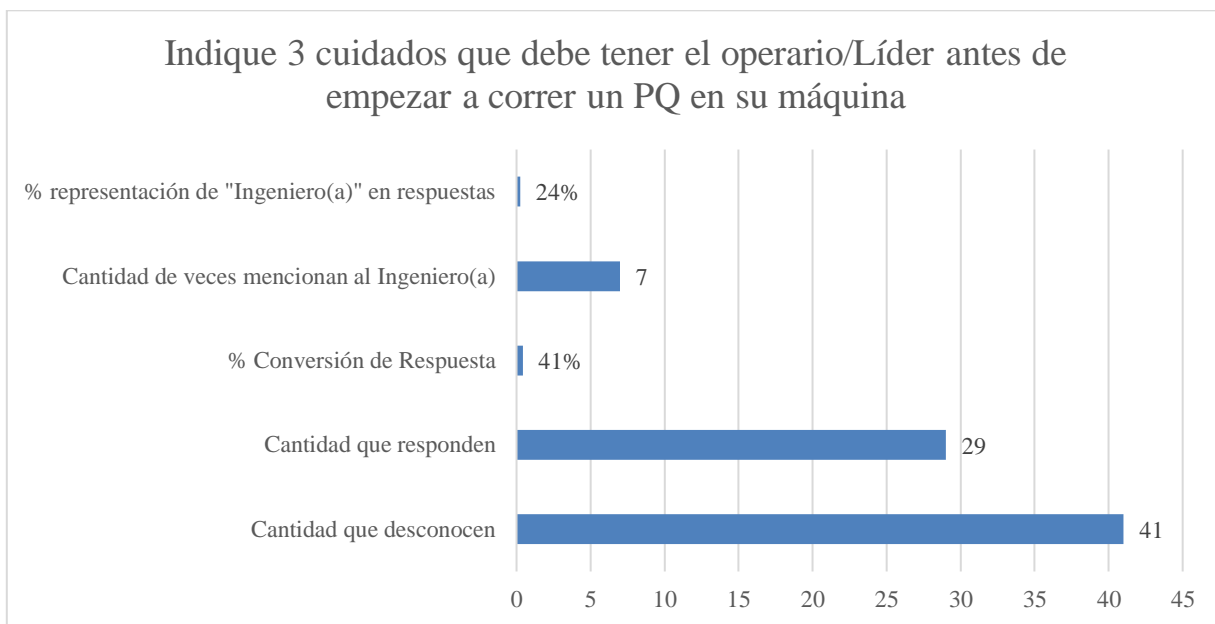


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Se observa que un 51,9% del conocimiento que tienen lo aprendieron en Terri Med para una validación específica, y el resto está distribuido entre 25,9% de fuera de Terri Med y un 22,2% que aprendieron por cuenta propia fuera de la compañía.

**Figura 18.**

*Gráfico de resumen de respuestas sobre PQ's*

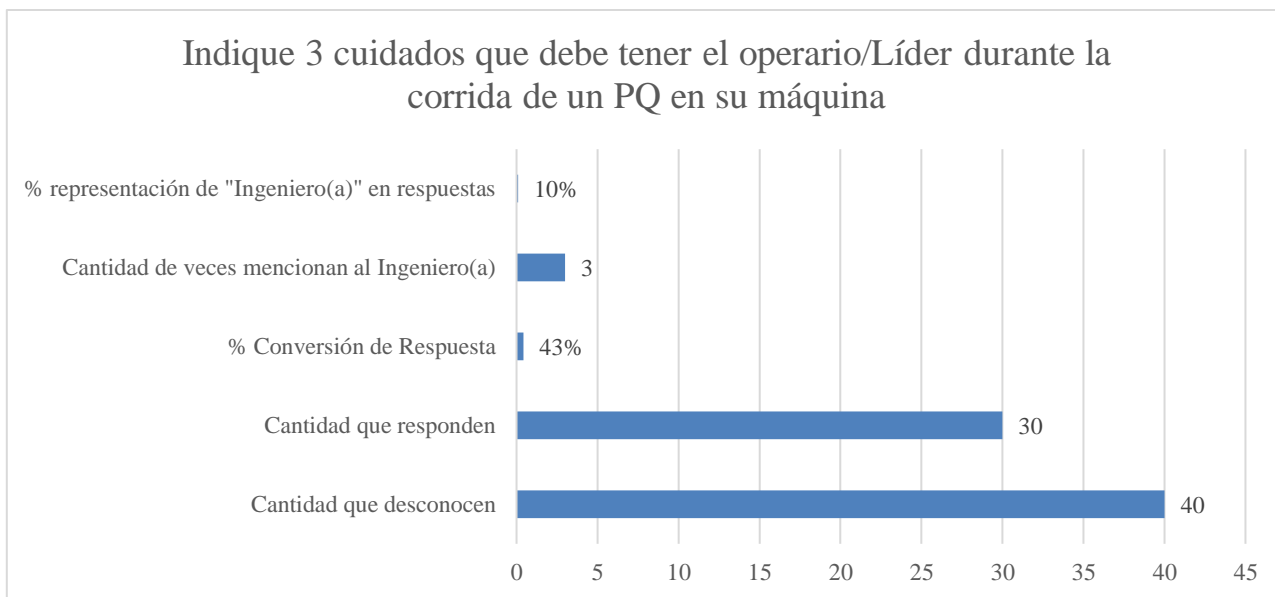


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El gráfico anterior nos muestra que 41 encuestados desconocen los cuidados antes de iniciar a correr un PQ y solamente 29 de ellos tienen conocimiento. Además, 7 de ellos mencionan al Ingeniero(a) responsable, lo cual, representa un 24% del total de encuestados que responden.

**Figura 19.**

*Gráfico de resumen de datos sobre respuestas de los cuidados que se ejecutan en OQ*

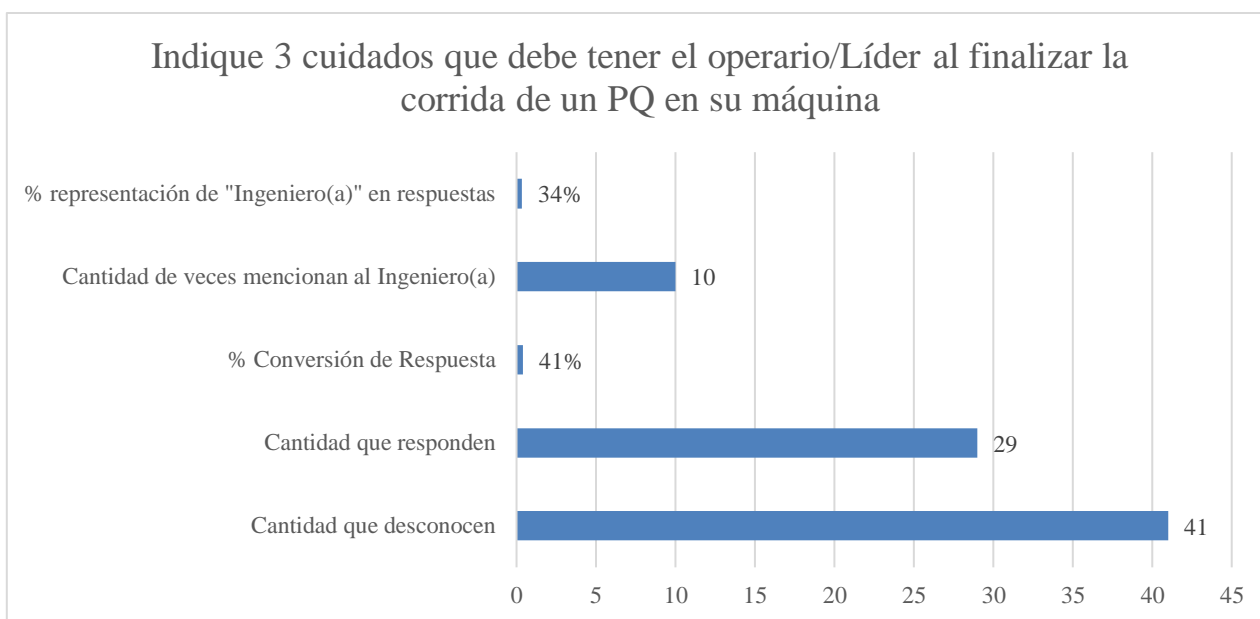


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Para el caso de los cuidados durante una corrida de PQ se logra apreciar que 30 colaboradores tienen conocimiento y 40 de ellos, no. Tomando en consideración que solamente se menciona 3 veces al Ingeniero(a) a cargo.

## Figura 20.

*Gráfico de resumen de datos sobre respuestas generales en OQ*



**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Uno de los datos por destacar del gráfico es que se menciona 10 veces al especialista en ingeniería a cargo, con respecto a que 29 encuestados que tienen conocimiento, es decir, 34% de los encuestados hacen mención de este tipo de personal.

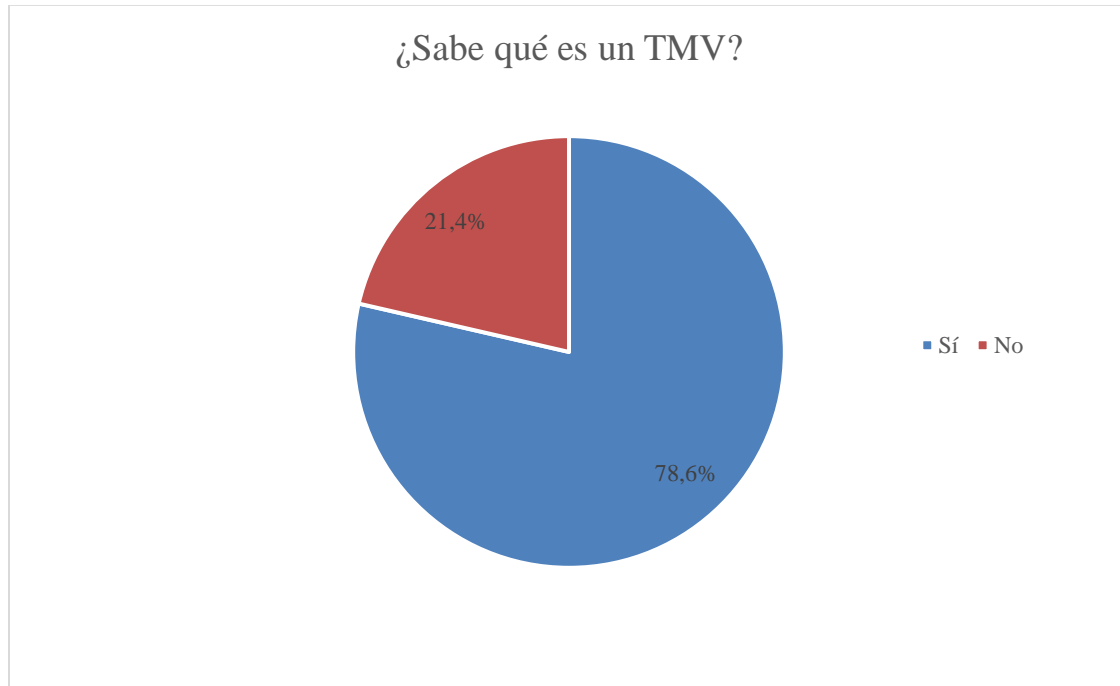
En conclusión, se puede determinar lo siguiente sobre el proceso de PQ:

- En promedio 41 encuestados desconocen lo que es el proceso de validación de PQ, así como los cuidados de este.
- La cantidad total de veces que se hace mención sobre el especialista en ingeniería a cargo es de 20, lo cual, a comparación con los procesos anteriores es el número más elevado, considerando que en promedio solamente 29 encuestados responden a las preguntas.

#### 4.1.2.4. Resultados de la encuesta para el proceso de TMV:

**Figura 21.**

*Gráfico de respuesta sobre TMV*

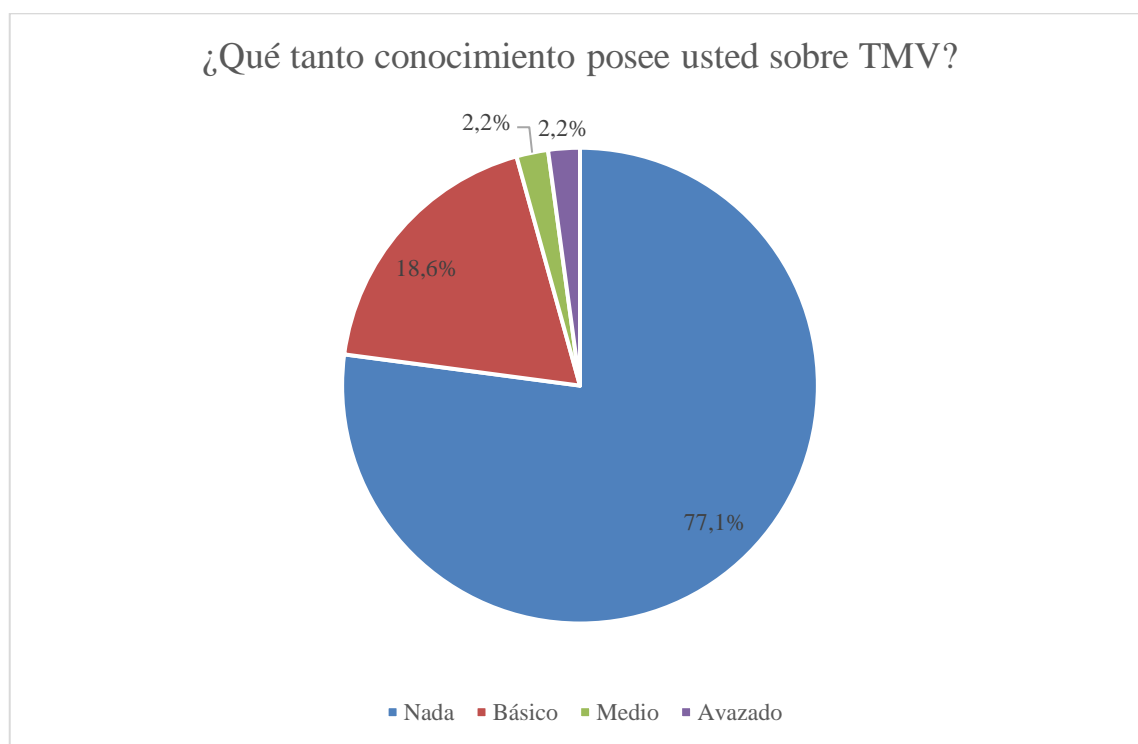


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Se aprecia una clara diferencia donde un 78,6% no sabe lo que es un TMV y solamente un 21,4% lo conoce.

**Figura 22.**

*Gráfico de respuesta ¿Qué tanto conocimiento posee usted sobre TMV?*

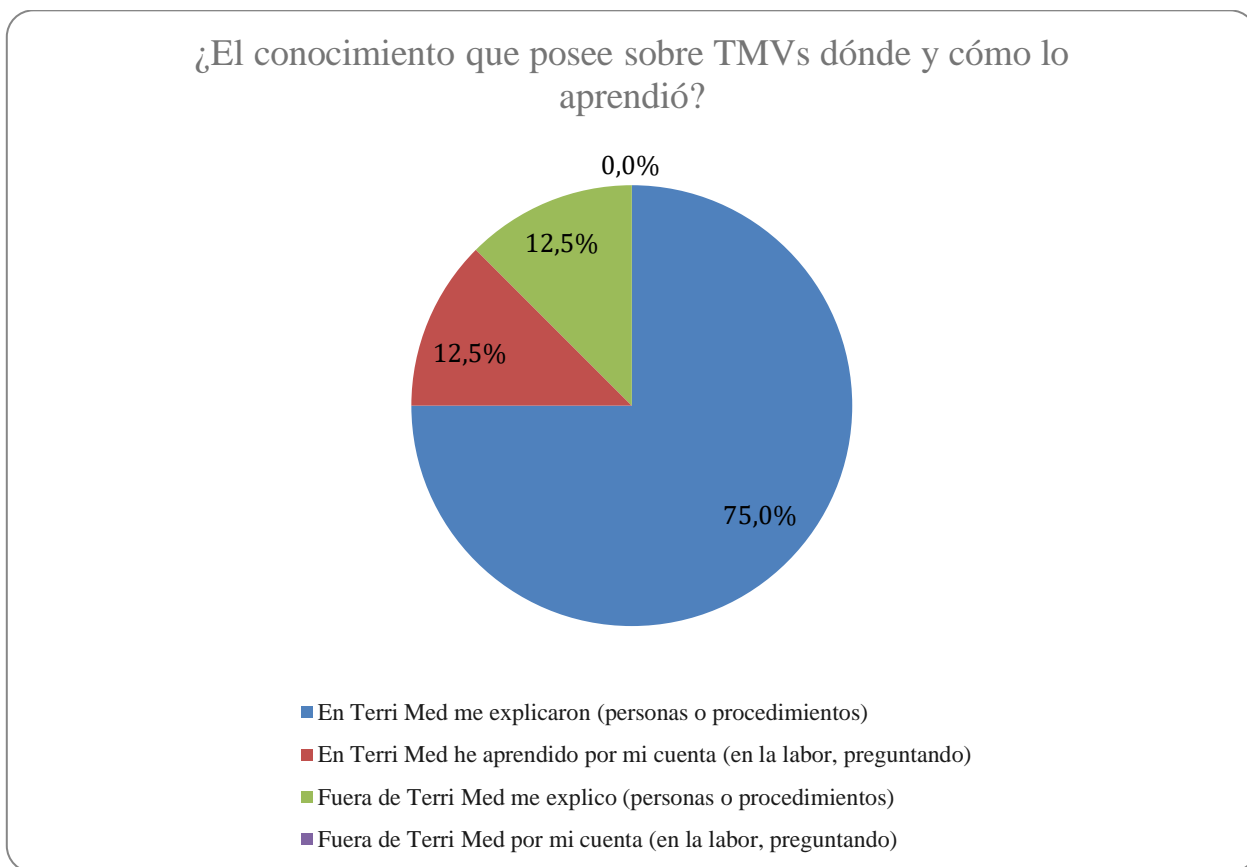


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El gráfico anterior muestra una clara segmentación donde un 77,1% tiene un conocimiento nulo sobre los TMV y un 18,6% posee un conocimiento básico. El restante 4,3% se debe a respuestas puntuales en promedio de 3 encuestados, los cuales, indican que el conocimiento que poseen está entre medio y avanzado.

**Figura 23.**

*Gráfico de respuesta ¿el conocimiento que posee sobre TMV's dónde y cómo lo aprendió?*

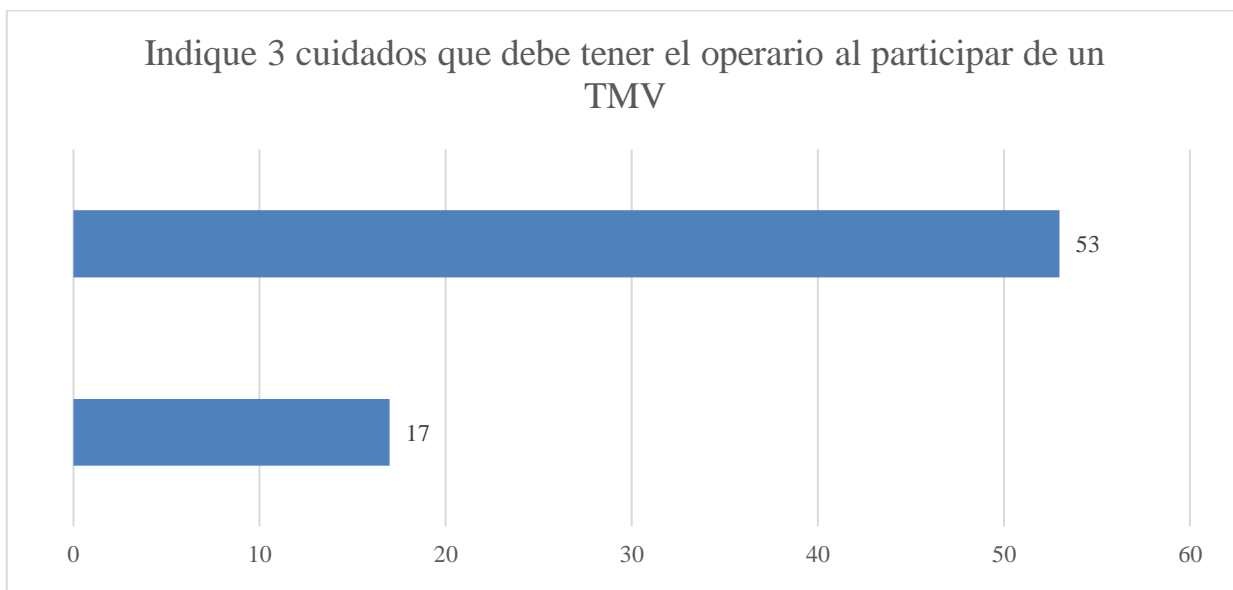


**Fuente:** Elaboración propia, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El gráfico anterior muestra que un 75% posee el conocimiento en TMV, dado que en Terri Med se los explicaron, pero un 12,5% lo aprendió por cuenta propia y otro 12,5% lo aprendió fuera de Terri Med.

**Figura 24.**

*Gráfico de resumen de resultados TMV*



**Fuente:** Elaboración propia, 2022. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Sobre TMV solamente 17 de los encuestados conocen los cuidados que se deben tener a la hora de participar en este y 53 de ellos los desconocen.

Se podría destacar lo siguiente sobre el proceso de TMV:

- En comparación con el IQ, OQ y PQ, las respuestas para TMV mostraron resultados concisos sobre desconocimiento de este proceso de validación.
- Pese a que no se hace mención específica en las respuestas de las encuestas sobre el Ingeniero(a) a cargo, si se menciona esta figura durante el proceso de encuesta de forma verbal.

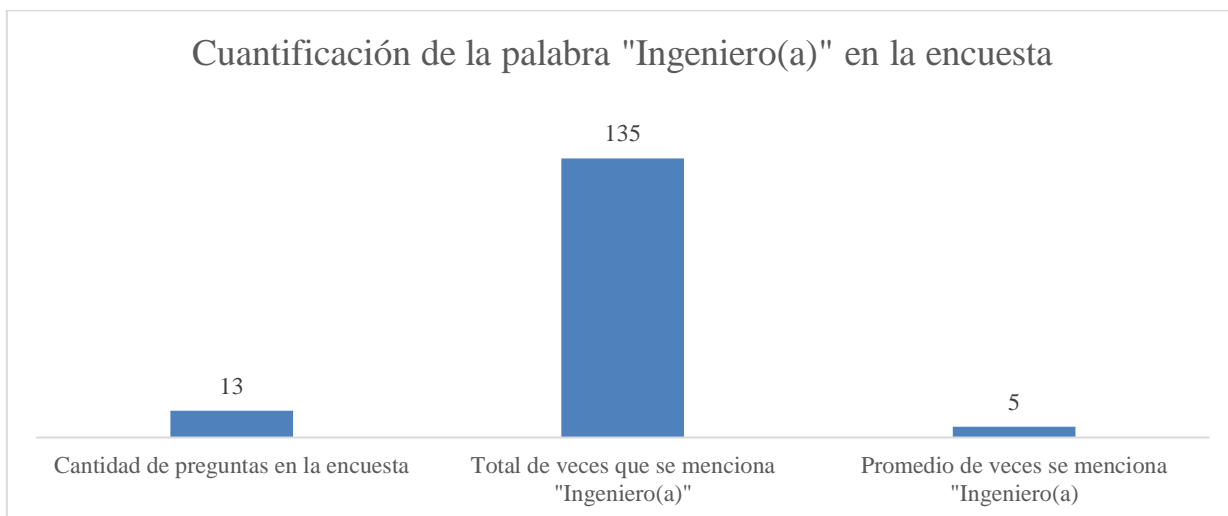
En general de la encuesta se puede destacar:

- Del total de encuestados en promedio 25 eran los que responden por pregunta que tenían conocimiento de cada uno de los procesos.
- Del cuidado que se debe tener antes, durante y al finalizar los procesos de IQ, OQ, PQ y TMV los encuestados no tenían conocimiento y sus comentarios verbales al respecto eran básicamente: llamar al Ingeniero(a) a cargo o que desconocían como tal el proceso y deben de recurrir al protocolo, el cual, se debe destacar es explicado por el ingeniero(a), esto en reiteradas ocasiones, demostrando una dependencia hacia este y su presencia en el proceso.

