

**Centro de Enseñanza Técnica y Superior, CETYS
Universidad**



Maestría en ingeniería e innovación

**Automatización de proceso de aplicación de adhesivo y torque
en Jeringa**

Tesis
para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de
Maestro en ingeniería

Presenta:

Ramos Ruiz Alberto

Tijuana, Baja California, México
2020

Tesis defendida por
Alberto Ramos Ruiz

y aprobada por el siguiente Comité

Firma

Grado académico y nombre completo
Director de tesis o codirectores

Miembros del comité

Dra. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx
Grado académico y nombre completo
Sinodal

Dr. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx
Grado académico y nombre completo
Sinodal

Dr. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx
Grado académico y nombre completo
Sinodal

Dr. Xxxx Xxxx Xxxxx
Coordinador del Posgrado

Dr. Xxxx Xxxx Xxxxx
Director de Escuela de Ingeniería

Nombre del estudiante © año de defensa

Queda prohibida la reproducción parcial o total de esta obra sin el permiso formal y explícito del autor y director de la tesis.

Resumen de la tesis que presenta Alberto Ramos Ruiz como requisito parcial para la obtención del grado de Maestro en ingeniería e innovación.

Resumen

En este trabajo fueron documentados los resultados de la implementación de un sistema dispensador de adhesivo, sumario de datos y pruebas funcionales. Parámetros y ajustes fueron determinados y confirmados para propósitos de producción en acuerdo con el código de regulación establecido por la Administración de Medicamentos y Alimentos.

Palabra clave: Dispositivo Medico, Prueba de torque, validación.

Abstract of the thesis presented by Alberto Ramos Ruiz as a partial requirement to obtain the Master degree in Engineering and Innovation Physics of Materials.

Abstract

In this work were documented the results of the implementation of an adhesive dispenser system, a data summary and functional testing. Setting and parameters were determined and confirmed for production purposes in accordance with the regulation code established by the Food and Drugs Administration.

Keywords: Medical Device, Torque Test, validation.

Dedicatoria

A mis padres Susana y Alberto por permitirme conocer la vida, por brindarme su protección, confianza y apoyo incondicional ahora y siempre.

Agradecimientos

A mis padres, por la guía y el apoyo durante mi vida académica, por inculcar y recordar constantemente la importancia de la educación y preparación no solo en el aula, sino también crecer como individuo aportando a sociedad. A mi colega y amiga Ivette Guadalupe Carrera Rodriguez, por enseñarme que no se aprende para saber, se prepara para vivir y servir.

Agradezco el apoyo brindado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por su contribución en mi formación académica a nivel maestría.

Agradezco las enseñanzas, la guía y facilidades de los maestros del Centro de Enseñanza Técnica y Superior (CETYS Universidad) para la obtención de este mérito académico.

Tabla de contenido

	Página
Resumen en español.....	ii
Resumen en inglés.....	iii
Dedicatorias.....	iv
Agradecimientos.....	v
Lista de figuras.....	viii
Lista de tablas.....	ix
Capítulo 1. Introducción	
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación	7
1.3 Hipótesis	7
1.4 Objetivos.....	8
1.4.1 Objetivo general	8
1.4.2 Objetivos específico.....	8
Capítulo 2. Marco Teórico	
2.1 Dispositivos médicos	9
2.2 Sistemas de manufactura	10
2.3 Adhesivo	13
2.4 Automatizacion industrial	14
Capítulo 3. Metodología	
3.1 Materiales	16
3.2 Métodos	17
3.3 Selección de tamaño de muestra.....	19
3.4 Equipo de medición	20
3.5 Etapas de validación	21
Capítulo 4 . Resultados y Discusión	
4.1 Inspeccion Visual.....	24
4.2 Prueba de fuga.....	26

4.3 Prueba de torque	31
4.4 Discusiones	36
Capítulo 5 . Conclusiones	
5.1 Conclusión	37
Literatura citada.....	38
Anexos.....	40

Lista de figuras

Figura		Página
1	1
2	2
3	3
4	3
5	4
6	5
7	5
8	6
9	9
10	12
11	13
12	13
13	14
14	15
15	16
16	17
17	17
18	17
19	18
20	18
21	20
22	22
23	27
24	28
25	29
26	30
27	34