Ahora, teniendo claro la reiteración y frecuencia con los que los encuestados mencionan la palabra “Ingeniero(a)” haciendo referencia a acudir a este, recibir una indicación, pedirle que se dirija a planta a revisar algún detalle o, simplemente, esperar hasta que este sea quién le indique como deben ejecutar el protocolo, se demuestra la dependencia que se tiene hacia esta figura dentro del proceso de validación. Por lo cual, para poder comprenderlo de una mejor manera, véase de forma cuantificada en la siguiente gráfica:

## Figura 25.

Gráfico de cuantificación de la palabra "Ingeniero(a) en la encuesta



**Fuente:** Elaboración propia, 2022. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

El gráfico anterior muestra que del total de preguntas las cuales fueron 13, se hace mención específica sobre el personal en ingeniería 135 veces, considerando un promedio de 5 veces por pregunta, de los 25 encuestados en promedio que responden cada una, es decir, representa un 20% del total los datos, además considerando que se entiende que aproximadamente 45 encuestados desconocían como tal, las respuestas de las preguntas.

Cabe destacar que los datos recolectados se hace mención de "ingeniero(a) en promedio 7 veces en los procesos de OQ y PQ, pero en los casos de IQ y TMV solo 3 veces aproximadamente. Esto hace referencia en cómo los procesos donde no debería ser tan relevante la figura de "ingeniero(a)" para funcionar (OQ, PQ), si se hace presente de cierta forma, y cuando el ingeniero debe hacerse presente de verdad (IQ, TMV), el personal no sabe que esto es así, todo siempre direccionando a la falta de conocimiento sobre estos procesos.

#### **4.1.3. Evaluación de Niveles de desperdicio:**

Se recopilaron históricos de todo el año 2021 relacionados con validaciones fallidas en la planta, y aquí se encontraron datos de dos de ellas, las cuales fallaron por motivos de falta de información.

La primera validación fueron tres lotes de PQ de 1100 unidades cada uno, aquí se botaron dos de ellos (se repitió la validación para 2200 unidades) por haber puesto un operario sin experiencia a manipular parámetros de validación en una máquina, este lo hizo de forma incorrecta y la maquina arrojó un defecto en las partes. El operario era del turno nocturno (usualmente las validaciones solo corren durante turno diurno cuando está el Ingeniero(a) para evitar este tipo de problemas) y no sabía que lo que estaba trabajando era una validación, ni los cuidados que debía de tener al hacerlo, nunca se le explicó sobre las validaciones ni cómo trabajarlas o detectarlas en su área de trabajo.

La segunda validación fueron dos lotes de OQ de 100 unidades cada uno. Durante este proceso el operario omitió programar la máquina en sus parámetros altos y/o bajos, omitió entrenarse en el protocolo de la validación donde se explica el detalle y, por ende, las partes producidas fueron desechadas considerando que no cumplían los requerimientos de la validación en mención. Estos lotes fueron producidos durante el turno de la mañana, más el personal en ingeniería nunca se enteró que estaban trabajando este material sino hasta después de ya haber sido ejecutado el proceso, esto debido a que la validación aún no debía desarrollarse, pero el operador nunca supo esto.

A continuación, se presentan los resultados del estudio realizado para estos cinco lotes de validación, según el precio de cada unidad y la cantidad de unidades de los lotes:

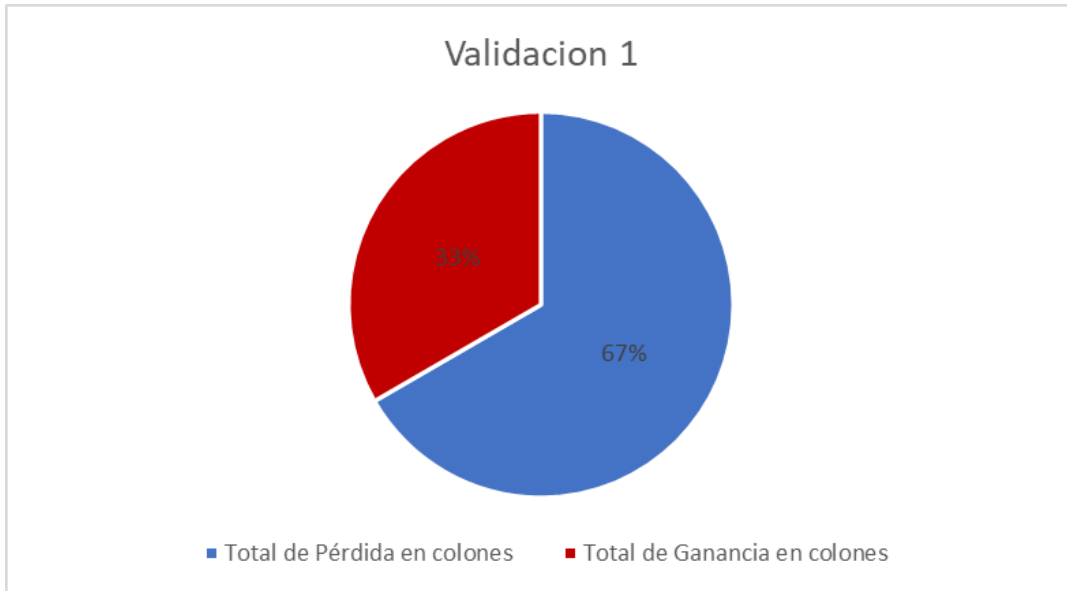
**Tabla 5.***Pérdida por validación en 2021*

Descripción	Validacion	Turno	Operador	Area	Colones por unidad en maquinado	Cantidad de unidades	Total que debió ganarse	Unidades impactadas	Total de Pérdida en colones	Ganancia Real	Porcentaje perdido
PQ1	Validacion 1	Noche	A	Laser Cut	₡ 1,211.17	1100	₡ 1,332,287.00	1100	₡ 1,332,287.00	₡ -	67%
PQ2		Noche	A	Laser Cut	₡ 1,211.17	1100	₡ 1,332,287.00	1100	₡ 1,332,287.00	₡ -	
PQ3		Mañana	B	Laser Cut	₡ 1,211.17	1100	₡ 1,332,287.00	0	₡ -	₡ 1,332,287.00	
OQ1	Validacion 2	Mañana	C	Moldeo	₡ 800.17	100	₡ 80,017.00	100	₡ 80,017.00	₡ -	100%
OQ2		Mañana	C	Moldeo	₡ 800.17	100	₡ 80,017.00	100	₡ 80,017.00	₡ -	

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

**Figura 26.**

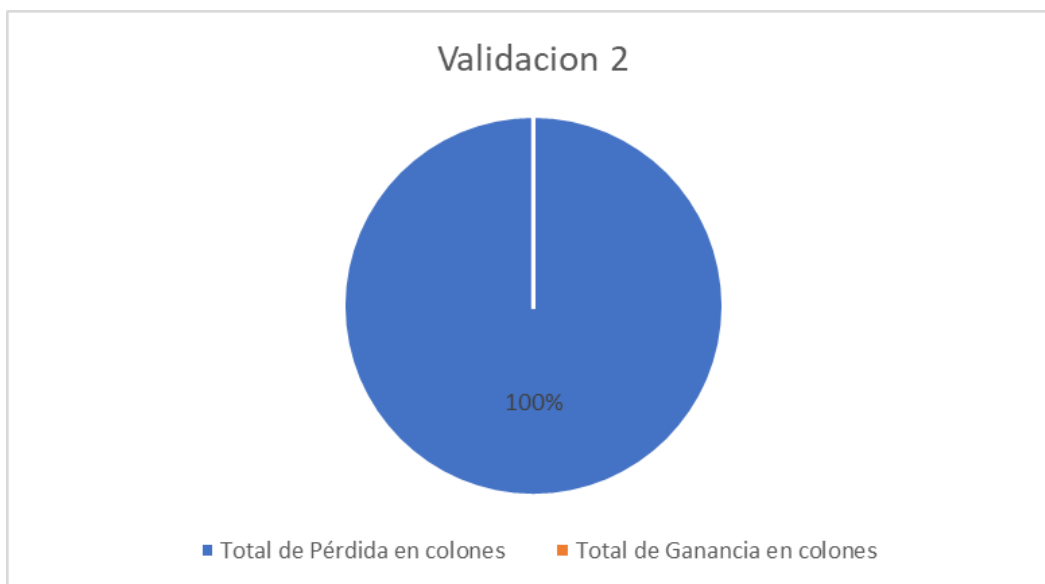
*Gráfico para resultados Validación 1*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

## Figura 27.

### Gráfico para resultados Validación 2



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Los resultados muestran que de la primera validación se pierde un 67% de la totalidad de unidades manufacturadas, representando 2.664.574 millones de colones, mientras que para la segunda se evidencia pérdida de 100% de las unidades; esto indica también pérdida monetaria para la empresa, siendo de 160.034 mil colones. Cabe recalcar, que estos costos no son parte de las cotizaciones iniciales que se le brinda al cliente al iniciar un proceso de validación, por ende, la empresa los cubre en su totalidad.

#### 4.1.4. Evaluación de resultados

Los índices de aceptación del diagnóstico son evaluados por medio de una escala de Likert, en donde cada resultado según las herramientas desarrolladas se evalúa para brindar un resultado general.

La escala permite apreciar que la empresa necesita mejorar en procesos de validación, hay desorden y falta de información en el desarrollo de estas, y esto está direccionando a la empresa a muchos gastos que no deberían darse, gastos importantes que no deberían omitirse ya que representan pérdidas diarias.

**Tabla 6.***Escala de Likert*

<b>Escala de Likert para definir el diagnóstico de la situación actual de la empresa</b>					
<b>Según los resultados obtenidos para el diagnóstico de situación actual del proyecto, indique como estos son apreciados por la organización, utilice una X para puntuar su respuesta</b>					
<b>Resultados</b>	<b><i>Muy bueno (5)</i></b> Donde los resultados se consideran 100% adecuados y demuestran buen control y orden en la planta	<b><i>Bueno (4)</i></b> Donde los resultados se consideran aceptables y demuestran control y orden en la planta	<b><i>Regular (3)</i></b> Donde los resultados se consideran algo aceptables y demuestran cierto control y orden en la planta	<b><i>Malo (2)</i></b> Donde los resultados se consideran no aceptables y demuestran poco control y orden en la planta	<b><i>Muy Malo (1)</i></b> Donde los resultados se consideran 100% inadecuados y demuestran ningun control y orden en la planta
Resultados para el estudio de tiempos				X	
Resultados para el estudio de movimientos					X
Resultados sobre investigación de históricos para el desperdicio				X	
<b>Conclusión:</b> La empresa valida sin procedimientos concretos en el departamento de manufactura, por lo que las pérdidas de tiempo y dinero son notables, así como la falta de conocimiento del personal con respecto en como trabajar los productos y procesos de validación.					

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Por otra parte, en el estudio de tiempos, se evidencia que hay mucho tiempo muerto entre operaciones, hay excesivo seguimiento de las validaciones por parte de los Ingeniero(a)s y esto tiende a recargar en sus tareas, y a pesar de ese excesivo seguimiento, se cometen errores que radican en aperturas innecesarias de investigaciones y no conformidades a nivel de proceso. Si los seguimientos por lote no se dan, producción no sabe cómo accionar ante ese tipo de procesos de validación, y tienden a cometer errores graves que incurren en *scrap* o re-trabajos innecesarios.

En el estudio de movimientos se define que el personal del departamento de producción no sabe cómo funciona un proceso de validación ni los cuidados que deben tener con estos lotes, por lo que incurren en fallos innecesarios durante el proceso, los cuales equivalen a demoras y operaciones innecesarias. El personal no sabe cómo actuar o trabajar validaciones si el personal en ingeniería a cargo del proceso no está presente en cada área donde se trabaja el producto, indicando paso a paso qué hacer y cómo hacerlo.

Finalmente, el estudio de índices de desperdicio arroja validaciones fallidas, consideradas *scrap* en su totalidad, por acciones durante validación que no deberían haberse ejecutado, por lo que vuelven a incurrir en falta de conocimiento sobre el tema, gastos, retrabajos, y pérdida de tiempo en equipos innecesariamente.

## **CAPÍTULO V:**

# **DESARROLLO DE LA PROPUESTA**

## **5.1 DESARROLLO DE LA PROPUESTA**

La ejecución de este capítulo va a permitir el desarrollo del ciclo “PHVA” enfocado en brindar una propuesta de mejora para la problemática encontrada en la empresa donde se desarrolla el proyecto, siendo esta Terri Med Costa Rica. Se desarrolla cada aspecto del ciclo de manera que se Planea cómo abarcar la propuesta y cómo desarrollarla, se Hacen todas las herramientas necesarias para llegar al resultado esperado, se Verifica que toda la propuesta sea correcta acorde a las necesidades definidas, y finalmente se Actúa de manera que se entrega la propuesta para iniciar su puesta en práctica en la empresa.

### **5.1.1. Desarrollo del Ciclo PHVA**

#### **5.1.1.1. Planear**

Inicialmente, para evaluar posibles soluciones de propuesta ante este proyecto, se debe recapitular cuál fue la problemática detectada en el diagnóstico de la situación actual de este documento, para entender bajo cuál propósito y cómo se unificarán las propuestas ante cada una de las necesidades, según problemática identificada en el espacio de investigación anteriormente mencionado.

**Tabla 7.***Problemática según Diagnóstico de la Situación Actual*

---

**Problemática según Diagnóstico de la Situación Actual**

---

1. Tiempo muerto entre operaciones por falta de indicaciones.
  2. Excesivo seguimiento de las validaciones por parte de los Ingeniero(a)s.
  3. Errores por parte de producción.
  4. El personal del departamento de producción no sabe cómo funciona un proceso de validación ni los cuidados que deben tener con estos lotes.
  5. Demoras y operaciones innecesarias.
  6. El personal no sabe cómo actuar o trabajar validaciones si el personal en ingeniería a cargo del proceso no está presente.
  7. Validaciones fallidas, consideradas scrap en su totalidad, por acciones durante la validación.
- 

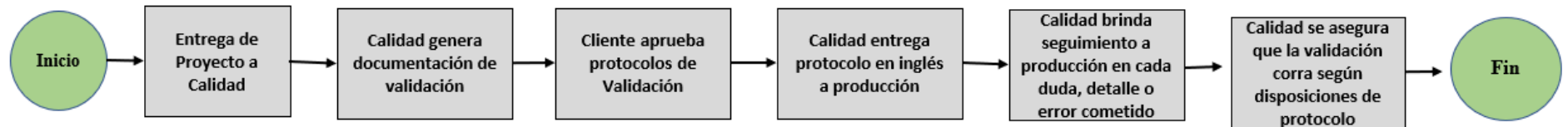
**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Considerando esto, se ejecuta una visualización gráfica de cómo funciona el proceso de validación, actualmente, en la planta que permite que se provoque cada uno de los puntos problema mencionados:

**Figura 28.**

*Diagrama de flujo de actividades de validación según proceso actual en la empresa Terri Med, 2022*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Inicialmente, al evaluar la problemática existente y cómo se pretende mejorar cada una de ellas, se desarrolla la creación de una “Matriz de Priorización de Acciones”. Aquí se evalúan al azar posibles soluciones a cada problemática puntual (entre los miembros del equipo de trabajo), seguidamente se identifican las ideas de mayor impacto para aplicarlas a la mejora, definiendo al tiempo ¿cómo?, ¿cuándo? y ¿quién? ejecuta cada actividad para la correcta y organizada planeación de la propuesta.

### Cuadro 3.

#### Matriz de Priorización de Acciones

Matriz de Priorización de Acciones		Fecha:	07/26/2022	Responsables	Tannia Orozco & Kimberly Pineda
Planeación de la propuesta					
Ideas	Ideas de Mayor Impacto	Plan de Acción		Resp / Fecha	
Falta de conocimiento sobre los proceso de validación	I. Dependencia de la parte operativa a los ingenieros (as) a cargo	I. Generación de un procedimiento que explique como se deben de trabajar las validaciones II. Check list de indicaciones a considerar, antes, durante y después de una validación III. Generación de un diagrama de flujo donde se identifiquen las rutas críticas del proceso de validación		Agosto - Septiembre 2022 Tannia Orozco & Kimberly Pineda	
Disminución de tiempos en la operación	II. Disminución de tiempos en la operación	Procedimientos y flujos propuestos que les permiten saber como, cuándo y qué se debe de realizar para los procesos de validaciones		Septiembre 2022 Tannia Orozco & Kimberly Pineda	
Dependencia de la parte operativa a los ingenieros (as) a cargo	III. Falta de conocimiento sobre los proceso de validación	Generar un programa informativo para realizar una inducción donde se expliquen los procesos de validación		Septiembre 2022 Tannia Orozco & Kimberly Pineda	

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Basando las acciones a cada una de las problemáticas encontradas desglosadas, las acciones aplicadas se asociaron de la siguiente manera:

**Tabla 8.**

*Acciones según problemáticas encontradas*

<b>Acciones según problemática</b>	
<p>1. Tiempo muerto entre operaciones por ausencia del ingeniero de calidad. <b>(Dependencia del ingeniero)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>● Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
<p>2. Excesivo seguimiento de las validaciones por parte del personal en ingeniería. <b>(Dependencia del ingeniero)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>● Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
<p>3. Errores por parte de producción. <b>(Fallos innecesarios)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>● Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
<p>4. El personal del departamento de producción no sabe cómo funciona un proceso de validación ni los cuidados que deben tener con estos lotes <b>(Falta de conocimiento)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Programa de Inducción para Validación</li> <li>● Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>● Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
<p>5. Demoras y operaciones innecesarias <b>(Altos tiempos de operación)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>● Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
| 6. El personal no sabe cómo actuar o trabajar validaciones si el personal en ingeniería a cargo del proceso no está presente<br><b>(Dependencia del ingeniero)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>● Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li><li>● Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li></ul> |
| 7. Validaciones fallidas, consideradas scrap en su totalidad, por malas acciones durante validación<br><b>(Fallos innecesarios)</b>                                | <ul style="list-style-type: none"><li>● Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso</li></ul>   |
- 

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

#### **5.1.1.2. Hacer**

En este espacio se desarrollan las acciones planteadas en la etapa anterior, de manera que se generan todas las herramientas propuestas durante la etapa de planeación para ejecutar el plan de acción que fue definido ante las ideas de mayor impacto de la “Matriz de Priorización de Acciones”, las cuales permitirán que la mejora propuesta sea exitosa en su implementación y sea direccionada de forma correcta según la mejora en desarrollo.

Tomando en cuenta lo antes expuesto, se definen las herramientas y procedimientos creados de la siguiente manera, y se presenta de forma gráfica cómo deben utilizarse en función del proceso de validación para que la mejora se evidencie satisfactoriamente:

**Tabla 9.***Herramientas y Procedimientos Propuesta*

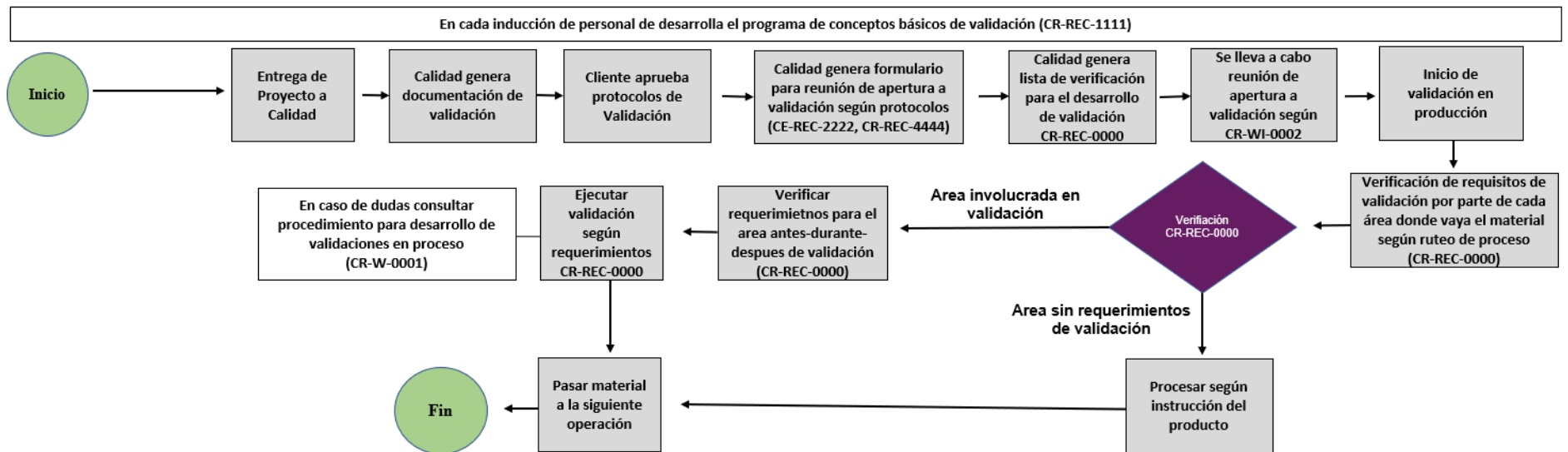
<b>Herramientas y Procedimientos Propuesta</b>			
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Identificación</b>	<b>Ubicación</b>
Procedimiento 1	Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso	CR-WI-0002	Apéndice #7
Procedimiento 2	Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo	CR-WI-0001	Apéndice #4
Herramienta 1	Lista de verificación para desarrollar validación en producción	CR-REC-0000	Apéndice #5
Herramienta 2	Diagrama de flujo editable para definición de ruta crítica en validación	CR-REC-4444	Apéndice #6
Herramienta 3	Formulario para reunión de apertura a validación	CR-REC-2222	Apéndice #9
Herramienta 4	Programa de inducción para validación	CR-REC-1111	Apéndice #8

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 202

**Figura 29.**

*Diagrama de flujo de actividades de validación según proceso propuesto en la empresa Terri Med, 2022*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

### **5.1.1.3. Verificar**

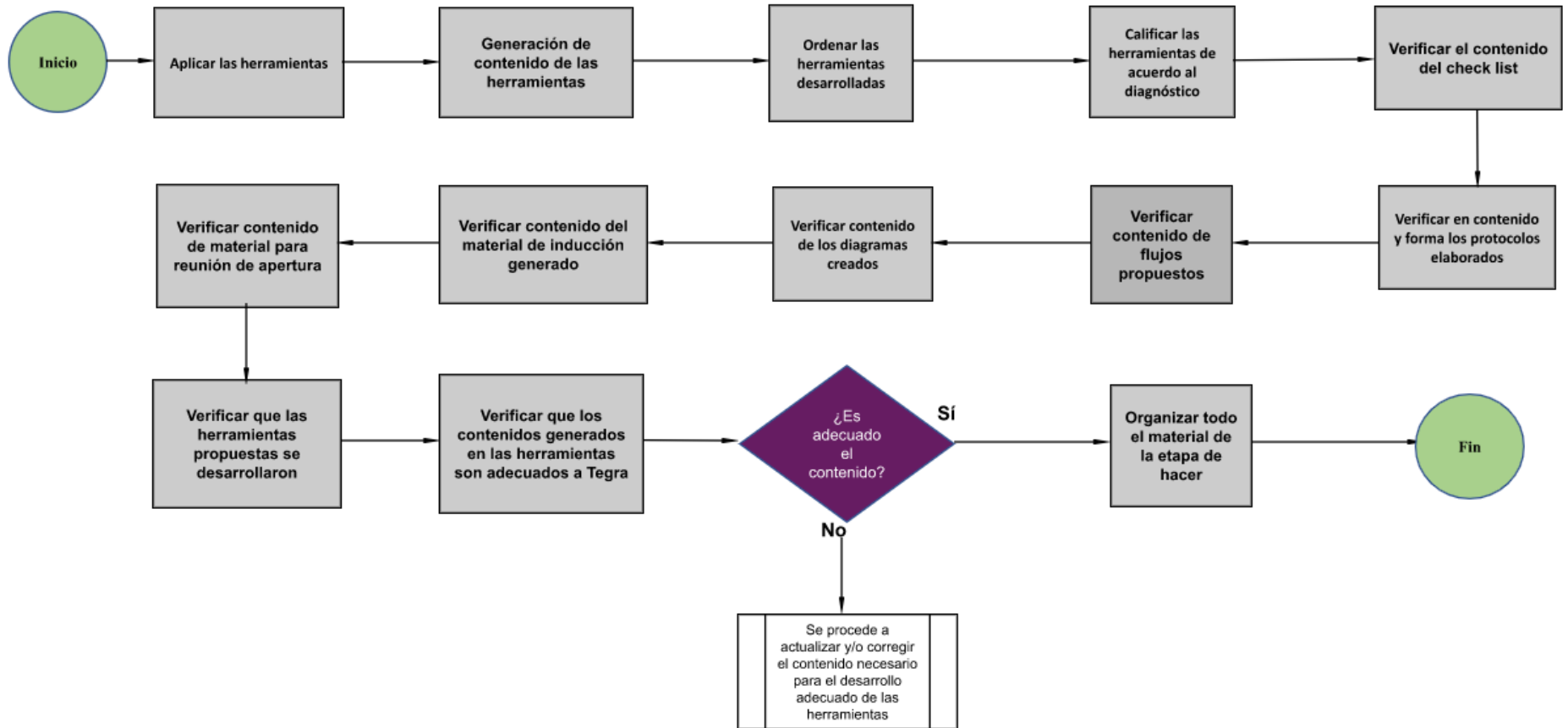
Teniendo completa la etapa de “hacer” del ciclo de PHVA, se debe continuar con la etapa de “verificar”. Esta se enfoca en como su nombre lo indica “verificación”, en este caso se direcciona hacia las herramientas desarrolladas en el proceso anterior, se busca corroborar que todo el contenido generado con estas llegue a cumplir con forma, estructura, valor agregado y objetivos establecidos. Dentro del alcance de la etapa, se tiene identificado el poder garantizar que la propuesta por desarrollar cumpla con las expectativas requeridas, pasando por una etapa de verificación, la cual no permita que ningún tema relevante del proyecto se quede por fuera, ya que, esto en el peor de los casos podría llegar a impactar el resultado final.