Lista de tablas

Tabla		Página
1	20
2	22
3	23
4	24
5	26

Capítulo 1. Introducción

1.1 Antecedentes Bibliográficos

1.1.1 Descripción de Proceso

La condición actual del proceso de manufactura de jeringas es realizada de manera manual auxiliado por fixturas y herramientas, por lo que la oportunidad en la variación de proceso es amplia. Existen parámetros específicos determinados por el cliente que son controlados por equipos de operación. Sin embargo, dichos equipos presentan variación en el diseño.

La mayor diferencia se encuentra en el ensamble de los componentes, ya que, de acuerdo con la colocación del adhesivo, la distribución tiene una diferencia entre una pieza y otra. Esta al no ser uniforme hará que la distribución del adhesivo no será adecuada.

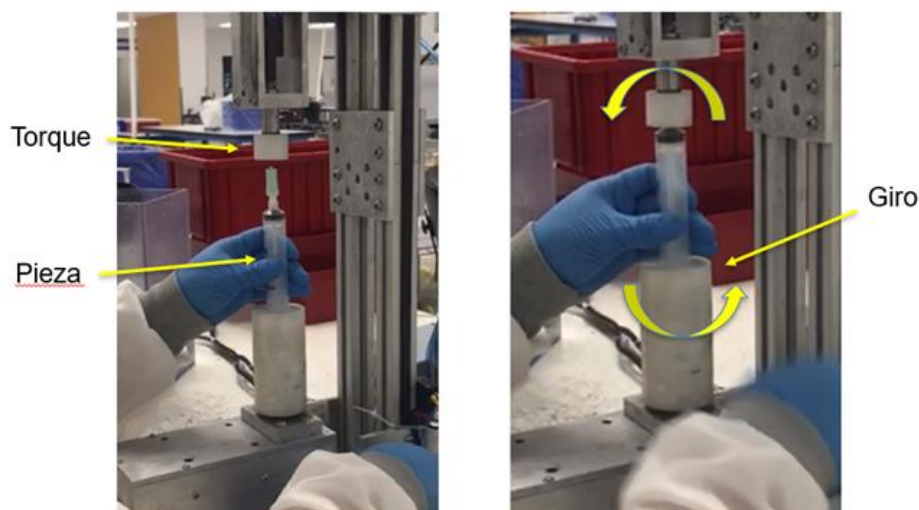


Figura 1. Ensamble de Texium

1.1.2 Descripción de Producto

El catálogo de productos de seguridad de medicamentos peligrosos de BD ofrece el sistema Texium™, que utiliza tecnología de válvula mecánica para proteger a los trabajadores de la salud y a los pacientes. Incluye una conexión conector-seguridad sin aguja y jeringas unidas, que ofrecen una gran ventaja de flujo de trabajo, especialmente cuando se integran perfectamente con la tecnología de válvula SmartSite™ y el sistema

Alaris™. Cuando el sistema Texium y la válvula SmartSite se combinan, proporcionan una conexión y desconexión sin goteo y sin goteo.

El sistema Texium, cuando se usa con el Sistema Alaris que cuenta con tecnología SmartSite sin aguja, integra perfectamente la preparación y entrega de medicamentos. Con una gama de opciones de adaptadores de viales, que incluyen el adaptador de frascos universal SmartSite, el dispositivo de acceso a frascos ventilado SmartSite y el dispositivo de acceso a frascos cerrado SmartSite VialShield, este sistema ofrece a los farmacéuticos y enfermeras una solución flexible, simple y rentable.

El sistema automático de aplicación de adhesivo con ensamble de Texium propone la integración de 2 operaciones que actualmente se desarrollan de manera manual en el proceso de manufactura. Existen proyectos que integran sus operaciones mediante la implementación de tecnologías, se han publicado en revistas científicas y estos mismos principios se toman como base para el diseño y el desarrollo de la propuesta de solución documentada en este proyecto.



Figura 2. Representación de una gota de adhesivo.