La tabla 9. Herramientas y procedimientos propuesta, menciona que en total se elaboran seis herramientas, asimismo, expresa sus nombres y expone en cada una de ellas un problema identificado del diagnóstico. En la etapa de “verificación” se busca que se pueda considerar los aspectos relevantes de cada una, así como los detalles que son indispensables para el cumplimiento exitoso de ellas.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo de las actividades realizadas, para la etapa de “verificar” del ciclo de PHVA:

**Figura 30.**

*Diagrama de flujo de actividades para la etapa de verificación*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Como se aprecia en el diagrama anterior, cada una de las herramientas desarrolladas fue verificada respectivamente, con sus ítems a evaluar, contenido que es relevante para el cumplimiento y desarrollo de estas. En los casos donde al evaluar el desarrollo de una herramienta y el resultado no es satisfactorio al 100%, o cierta información no coincide o no es clara, se realizará una actualización de la información contenida en la herramienta, ya que, la idea principal de estas no es solo demostrar la solución a un problema, sino es dar un contenido exquisito y completo.

A continuación, véase los ítems evaluados para cada herramienta:

**Tabla 10.**

*Lista de verificación 1 - Check List*

<b>I. Check List</b>		
<b>Objetivo de herramienta</b>	<small>Consiste en un documento de referencia, con el cual el personal operativo pueda referirse para los procesos de validación, ya que en mismo de detalla todo lo que se debe de conocer para una validación con respecto a detalles de OQ y/o PQ</small>	
<b>Contenido</b>	<b>Descripción</b>	<b>Verificación</b>
Formato de presentación	Formato de documentos Terri Med	☑
	Identificación de cada parte del check list	☑
Flujo de validación	Temas de ortografía, lógica y coherencia de redacción	☑
	Identificar la sección donde se colocará las áreas de validación	☑
	Demostrar un ejemplo de flujo de validación	☑
	Verificar que ningún punto de revisión para OQ y/o PQ se quede por fuera, ya sea antes, durante o al finalizar la validación	☑
Lista de verificación por áreas	Identificar por área los detalles que se debe de verificar en la validación	☑
	Especificar las notas de parte de ingeniería que se deben de considerar	☑
	Contenido adecuado al lenguaje dentro de la cultura de Terri Med	☑
Especificaciones de contenido	Contenido cumpla con las especificaciones del sector de industria medica	☑
	Cada acción a verificar dentro del check list este debidamente identificada con su respectiva explicación	☑
	Contenido se adapte a cualquier persona que necesite leerlo y aplicarlo	☑

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

**Tabla 11.**

*Lista de verificación 2 - Procedimiento: Manejo de validación en proceso*

<b>II. Procedimiento: Manejo de validación en proceso</b>			
<b>Objetivo de herramienta</b>	Buscar asegurar que los procesos de validación de los nuevos productos de la planta se ejecutan de la forma correcta y ordenada en cada área involucrada, cumpliendo con las especificaciones de cada encargado de proyecto		
<b>Contenido</b>	<b>Descripción</b>	<b>Verificación</b>	
Formato de presentación	Formato de documentos Terri Med	☑	
	Identificación de cada parte del contenido a desarrollar	☑	
Identificar objetivo del procedimiento	Temas de ortografía, lógica y coherencia de redacción	☑	
	Se identifica cual será el objetivo de dicho procedimiento	☑	
Identificar alcance del procedimiento	Se identifica el alcance del procedimiento	☑	
	Se identifica la sección donde se colocará los responsables del mismo con su debida responsabilidad	☑	
Identificar sección de responsables	Se identifican los documentos que están relacionados para dicho procedimiento	☑	
	Elaboración de contenido para consideraciones antes de comenzar una validación	☑	
Contenido de procedimiento	Elaboración de contenido para consideraciones durante una validación	☑	
	Elaboración de contenido para consideraciones después de una validación	☑	
	Contenido adecuado al lenguaje dentro de la cultura de Terri Med	☑	
	Contenido cumpla con las especificaciones del sector de industria medica	☑	
Especificaciones de contenido	Cada acción a verificar dentro del procedimiento este debidamente identificada con su respectiva explicación	☑	
	Contenido se adapte a cualquier persona que necesite leerlo y aplicarlo	☑	

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

**Tabla 12.**

*Lista de verificación 3 - Procedimiento: Organización de validaciones internamente*

<b>III. Procedimiento: Organización de validaciones internamente</b>		
<b>Objetivo de herramienta</b>	Busca asegurar que los procesos de validación de los nuevos productos de planta se ejecuten de manera correcta y de forma ordenada, siendo una instrucción para organizar el trabajo de validaciones internamente	
<b>Contenido</b>	<b>Descripción</b>	<b>Verificación</b>
Formato de presentación	Formato de documentos Terri Med	✓
	Identificación de cada parte del contenido a desarrollar	✓
Identificar objetivo del procedimiento	Temas de ortografía, lógica y coherencia de redacción	✓
	Se identifica cual será el objetivo de dicho procedimiento	✓
Identificar alcance del procedimiento	Se identifica el alcance del procedimiento	✓
Identificar sección de responsables	Se identifica la sección donde se colocará los responsables del mismo con su debida responsabilidad	✓
	Se identifican los documentos que están relacionados para dicho procedimiento	✓
Documentos Relacionados	Fhujograma para desarrollo de validaciones	✓
	Descripción para generar formulario de detalles de validación	✓
Contenido de procedimiento	Descripción para generar detalles para reunión de apertura de validación	✓
	Descripción para el desarrollo de la reunión de apertura de validación	✓
	Descripción para reunión de cierre de validación	✓
	Detalle sobre el método de inspección	✓
	Contenido adecuado al lenguaje dentro de la cultura de Terri Med	✓
Especificaciones de contenido	Contenido cumpla con las especificaciones del sector de industria medica	✓
	Cada acción a verificar dentro del procedimiento este debidamente identificada con su respectiva explicación	✓
	Contenido se adapte a cualquier persona que necesite leerlo y aplicarlo	✓

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

**Tabla 13.**

*Lista de verificación 4 - Formulario de Flujo*

<b>IV. Template de flujo</b>		
<b>Objetivo de herramienta</b>	Consiste en un template de flujo, el cual contiene todas las áreas por donde podría pasar una validación. Se busca que sea un template editable cada proyecto y se ajuste de acuerdo a las necesidades	
<b>Contenido</b>	<b>Descripción</b>	<b>Verificación</b>
Formato de presentación	Formato de documentos Terri Med	☑
	Identificación de cada parte del contenido a desarrollar	☑
	Temas de ortografía, lógica y coherencia de redacción	☑
Diseño de flujo	Identificar áreas que deben de estar dentro del flujo	☑
	Organizar secuencia lógica del flujo	☑
	Diseñar el flujo	☑
	Revisión de secuencia completa	☑
	Contenido adecuado al lenguaje dentro de la cultura de Terri Med	☑
Especificaciones de contenido	Contenido cumpla con las especificaciones del sector de industria medica	☑
	Cada acción a verificar dentro del flujo este debidamente identificada con su respectiva explicación	☑
	Contenido se adapte a cualquier persona que necesite leerlo y aplicarlo	☑

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

**Tabla 14.**

*Lista de verificación 5 - Formulario para reunión de apertura*

<b>V. Template reunión de apertura</b>		
<b>Objetivo de herramienta</b>	Consiste en un template de contenido para una reunión de apertura, el cual contiene todas las áreas por donde podría pasar una validación, así como los aspectos a considerar de la misma. Se busca que sea un template editable cada proyecto y se ajuste de acuerdo a las necesidades	
<b>Contenido</b>	<b>Descripción</b>	<b>Verificación</b>
Formato de presentación	Formato de documentos Terri Med	<input checked="" type="checkbox"/>
	Identificación de cada parte del contenido a desarrollar	<input checked="" type="checkbox"/>
Material para reunión de apertura	Temas de ortografía, lógica y coherencia de redacción	<input checked="" type="checkbox"/>
	Identificación del plano de producto	<input checked="" type="checkbox"/>
	Áreas involucradas en la validación	<input checked="" type="checkbox"/>
	Identificación de dimensiones a validar	<input checked="" type="checkbox"/>
	Identificación de requisitos en check list	<input checked="" type="checkbox"/>
	Descripción de la validación	<input checked="" type="checkbox"/>
	Comentarios de cierre	<input checked="" type="checkbox"/>
	Participantes de la reunión	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contenido adecuado al lenguaje dentro de la cultura de Terri Med	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contenido cumpla con las especificaciones del sector de industria medica	<input checked="" type="checkbox"/>
Especificaciones de contenido	Cada acción a verificar dentro del material este debidamente identificada con su respectiva explicación	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contenido se adapte a cualquier persona que necesite leerlo y aplicarlo	<input checked="" type="checkbox"/>

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

**Tabla 15.**

*Lista de verificación 6 - Información de inducción sobre validación*

<b>VI. Material de inducción sobre validación</b>			
<b>Objetivo de herramienta</b>	Consiste en un material de inducción, el cual contiene la información básica sobre los procesos de validación. Se busca que sea un material el cual se pueda usar para las inducciones de nuevos colaboradores en la parte operativa		
<b>Contenido</b>	<b>Descripción</b>	<b>Verificación</b>	
Formato de presentación	Formato de documentos Terri Med	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Identificación de cada parte del contenido a desarrollar	<input checked="" type="checkbox"/>	
Material de Inducción	Temas de ortografía, lógica y coherencia de redacción	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Conocimiento de conceptos básicos de validación	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Aspectos importantes a considerar	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Áreas involucradas en validación	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Tipos de validación	<input checked="" type="checkbox"/>	
	¿Cómo se selecciona personal para validación?	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Explicación del check list de validación	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Explicación de ¿qué son protocolos de validación?	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Evaluación de cierre	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Contenido adecuado al lenguaje dentro de la cultura de Terri Med	<input checked="" type="checkbox"/>	
Especificaciones de contenido	Contenido cumpla con las especificaciones del sector de industria medica	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Cada acción a verificar dentro del material este debidamente identificada con su respectiva explicación	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Contenido se adapte a cualquier persona que necesite leerlo y aplicarlo	<input checked="" type="checkbox"/>	

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Para dichas verificaciones, lo primero que se indica es el objetivo de la herramienta, con el fin de tener claro, el alcance de la verificación por realizar, luego se establecen los contenidos por evaluar dentro de la herramienta, tomando en consideración algunos temas que van desde formato, así como el contenido y desarrollo de estas. Por último, se enlistan los requisitos fundamentales por verificar para cada herramienta, esto brinda un mayor orden, comprensión y facilidad de revisión sobre el contenido, garantizando que está alineado a los propósitos establecidos y no dé brecha a que se quede ningún factor sin ser contemplado.

#### **5.1.1.4. Actuar**

Para la última etapa del ciclo PHVA desarrollado, se procede a presentar la propuesta a la empresa Terri Med, con esto se pretende entregar todo lo elaborado, para ser asignado como proyecto de mejora a la empresa y así poder reducir las situaciones problema encontradas. Se procede a entregar la información clave para comprender la fase de Diagnóstico y Desarrollo del ciclo, y así entender la problemática, el cómo se pretende erradicar y en que les va a ayudar como empresa para mejorar el sistema.

Para la presentación de la información expuesta, verificar apéndice número 10 en la sección de apéndices, y a su vez para la aceptación de la propuesta verificar apéndice número 11 en la misma sección antes mencionada.

#### **5.1.2. Análisis de mejora desarrollada**

Para la confirmación de las acciones, se crea un cuadro comparativo, para definir lo que se tenía antes de la propuesta y lo que se tendrá después de esta ser puesta en práctica en la empresa. Aquí se visualizan todos los aspectos que se tienen en la actualidad, los cuales están siendo identificados como aspectos problema en este proyecto, y se identificará bajo qué herramientas estas problemáticas serán mejoradas una vez aplicado el proyecto.

#### Cuadro 4.

##### *Cuadro comparativo de actividades operativas*

<b>Comparación según mejoras en actividades operativas</b>	
<b><i>AS IS</i></b>	<b><i>TO BE</i></b>
Falta de coordinación previa antes de iniciar una validación	Formulario para reuniones de apertura a una validación (coordinar las partes involucradas)
	Procedimiento para la organización previa a actividades de validación
Dependencia hacia el departamento de ingeniería para cada acción antes, durante y después de la validación	Lista de verificación para desarrollar la validación
Operaciones innecesarias durante el desarrollo de validaciones	Procedimiento para el desarrollo de la validación para el sector operativo
Un promedio de 9 demoras por validación a lo largo de los flujos (considerando que, las mismas son variables y pueden que sean más o menos), las cuales, impactan la duración del proyecto	
Re-inspecciones y/o retrabajos que no agregan valor	
Tiempos elevados para completar las validaciones	
Falta de guía operativa durante un proceso de validación	Flujo para propuesta de actividades de validación según proceso/área

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

## Cuadro 5.

*Cuadro comparativo de conocimientos previos a validación*

<b>Comparación según necesidades previas a validación</b>	
<b><i>AS IS</i></b>	<b><i>TO BE</i></b>
Falta general de conocimiento sobre los procesos de validación	Programa de inducción para los procesos de validación a los nuevos ingresos
Dependencia hacia el departamento de ingeniería para cada acción de la validación	Lista de verificación para desarrollar la validación
Falta de conocimiento sobre el flujo de validaciones según proceso/áreas involucradas	Formulario para reuniones de apertura a una validación (coordinar las partes involucradas)
	Diagrama de flujo editable para definir ruta crítica en la validación

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Dicha comparación busca evidenciar, el cómo las herramientas vendrán a solventar los problemas diarios relacionados al proceso de validación, así como poder apoyar al departamento de ingeniería de calidad para poder alinear a todas las partes, dándoles lo que requieren y todo lo necesario para poder trabajar de forma autónoma, sin tener que estar estos presentes en cada parte del proceso, jugando un rol de coordinadores e inspectores.

## **CAPÍTULO VI:**

# **ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE ACCIONES**

## 6.1. ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE ACCIONES

En este capítulo serán analizadas todas las posibles mejoras para la empresa Terri Med Costa Rica, al aplicar la propuesta desarrollada para sus procesos de validación antes expuesta. Se pretende brindar análisis en tiempos, movimientos y desperdicios, según los resultados de los capítulos de diagnóstico de la situación actual y el desarrollo de la propuesta.

### 6.1.1. Estudio de tiempos

Si se toman los tiempos obtenidos por el diagrama de flujo de procesos creado durante el diagnóstico y se comparan con un ideal, en donde la población utilice las bases de la propuesta, esté informada y tengan conocimiento de lo que están trabajando más detalladamente, se podría obtener un panorama como el mostrado a continuación:

**Tabla 16.**

*Comparación de datos diagnóstico vrs. mejora proyectada (Tiempos)*

Validacion	Actual				Propuesta				Ahorro (hrs)
	Operaciones	Esperas	Inspecciones	Tiempo (hrs)	Operaciones	Esperas	Inspecciones	Tiempo (hrs)	
1	24	8	3	1669.25	16	5	3	1487	182.25
2	69	14	4	4116.5	34	6	3	2669.5	1447
3	114	8	3	1232.75	81	8	3	1208.75	24

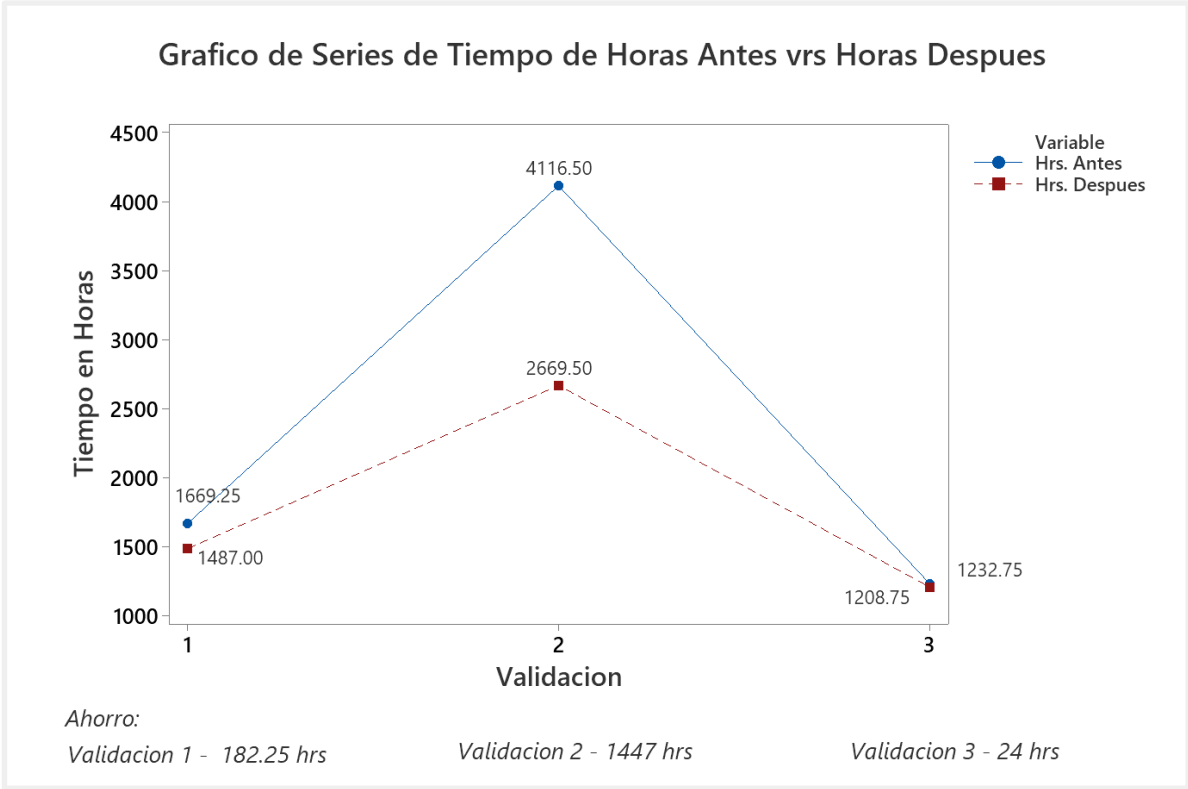
**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022.

Aquí, se extraen aquellas operaciones, demoras, inspecciones que provocaron procesos innecesarios y algunas otras que no debieron suceder si cada validación se hubiese desarrollado de forma correcta (todos estos procesos se llevaron a cabo por falta de confianza hacia la persona que desarrolla la validación en producción y por fallos provocados por ignorancia de los trabajadores del área productiva).

Se pueden evidenciar tres ahorros de 182.25 horas, 1447 horas y 24 horas según cada validación si estas se hubiesen llevado a cabo de forma correcta, dando un panorama que permite exponer la situación de falta de comunicación en la empresa, la falta de entrenamiento al personal, en términos de manejo de procesos de validaciones y la necesidad de aplicar mejoras referentes al proceso en mención (ver sección de apéndices para visualizar los diagramas de flujo – apéndice 1, 2 y 3).

**Figura 31.**

*Gráfico de comparación de resultados (tiempos)*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

### **6.1.2. Estudio de Movimientos**

Por medio de los pronósticos cualitativos de “Redacción del Escenario”, se elaboró un pronóstico para visualizar cómo podría ser el futuro, a nivel de conocimiento operacional, en la empresa una vez que este proyecto sea aplicado y madurado, tomando como base la tabla de “Resultados Resumen de las Entrevistas”, expuesta en el capítulo de “Diagnóstico de la Situación Actual” de este documento.

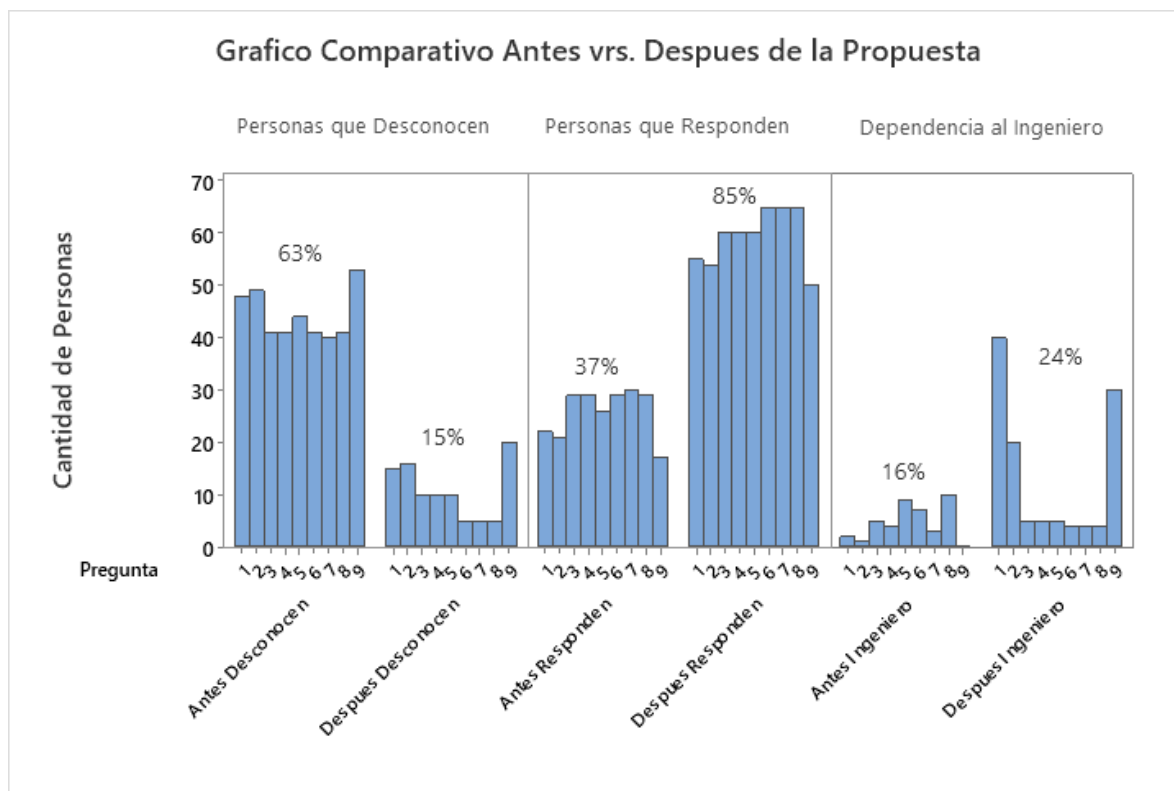
**Tabla 17.***Comparación de datos diagnóstico vrs. mejora proyectada (movimientos)*

Pregunta del cuestionario	Antes					Después				
	Responden	% Conversión de respuesta	Desconocen	% Conversión de desconocen	Mencionan "ingeniero"	Responden	% Conversión de respuesta	Desconocen	% Conversión de desconocen	Mencionan "ingeniero"
Indique 3 aspectos de cuidado que se deben considerar al ejecutar un IQ en área productiva desde el punto de vista de su puesto	22	31%	48	69%	2	55	79%	15	21%	40
Indique 3 actividades que debe ejecutar el operario durante un IQ	21	30%	49	70%	1	54	77%	16	23%	20
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder antes de empezar a correr un OQ en su máquina	29	41%	41	59%	5	60	86%	10	14%	5
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder durante la corrida de un OQ en su máquina	29	41%	41	59%	4	60	86%	10	14%	5
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder al finalizar la corrida de un OQ en su máquina	26	37%	44	63%	9	60	86%	10	14%	5
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder antes de empezar a correr un PQ en su máquina	29	41%	41	59%	7	65	93%	5	7%	4
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder durante la corrida de un PQ en su máquina	30	43%	40	57%	3	65	93%	5	7%	4
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Líder al finalizar la corrida de un PQ en su máquina	29	41%	41	59%	10	65	93%	5	7%	4
Indique 3 cuidados que debe tener el operario al participar de un TMV	17	24%	53	76%	0	50	71%	20	29%	30
<b>Promedio</b>	26	37%	44	63%	5	59	85%	11	15%	13

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

**Figura 32.**

*Gráfico de comparación de resultados (tiempos)*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Según la tabla 17 y figura 32, se puede observar cómo gracias a la propuesta, mayor cantidad de personal en la empresa sería capaz de responder a las preguntas del cuestionario aplicado para la obtención del diagnóstico en comparación con la primera vez aplicados, y tendrían claro cuándo exactamente dependen o no del ingeniero según el tipo de validación que estén ejecutando (IQ, OQ, PQ, TMV). Con esto, se evidencia que el personal estaría más capacitado para sus actividades de validación, teniendo menor desconocimiento de los cuidados y acciones que se deben tomar en cuenta para desarrollar su trabajo con mayor seguridad, eficacia y eficiencia.

### 6.1.3. Evaluación de Niveles de desperdicio.

Utilizando el concepto de “Pronóstico por Tendencia Lineal”, se elabora una proyección futura de cómo la mejora podría afectar a la empresa disminuyendo los niveles porcentuales de *scrap* en un año. Para ello, se ejecuta una “Matriz de Consistencia Cualitativa”, la cual permite identificar los aspectos que produjeron los fallos en las validaciones evaluadas en el 2021, por medio de un dato porcentual, y a partir de ahí ejecutar un cálculo para pronosticar por tendencia lineal.

Los datos de pérdida en validación para el año 2021 fueron provenientes de dos validaciones como anteriormente se ha mencionado, en la sección de diagnóstico, se expresa que la primera validación compuesta por tres PQ tuvo una pérdida del 67%, mientras que la segunda validación compuesta por dos OQ perdió el 100% del producto por fallos de validación específicamente. Al calcular el promedio de la pérdida anual, considerando esas validaciones, se estima que la pérdida fue del 83.5% en cinco lotes de validación (dos procesos de validación).

**Tabla 18.**

*Promedio porcentual de pérdida*

Validación	Pérdida	Promedio de la Pérdida
PQ1		
PQ2	67%	
PQ3		83.5%
OQ1		
OQ2	100%	

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Por otro lado, por medio de una “Matriz de Consistencia Cualitativa”, se organizan por prioridades de fallo, las causas que permitieron la caída de los cinco lotes de validación. Aquí, se le asigna un valor porcentual entre cero y cinco (0% - 5%) a cada evento según la relevancia que este tuvo para que la validación se cayera durante el proceso.

**Cuadro 6.**

*Matriz de Consistencia Cualitativa*

<b>Matriz de Consistencia Cualitativa</b>	
<b>Eventos de Fallo</b>	<b>Valor Asignable (%)</b>
Falta de capacitación en procesos de validación	5
Indicaciones deficientes durante los proceso de validación	5
Falta de comunicación durante los procesos de validación	4
Falta de conocimiento técnico de producción	3
Poca experiencia en procesos de validación	2
Falta de soporte ingenieril durante los procesos de validación	1

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Teniendo los datos anteriores, se procede a proyectar, por medio de un “Pronóstico por Tendencia Lineal”, la mejora a un año con dirección al futuro. Hay que considerar que el punto de partida será el promedio de pérdida por validación (83.5%) estipulado en el párrafo tras anterior, tomando como referencia que los primeros seis meses de ese año se atacarían los seis eventos de fallo mencionados, en donde por medio de un entrenamiento al mes se irá abarcando una mejora para cada fallo. Así se disminuye el porcentaje, según el valor asignado a cada uno, y en el segundo semestre de ese año procedería a darse la aplicación y maduración de las mejoras propuestas, lo que permite evidenciar un mejor panorama al finalizar el año.

## Cuadro 7.

*Cálculo de pronóstico por tendencia lineal*

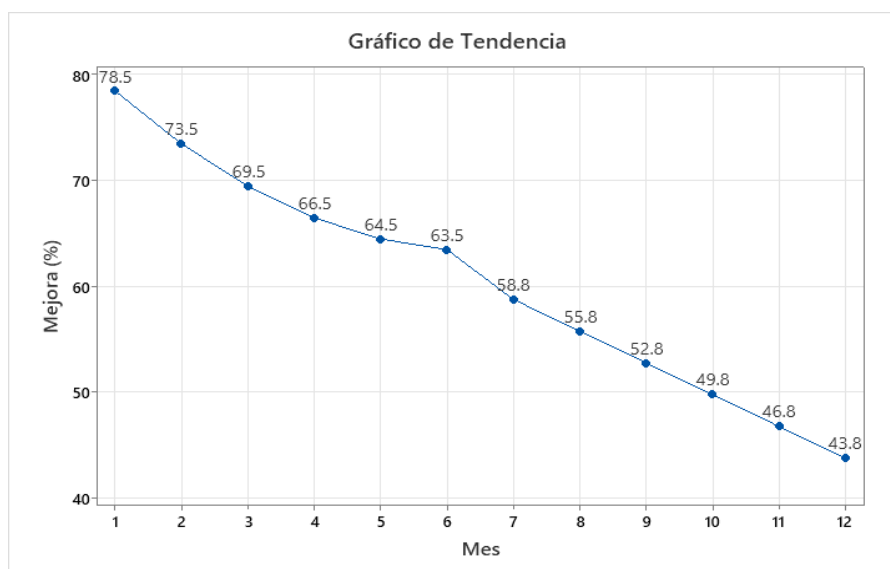
Matriz de Consistencia Cualitativa		Pronóstico por Tendencia	
Eventos de Fallo	Valor Asignable (%)	Mes	Mejora
Falta de capacitación en procesos de validación	5	1	78,5
Indicaciones deficientes durante los proceso de validación	5	2	73,5
Falta de comunicación durante los procesos de validación	4	3	69,5
Falta de conocimiento técnico de producción	3	4	66,5
Poca experiencia en procesos de validación	2	5	64,5
Falta de soporte ingenieril durante los procesos de validación	1	6	63,5
		7	58,8
		8	55,8
		9	52,8
		10	49,8
		11	46,8
		12	43,8

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

## Figura 33.

*Gráfico de Tendencia*



**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

Los datos anteriores dan evidencia de cómo si los eventos de fallo que hacen caer las validaciones se atacan, en un año el 83.5% de *scrap* que se obtiene por esta situación puede disminuir a un 43.8%, haciendo una reducción del 39.7% equivalente a 793 715 colones según pérdidas promedio del 2021.

**Tabla 19.**

*Proyección de pérdida 2021 vrs. Pérdida después de aplicada la propuesta*

Validación	2021		Después de 1 año de aplicación de la propuesta		Reducción	
	Perdidas en Colones	Perdidas Porcentuales	Perdidas en Colones	Perdidas Porcentuales	Colones	Porcentual
PQ1						
PQ2	€2.664.574	67%				
PQ3				↓		↓
OQ1	€160.034	100%				
OQ2						
<b>Promedio</b>	€1.412.304	83,5%	€618.589	43.8%	€793.715	39.7%

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2022

## 6.2. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA PROPUESTA

Considerando todas las mejoras diseñadas, y a su vez demostrando con proyecciones su efectividad una vez aplicadas, los resultados muestran buenos datos, en donde se define que con estas herramientas la empresa va mejorar tiempos de validación, movimientos de las personas que las ejecutan aumentando su conocimiento sobre ellas, y una reducción de posibles desperdicios que se pueden dar por malos manejos de los procesos de validación, todo esto vinculado a falta de conocimiento, falta de indicaciones, dependencia innecesaria y falta de comunicación. Para ello, se expone la siguiente matriz, en donde se resumen los resultados de la proyección de este proyecto.

### Cuadro 8.

*Matriz de resultados según proyecciones*

<b>Matriz resumen de resultados</b>				
<b>Situación Actual</b>		<b>Situación después de aplicación de la propuesta</b>		<b>Reducción</b>
<b>Dimensión</b>	<b>Dato Obtenido</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Dato Obtenido</b>	
Tiempos	7018.5 horas	Tiempos	5365.25 horas	1653.25 horas
Movimientos	63% Desconoce	Movimientos	15% Desconoce	48%
	37% Conoce		85% Conoce	
Desechos	€1.412.304	Desechos	€618.589	€793.715
<b>Conclusión:</b> El desempeño de las validaciones mejora aplicando las herramientas diseñadas durante la propuesta, permitiendo al personal estar capacitado en sus labores de validación, saber como reaccionar ante situaciones propias del proceso, disminuyendo tiempos de entrega de proyectos, y a su vez disminuyendo el scrap producido por fallos innecesarios de validación.				

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia

Orozco y Kimberly Pineda, 2022

## **CAPÍTULO VII:**

# **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## 7.1. CONCLUSIONES

1. Basado en la recopilación de datos durante el flujo de las validaciones de procesos, se logra identificar un diagnóstico de lo siguiente: nivel de tiempos de proceso, movimientos, fluidez y situación como tal de los procesos de validación es deficiente en muchos aspectos, lo cual da como resultados validaciones sin procedimientos concretos que impactan de forma directa en recursos como lo son tiempo y dinero. Así como la falta de conocimiento del personal involucrada con respecto a cómo se manejan los procesos de validaciones. Dando como consecuencia una secuencia inadecuada de principio a fin en las validaciones de proceso.
2. Al aplicar la metodología del ciclo “PHVA”, según el diagnóstico identificado, se logra establecer una metodología procedimental, de tal manera, que se cubre las deficiencias en cuestión de tiempo, movimiento, fluidez, impacto económico y falta de conocimiento sobre los procesos de validación, esto por medio de una serie de herramientas, las cuales fueron desarrollados con el objetivo, no solo de solventar el problema, sino también, agilizar su uso, independientemente de quién lo necesite. La metodología busca impactar de forma directa la situación actual que se vive en los procesos de validación, para que los mismos puedan fluir y no representen un problema o deficiencia en la planta de manufactura.
3. Una vez elaborada la metodología procedimental y debidamente estructurada, se logra apreciar un claro impacto positivo en los procesos de validación, se identifica una disminución en el tiempo, los movimientos, el impacto económico y en el flujo de proceso esto basado en la propuesta desarrollada. Se concluye que, al

implementarse de forma adecuada en la planta de manufactura, la situación pasaría de ser deficiente a buena y gradualmente conforme pase el tiempo y maduren las herramientas llegar a una excelencia en los procesos de validación.

4. Si se evalúan estas mejoras numéricamente, se define que, antes de la propuesta para un estimado de validaciones desarrolladas en un año, estas se desarrollaron con un total de 7018.5 horas, con un porcentaje de desconocimiento del 63% por parte del personal de producción sobre cómo trabajarlas, y un desperdicio de material por validación de 1.412.304 millones de colones. Después de las proyecciones ejecutadas, para definir los resultados a futuro, si la propuesta se aplicara, se define que el total de horas por validación podría disminuirse a 5365.25 horas, el porcentaje de desconocimiento sobre la ejecución de validación se podría reducir a un 15%, y el gasto por desperdicio a 793.715 mil colones.

## 7.2. RECOMENDACIONES

1. La empresa debería considerar poner en práctica un programa para la implementación de ideas para la mejora de procesos internos. Esto se menciona debido a que conversando con el personal, muchas personas están conscientes que la empresa necesita mejorar varios aspectos relacionados con procesos, independientemente, cual este sea, muchos tienen ideas para mejorarlos, pero se hace la mención que en la mayoría de ocasiones no se les escucha cuando dan su opinión para una mejora o inclusive en algunos casos no se cuenta con los recursos de tiempo y herramientas para probar sus teorías, entonces esto complica aún más que se les preste la atención que se desea.
2. Se recomienda explicar al personal la importancia de cada producto que este vaya a trabajar, y así conozca detalles, importancia y características de este. En muchas ocasiones, el personal, simplemente, sigue las indicaciones que se les da para manufacturar una pieza; este no sabe qué tipo de cuidados debe tener con esta, porque nunca se le explicó su uso, como afectan los defectos en ella, cómo se comporta a nivel de negocio; no es consciente de cómo tratarla, porque no la conoce. Si esto fuese diferente, el trabajador podría tener más empatía al momento de manufacturar el producto, siendo consciente de las decisiones que se tomen durante su producción.

## **REFERENCIAS**

- Acosta, R. (2009). *Flujograma. El Cid Editor / apuntes*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/28942>
- Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (s.f). *Plan de Mejoras, Herramienta de Trabajo*.
- Binnquist, G. (2007). *Elementos para evaluar el impactos económico, social y ambiental del turismo de naturaleza en México*. SECTUR (Secretaría de Turismo), México.
- Campos, M. (2009). *Métodos y Técnicas de Investigación Académica*. Universidad de Costa Rica, San Ramón.
- Carriel, R., Barros, C., Fernandez, F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 2 (1), 625-644. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6732908>
- Cerón, J. C., Madrid, J. C., & Gamboa, A. (2015). Desarrollo y casos de aplicación de *Lean Manufacturing*. *Magazín Empresarial*, 11(28), 33-44. <https://repository.usc.edu.co/bitstream/handle/20.500.12421/2500/Desarrollo%20y%20casos%20de%20aplicaci%3bn%20de%20Lean%20Manufacturing.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Corella, B. (2017). *Validación estadística de los procesos de formado y remachado en una línea de producción de dispositivos médicos utilizados en la remoción de pólipos* (Tesis de Pregrado). Universidad de Costa Rica, San José.
- Cruz, F., López, A., Ruiz, C. (2016). Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad para su Implementación. *Revista Ingeniería*,

*Investigación y Desarrollo*, 17 (1), 59-69.

[https://revistas.uptc.edu.co/index.php/ingenieria\\_sogamoso/article/view/5306](https://revistas.uptc.edu.co/index.php/ingenieria_sogamoso/article/view/5306)

Durivage, M. y Mehta, B (2016). *Practical Process Validation*. <https://books.google.co.cr/>

Fernandez, S. (1999). Análisis de efectividad en la implementación de procesos. *Revista de Investigación Educativa*, 17(2), 359-361.

Food And Drug Administration (2021). Quality System Regulations (Código Electrónico de la Regulación Federal para Comidas y Medicamentos FDA).

Gisbert, V. (2015). Lean Manufacturing. Qué es y que no es, errores en su aplicación e interpretación más usuales. *3C Tecnología. Glosas de innovación aplicadas a la pyme*, 4 (1), 42-52. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5013490>

González, T. y Cruz, S. (2006). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/45327>

International Organization of Standardization (2016). Medical Devices Quality Management Systems (Norma ISO 13485).

Kvale, S. (2014). Las entrevistas en investigación cualitativa. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/51837>

Lefcovich, M. (2009). *Kaizen – detección, prevención y eliminación de desperdicios, una estrategia para la reducción de costos*. Editor. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/28228>

Maldonado, A. (2012). *Gestión de procesos (o gestión por procesos)*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/51718>

- Marqués, M. (2009). Bases de datos. D - Universitat Jaume I. Servei de Comunicació i Publicacions. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/51645>
- Martínez Ruiz, H. (2012). *Metodología de la investigación*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/39957>
- Medina, A. Nogueira, D. Hernández, A, & Comas, R. (2019). Procedure for process management: methods and support tools. *Ingeniare Revista chilena de ingeniería*, 27(2), 328-342. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ingeniare/v27n2/0718-3305-ingeniare-27-02-00328.pdf>
- Ministerio de Salud del Ecuador (2013). *Metodología de Trabajo (Instructivo electrónico para la elaboración del análisis situacional integral de salud)*.
- Molina López, E. (2001). *Construcción de indicadores y parámetros*. Instituto Politécnico Nacional. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/74020>
- Orozco, R. (2020). *Áreas y Líneas de Investigación para la Licenciatura en Producción Industrial*. Universidad Técnica Nacional, Alajuela.
- Palacios Acero, L. C. (2009). *Ingeniería de métodos: movimientos y tiempos*. Editorial Ecoe Ediciones. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/69107>
- Pardo, J. M. (2017). *Gestión por procesos y riesgo operacional*. <https://elibronet.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/53618>
- Parera, Maria A. (2009). *Guía Práctica: Evaluación Económica*. <https://www.dgfc.sepg.hacienda.gob.es/>
- Rajadell, M. (2012). *Lean Manufacturing, la evidencia de una necesidad*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/53016>

- Rau, J, Nakama, H, Cisneros, V. (2019). *Guía de investigación en Ciencias e Ingeniería, Ingeniería Industrial*. Universidad de Lima.
- Realyvásquez, A. (2020). *Metodologías de estandarización del trabajo, diseño antropométrico y 8Ds como estrategia de mejora de procesos de manufactura: estudios de caso* (Tesis Doctoral). Universidad de la Rioja, Logroño.
- Socconini, L. (2019). *Lean Manufacturing, Paso a Paso*. <https://books.google.es/>
- Suárez Barraza, M. F. (2009). *El Kaizen-GP: la aplicación y sostenibilidad de la mejora continua de procesos en la gestión pública*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/38230>
- Zapata, A. (2015). *Ciclo de la calidad PHVA*. <https://elibro-net.ezproxy.utn.ac.cr/es/lc/biblioutn/titulos/129837>

# **ANEXOS**



## Cuestionario dirigido a colaboradores del departamento de producción de Terri Med

Cuestionario habilitado en Google Forms:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd6\\_UFrLR-](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd6_UFrLR-)

[8k\\_iXWJXWblUL2Yun7SbaH7K83XpNrdICKHhuDQ/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd6_UFrLR-8k_iXWJXWblUL2Yun7SbaH7K83XpNrdICKHhuDQ/viewform?usp=sf_link))

**Nombre del participante:** \_\_\_\_\_

**Firma / Fecha:** \_\_\_\_\_

**Puesto:** \_\_\_\_\_

El presente cuestionario será utilizado como herramienta para la recolección de datos del proyecto en desarrollo, con el único objetivo de conocer el nivel de conocimiento de información que poseen los colaboradores sobre un tema específico (Validaciones)

¿Alguna vez en Terri Med le han preguntado si usted entiende como dirigir una validación en su puesto de trabajo?

( ) Si

( ) No

¿Sabe usted qué es un IQ?

( ) Si

( ) No

¿Qué tanto conocimiento posee usted sobre IQs?

( ) Nada

( ) Básico

( ) Medio

( ) Avanzado

Si la respuesta anterior fue diferente de “nada”, conteste:

¿El conocimiento que posee donde y como lo aprendió?

- En Terri Med me explicaron (personas o procedimientos)
- En Terri Med he aprendido por mi cuenta (en la labor, preguntando)
- Fuera de Terri Med alguien me explico (personas o procedimientos)
- Fuera de Terri Med por mi cuenta (en la labor, preguntando)

Indique 5 aspectos de cuidado que se deben considerar al ejecutar un IQ en área productiva desde el punto de vista de su puesto

---

---

---

---

---

Indique 5 actividades que debe ejecutar el operario durante un IQ

---

---

---

---

---

¿Sabe usted qué es un OQ?

- Si
- No

¿Qué tanto conocimiento posee usted sobre OQs?

- Nada
- Básico
- Medio
- Avanzado

Si la respuesta anterior fue diferente de “nada”, conteste:

¿El conocimiento que posee donde y como lo aprendió?

- En Terri Med me explicaron (personas o procedimientos)
- En Terri Med he aprendido por mi cuenta (en la labor, preguntando)
- Fuera de Terri Med alguien me explico (personas o procedimientos)
- Fuera de Terri Med por mi cuenta (en la labor, preguntando)

Indique 5 cuidados que debe tener el operario/líder antes de empezar a correr un OQ en su máquina

---

---

---

---

---

Indique 5 cuidados que debe tener el operario/líder durante la corrida de un OQ en su máquina

---

---

---

---

---

Indique 5 cuidados que debe tener el operario/líder al finalizar la corrida de un OQ en su máquina

---

---

---

---

---

¿Sabe usted qué es un PQ?

Si

No

¿Qué tanto conocimiento posee usted sobre PQs?

Nada

Básico

Medio

Avanzado

Si la respuesta anterior fue diferente de “nada”, conteste:

¿El conocimiento que posee donde y como lo aprendió?

En Terri Med me explicaron (personas o procedimientos)

En Terri Med he aprendido por mi cuenta (en la labor, preguntando)

Fuera de Terri Med alguien me explico (personas o procedimientos)

Fuera de Terri Med por mi cuenta (en la labor, preguntando)

Indique 5 cuidados que debe tener el operario/líder antes de empezar a correr un OQ en su máquina

---

---

---

---

---

Indique 5 cuidados que debe tener el operario/líder durante la corrida de un OQ en su máquina

---

---

---

---

---

Indique 5 cuidados que debe tener el operario/líder al finalizar la corrida de un OQ en su máquina

---

---

---

---

---

---

¿Sabe usted qué es un TMV?

Si

No

¿Qué tanto conocimiento posee usted sobre PQs?

Nada

Básico

Medio

Avanzado

Si la respuesta anterior fue diferente de “nada”, conteste:

¿El conocimiento que posee donde y como lo aprendió?

En Terri Med me explicaron (personas o procedimientos)

En Terri Med he aprendido por mi cuenta (en la labor, preguntando)

Fuera de Terri Med alguien me explico (personas o procedimientos)

Fuera de Terri Med por mi cuenta (en la labor, preguntando)

Indique 5 cuidados que debe tener el operario al participar de un TMV

---

---

---

---

---

---

**Cuadro 10.**

*Diagrama de Gantt*

Diagrama Gantt para Evaluar Avance de Acciones del Ciclo PHVA (por meses año 2022)												
Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Planear:</b> Planeación de la estrategia para el desarrollo de la propuesta según datos obtenidos durante el diagnóstico												
Acción 1 - Matriz de priorización de acciones												
<b>Hacer:</b> Desarrollo de una estrategia para propuesta de mejora al problema												
Acción 1 - Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso												
Acción 2 - Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo												
Acción 3 - Lista de verificación para desarrollar validación en producción												
Acción 4 - Diagrama de Flujo editable para definición de ruta crítica en validación												
Acción 5 - Formulario para reunión de apertura a validación												
Acción 6 - Programa de inducción para validación												
<b>Verificar:</b> Verificación, corrección, y revisión de la propuesta definida												
Acción 1 - Estructuración de la propuesta												
Acción 2 - Lista de verificación de forma y contenido de la propuesta												
<b>Actuar:</b> Aplicar la propuesta diseñada para la mejora del problema												
Acción 1 - Presentación con el contenido de la propuesta												
Acción 2 - Entrega de la propuesta de mejora												

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

**Cuadro 11.**

*Escala de Likert*

<b>Escala de Likert para definir el diagnóstico de la situación actual de la empresa</b>					
<b>Según los resultados obtenidos para el diagnóstico de situación actual del proyecto, indique como estos son apreciados por la organización, utilice una X para puntuar su respuesta</b>					
<b>Resultados</b>	<b><i>Muy bueno (5)</i></b>	<b><i>Bueno (4)</i></b>	<b><i>Regular (3)</i></b>	<b><i>Malo (2)</i></b>	<b><i>Muy Malo (1)</i></b>
	Donde los resultados se consideran 100% adecuados y demuestran buen control y orden en la planta	Donde los resultados se consideran aceptables y demuestran control y orden en la planta	Donde los resultados se consideran algo aceptables y demuestran cierto control y orden en la planta	Donde los resultados se consideran no aceptables y demuestran poco control y orden en la planta	Donde los resultados se consideran 100% inadecuados y demuestran ningún control y orden en la planta
Resultados para el estudio de tiempos					
Resultados para el estudio de movimientos					
Resultados sobre investigación de historicos para el desperdicio					
<b>Conclusión:</b>					

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021. Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

## Cuadro 12.

### Cuadro Comparativo

Cuadro Comparativo para evaluar efectividad de la propuesta	
AS IS	TO BE
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.
6.	6.
7.	7.
8.	8.
9.	9.
10.	10.

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021.

Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

## Cuadro 13.

### Matriz de Resultados

Matriz resumen de resultados				
Situación Actual		Situación después de aplicación de la propuesta		Reducción
Dimensión	Dato Obtenido	Dimensión	Dato Obtenido	
Tiempos		Tiempos		
Movimientos		Movimientos		
Desechos		Desechos		
<b>Conclusión:</b>				

**Fuente:** Elaboración propia basada en información de la empresa seleccionada, 2021.

Copyright Tannia Orozco y Kimberly Pineda, 2021.