El primer acercamiento se hizo mediante el prototipo de Ting, Y., & Chen, C. en el 2007, mediante el dispensador de goma con inspección utilizando un sistema de visión por computadora. El prototipo considera el diseño de una inspección de dispensado de pegamento, sistema basado en la pista para pegamento adhesivo.

Los defectos de la pista de pegamento como la deformación, el desplazamiento, el raspado y el pegamento roto pueden afectar calidad de producción y eficiencia por lo que se propone un prototipo integrador.

Las variables que se consideraron para desarrollo del proyecto fue el controlar la posición del aplicador de adhesivo seguido de la inspección por computadora.

Primero se asignó una secuencia de pasos fijas para garantizar que la cantidad suministrada sea consistente respecto a la ubicación en el dispositivo, esto es para que la plataforma de desplazamiento sea estable y se eviten evalúen realmente los defectos de interés que serán los derivados de la aplicación de adhesivo.

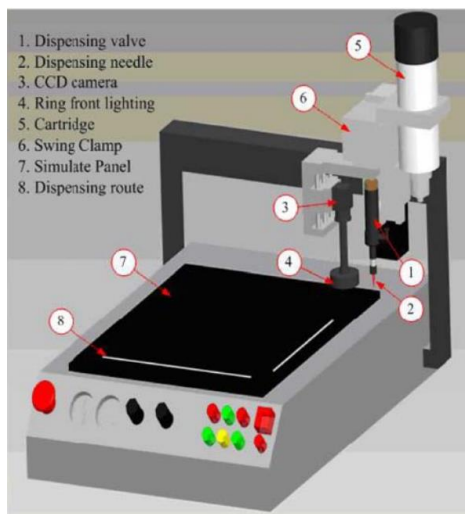


Figura 3. Representación de un Sistema de dispensado de adhesivo. Ting, Y., & Chen, C. (2007).

La siguiente etapa para considerar de Tin & Chen es la inspección visual asistida por una computadora aplicada en un sistema de visión, se crearon patrones; es decir, características estándar para una detección precisa en cada defecto

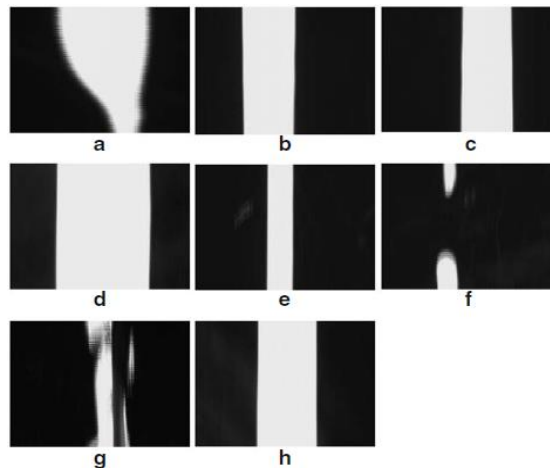


Figura 4. Categorización de defectos relacionados con el adhesivo

El resultado que se presenta es que el sistema trabaja de una manera eficiente debido al algoritmo preciso que se implementó en su funcionamiento, los defectos se categorizan de una manera correcta y la integración de las operaciones es exitosa, se recomienda extenderla en los sistemas de inspección que se tengan en sus procesos.