**Cuadro 14.**

*Cronograma de Actividades*

Cronograma de TFG (por meses 2021-2022)																								
Año	2021												2022											
Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tema y desarrollo del capítulo I	■	■	■	■																				
Tema y desarrollo del capítulo II					■	■																		
Tema y desarrollo del capítulo III							■																	
Diseño de instrumentos							■	■																
Revisión del tutor								■																
Entrega del Anteproyecto a la comisión									■															
Revisión de sugerencias de la comisión									■															
Reunión con tutor para revisión de sugerencias									■															
Aprobación por parte de la comisión										■														
Reconocimiento del proceso en planta											■													



# APÉNDICES

## **Apéndice 1**

### **Diagrama de Flujo 1: Validación 1**

**Formato Flujoograma de Procesos**

Diagrama Num: 1		Hoja Núm 1 de 1		Resumen						
Objeto: Evaluar proceso actual de PQ según validación				Actividad			Actual	Propuesta	Economía	
Actividad: Evaluación de proceso producto A				Operación			24	16	Eliminar 8 operaciones, 3 demoras y 182.25 horas de trabajo innecesarias	
Método: Actual				Transporte			0	0		
Lugar: Terri Med Costa Rica				Espera			8	5		
Técnico/Ingeniero (s): Tannia Orozco				Inspección			3	3		
Tipo de lote: Plástico				Almacenamiento			0	0		
				Distancia (m)					N/A	
				Tiempo (hrs-hombre)			1669,25	1487	182,25	
Compuesto por: Tannia Orozco				Fecha: 12/08/21			Costo - Mano de obra		N/A	
Aprobado por:				Fecha:			Total			
Descripción		Cantidad (días)	Tiempo (hrs)	Distancia	Símbolo					Observaciones
PQ 1										
Carga de material en bodega	4/2/2021	0,042	1		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lectura de protocolo	8/2/2021	0,021	0,5		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se hace lectura de todos los cuidados de la validación, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma
Proceso de moldeo	8/2/2021	2	48		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El inicio tarda considerando que es el primer lote, se deben setear parámetros validados y ejecutar etapa de set up (2 turnos de 8 horas)
Seguimiento del ingeniero durante proceso	9/2/2021									
Fin de moldeo	10/2/2021									
Tabulación de datos	11/2/2021	0,17	4		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Tiempo muerto	-	4	96				D			Se sacan domingos
Lectura de protocolo	17/2/2021	0,021	0,5		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se repite la explicación del protocolo de validación al personal de calidad
FAI	17/2/2021	0,67	16		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inicio Inspección final	18/2/2021	5	120		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tiempos se extienden por que hubo un fin de semana de por medio en donde la validación se detuvo por espera de indicaciones del ingeniero, tiempo muerto también se evidencia
Fin Inspección Final	22/2/2021									
Tabulación de datos	23/2/2021	0,17	4		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se recopilan los resultados obtenidos durante inspección final y se procesan por Minitab ya que tuvieron que utilizarse remediciones de este departamento
Tiempo muerto	-	10	240				D			Se sacan domingos
Remedición	8/3/2021	0,67	16		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se remiden las partes del muestreo porque la estadística no arrojó buenos resultados ni de proceso ni de calidad, el ingeniero está presente durante la remediación para que el operador tenga mucho cuidado al medir, se dan resultados satisfactorios
Firma de reporte	29/3/2021	N/A			<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PQ 2										
Carga de material en bodega	4/2/2021	0,042	1		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Asistencia con dudas de protocolo	10/2/2021	0,021	0,5		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente producción consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Proceso de moldeo	10/2/2021	1,33	32		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El inicio tarda menos considerando que ya el set up lo tienen seteado y la confianza queda después del primero (2 turnos de 8 horas)
Seguimiento del ingeniero durante proceso	10/2/2021									
Fin de moldeo	11/2/2021									
Tabulación de datos	12/2/2021	0,17	4		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Tiempo muerto	-	2	48				D			Fin de semana de por medio (domingo se saca)
Asistencia con dudas de protocolo	16/2/2021	0,021	0,5		<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se repite la aclaración de dudas

FAI	16/2/2021	0,67	16	N/A	O							
Inicio Inspeccion final	17/2/2021	0,33	8			<input type="checkbox"/>					Los tiempos se normalizan al no haber fines de semana de por medio en comparacion con el primer lote	
Fin Inspeccion Final	17/2/2021											
Tabulacion de datos	18/2/2021	0,17	4		O						Se recopilan los resultados obtenidos durante inspeccion final y se procesan por Minitab ya que tuvieron que utilizarse remediciones de este departameto	
Tiempo muerto	-	18	432				D				Se sacan domingos	
Remedicion	12/3/2021	0,67	16		O						Se remiden las partes del muestreo porque la estadistica no arrojo buenos resultados ni de proceso ni de calidad, el ingeniero esta presente durante la remedicion para que el operador tenga mucho cuidado al medir, se dan resultados satisfactorios	
Firma de reporte	29/3/2021	N/A			O							
<b>PQ 3</b>												
Carga de material en bodega	4/2/2021	0,042	1	N/A	O							
Proceso de moldeo	11/2/2021	1,33	32		O						Tiempos disminuyen por confianza proveniente de lotes pasados	
Seguimiento del ingeniero durante proceso	11/2/2021											
Fin de moldeo	12/2/2021											
Tiempo muerto	-	1	24				D				Fin de semana de por medio (domingo se saca)	
Tabulacion de datos	15/2/2021	0,17	4		O						Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab	
Tiempo muerto	-	1	24				D					
Asistencia con dudas de protocolo	17/2/2021	0,011	0,25		O						El ultimo de los lotes produce confianza y las dudas son minimas	
FAI	17/2/2021	0,67	16		O							
Tiempo muerto	-	9	216		O						Se sacan domingos	
Inspeccion final	28/2/2021	0,36	8			<input type="checkbox"/>					Tiempos disminuyen por confianza proveniente de lotes pasados	
Fin de final	28/2/2021											
Tabulacion de datos	1/3/2021	0,17	4		O						Se recopilan los resultados obtenidos durante inspeccion final y se procesan por Minitab ya que tuvieron que utilizarse remediciones de este departameto	
Tiempo muerto	-	9	216				D				Se sacan domingos	
Remedicion	12/3/2021	0,67	16	O						Se remiden las partes del muestreo porque la estadistica no arrojo buenos resultados ni de proceso ni de calidad, el ingeniero esta presente durante la remedicion para que el operador tenga mucho cuidado al medir, se dan resultados satisfactorios		
Firma de reporte		N/A		O								
<b>Total</b>		<b>69,611</b>	<b>1669,25</b>									

## **Apéndice 2**

### **Diagrama de Flujo 2: Validación 2**

Formato Flujograma de Procesos									
Diagrama Num: 2	Hoja Núm 1 de 1			Resumen					
Objeto: Evaluar proceso actual de PQ según validacion 2				Actividad	Actual	Propuesta	Economía		
Actividad: Evaluacion de proceso producto B				Operación	69	34	Eliminar 35 operaciones, 8 demoras y 1447 horas de trabajo innecesarias		
Método: Actual				Transporte	0	0			
Lugar: Terri Med Costa Rica				Espera	14	6			
Tecnico/Ingeniero (s): Tannia Orozco				Inspección	4	3			
Tipo de lote: Metal				Almacenamiento	0	0			
Distancia (m)				N/A					
Tiempo (min-hombre)				4116,5	2669,5	1447			
Compuesto por: Tannia Orozco				Costo - Mano de obra - Material					
Aprobado por:				N/A					
Fecha: 12/09/21				Total					
Fecha:									
Descripción		Cantidad (dias)	Tiempo (hrs)	Distancia	Símbolo			Observaciones	
PQ 1									
Carga de material en bodega	13/11/2019	0,042	1		O				
Lectura de protocolo - Seguimiento	18/11/2019	0,083	2		O				Se hace lectura de todos los cuidados de la validacion, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma, se da supervision y se despejan dudas al inicio de la validacion para laser cut
Inicio Laser Cut	18/11/2019	0,33	8		O				Trabajo en turno de noche con una persona con poca experiencia en maquina y en validacion
Fin Laser Cut	18/11/2019								
Tabulacion de datos	19/11/2019	0,17	4		O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Tiempo muerto		14	336			D			Se sacan domingos
Lectura de protocolo	6/12/2019	0,021	0,5		O				Se despejan dudas a operarios de si protocolo aplica o no para esta operacion, considerando que Free Grinding no esta dentro del scope de validacion
Inicio Freegrind	6/12/2019	0,67	16		O				
Fin Freegrind	9/12/2019								
Tiempo muerto		1	24			D			Fin de semana (domingo se saca)
Lectura de protocolo - Seguimiento	9/12/2019	0,083	2		O				Se hace lectura de todos los cuidados de la validacion, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma, se da supervision y se despejan dudas al inicio de la validacion para Electropulido
Inicio Chemetch	9/12/2019	0,12	3		O				
Fin Chemetch	9/12/2019								
Inicio Cleaning 1	9/12/2019	0,021	0,5		O				
Fin Cleaning 1	9/12/2019								
Inicio Electropulido	9/12/2019	0,12	3		O				
Fin Electropulido	9/12/2019								
Inicio Cleaning 2	9/12/2019	0,021	0,5		O				
Fin Cleaning 2	9/12/2019								
Inicio Cleaning 3	9/12/2019	0,021	0,5		O				
Fin Cleaning 3	9/12/2019								
Tabulacion de datos	9/12/2019	0,17	4		O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Remedicion	10/12/2019	0,17	4		O				Se remiden las partes del muestreo porque la estadistica no arrojó buenos resultados de proceso, el Ingeniero esta presente durante la remedicion para que el operador tenga mucho cuidado al medir, se dan resultados satisfactorios

Tabulacion de datos	10/12/2019	0,083	2
Lectura de protocolo	10/12/2019	0,021	0,5
Localizacion de defecto - Insp. Final	10/12/2019	0,042	1
Apertura de NCR	10/12/2019	0,021	0,5
Reunion de NCR	11/12/2019	0,21	0,5
Inicio Investigacion	11/12/2019	20	480
Fin Investigacion	11/1/2020		
Crear e ingresar nuevo lote al plan de produccion	12/12/2019	0,042	1
Carga de material en bodega	13/12/2019	0,042	1
Lectura de protocolo	14/12/2019	0,021	0,5
Inicio Laser Cut	14/12/2019	0,67	16
Fin Laser Cut	16/12/2019		
Tabulacion de datos	16/12/2019	0,17	4
Tiempo muerto		11	264
Lectura de protocolo	7/1/2020	0,021	0,5
Inicio Freegrind	7/1/2020	0,67	16
Fin Freegrind	8/1/2020		
Lectura de protocolo	9/1/2020	0,021	0,5
Inicio Chemetch	9/1/2020	0,12	3
Fin Chemetch	9/1/2020		
Inicio Cleaning 1	9/1/2020	0,021	0,5
Fin Cleaning 1	9/1/2020		
Tiempo muerto		5	120
Inicio Electropulido	15/1/2020	0,12	3
Fin Electropulido	15/1/2020		
Tabulacion de datos	15/1/2020	0,17	4
Inicio Cleaning 2	15/1/2020	0,021	0,5
Fin Cleaning 2	15/1/2020		
Tiempo muerto		1	24
Cleanroom	17/1/2020	0,021	0,5
Lectura de protocolo	17/1/2020	0,021	0,5
Inicio Inspeccion final	17/1/2020	0,33	8
Fin Inspeccion Final	17/1/2020		
FAI	17/1/2020	0,33	8
Firma de reporte		N/A	
<b>PQ 2</b>			
Carga de material en bodega	13/11/2019	0,042	1
Asistencia con dudas de protocolo	18/11/2019	0,021	0,5
Inicio Laser Cut	18/11/2019	0,33	8
Fin Laser Cut	19/11/2019		

N/A

O				Se recopilan los resultados obtenidos de la remediacion (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
O				Se repite la explicacion del protocolo de validacion al personal de calidad
	<input type="checkbox"/>			Durante inspeccion final se encuentra una deformacion en las partes
O				Se abre protocolo para seguimiento de No Conformidades
O				Se ejecuta reunion de NCR para disponer material impactado
O				El ingeniero de area en conjunto con el de calidad dan seguimiento al problema para identificar de donde provino, cuanto material se impacto realmente y como corregir el problema, al final se define botar todo el material
O				Se solicita a planning programar un nuevo lote para lo antes posible considerando el fallo en validacion
O				
O				Se vuelve a repetir el ciclo de lecturas de protocolo por area de trabajo
O				Se pierde un dia por domingo
O				Se repiten las tabulaciones con los nuevos datos del nuevo lote
		D		Se sacan dias festivos
O				Se vuelve a repetir el ciclo de lecturas de protocolo por area de trabajo
O				
O				Se vuelve a repetir el ciclo de lecturas de protocolo por area de trabajo
O				
		D		Se sacan domingos
O				
O				Se repiten las tabulaciones con los nuevos datos del nuevo lote
O				
		D		
O				
O				Se vuelve a repetir el ciclo de lecturas de protocolo por area de trabajo
	<input type="checkbox"/>			
O				
O				
O				
O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O				

Tabulacion de datos	19/11/2019	0,17	4
Tiempo muerto		17	408
Inicio Freegrind	10/12/2019	0,125	3
Se detienen operaciones	N/A		
Apertura de NCR			
Reunion de NCR			
Inicio Investigacion			
Fin Investigacion			
Crear e ingresar nuevo lote al plan de produccion			
Carga de material en bodega	13/12/2019	0,042	1
Tiempo muerto		1	24
Asistencia con dudas de protocolo	16/12/2019	0,021	0,5
Inicio Laser Cut	16/12/2019	0,33	8
Fin Laser Cut	16/12/2019		
Tabulacion de datos	16/12/2019	0,17	4
Tiempo muerto		18	432
Asistencia con dudas de protocolo	7/1/2020	0,021	0,5
Inicio Freegrind	7/1/2020	0,67	16
Fin Freegrind	7/1/2020		
Tiempo muerto		1	24
Asistencia con dudas de protocolo	9/1/2020	0,021	0,5
Inicio Chemetch	9/1/2020	0,12	3
Fin Chemetch	9/1/2020		
Inicio Cleaning 1	9/1/2020	0,021	0,5
Fin Cleaning 1	9/1/2020		
Tiempo muerto		4	96
Inicio Electropulido	15/1/2020	0,12	3
Fin Electropulido	15/1/2020		
Tabulacion de datos	15/1/2020	0,17	4
Inicio Cleaning 2	15/1/2020	0,021	0,5
Fin Cleaning 2	15/1/2020		
Tiempo muerto		1	24
Cleanroom	17/1/2020	0,021	0,5
Asistencia con dudas de protocolo	17/1/2020	0,021	0,5
Inicio Inspeccion final	17/1/2020	0,33	8
Fin Inspeccion Final	17/1/2020		
FAI	17/1/2020	0,33	8
Firma de reporte	N/A		

O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
		D		Se sacan domingos
O				
			N/A	Se detienen operaciones para verificar problema encontrado en el primer lote de validacion
				Se determina que este lote tambien esta Impactado con el mismo problema que el primero
				La Investigacion tambien abarca este lote
				Se debe programar otro lote para sustituir este tambien
O				
		D		Fin de semana (domingo se saca)
O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O				
O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
		D		Se sacan domingos
O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O				
		D		Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O				
		D		Se sacan domingos
O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
O				
		D		Fin de semana (domingo se saca)
O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
			<input type="checkbox"/>	
O				
O				

N/A

PQ 3									
Carga de material en bodega	19/9/2019	0,042	1	O					
Inicio Laser Cut	24/9/2019	0,33	8	O					
Fin Laser Cut	25/9/2019								
Tiempo muerto		63	1512			D			Se sacan domingos
Inicio Freegrind	9/12/2019	0,67	16	O					
Fin Freegrind	10/12/2019								
Inicio Chemetch	10/12/2019	0,12	3	O					
Fin Chemetch	10/12/2019								
Inicio Cleaning 1	10/12/2019	0,021	0.5	O					
Fin Cleaning 1	10/12/2019								
Tiempo muerto		2	48			D			
Inicio Electropulido	13/12/2019	0,12	3	O					
Fin Electropulido	13/12/2019								
Inicio Cleaning 2	13/12/2019	0,021	0.5	O					
Fin Cleaning 2	13/12/2019								
Tiempo muerto		2	48			D			Se sacan domingos
Apertura de NCR	17/12/2019	0,17	4	O					Validacion se ejecuto y el Ingeniero no sabia, por lo tanto se ejecuto sin protocolo, muestreos estaban completos por requerimiento de lote
Cleanroom	18/12/2019	0,021	0.5	O					
Inicio Inspeccion final	18/12/2019	0,33	8						
Fin Inspeccion Final	19/12/2019								
FAI	18/12/2019	0,33	8	O					
Remedicion	22/1/2020	0,17	4	O					Se remide una dimension de laser cut por una duda que surge del proceso
Firma de reporte		N/A		O					
<b>Total</b>		<b>171,692</b>	<b>4116,5</b>						

## **Apéndice 3**

### **Diagrama de Flujo 3: Validación 3**

Formato Flujograma de Procesos						
Diagrama Num: 3	Hoja Núm 1 de 1	Resumen				
Objeto: Evaluar proceso actual de PQ según validacion 3		Actividad	Actual	Propuesta	Economía	
Actividad: Evaluacion de proceso producto C		Operación	114	81	Eliminar 33 operaciones y 24 horas de trabajo innecesarias	
Método: Actual		Transporte	0	0		
Lugar: Terri Med Costa Rica		Espera	8	8		
Tecnico/Ingeniero (s): Karina Guadamuz		Inspección	3	3		
Tipo de lote: Metal		Almacenamiento	0	0		
Distancia (m)		N/A				
Tiempo (min-hombre)		1232.75	1208.75	24		
Compuesto por: Tannnia Orozco		Costo - Mano de obra - Material		N/A		
Aprobado por:		Fecha: 12/09/21		Fecha:		
Total						
Descripción	Cantidad (dias)	Tiempo (hrs)	Distancia	Simbolo		Observaciones
PQ 1						
Carga de material en bodega	3/4/2020	0,042	1	O		
Lectura de protocolo-Seguimiento	3/4/2020	0,021	0,5	O		Se hace lectura de todos los cuidados de la validacion, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma, se da supervision y se despejan dudas al inicio de la validacion para laser cut
Inicio Laser Cut	3/4/2020	0,3	7,25	O		
Fin Laser Cut	4/4/2020					
Tabulacion de datos	5/4/2020	0,083	2	O		Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Lectura de protocolo	4/4/2020	0,021	0,5	O		Se despejan dudas a operarios de si protocolo aplica o no para esta operacion, considerando que chemetch no esta dentro del scope de validacion
Inicio Chemetch	4/4/2020	0,125	3	O		
Fin Chemetch	4/4/2020					
Tiempo muerto		10	240		D	Espera para iniciar la siguiente operacion
Lectura de protocolo - Seguimiento	14/4/2020	0,021	0,5	O		Se hace lectura de todos los cuidados de la validacion, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma, se da supervision y se despejan dudas al inicio de la validacion para Fanuc
Inicio Fanuc	14/4/2020	1,45	32,75	O		
Fin Fanuc	17/4/2020					
Tabulacion de datos	18/4/2020	0,083	2	O		Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
Lectura de protocolo	19/4/2020	0,021	0,5	O		Se despejan dudas a operarios de si protocolo aplica o no para esta operacion, considerando que chemetch y cleaning no esta dentro del scope de validacion
Inicio Chemetch	19/4/2020	0,041	1	O		
Fin Chemetch	19/4/2020					
Inicio Cleaning	19/4/2020	0,021	0,5	O		
Fin Cleaning	19/4/2020					
Lectura de protocolo-Seguimiento	20/4/2020	0,021	0,5	O		Se hace lectura de todos los cuidados de la validacion, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma, se da supervision y se despejan dudas al inicio de la validacion para Laser Weld y Dimple
Inicio Laser Weld	20/4/2020	0,93	22,25	O		
Fin Laser Weld	22/4/2020					
Inicio Inprocess	22/4/2020	0,177	4,25	O		
Fin Inprocess	22/4/2020					

Inicio Dimple	22/4/2020	0,375	9	N/A	<input type="radio"/>					
Fin Dimple	22/4/2020				<input type="radio"/>					
Tabulación de datos	23/4/2020	0,17	4		<input type="radio"/>					Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
Lectura de protocolo	22/4/2020	0,021	0,5		<input type="radio"/>					Se despejan dudas a operarios de si protocolo aplica o no para esta operacion, considerando que Electropolish y cleaning no esta dentro del scope de validacion
Inicio Cleaning 2	22/4/2020	0,062	1,5		<input type="radio"/>					
Fin Cleaning 2	22/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Electropolido	22/4/2020	0,125	3		<input type="radio"/>					
Fin Electropolido	22/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Cleaning 3	22/4/2020	0,042	1		<input type="radio"/>					
Fin Cleaning 3	22/4/2020			<input type="radio"/>						
Lectura de protocolo	22/4/2020	0,021	0,5		<input type="radio"/>					Se despejan dudas a operarios de si protocolo aplica o no para esta operacion, considerando que Abrade no esta dentro del scope de validacion
Inicio Abrade	22/4/2020	0,75	18		<input type="radio"/>					
Fin Abrade	23/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Chemetch 2	23/4/2020	0,094	2,25		<input type="radio"/>					
Fin Chemetch 2	23/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Cleaning 4	23/4/2020	0,031	0,75		<input type="radio"/>					
Fin Cleaning 4	23/4/2020			<input type="radio"/>						
Lectura de protocolo- Seguimiento	23/4/2020	0,021	0,5		<input type="radio"/>					Se hace lectura de todos los cuidados de la validacion, aspectos generales, y detalles que se deben contemplar por todo aquel que trabaje la misma, se da supervision y se despejan dudas al inicio de la validacion para Actgrind
Inicio Actgrind	23/4/2020	0,177	4,25		<input type="radio"/>					
Fin Actgrind	23/4/2020			<input type="radio"/>						
Tabulacion de datos	24/4/2020	0,17	4		<input type="radio"/>					Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Inicio Cleaning 5	23/4/2020	0,042	1		<input type="radio"/>					
Fin Cleaning 5	23/4/2020			<input type="radio"/>						
Lectura de protocolo	24/4/2020	0,021	0,5		<input type="radio"/>					Se despejan dudas a operarios de si protocolo aplica o no para esta operacion, considerando que Buffing no esta dentro del scope de validacion
Inicio Buffing	24/4/2020	0,25	6		<input type="radio"/>					
Fin Buffing	24/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Pasivado	24/4/2020	0,063	1,5		<input type="radio"/>					
Fin Pasivado	24/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Inspección 100%	24/4/2020	0,34	8,25		<input type="radio"/>					
Fin Inspección 100%	25/4/2020			<input type="radio"/>						
Inicio Sharpness	25/4/2020	0,094	2,25		<input type="radio"/>					
Fin Sharpness	25/4/2020			<input type="radio"/>						
Tiempo muerto		4	96				D			Esperando en operación siguiente
Lectura de protocolo	29/4/2020	0,021	0,5		<input type="radio"/>					Se repite la explicacion del protocolo de validacion al personal de calidad
Inicio Inspeccion Final	29/4/2020	0,28	6,75		<input type="checkbox"/>					
Fin Inspección Final	29/4/2020			<input type="radio"/>						
FAI	30/4/2020	0,17	4		<input type="radio"/>					
Firma de reporte		N/A			<input type="radio"/>					

PQ 2									
Carga de material en bodega	3/4/2020	0,042	1		O				
Asistencia con dudas de protocolo	13/4/2020	0,042	1		O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Inicio Laser Cut	13/4/2020	0,35	8,5		O				Trabajo en dos turnos de dia con diferentes personas con poca experiencia en validacion
Fin Laser Cut	13/4/2020								
Tabulacion de datos	14/4/2020	0,083	2		O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
Remediación	14/4/2020	0,083	2		O				Se remiden las partes del muestreo porque la estadística no arrojó buenos resultados de proceso, el ingeniero esta presente durante la remediacion para que el operador tenga mucho cuidado al medir, se dan resultados satisfactorios
Asistencia con dudas de protocolo	14/4/2020	0,021	0,5		O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Inicio Chemetch	14/4/2020	0,083	2		O				
Fin Chemetch	14/4/2020								
Tiempo muerto		3	72				D		Espera para iniciar la siguiente operacion
Asistencia con dudas de protocolo	18/4/2020	0,042	1		O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Inicio Fanuc	18/4/2020	1,85	44,5		O				
Fin Fanuc	22/4/2020								
Tabulacion de datos	22/4/2020	0,083	2		O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
Asistencia con dudas de protocolo	22/4/2020	0,021	0,5		O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Inicio Chemetch	22/4/2020	0,052	1,25		O				
Fin Chemetch	22/4/2020								
Inicio Cleaning 1	22/4/2020	0,052	1,25		O				
Fin Cleaning 1	22/4/2020								
Asistencia con dudas de protocolo	22/4/2020	0,042	1		O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Inicio Laser Weld	22/4/2020	0,64	15,25		O				
Fin Laser Weld	23/4/2020								
Inicio Inprocess	22/4/2020	0,57	13,75		O				
Fin Inprocess	24/4/2020								
Inicio Dimple	23/4/2020	0,33	8		O				
Fin Dimple	24/4/2020								
Tabulacion de datos	25/4/2020	0,17	4		O				Se recopilan los resultados obtenidos durante procesos de laser Weld y Dimple (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
Asistencia con dudas de protocolo	24/4/2020	0,021	0,5	N/A	O				Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
Inicio Cleaning 2	24/4/2020	0,052	1,25		O				
Fin Clening 2	25/4/2020								
Tiempo muerto		72	3				D		Dias esperando para iniciar proceso siguiente

Inicio Electropulido	28/4/2020	0,021	0,5
Fin Electropulido	28/4/2020		
Inicio Cleaning 3	28/4/2020	0,021	0,5
Fin Cleaning 3	28/4/2020		
Asistencia con dudas de protocolo	29/4/2020	0,021	0,5
Inicio Abrade	29/4/2020	0,042	1
Fin Abrade	4/5/2020		
Inicio Chemetch 2	5/5/2020	0,1354	3,25
Fin Chemetch 2	5/5/2020		
Inicio Cleaning 4	5/5/2020	0,042	1
Fin Cleaning 4	5/5/2020		
Asistencia con dudas de protocolo	6/5/2020	0,042	1
Inicio Actgrind	6/5/2020	0,625	15
Fin Actgrind	7/5/2020		
Tabulacion de datos	6/5/2020	0,17	4
Inicio Cleaning 5	6/5/2020	0,052	1,25
Fin Cleaning 5	7/5/2020		
Asistencia con dudas de protocolo	6/5/2020	0,021	0,5
Inicio Buffing	6/5/2020	0,67	3,5
Fin Buffing	7/5/2020		
Inicio Pasivado	7/5/2020	0,073	1,75
Fin Pasivado	7/5/2020		
Inicio Inspección 100%	7/5/2020	0,094	2,25
Fin Inspección 100%	8/5/2020		
Inicio Sharpness	7/5/2020	0,146	3,5
Fin Sharpness	8/5/2020		
Tiempo muerto		3	72
Asistencia con dudas de protocolo	12/5/2020	0,21	0,5
Inicio Inspección Final	12/5/2020	0,125	3
Fin Inspección Final	12/5/2020		
FAI	12/5/2020	0,125	3
Firma de reporte		N/A	
<b>PQ 3</b>			
Carga de material en bodega	3/4/2020	0,042	1
Tiempo Muerto		264	11
Asistencia con dudas de protocolo	15/4/2020	0,021	0,5
Inicio Laser Cut	15/4/2020	0,427	10,25
Fin Laser Cut	16/4/2020		
Tabulacion de datos	16/4/2020	0,083	2
Asistencia con dudas de protocolo	17/4/2020	0,021	0,5

O					
O					
O					Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O					
O					
O					Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O					
O					Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
O					
O					Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
O					
O					
O					
O					
O					
O					Fin de semana, y esperando en la operación siguiente
O					Se aclaran dudas referente al protocolo, normalmente produccion consulta si el protocolo deben volver a firmarlo, si es el mismo que el del lote pasado, o que si es algo diferente
<input type="checkbox"/>					
O					
O					
O					
O					Espera para iniciar operación inicial.
O					Produccion continua llamando para corroborar validacion
O					
O					Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales y visuales) y se procesan por Minitab
O					Produccion continua llamando para corroborar validacion

Inicio Chemetch	17/4/2020	0,125	3
Fin Chemetch	17/4/2020		
Tiempo muerto		5	120
Asistencia con dudas de protocolo	22/4/2020	0,021	0,5
Inicio Fanuc	22/4/2020	1,23	29,5
Fin Fanuc	26/4/2020		
Tabulación de datos	27/4/2020	0,083	2
Asistencia con dudas de protocolo	27/4/2020	0,021	0,5
Inicio Chemetch	27/4/2020	0,041	1
Fin Chemetch	27/4/2020		
Inicio Cleaning	27/4/2020	0,21	0,5
Fin Cleaning	27/4/2020		
Asistencia con dudas de protocolo	20/4/2020	0,021	0,5
Inicio Laser Weld	27/4/2020	0,63	15,25
Fin Laser Weld	28/4/2020		
Inicio Inprocess	28/4/2020	0,55	13,25
Fin Inprocess	29/4/2020		
Inicio Dimple	29/4/2020	0,31	7,5
Fin Dimple	29/4/2020		
Tabulacion de datos	29/4/2020	0,17	4
Inicio Cleaning 2	29/4/2020	0,083	2
Fin Cleaning 2	29/4/2020		
Inicio Electropiludo	29/4/2020	0,13	3
Fin Electropiludo	29/4/2020		
Inicio Cleaning 3		0,052	1,25
Fin Cleaning 3	29/4/2020		
Tiempo muerto		6	144
Asistencia con dudas de protocolo	5/5/2020	0,21	0,5
Inicio Abrade	5/5/2020	0,57	13,75
Fin Abrade	6/5/2020		
Inicio Chemetch 2	6/5/2020	0,083	2
Fin Chemetch 2	6/5/2020		
Inicio Cleaning 4	6/5/2020	0,021	0,5
Fin Cleanig 4	6/5/2020		
Asistencia con dudas de protocolo	7/5/2020	0,021	0,5
Inicio Actgrind	7/5/2020	0,37	8,75
Fin Actgrind	8/5/2020		
Tabulacion de datos	8/5/2020	0,083	2
Remediación	8/5/2020	0,083	2
Inicio Cleaning 5	8/5/2020	0,042	1
Fin cleaning 5	8/5/2020		

N/A

O				
		D		Fines de semana y espera para iniciar en la siguiente operación
O				Produccion continua llamando para corroborar validacion
O				
O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
O				Produccion continua llamando para corroborar validacion
O				
O				
O				Produccion continua llamando para corroborar validacion
O				
O				
O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
O				
O				
		D		Fin de semana y esperar para iniciar la siguiente operación
O				Produccion continua llamando para corroborar validacion
O				
O				
O				Produccion continua llamando para corroborar validacion
O				
O				Se recopilan los resultados obtenidos durante proceso (dimensionales ) y se procesan por Minitab
O				Se remiden las partes del muestreo porque la estadística no arrojó buenos resultados de proceso, el ingeniero está presente durante la remediación para que el operador tenga mucho cuidado al medir, se dan resultados satisfactorios
O				

Asistencia con dudas de protocolo	8/5/2020	0,021	0,5
Inicio Buffing	8/5/2020	0,12	2,75
Fin Buffing	8/5/2020		
Inicio Pasivado	8/5/2020	0,021	0,5
Fin Pasivado	8/5/2020		
Inicio Inspección 100%	9/5/2020	0,28	6,75
Fin Inspección 100%	9/5/2020		
Inicio Sharpness	10/5/2020	0,1	2,5
Fin Sharpness	10/5/2020		
Asistencia con dudas de protocolo	10/5/2020	0,021	0,5
Inicio Inspección Final	10/5/2020	0,56	13,5
Fin Inspección Final	12/5/2020		
FAI	12/5/2020	0,13	3
Firma de reporte	N/A		
<b>Total</b>		<b>387,9684</b>	<b>1232.75</b>

O					Produccion continua llamando para corroborar validacion
O					
O					
O					
O					
O					Produccion continua llamando para corroborar validacion
	<input type="checkbox"/>				
O					
O					

## **Apéndice 4**

### **Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo**

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0001</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación en el departamento de producción</b>	<b>Rev: 1</b>
--	--	---------------

## 1. Objetivo/ Propósito

Asegurar que los procesos de validación de los nuevos productos de la planta se ejecuten de forma correcta y ordenada en cada área de manufactura donde estos deban ser procesados, cumpliendo con las especificaciones expuestas por los encargados de cada proyecto.

## 2. Alcance

Esta instrucción aplica para todo el personal del departamento de producción de la planta, llámese líderes, supervisores, técnicos y operadores, en Terri Med C.R.

## 3. Responsabilidades

Departamento	Responsabilidad
Operaciones / Producción	Asegurarse que el personal respectivo siga los pasos de esta instrucción de trabajo
Calidad/Ingeniería/Producción	Realizar cualquier cambio necesario a este documento. Entrenar al personal en la implementación de este documento.
Control de Documentos	Mantener la revisión actualizada de este documento.

## 4. Documentos Relacionados

Documento	Descripción
CR-REC-0000	Formulario para detalles de validación OQ/PQ
CR-REC-1111	Conceptos básicos de validación
CR-WI-0002	Instrucción de Trabajo para organización de validaciones internamente a Terri Med Costa Rica

## 5. Equipos, Programas y Materiales

N/A

	<b>Título:</b> <p style="text-align: center;"><b>CR-WI-0001</b>  <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Rev: 1</b></p>
--	--	--

## 6. Procedimientos

### 6.1 Aspectos a considerar antes de empezar validación


6.1.1 Proceda a verificar que su lote es destinado para validación. Para ello, debe cerciorarse que en la primera página de su job traveler, antes del número de job se evidencie una "V", proveniente de la palabra Validación. De manera que se vea algo como V28627 (número de lote de referencia únicamente).


Page 1 of 1  
 23-Oct-20 7:17AM  
 Printed By: XXXXX  
 Order/Launch # 0

**Part # XXXXXX**

**Traveler Job:  
V28627**

←





Order/Launch # 0

---

Part: XXXXXX Description: Rev: 00X Circle Qty: 100 j ea Mate: Qty: 111 j ea	Customer PO: DQ HIGH Line: Drawing: Order Date: 19-Oct-20	Quote:
--	--	--------

---

Customer: \_\_\_\_\_ Ship To: \_\_\_\_\_

Ship Via: \_\_\_\_\_

Contact: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_


Job Notes: Paquetes para Limpieza de Línea CR-WI-002 4

---

Delivery Schedule			
Promise Date	Promise Quantity	Remaining Quantity	Comments
30-Oct-20	100	100	

---

Routing							Comments	
W/Center Oper/Bens	Operation Key	Sub Start Sub End	Description	Setup	Run Rate	Run TIME	QUANTITY	DATE/SIGN
PULL MAT	XXXXXX	24-Oct-20 24-Oct-20	Utilizar Procedimiento: SCP-0010					



PULL MAT

Part:  
 Rev: 00X

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0001</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

6.1.2 Si su job contiene la "V" mencionada, esto indica que es para validación, y si no la contiene trabaje el producto como producción regular.

6.1.3 Una vez que se tiene claro que el job en su estación de trabajo sí es para validación, proceda a localizar el CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ) dentro del paquete de documentos que acompaña el job traveler. Aquí podrá encontrar todos los detalles e información importante necesaria para desarrollarla.

Sin embargo, cabe mencionar que, si el job **SI** es validación, usted debe informar inmediatamente a su líder de área para que el mismo le indique como proceder.

	<b>VALIDATION DETAILS</b> <b>(Detalles Validación de OQ/PQ)</b>	Ing. de calidad a cargo _____
		Ing. de proceso a cargo _____

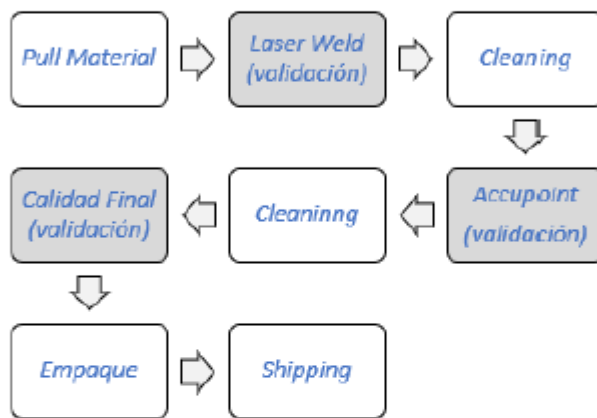
6.1.4 En la primera sección de este documento usted deberá encontrar la información general de la validación. Como por ejemplo:

- El número de parte que se valida
- Los procesos que están bajo el alcance de la validación
- Numero de validación y su revisión
- Información de la máquina que se está validando (tipo, numero de asset)
- La fecha programada para iniciar a correr la validación
- El nombre del proyecto.



	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0001</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

Todas aquellas operaciones del diagrama que contengan en su recuadro la palabra (**validación**) serán las que tengan requerimientos específicos para validación y deben verificar el resto del formulario, incluyendo la firma de la página del protocolo; mientras que, las operaciones de los recuadros que no contengan la palabra (**validación**) no deberán cumplir requerimientos especiales de validación y no deben firmar la página de protocolo adjunta al formulario.



6.1.6 Seguidamente, si su área **NO** implica validación en el diagrama de flujo, no necesita llenar el formulario CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ) y puede trabajar el lote según procedimientos de proceso regulares.

6.1.7 Por el contrario, si su área **SI** implica validación según el diagrama, debe proceder a revisar las siguientes secciones del formulario CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ). Debe buscar específicamente la sección que mencione en su inicio la descripción de su área de trabajo, y a partir de acá los requerimientos que usted debe considerar para la validación estarán contemplados (estos pueden cambiar según la necesidad de cada validación o seguimiento de parte del ingeniero a cargo) y si los sigue paso a paso no debería incurrir en ningún fallo sistemático.

	<b>Título:</b>  <b>CR-WI-0001</b>  <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

Aquí se mencionarán aspectos como:

- El área en proceso de validación
- Las dimensiones que aquí se validarán (a las cuales hay que tenerles mayor cuidado)
- Los detalles a considerar antes, durante y después de iniciar a manufacturar el lote en la máquina, con comentarios importantes brindados por parte del ingeniero a cargo del proyecto, los cuales debe revisar según aplique y **NO** debe dejar pasar por alto ya que podría incurrir en un error grave en la validación.

**Área de validación 1:** Laser Weld (Laser)  
**Dimensiones en validación:** \_\_\_\_\_

Corrobore que los siguientes enunciados se cumplan según las notas estipuladas en la columna del ingeniero:

Detalle	Notas Ingeniería
<b>Al iniciar Validación</b>	
Maquina correcta	<i>Asset #</i>
Materia prima correcta	<i>Descripción</i> <i>Heat#</i> <i>Lot#</i>
Job correcto	<i>JOB#</i>
Cantidad de unidades a producir correcta	<i>QTY</i>
Formulario correcto	<i>CR-REC-XXXX Rev. X</i>
Plano correcto	<i>Drawing# / Rev. X</i>
Entrenamiento en los procedimientos requeridos	<i>CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección dimensional Rev. X</i> <i>CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección Visual Rev. X</i> <i>CR-WI-XXXX Procedimiento para trabajar maquina Rev. X</i>
Programa de maquina correcto	<i>Programa # / Rev. X</i>
Parámetros de validación en high/low/nominal	<i>Parámetro 1</i> <i>Parámetro 2</i> <i>Parámetro 3</i>
Fixtures de maquina correctos	<i>Fixture 1</i> <i>Fixture 2</i>

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0001</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

## 6.2 Aspectos a considerar durante validación

6.2.1 Una vez que tenga todos los aspectos iniciales de validación debe proceder a ejecutar validación. Nuevamente debe dirigirse al formulario CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ) para verificar los detalles que debe tomar en cuenta durante la validación.

<b>Durante Validación</b>	
Firme la hoja de participación del protocolo (toda persona que tenga relación directa en las operaciones de validación debe firmar)	<i>Operarios</i> <i>Técnicos</i> <i>Mecánicos</i> <i>Lideres (si aplica)</i>
Equipos de medición correctos según dimensiones a validar	<i>Dimensión ±.000 / CR-XXXX (Caliper)</i> <i>Dimensión ±.000 / CR-XXXX (Vision System Micro Vu)</i>
Fixtures de medición correctos	<i>Dimensión ±.000 / FIX-XXXX</i> <i>Dimenslon ±.000 / MAI-XXXX</i>
Para las siguientes características se requieren <b>32 muestras</b> por lote	<i>Característica 1</i> <i>Característica 2</i> <i>Característica 3</i>
Para las siguientes características se requieren <b>59 muestras</b> por lote	<i>Característica 1</i> <i>Característica 2</i> <i>Característica 3</i>

6.2.2 Extra, se mencionan algunos otros aspectos importantes que se deben recordar cuando se ejecuta validación:

- La persona que corre validación debe ser personal con experiencia en el proceso.
- Recuerde configurar correctamente parámetros High, Low o Nominal según se requiera por lote.

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0001</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

### 6.3 Aspectos a considerar después de validación

6.3.1 Cuando termine de manufacturar el lote de validación, debe volver a dirigirse al formulario CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ) para verificar los detalles que debe tomar en cuenta antes de pasar el material a la siguiente operación.

Al finalizar Validación	
Notifique al líder que ha finalizado. El líder debe escanear el formulario y enviarlo al ingeniero de calidad por correo electrónico	<i>Correo <u>XXX@</u> <u>.com</u>            El asunto del correo debe ser: Datos validación PQ-XXX Laser</i>
No pase el material a la siguiente operación hasta que reciba un correo devuelto por parte del ingeniero notificando que puede hacerlo	<i>Espera notificación de ingeniería de calidad</i>

## 7. Método de Inspección

N/A

Registro de Revisiones	
Revisión	Descripción del cambio
1	Primera Emisión

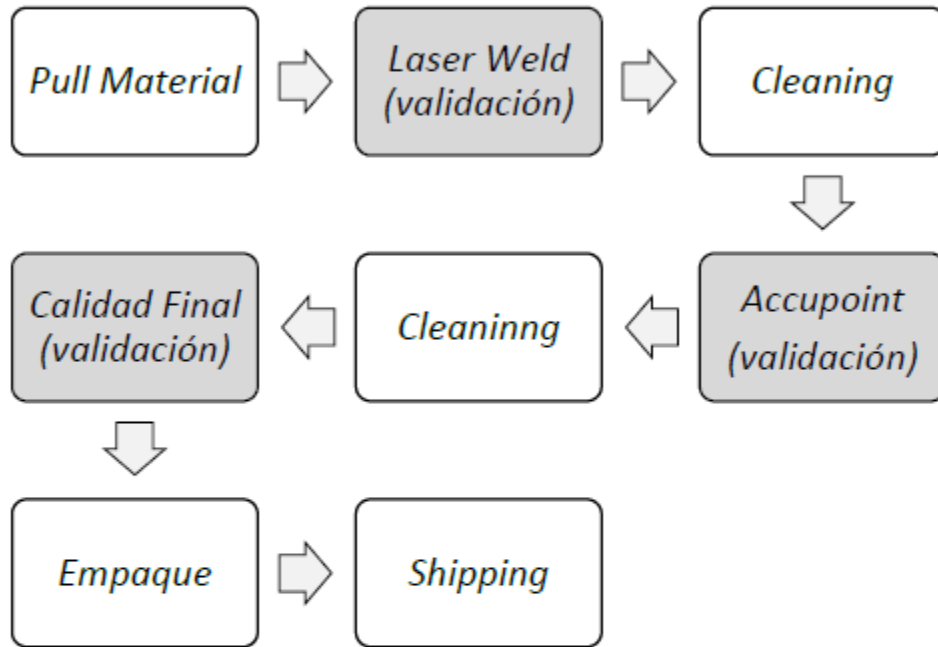
## **Apéndice 5**

### **Lista de Verificación para desarrollar validación en producción**



## 1. FLUJO DE VALIDACIÓN

Todas aquellas operaciones que mencionen la palabra **(validación)** indican cuidados específicos según las listas de verificación de las siguientes páginas de este documento, si la palabra validación no está, esa área de trabajo no tiene requerimientos específicos de validación y puede trabajar normalmente según sus procedimientos (puede utilizar el CR-REC-4444 para armar el flujo).



2. LISTA DE VERIFICACION Y DETALLES POR AREA (Lo estipulado en color azul puede ser editado según requerimientos de validación, así como cualquier requerimiento de los mencionados)

Área de validación 1: Lasar Weld (Lasar)

Dimensiones en validación: \_\_\_\_\_

Corrobore que los siguientes enunciados se cumplan según las notas estipuladas en la columna del ingeniero:

Detalle	Notas Ingeniería
<b>Al iniciar Validación</b>	
Máquina correcta	<i>Asset #</i>
Materia prima correcta	<i>Descripción Heat# Lot#</i>
Job correcto	<i>JOB#</i>
Cantidad de unidades a producir correcta	<i>QTY</i>
Formulario correcto	<i>CR-REC-XXXX Rev. X</i>
Plano correcto	<i>Drawing# / Rev. X</i>
Entrenamiento en los procedimientos requeridos	<i>CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección dimensional Rev. X CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección Visual Rev. X CR-WI-XXXX Procedimiento para trabajar maquina Rev. X</i>
Programa de máquina correcto	<i>Programa # / Rev. X</i>
Parámetros de validación en high/low/nominal	<i>Parámetro 1 Parámetro 2 Parámetro 3</i>
Fixtures de máquina correctos	<i>Fixture 1 Fixture 2</i>
<b>Durante Validación</b>	
Firme la hoja de participación del protocolo (toda persona que tenga relación directa en las operaciones de validación debe firmar)	<i>Operarios Técnicos Mecánicos Lideres (si aplica)</i>
Equipos de medición correctos según dimensiones a validar	<i>Dimension ±.000 / CR-XXXX (Caliper) Dimension ±.000 / CR-XXXX (Vision System Micro Vu)</i>
Fixtures de medición correctos	<i>Dimension ±.000 / FIX-XXXX Dimensión ±.000 / MAI-XXXX</i>
Para las siguientes características se requieren 32 muestras por lote	<i>Característica 1 Característica 2 Característica 3</i>
Para las siguientes características se requieren 59 muestras por lote	<i>Característica 1 Característica 2 Característica 3</i>
<b>Al finalizar Validación</b>	
Notifique al líder que ha finalizado. El líder debe escanear el formulario y enviarlo al ingeniero de calidad por correo electrónico	<i>Correo <u>XXX@</u> <u>.com</u> El asunto del correo debe ser: Datos validación PQ-XXX Lasar</i>
No pase el material a la siguiente operación hasta que reciba un correo devuelto por parte del ingeniero notificando que puede hacerlo	<i>Espera notificación de ingeniería de calidad</i>

Área de validación 2: Accupoint (Grinding CR1)

Dimensiones en validación: \_\_\_\_\_

Corrobore que los siguientes enunciados se cumplan según las notas estipuladas en la columna del ingeniero:

Detalle	Notas Ingeniería
<b>Al iniciar Validación</b>	
Maquina correcta	<i>Asset #</i>
Materia prima correcta	<i>Descripción Heat# Lot#</i>
Job correcto	<i>JOB#</i>
Cantidad de unidades a producir correcta	<i>QTY</i>
Formulario correcto	<i>CR-REC-XXXX Rev. X</i>
Plano correcto	<i>Drawing# / Rev. X</i>
Entrenamiento en los procedimientos requeridos	<i>CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección dimensional Rev. X CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección Visual Rev. X CR-WI-XXXX Procedimiento para trabajar maquina Rev. X</i>
Programa correcto	<i>Programa # / Rev. X</i>
Parámetros de validación en high/low/nominal	<i>Parámetro 1 Parámetro 2 Parámetro 3</i>
Fixtures de maquina correctos	<i>Fixture 1 Fixture 2</i>
<b>Durante Validación</b>	
Firme la hoja de participación del protocolo (toda persona que tenga relación directa en las operaciones en validación debe firmar)	<i>Operarios Técnicos Mecánicos Lideres (si aplica)</i>
Equipos de medición correctos según dimensiones a validar	<i>Dimension ±.000 / CR-XXXX (Caliper) Dimension ±.000 / CR-XXXX (Vision System Micro Vu)</i>
Fixtures de medición correctos	<i>Dimension ±.000 / FIX-XXXX Dimension ±.000 / MAI-XXXX</i>
Para las siguientes características se requieren 32 muestras por lote	<i>Característica 1 Característica 2 Característica 3</i>
Para las siguientes características se requieren 59 muestras por lote	<i>Característica 1 Característica 2 Característica 3</i>
<b>Al finalizar Validación</b>	
Notifique al líder que ha finalizado. El líder debe escanear el formulario y enviarlo al ingeniero de calidad por correo electrónico	<i>Correo <u>XXX@</u> <u>.com</u> El asunto del correo debe ser: Datos validación PQ-XXX Accupoint</i>
No pase el material a la siguiente operación hasta que reciba un correo devuelto por parte del ingeniero notificando que puede hacerlo	<i>Espera notificación de ingeniería de calidad</i>