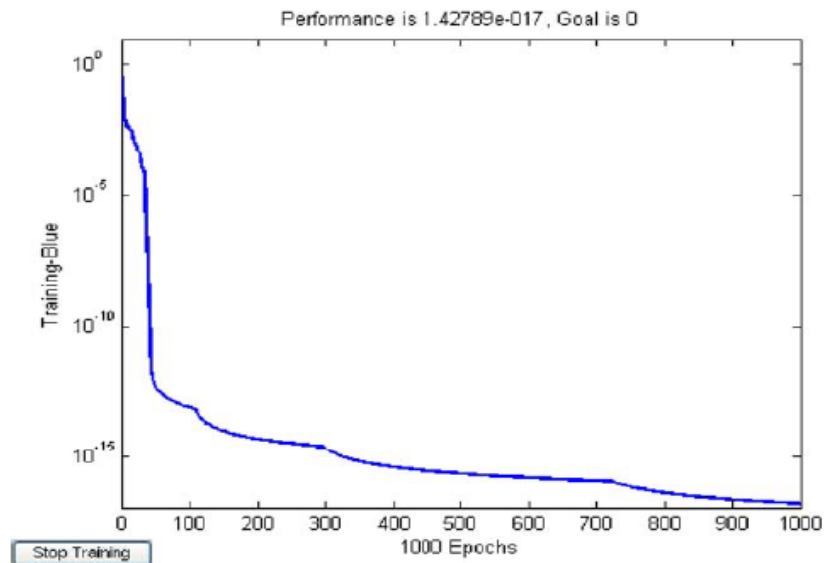


Figura 5. Resultados del desempeño del sistema basados en el algoritmo

Continuando con la aplicación de tecnología para automatizado se tiene a Shou-bai, X., que en el 2015 publica el diseño de sistema de control Inteligente y exploración en maquina con dispensado automático, Exponiendo la máquina de pegamento automática de diseño independiente, presenta por separado las dos partes del diseño de la máquina dispensadora de servos en detalle, que es la máquina superior y la inferior. Su característica es establecer el control de movimiento y el control de dispensado en un todo, resolviendo el control de sinergia de cuatro ejes, tiempo real, tiempo compartido de visualización de coordenadas que reutiliza las dificultades técnicas.

El eje central de este proyecto es que la interfaz hombre-computadora de la máquina superior se describe principalmente, la máquina inferior el diseño se divide en hardware y software: para el hardware, el controlador de movimiento inteligente se introduce la máquina dispensadora, para el software, el trasplante de la operación en tiempo real se introducen el sistema μC / OS-a y la realización del protocolo del módulo de funciones, esto permite que pueda existir una retroalimentación directa.

En la siguiente imagen se puede apreciar la comunicación entre las partes del sistema

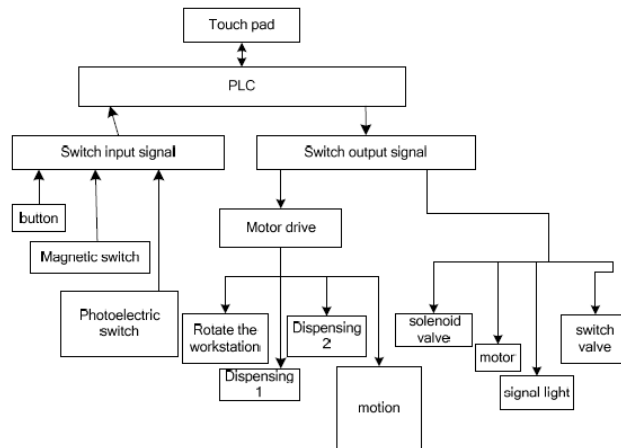


Figura 6. Circuito de control lógico. Shou-bai, X. (2015).

La mayor contribución de este autor es que se el sistema se adapta y aprende de sí mismo para hacer ajustes de acuerdo con los resultados esperados.

Huang, C., & Ying, K.-C. en 2017 presentaron el Diseño para dispensado de adhesivo con múltiples características para placas de circuito de doble cara, generalmente estos dispositivos usan un portador de soldadura por ola para proteger los dispositivos montados en la superficie del primer lado de la placa de circuito impreso, para que las uniones de soldadura no se vuelvan a fundir por exposición a la onda de estaño, haciendo que los dispositivos se desvíen o caigan como resultado del enjuague. Esta propuesta se caracteriza debido a su condición de “amigable con el ambiente” debido a que su funcionamiento requiere de menos energía y se propone una solución sustentable para que su operación sea a partir de generación de energía renovable.



Figura 7. Dispensador de adhesivo. Huang, C., & Ying, K.-C. (2017).

La evaluación del sistema consistió en la evaluación de las variables de la proporción (desempeño medible) y el costo de manufactura. La herramienta estadística utilizada fue un Análisis de la Varianza para comparar las medias entre los distintos grupos de datos de acuerdo con su caracterización. El siguiente grafico muestra la grafico de interacción.