**Área de validación 3: Calidad Final**

Corrobore que los siguientes enunciados se cumplan según las notas estipuladas en la columna del ingeniero (si algún aspecto falla de la inspección documental, comuníquese con el ingeniero de calidad del proyecto):

Detalle	Notas Ingeniería	Check
<b>Requerimientos Inspección Documental</b>		
Maquinas correctas en operaciones de validación	<i>Asset # X – Laser Weld Asset# X – Accupoint</i>	___ Pasa ___ Falla
Materia prima correcta	<i>Descripción Heat# Lot#</i>	___ Pasa ___ Falla
Job correcto	<i>JOB#</i>	___ Pasa ___ Falla
Cantidad de unidades a producir correcta (según job)	<i>QTY</i>	___ Pasa ___ Falla
Formularios correctos en operaciones de validación	<i>CR-REC-XXXX Rev. X – Laser Weld CR-REC-XXXX Rev. X – Accupoint</i>	___ Pasa ___ Falla
Plano correcto en job	<i>Drawing# / Rev. X</i>	___ Pasa ___ Falla
<b>Requerimientos Inspección de Producto</b>		
Firme la hoja de participación del protocolo (toda persona que tenga relación directa en las operaciones en validación debe firmar)	<i>Operarios Técnicos Mecánicos Lideres (si aplica)</i>	
Entrenamiento en los procedimientos requeridos	<i>CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección final Rev. X CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección dimensional Rev. X CR-WI-XXXX Procedimiento para inspección Visual Rev. X</i>	
Equipos de medición correctos según dimensiones a validar	<i>Dimension ±.000 / CR-XXXX (Caliper) Dimension ±.000 / CR-XXXX (Vision System Micro Vu)</i>	
Fixtures de medición correctos	<i>Dimension ±.000 / FIX-XXXX Dimension ±.000 / MAI-XXXX</i>	
Ejecute FAI	<i>3 unidades full layout</i>	
Para las siguientes características se requieren 32 muestras por lote	<i>Característica 1 Característica 2 Característica 3</i>	
Para las siguientes características se requieren 59 muestras por lote	<i>Característica 1 Característica 2 Característica 3</i>	
<b>Al finalizar Inspección</b>		
Notifique al líder que ha finalizado. El líder debe escanear los formularios de las operaciones de validación, el de inspección final y el de FAI, y enviarlo al ingeniero de calidad por correo electrónico	<i>Correo <u>XXX@</u> <u>.com</u> El asunto del correo debe ser: Datos validación PQ-XXX Calidad</i>	
No pase el material a la siguiente operación hasta que reciba un correo devuelto por parte del ingeniero notificando que puede hacerlo	<i>Espera notificación de ingeniería de calidad</i>	

Área de validación 3: *Empaque*

Corrobore que los siguientes enunciados se cumplan según las notas estipuladas en la columna del ingeniero:

Detalle	Notas Ingeniería
<b>Requerimientos de empaque</b>	
Entrenamiento en los procedimientos requeridos	<i>CR-WI-XXXX Procedimiento para empaque Rev. X</i>
Job correcto	<i>JOB#</i>
Cantidad de unidades a enviarse	<i>QTY</i>
Etiquetas específicas	<i>Colocar una etiqueta que indique "Validation" en la caja externa</i>
Dirección específica	<i>United States XXXX</i>
<b>Al finalizar el empaque</b>	
Notifique al líder que ha finalizado. El líder debe notificar al ingeniero de calidad por correo electrónico que el producto está listo para despacharse, y copiar al encargado de despacho	<i>Correo 1 <a href="#">XXX@</a> <a href="#">.com</a> - ingeniero Correo 1 <a href="#">XXX@</a> <a href="#">.com</a> – Encargado de despacho El asunto del correo debe ser: Envío validación PQ-XXX Empaque</i>
No envíe el producto hasta que reciba un correo devuelto por parte del ingeniero notificando que puede hacerlo	<i>Espera notificación de ingeniería de calidad</i>

**Nota:** Si tiene algún problema o duda durante el proceso de validación, contacte al ingeniero de calidad del proyecto.

## **Apéndice 6**

**Diagrama de flujo editable para definición de ruta crítica en validación**

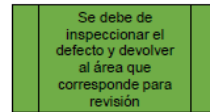
Simbología			
Nombre del proyecto		Validación	CR-REC-4444
Responsable		#	Rev. 1



Indica el fin/Inicio del flujo



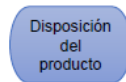
Indica una Operación



Indica una inspección

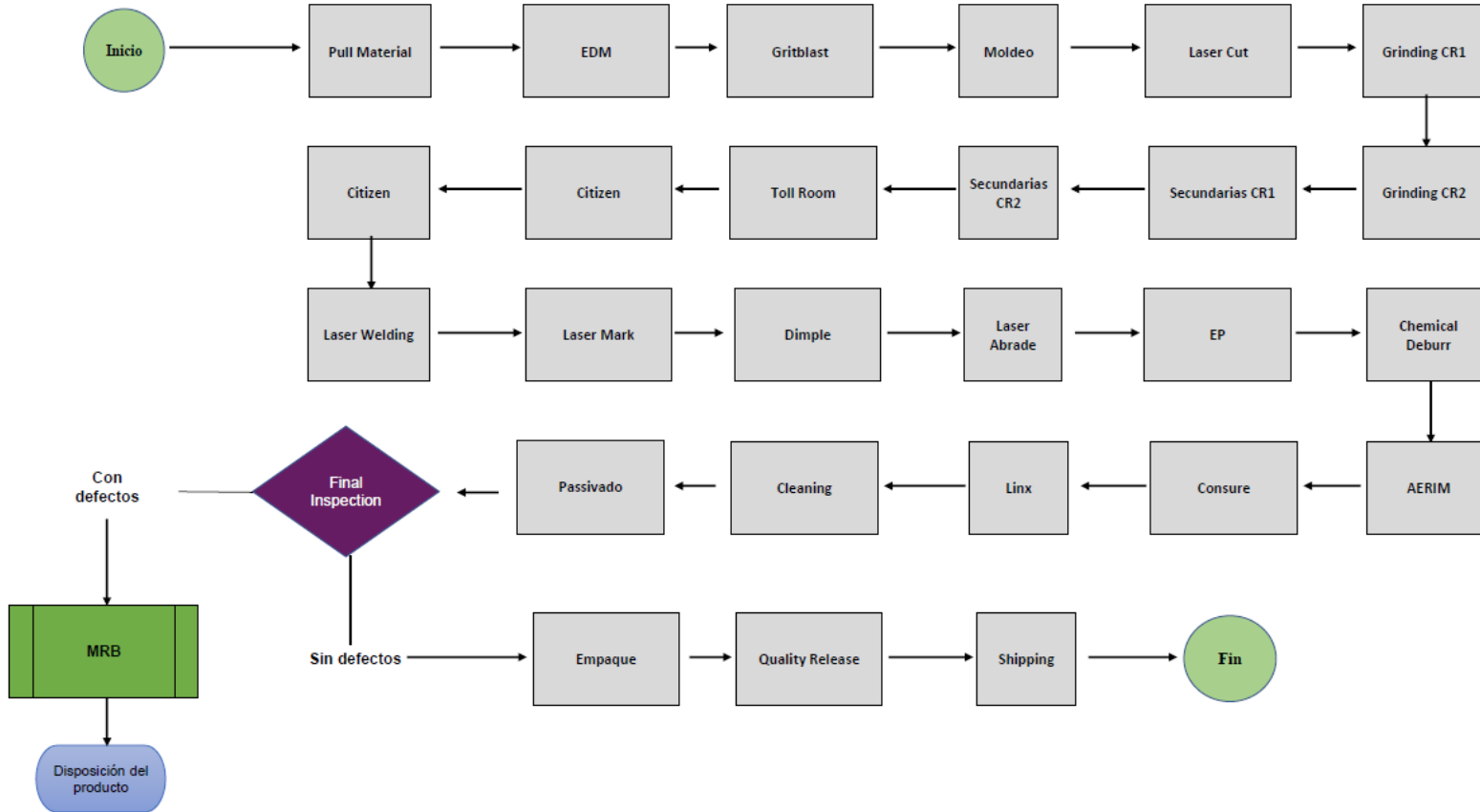


Indica una Decisión



Indica una actividad/comentario a realizar

PROCESS FLOW DIAGRAM			
Nombre del proyecto		Validación	CR-REC-4444
Responsable		#	Rev. 1



## **Apéndice 7**

### **Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso**

	<b>Título:</b> <p style="text-align: center;">CR-WI-0002</p> <b>Instrucción de Trabajo para organización de validaciones internamente a Tegra Medical Costa Rica</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

## 1. Objetivo/ Propósito

Asegurar que los procesos de validación de los nuevos productos de la planta se ejecuten de forma correcta y ordenada en cada área de manufactura donde estos deban ser procesados, cumpliendo con las especificaciones expuestas por los encargados de cada proyecto.

## 2. Alcance

Esta instrucción aplica para todo el personal de los diferentes departamentos de producción, ingeniería y calidad de la planta, llámese líderes, supervisores, ingenieros, en Terri Med I.C.R.

## 3. Responsabilidades

Departamento	Responsabilidad
Operaciones / Producción	Asegurarse que el personal respectivo siga los pasos de esta instrucción de trabajo
Calidad/Ingeniería/Producción	Realizar cualquier cambio necesario a este documento. Entrenar al personal en la implementación de este documento.
Control de Documentos	Mantener la revisión actualizada de este documento.

## 4. Documentos Relacionados

Documento	Descripción
CR-REC-0000	Formulario para detalles de validación OQ/PQ
CR-REC-1111	Conceptos básicos de validación
CR-REC-2222	Detalles para reunión de apertura de validación
CR-WI-0001	Instrucción de Trabajo para ejecutar validación en proceso

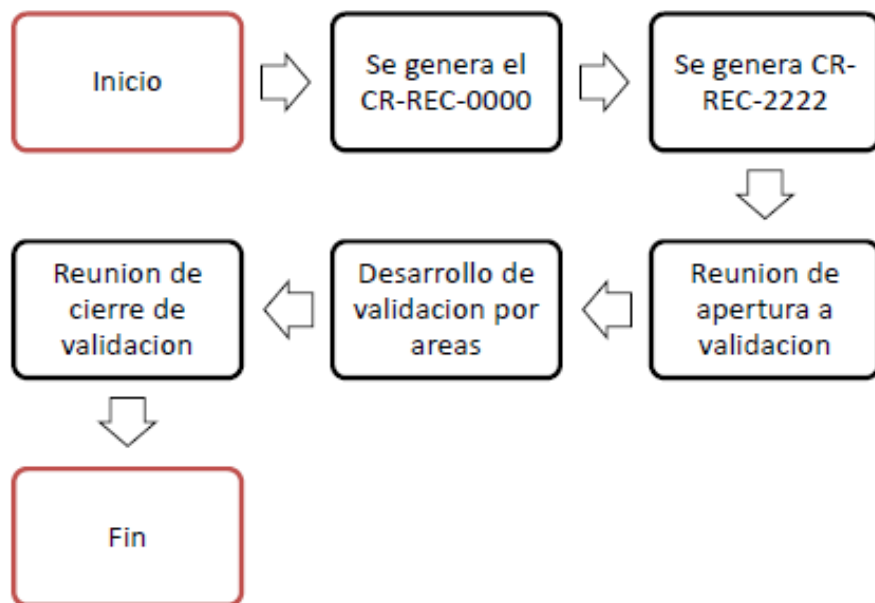
## 5. Equipos, Programas y Materiales

N/A

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0002</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

## 6. Procedimientos

### 6.1 Flujograma para desarrollo de validaciones



	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0002</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

## 6.2 Generar CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ)

	<b>VALIDATION DETAILS</b> <b>(Detalles Validación de OQ/PQ)</b>	Ing. de calidad a cargo _____
		Ing. de proceso a cargo _____

Una vez que toda la gestión inicial por parte de ingeniería y calidad antes de validación concluye (BOM actualizado, Jobs creados en sistema, planos actualizados, formularios listos, procedimientos listos, equipos de medición habilitados, fixtures de maquina y de medición listos, IQs listos, TMV listos, entre otros) y es momento de ejecutar la misma por parte de producción, el ingeniero de calidad/técnico de ingeniería de calidad debe generar un resumen de todos los detalles importantes que se deben considerar para el éxito de la ejecución en proceso por medio del CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ).

Aquí se encontrarán diferentes secciones que permitirán a producción, o cualquier persona interesada, conocer detalles y la ruta que se tomará para ejecutar la validación de forma que no haya contratiempos por este tipo de información, permitiendo entender a quienes desarrollan la validación los requerimientos necesarios solicitados por protocolo de validación y cliente.

El ingeniero de calidad/técnico de ingeniería de calidad a cargo de la validación debe cerciorarse que el documento sea lo mas sencillo y claro posible para que cualquier persona del departamento de producción pueda interpretarlo y así guiarse ante cualquier duda referente a la validación que va a ejecutar en su estación de trabajo.

	<b>Título:</b> <p style="text-align: center;"><b>CR-WI-0002</b>  <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Rev: 1</b></p>
--	--	--

### 6.3 Generar CR-REC-2222 (Detalles para reunión de apertura de validación)



El ingeniero debe generar un CR-REC-2222 (Detalles para reunión de apertura de validación) el cual se muestra en forma de presentación de power point.

Este documento debe contener como requisito mínimo el flujo para el desarrollo de la validación, permitiendo a los involucrados saber y entender cuando su área de trabajo debe ejecutar requerimientos específicos de validación.

El documento debe crearse con la intención de centralizar cuidados, detalles, comunicados, e información relevante para que todos los presentes puedan ejecutar su parte de la validación de manera exitosa y sin contratiempos. Este, debe ser sencillo y claro, y debe ser explicado por un ingeniero de calidad y/o project mánager a cargo del proyecto.

Otro de los objetivos importantes de este documento, es verificar por voz propia de los encargados de los departamentos que cada requisito para que la validación se ejecute esté completo, y así no vaya a afectar el desarrollo de la misma al momento que el producto este siendo procesado o que implique algún contratiempo por falta de comunicación entre el equipo.

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0002</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

#### 6.4 Desarrollo de la reunión de apertura para proceso de validación en producción

El objetivo de esta reunión es centralizar la información importante que las áreas productivas deben considerar al ejecutar una validación en sus estaciones de trabajo según aplique. La reunión debe desarrollarse con ayuda del CR-REC-2222 (Detalles para reunión de apertura de validación).

La reunión no debería tardar mas de 30 minutos, sin embargo, se podría extender según el flujo de la misma. Se hace mención que el encargado de liderarla debería ser el ingeniero de calidad/técnico de ingeniería de calidad y/o Project manager a cargo del proyecto.

Por otro lado, se hace mención que, para desarrollar esta reunión, deben estar presentes todas aquellas personas que tengan relación directa con la validación. Por ejemplo:

- Líderes en turno de áreas involucradas en validación
- Supervisor de producción en turno
- Ingenieros de proceso de las áreas donde se validará
- Un representante de planeación
- Un representante de bodega
- Ingeniero de calidad a cargo del proyecto
- Project manager del proyecto
- Líder de inspección final en turno

La reunión debe llevarse a cabo por medio de la herramienta Microsoft Teams (herramienta de reuniones oficial de Terri Med Costa Rica), y deberá ser grabada por el organizador de la misma.

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0002</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

El organizador debe agendar un espacio para la reunión en cada turno, con los representantes necesarios como se mencionó anteriormente, de manera que habrá un turno que reciba la reunión directamente, pero los otros dos turnos que no estén presente deberán de visualizar la grabación de la reunión en el espacio designado en su agenda (sin excepción). El organizador también tiene la responsabilidad de hacer llegar la grabación de la reunión a los otros dos turnos mencionados por medio de un enlace de One Drive en el correo donde va la invitación a la reunión de cada turno respectivo, así todos podrán tener el acceso de forma versátil.

La reunión deberá ejecutarse una semana antes de programado el inicio de la validación en producción, durante este tiempo los representantes que recibieron la reunión por medio de la grabación podrán comunicarse con el encargado del proyecto si tuvieran alguna consulta. También, este tiempo será utilizado para finiquitar últimos detalles que salgan pendientes por parte de los presentes en la reunión o que deban de corregirse antes de iniciar el proceso de validación en producción.

Al final de la reunión, debe haber una sección de preguntas, de manera que todos los presentes queden claros en cómo será la metodología para desarrollar el proceso de validación en producción, y tengan claro todos los detalles e información relevante de la misma.

Una vez que la reunión finalice, todos los presentes deben firmar asistencia en el CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ).

Para los dos turnos que recibirán la reunión por grabación, el organizador de la misma deberá encargarse de recopilar las firmas por medio de los supervisores de turno, pero cada participante al terminar de ver la grabación deberá enviar un mensaje vía teams o un correo electrónico alertando al organizador que la capacitación fue tomada. Si los participantes no toman la capacitación en el tiempo agendado y no hacen ninguna notificación al organizador para recalendarizar (si fuese necesario por algún caso especial), se dará por hecho que el entrenamiento se aplicó sin excepción.

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0002</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

Finalmente, cuando todas las partes convocadas tengan claras sus acciones en la validación, el CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ) debe ser entregado en físico (un formulario por job de validación sea OQ o PQ) al encargado de la bodega, para que este se encargue de colocarlo con el paquete de documentación que acompaña cada lote de manufactura, y así la información pueda ser accesada desde el inicio por los involucrados en producción, los cuales no podrán iniciar el proceso de validación en su área si este documento no se encuentra entre el paquete del lote.

#### 6.5 Desarrollo de la validación por áreas de producción

Refiérase al CR-WI-0001 (Instrucción de Trabajo para ejecutar validación en proceso) para información detallada de los pasos a seguir antes, durante y después de cada validación según área de producción donde el producto deba manufacturarse.

#### 6.6 Reunión de cierre de validación

Una vez que la validación culmine, llámese a esto que el cliente firme un reporte de validación para OQ, PQ o ambos, según requiera cada validación específicamente. Cuando el proceso de validación se cierre por completo a nivel de manufactura y documentalmente, se debe agendar una reunión de cierre por medio de Microsoft Teams, con al menos un representante de cada departamento, llámese estos Ingeniería, Producción y Calidad, de los cuales hayan tenido participación en la validación desarrollada.

Esta reunión es con el fin de compartir las lecciones aprendidas durante el proceso de validación del producto, y a la vez definir si el proceso requiere de alguna mejora que se escapó del alcance de la validación durante su desarrollo. Estas mejoras pueden ser de carácter documental, sistemático, ingenieril, entre otros.

	<b>Título:</b> <b>CR-WI-0002</b> <b>Instrucción de Trabajo para ejecutar validación</b>	<b>Rev: 1</b>
--	---	---------------

## 7. Método de Inspección

Los procesos desarrollados durante validación deben verificarse o inspeccionarse según los requerimientos que solicita el ingeniero de calidad por medio del CR-REC-0000 (Formulario para detalles de validación OQ/PQ).

Mientras que los demás aspectos deben verificarse durante las reuniones calendarizadas para el seguimiento de inicio, desarrollo y fin de cada proceso de validación de producto.

<b>Registro de Revisiones</b>	
<b>Revisión</b>	<b>Descripción del cambio</b>
1	Primera Emisión

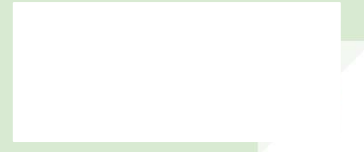
## **Apéndice 8**

### **Programa de Inducción para Validación**

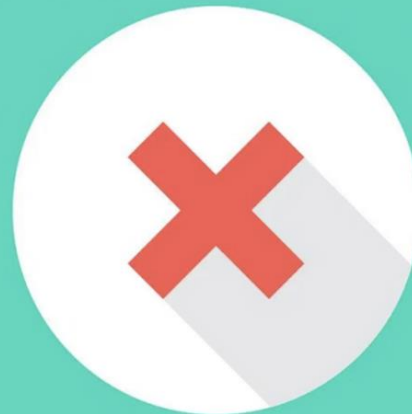
# Inducción: Validación de Procesos

Responsable:

- 



## ¿Qué es una “Validación”



## de Proceso?

## “Validación”

*“Evidencia documentada que garantiza una alta seguridad de un proceso específico sobre un producto de manufactura”*

Consideraciones:

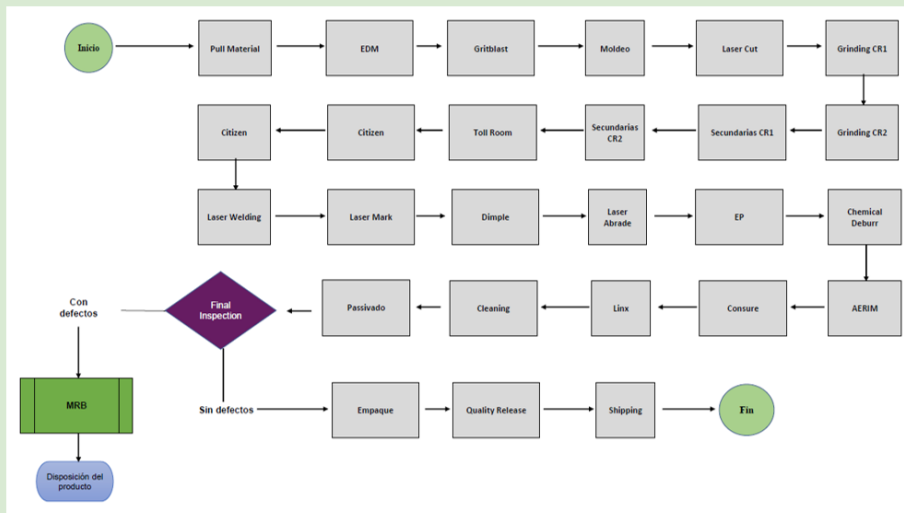
- Es uno de los puntos más importantes para cada proyecto que ingresa a las plantas de manufactura, **ya que estos validan los procesos de producción** que se desarrollan en la planta.
- Las herramientas más utilizadas para ello son los **“protocolos y reportes de validación”**.



## Aspectos Importantes

- Las validaciones deben tener evidencia para su trazabilidad en el futuro.
- Existen reportes y protocolos específicos para este proceso.
- Los procesos de validación deben estar sujetos a “etapas de validación” en donde estas van regidas por un protocolo en específico.

## Áreas que se involucran en una validación



## Tipos de Validación

- IQ (Installation Qualification)
- OQ (Operational Qualification)
- PQ (Performance Qualification)
- TMV (Test Method Validation)
- VMP (Validation Management Plan)



## IQ (Installation Qualification)

Se utiliza al validar nuevos equipos o cuando estos son relocalizados, por sus siglas en inglés llámese Calificación para Instalación de Equipos.



**IQ**

Installation Qualification

## OQ (Operational Qualification)

Utilizado para validar parámetros de máquina en condiciones mínimas y máximas durante el proceso, por sus siglas en inglés llámese Calificación Operacional de Procesos.



**OQ**

Operational Qualification

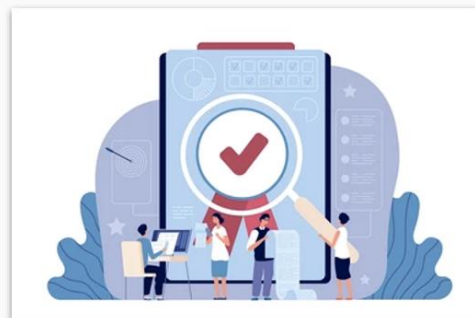
## PQ(Performance Qualification)

Este es útil para validar parámetros de máquina en condiciones nominales, así como los flujos de proceso de los nuevos productos, o bien mejoras en los mismos; por sus siglas en inglés llámese Calificación de Desempeño de Proceso.



## TMV (Test Method Validation)

Se utiliza para validar métodos de inspección durante los procesos de manufactura, por sus siglas en inglés llámese Validación del Método de Inspección.



## ¿Cómo se selecciona al personal de validación?

- Es un proceso totalmente al azar y es una decisión que dependerá del líder de área y el ingeniero(a) a cargo del proyecto.
- Tiempo de experiencia, personal entrenado en la operación a desarrollar.



El **check list (CR-REC-0000)** será el documento de consulta sobre toda la información de una validación, en el mismo se describirá:

- Las áreas de proceso involucradas en la validación.
- Indicaciones sobre el equipo a utilizar, así como las condiciones que se deben de contemplar para utilizarlas sin alterar la validación.
- Verificaciones por área que se deben de realizar antes, durante y después de la validación para los OQ y PQ.

# Protocolo

## ¿Qué es un protocolo?

Consiste en el documento oficial, donde se explican de inicio a fin las indicaciones a seguir específicamente de cómo realizar una actividad.

## ¿Que tiene de diferente un protocolo de validación?

El protocolo de validación fue diseñado de tal manera que contemple todos aquellos requerimientos que la validación requiere para su desarrollo.

# Evaluación



- ¿Que es una validación de proceso?
- Dos aspectos importantes de las validaciones?
- ¿Cuáles son las áreas que se involucran en un flujo de validación?
- ¿Qué es un IQ?
- ¿Qué es un OQ?
- ¿Qué es un PQ?
- ¿Que es un TMV?
- ¿Cuál es el documento oficial de consulta para las validaciones?
- ¿En caso de tener alguna duda específica sobre la validación a quién se le debe de consultar?

## **Apéndice 9**

### **Formulario para Reunión de Apertura a Validación**

## Reunión de Apertura a Validación

Validación #

Nombre del Proyecto:

PN:

CR-REC-2222 Rev. 1

## Plano de Producto

*Adjuntar Plano*

CR-REC-2222 Rev. 1

## Áreas Involucradas en Validación

*Adjuntar Flow Chart (CR-REC-0000)*

CR-REC-2222 Rev. 1

## Dimensiones a Validar por Área

Área	Dimensión

CR-REC-2222 Rev. 1

## Requisitos en Check List CR-REC-0000

*Adjuntar requisitos de cada área según CR-REC-0000*

CR-REC-2222 Rev. 1

## Descripción de Validación

*Adjuntar tabla al inicio del CR-REC-0000*

CR-REC-2222 Rev. 1



## **Apéndice 10**

### **Presentación para ejecución de sección “Actuar”**

**Propuesta de metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación en la planta de manufactura: para el departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med, durante el año 2021-2022**

Elaborado por:

- Tannia Orozco Abarca
- Kimberly Pineda Durán

2021- 2022

## Objetivo del proyecto

- Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos en Terri Med.

## DATOS A CONSIDERAR PARA EL DIAGNÓSTICO

### Cantidad de validaciones corridas en el 2021

Cantidad de Validaciones 2021	
Ingeniero A	3
Ingeniero B	4
Ingeniero C	6
Ingeniero D	4
Ingeniero E	2
Ingeniero F	1
Ingeniero G	1
<b>Promedio</b>	<b>3</b>

### Resumen del flujo de validaciones corridas en el 2021 (tiempos)

Validación	Operaciones	Esperas	Inspecciones	Tiempo (hrs)
1	24	8	3	1669.25
2	69	14	4	4116.5
3	114	8	3	1232.75

**Notas:**

- Los flujogramas elaborados evidencia que cada validación es única, pero las tres tienen en común el exceso de seguimiento por parte del Ingeniero(a) durante el proceso para que las operaciones se desarrollen de manera correcta, y a pesar de ello se cometen errores graves que duplican las operaciones de producción e ingeniería
- Y a su vez se botan cantidades exuberantes de producto por fallos provocados por falta de conocimiento del proceso de validación en el área productiva.

## Encuesta para determinar cuánto es el conocimiento básico de los procesos de validación por el personal operativo

### Encuesta:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd6\\_UFrLR-8k\\_iXWJXWbiUL2Yun7SbaH7K83XpNrdICKHhuDQ/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd6_UFrLR-8k_iXWJXWbiUL2Yun7SbaH7K83XpNrdICKHhuDQ/viewform)

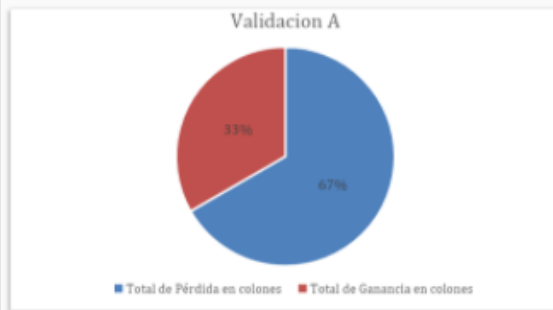
### Características de selección de la población

Población	Tiempo en la empresa	Cantidad de máquinas que se trabajan	Departamento
Técnicos/Operadores de manufactura	6 meses o más	1 o más	Cleaning Laser Weld Grinding/Secundarias
Líderes de manufactura			Citizen Molding WEDM Laser Cut

## DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN

## Pérdida por validaciones en el 2021

Descripción	Validación	Turno	Operador	Area	Colones por unidad en maquinado	Cantidad de unidades	Total que debió ganarse	Unidades impactadas	Total de Pérdida en colones	Ganancia Real	Porcentaje perdido
PQ1	Validación 1	Noche	A	Laser Cut	€ 1,211.17	1100	€ 1,332,287.00	1100	€ 1,332,287.00	€ -	67%
PQ2		Noche	A	Laser Cut	€ 1,211.17	1100	€ 1,332,287.00	1100	€ 1,332,287.00	€ -	
PQ3		Mañana	B	Laser Cut	€ 1,211.17	1100	€ 1,332,287.00	0	€ -	€ 1,332,287.00	
OQ1	Validación 2	Mañana	C	Moldeo	€ 800.17	100	€ 80,017.00	100	€ 80,017.00	€ -	100%
OQ2		Mañana	C	Moldeo	€ 800.17	100	€ 80,017.00	100	€ 80,017.00	€ -	



## Resumen de la encuesta realizada



**Nota:**

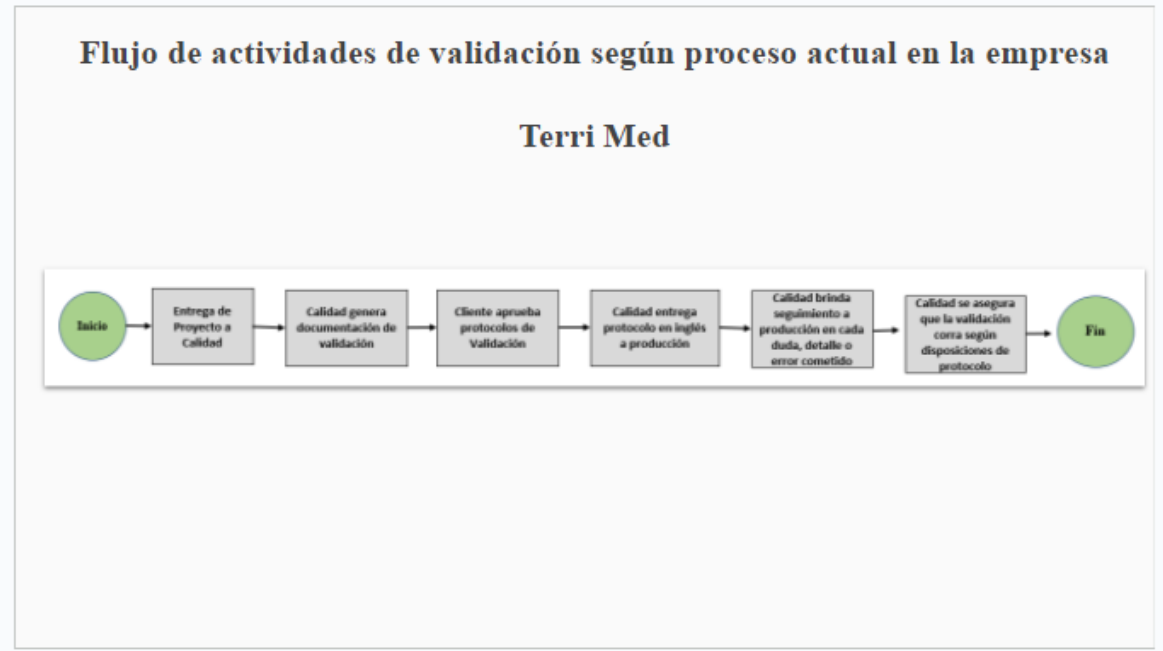
- Entiéndase “desconoce” cuando el entrevistado no tiene conocimiento y/o no logra responder la pregunta
- Entiéndase “responde” cuando el entrevistado logra responder a la pregunta

## Diagnóstico de la situación

Escala de Likert para definir el diagnóstico de la situación actual de la empresa					
Según los resultados obtenidos para el diagnóstico de situación actual del proyecto, indique como estos son apreciados por la organización, utilice una X para puntuar su respuesta					
Resultados	<i>Muy bueno (5)</i> Donde los resultados se consideran 100% adecuados y demuestran buen control y orden en la planta	<i>Bueno (4)</i> Donde los resultados se consideran aceptables y demuestran control y orden en la planta	<i>Regular (3)</i> Donde los resultados se consideran algo aceptables y demuestran cierto control y orden en la planta	<i>Malo (2)</i> Donde los resultados se consideran no aceptables y demuestran poco control y orden en la planta	<i>Muy Malo (1)</i> Donde los resultados se consideran 100% inadecuados y demuestran ningún control y orden en la planta
Resultados para el estudio de tiempos				X	
Resultados para el estudio de movimientos					X
Resultados sobre investigación de históricos para el desperdicio				X	
<b>Conclusión:</b> La empresa valida sin procedimientos concretos en el departamento de manufactura, por lo que las pérdidas de tiempo y dinero son notables, así como la falta de conocimiento del personal con respecto en como trabajar los productos y procesos de validación.					

## PROBLEMÁTICAS IDENTIFICADAS SEGÚN EL DIAGNÓSTICO

Problemática según Diagnóstico de la Situación Actual
Tiempo muerto entre operaciones por falta de indicaciones.
Excesivo seguimiento de las validaciones por parte de los Ingeniero(a)s.
Errores por parte de producción.
El personal del departamento de producción no sabe cómo funciona un proceso de validación ni los cuidados que deben tener con estos lotes.
Demoras y operaciones innecesarias.
El personal no sabe cómo actuar o trabajar validaciones si el Ingeniero(a) a cargo del proceso no está presente.
Validaciones fallidas, consideradas scrap en su totalidad, por acciones durante la validación.



# PROPUESTA

Acciones para cada problemática	
Tiempo muerto entre operaciones por ausencia del ingeniero de calidad. <b>(Dependencia del ingeniero)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>• Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
Excesivo seguimiento de las validaciones por parte de los Ingeniero(a)s. <b>(Dependencia del ingeniero)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>• Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
Errores por parte de producción. <b>(Fallos innecesarios)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>• Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
El personal del departamento de producción no sabe cómo funciona un proceso de validación ni los cuidados que deben tener con estos lotes <b>(Falta de conocimiento)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de Inducción para Validación</li> <li>• Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>• Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
Demoras y operaciones innecesarias <b>(Altos tiempos de operación)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>• Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
El personal no sabe cómo actuar o trabajar validaciones si el Ingeniero(a) a cargo del proceso no está presente <b>(Dependencia del ingeniero)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de verificación para desarrollar validación antes, durante y después</li> <li>• Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo</li> </ul>
Validaciones fallidas, consideradas scrap en su totalidad, por malas acciones durante validación <b>(Fallos innecesarios)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso</li> </ul>

Herramientas y Procedimientos Propuesta		
Ítem	Descripción	Identificación
Procedimiento 1	Procedimiento para organización previa a actividades de validación en proceso	CR-WI-0002
Procedimiento 2	Procedimiento para el desarrollo de validación aplicable al sector operativo	CR-WI-0001
Herramienta 1	Lista de Verificación para desarrollar validación en producción	CR-REC-0000
Herramienta 2	Diagrama de Flujo Editable para definición de ruta crítica en validación	CR-REC-4444
Herramienta 3	Formulario para Reunión de Apertura a Validación	CR-REC-2222
Herramienta 4	Programa de Inducción para Validación	CR-REC-1111

## Flujo de actividades de validación según proceso propuesto en la empresa Terri Med



## ANÁLISIS DE MEJORA

### Comparación en cómo se afecta los flujos de proceso de validación

<i>AS IS</i>	<i>TO BE</i>
Falta de coordinación previa al inicio de una validación	Formulario para reuniones de apertura a una validación (coordinar las partes involucradas) Procedimiento para la organización previa a actividades de validación
Dependencia del departamento de ingeniería para cada acción de la validación	Lista de verificación para desarrollar la validación
Operaciones innecesarias durante los flujos de validaciones	Procedimiento para el desarrollo de la validación para el sector operativo
Un promedio de 9 demoras por validación a lo largo de los flujos (considerando, que las mismas son variables y pueden que sean más o menos), las cuales, impactan la duración del proyecto	
Inspecciones adicionales que no agregan valor	
Tiempos elevados para completar las validaciones	
Falta de flujo "estándar" a seguir para un proceso de validación	Flujo propuesta de actividades de validación según proceso

**Comparación en cómo afecta en la falta de conocimiento sobre el proceso de validación**

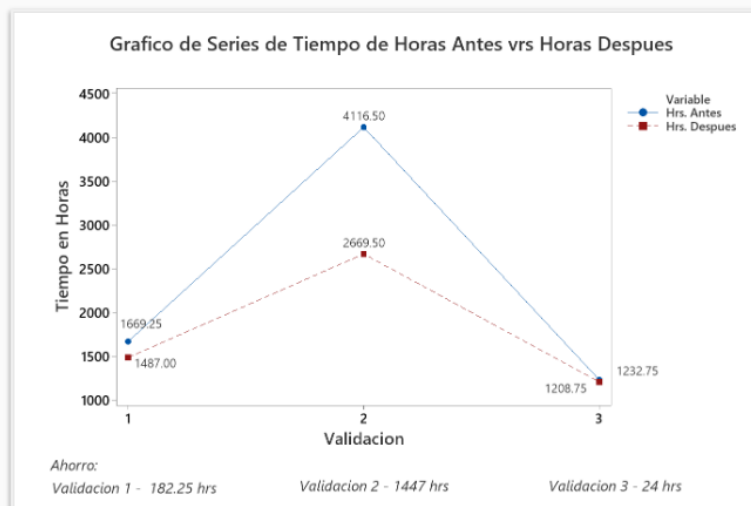
<i>AS IS</i>	<i>TO BE</i>
Falta de conocimiento sobre los procesos de validación	Programa de inducción para los procesos de validación para los nuevos ingresos
Dependencia del departamento de ingeniería para cada acción de la validación	Lista de verificación para desarrollar la validación
Falta de conocimiento sobre el flujo de proceso/áreas involucradas en validaciones	Formulario para reuniones de apertura a una validación (coordinar las partes involucradas)
	Diagrama de flujo editable para definir ruta crítica en la validación

**IMPACTO DE LA PROPUESTA**

## Comparación de datos diagnóstico vrs. mejora aplicada (Tiempos)

Validacion	Actual				Propuesta				Ahorro (hrs)
	Operaciones	Esperas	Inspecciones	Tiempo (hrs)	Operaciones	Esperas	Inspecciones	Tiempo (hrs)	
1	24	8	3	1669.25	16	5	3	1487	<b>182.25</b>
2	69	14	4	4116.5	34	6	3	2669.5	<b>1447</b>
3	114	8	3	1232.75	81	8	3	1208.75	<b>24</b>

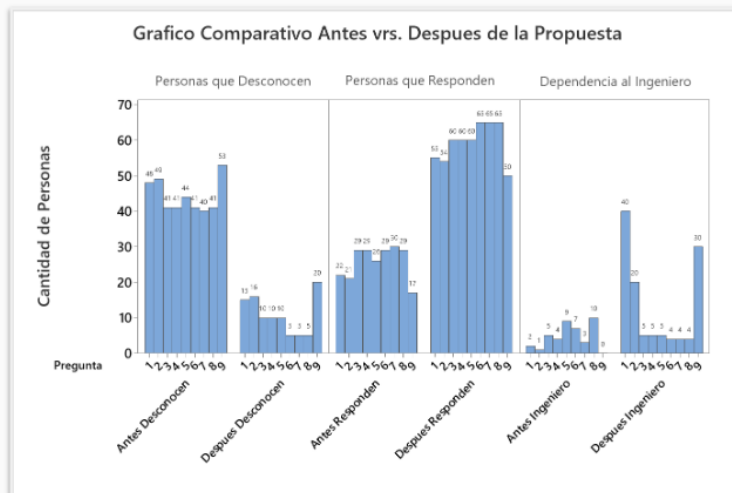
## Comparación de resultados (tiempos)



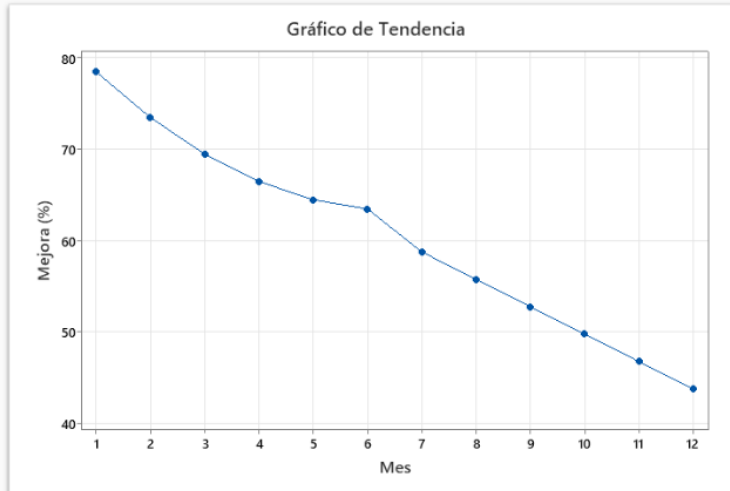
## Comparación de datos diagnóstico vrs. mejora aplicada (movimientos)

Pregunta del cuestionario	Antes					Después				
	Responden	% Conversión de respuesta	Desconocen	% Conversión de desconocen	Mencionan "Ingeniero"	Responden	% Conversión de respuesta	Desconocen	% Conversión de desconocen	Mencionan "Ingeniero"
Indique 3 aspectos de cuidado que se deben considerar al ejecutar un IQ en área productiva desde el punto de vista de su puesto	22	31%	48	69%	2	55	79%	15	21%	40
Indique 3 actividades que debe ejecutar el operario durante un IQ	21	30%	49	70%	1	54	77%	16	23%	20
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Lider antes de empezar a correr un OQ en su máquina	29	41%	41	59%	5	60	86%	10	14%	5
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Lider durante la corrida de un OQ en su máquina	29	41%	41	59%	4	60	86%	10	14%	5
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Lider al finalizar la corrida de un OQ en su máquina	26	37%	44	63%	9	60	86%	10	14%	5
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Lider antes de empezar a correr un PQ en su máquina	29	41%	41	59%	7	65	93%	5	7%	4
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Lider durante la corrida de un PQ en su máquina	30	43%	40	57%	3	65	93%	5	7%	4
Indique 3 cuidados que debe tener el operario/Lider al finalizar la corrida de un PQ en su máquina	29	41%	41	59%	10	65	93%	5	7%	4
Indique 3 cuidados que debe tener el operario al participar de un TMV	17	24%	53	76%	0	50	71%	20	29%	30
<b>Promedio</b>	<b>26</b>	<b>37%</b>	<b>44</b>	<b>63%</b>	<b>5</b>	<b>59</b>	<b>85%</b>	<b>11</b>	<b>15%</b>	<b>13</b>

## Comparación de resultados (tiempos)



### Gráfico de Tendencia de la propuesta



### Proyección de pérdida 2021 vs. Pérdida después de aplicada la propuesta

Validación	2021		Después de 1 año de aplicación de la propuesta		Reducción	
	Perdidas en Colones	Perdidas Porcentuales	Perdidas en Colones	Perdidas Porcentuales	Colones	Porcentual
PQ1						
PQ2	€2.664.574	67%				
PQ3						
OQ1	€160.034	100%				
OQ2						
<b>Promedio</b>	<b>€1.412.304</b>	<b>83.5%</b>	<b>€618.589</b>	<b>43.8%</b>	<b>€793.715</b>	<b>39.7%</b>

## CONCLUSIONES

1. Basada en la recopilación de datos durante el flujo de las validaciones de procesos, se logra identificar un diagnóstico de lo siguiente: nivel de tiempos de proceso, movimientos, fluidez y situación como tal de los procesos de validación es deficiente en muchos aspectos, dando como resultados validaciones sin procedimientos concretos que impactan de forma directa en recursos como lo son tiempo y dinero, así como la falta de conocimiento del personal involucrada con respecto a cómo se manejan los procesos de validaciones. Dando como consecuencia una secuencia inadecuada de principio a fin en las validaciones de proceso.
2. Al aplicar la metodología del ciclo "PHVA" según el diagnóstico identificado, se logra establecer una metodología procedimental, de tal manera, que se cubre las deficiencias en cuestión de tiempo, movimiento, fluidez, impacto económico y falta de conocimiento sobre los procesos de validación, esto por medio de una serie de herramientas, las cuales, fueron desarrolladas con el objetivo no solo de solventar el problema, si no también, agilizar su uso independientemente de quién lo necesite. La metodología busca impactar de forma directa la situación actual que se vive en los procesos de validación, para que los mismos puedan fluir y no representen un problema y/o deficiencia en la planta de manufactura.
3. Una vez elaborada la metodología procedimental y debidamente estructurada, se logra apreciar un claro impacto positivo en los procesos de validación, se identifica una disminución en el tiempo, los movimientos, el impacto económico y en el flujo de proceso esto basado en la propuesta desarrollada. Se concluye que al implementarse de forma adecuada en la planta de manufactura, la situación pasaría de ser deficiente a buena y gradualmente conforme pase el tiempo y maduren las herramientas llegar a una excelencia en los procesos de validación.

## RECOMENDACIONES

1. Por parte de la empresa se deben generar acciones para la mejora de tiempos muertos durante la validación.
2. La empresa debería considerar poner en práctica un programa para la implementación de ideas para la mejora de procesos internos.
3. Se recomienda explicar al personal la importancia de cada proceso que este vaya a trabajar, y así conozca detalles, importancia y características de este.
4. Crear una guía para entrenamientos de validación directamente en el proceso, donde se detallen las posibles implicaciones de validación según cada área y máquinas donde se deban desarrollar características de las partes (aplicable a líderes de producción principalmente).

**Propuesta de metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación en la planta de manufactura: para el departamento de ingeniería de calidad de la empresa Terri Med, durante el año 2021-2022**

Elaborado por:

- Tannia Orozco Abarca
- Kimberly Pineda Durán

2021- 2022

## **Apéndice 11**

### **Carta Aceptación del proyecto por parte de Terri Med Costa Rica**

Diciembre 2022

Proyecto de Trabajo Final de Graduación Universidad Técnica Nacional

Estudiantes: Kimberly Pineda – Tannia Orozco

Entregable a \_\_\_\_\_ Costa Rica

El presente documento hace constar que el proyecto de mejora relacionado con el trabajo final de graduación ejecutado por las estudiantes Kimberly Pineda (cédula 702550434) y Tannia Orozco (604140203) para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería en Producción Industrial diseñado para mejorar el flujo de los procesos de validaciones en el departamento de Calidad en \_\_\_\_\_ Costa Rica, desarrollando el objetivo "Desarrollar una metodología procedimental para el mejoramiento de los procesos de validación de proyectos, mediante el uso del ciclo PHVA de mejora continua, orientada al departamento de ingeniería de calidad de la empresa \_\_\_\_\_ Costa Rica, durante el año 2021 y 2022", el cual fue previamente aprobado por la empresa, es entregado a la empresa con su debida presentación, descripción, y herramientas necesarias para aplicación directa de la mejora.

La empresa queda con opción abierta para hacer uso de esta propuesta cuando así lo disponga, y la misma se manifiesta satisfecha con el proyecto realizado para la mejora de sus procesos.

Sin más que agregar firman como remitentes

TANNYA  
SUSETTE  
OROZCO  
ABARCA (FIRMA) Digitally signed by  
TANNYA SUSETTE  
OROZCO ABARCA  
(FIRMA) Date: 2022.12.01  
12:10:12 -06'00'

\_\_\_\_\_  
Tannia Orozco Abarca



\_\_\_\_\_  
Kimberly Pineda Durán

Firma como recibido