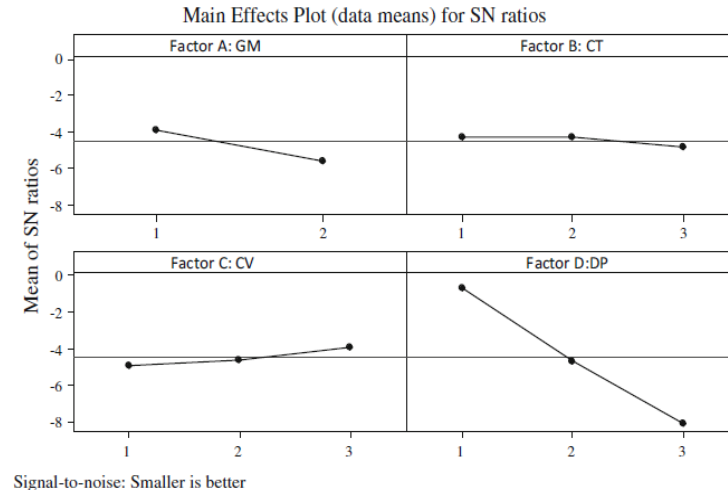


Figura 8. Gráfico de efectos principales

Los datos concluyen que la propuesta presenta un mejor rendimiento con un dispositivo que utiliza menos energía, pero el aporte principal que se toma como base de este proyecto es la exitosa integración del sistema de dispensado.

Preguntas de Investigación

- 1) ¿Qué problemas específicos se derivan de una aplicación incorrecta de adhesivo?
- 2) ¿Cuáles son los beneficios de la automatización de un proceso de aplicación de adhesivo con prueba de torque?
- 3) ¿Cuáles herramientas de análisis se utilizarán en la comparativa del proceso de aplicación de adhesivo actual y el propuesto?

Entregable de Proyecto

La intención de este proyecto es mostrar un prototipo de solución para contener la variación del ensamble y errores en la aplicación de adhesivo, los cuales impactan en costos relacionados a la calidad.

La implementación de este sistema va a mejorar considerablemente la presentación de la jeringa, además que el impacto en la operación será positivo.

1.2 Justificación

El proceso de ensamble de Torque en la Línea CF-01 es manual, la parte crítica del ensamble se realiza mediante el uso de una fixtura de soporte que hace que la pieza no salga de su eje central al momento de hacer la unión de componentes, para realizar esto el operador debe sujetar la pieza con su mano durante el ciclo de proceso aplicando presión para que la pieza quede alineada.

Debido a los defectos de calidad que se tienen derivados de estas condiciones de proceso, se tiene la necesidad de automatizar el proceso de Bondeo de adhesivo en Texium y colocación automática de Torque (unión de componentes).

La implementación de este sistema automatizado está proyectada a implementarse durante el transcurso del 2020, el análisis financiero se realizó considerando el desperdicio de materiales, gastos asociados a la mano de obra y los costos fijos directamente relacionados en la operación, mismo proyecto fue aprobado por gerencia para reducir el impacto en los métricos del corporativo.

El cliente aprobara todos los cambios relacionados al proceso de ensamble debido a que es dueño del producto, se llevaran a cabo las validaciones correspondientes para cumplir con la regulación necesaria ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration – FDA).

1.3 Hipótesis

El diseño e implementación de un prototipo automatizado para dispensar una gota de adhesivo y ejecución de la operación de torque para ensamble de jeringa Texium permite un incremento de eficiencia en la línea de producción en un 12%.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar e implementar un prototipo automatizado que integre la colocación una gota de adhesivo y ejecute la operación de torque para la unión de componentes en ensamble de jeringa Texium para incremento de eficiencia en la línea de producción en un 12%.

1.4.2. Objetivos específicos

- Diseño de un prototipo con el apoyo de un software especializado que se ajuste a la configuración del proceso de manufactura en la línea de producción actual.
- Selección de componentes electroneumáticos, accesorios y herramienta con características de uso industrial que integran el prototipo.
- Aprobación de proyecto para asignación de recursos que serán necesario dentro y fuera de la organización.
- Realizar el prototipo de ensamble mediante la integración de las operaciones actuales en la manufactura de la jeringa.
- Creación de procedimientos para el correcto funcionamiento y mantenimiento del prototipo de ensamble.
- Cumplir con el correcto ensamble de una jeringa (Texium) que satisface los requerimientos de producto determinados por el cliente.
- Caracterización y determinación de ventana de parámetros inferiores y superiores para el óptimo funcionamiento del dispensador de adhesivo y ensamble de componentes de Texium.
- Validación del sistema automático dispensador de adhesivo de acuerdo con el código de regulación.
- Cumplir la especificación funcional de producto en la prueba de Tensión en 4 Lb./f determinada por el cliente con un $Cpk \geq 1.33$
- Implementación del sistema automático aplicador de adhesivo y torque en la línea de producción.

Capítulo 2. Marco teórico

2.1 Dispositivos Médicos

Es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, incluido el software para su funcionamiento, para ser empleado solo o en combinación de seres humanos y cuya intención de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.

En México existe un Comité de Dispositivos Médicos conformado por representantes de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la Autoridad Regulatoria (COFEPRIS) y miembros del sector industrial. Este Comité, gracias a su naturaleza multidisciplinaria, trabaja constantemente en la revisión y modificación de la definición de “Dispositivo Médico”. Esta definición se encuentra publicada en el Apéndice II del “Suplemento para Dispositivos Médicos” de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos López, O. (2019).

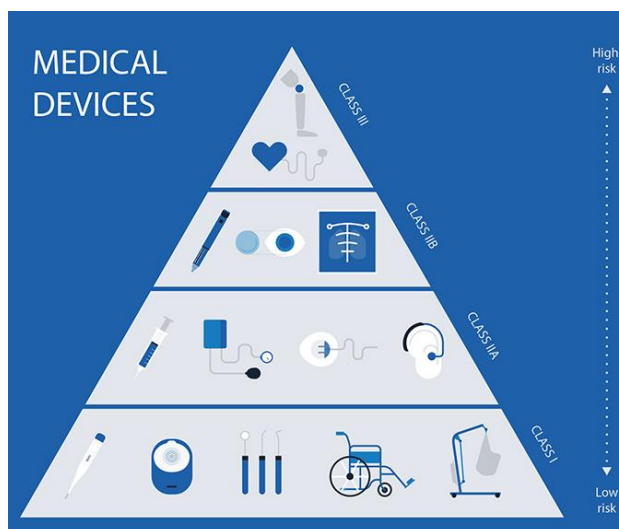


Figura 9. Clasificación de productos

2.2 Sistema de Manufactura

Los sistemas de manufactura son los distintos procesos de transformación y producción de un material o materia prima mediante la utilización de herramientas, maquinarias, energía y trabajo. El término manufactura es de origen latino: manus significa mano y factos quiere decir hecho.

Entonces, la palabra manufactura significa hecho a mano, mismo que por extensión se aplica al proceso productivo actual, involucra técnicas, máquinas y personas. Los sistemas de manufactura son fundamentales en la sociedad para la fabricación de productos o piezas, de manera eficiente y con calidad.

La frase elección del proceso se refiere a la decisión estratégica de escoger el tipo de proceso de producción que se utilizará para fabricar un producto o para brindar un servicio. Por ejemplo, en el caso de las computadoras notebook de Toshiba, si el volumen es muy bajo, se podría decidir que un solo trabajador arme cada computadora a mano. Por otra parte, si el volumen es más grande, lo aconsejable sería establecer una línea de ensamble.

El patrón general del flujo del trabajo define los formatos que se usarán para la distribución dentro de una instalación, considerando que hay cinco estructuras básicas (proyecto, centro de trabajo, celda de manufactura, línea de ensamble y proceso continuo). (Chase , Aquilano. 2009)

2.2.1 Distribución por proyecto

El producto (en razón de su volumen o peso) permanece en un lugar fijo y el equipo de producción va hasta el producto y no al contrario. Habrá ciertas áreas del lugar designadas para distintos propósitos, como material para escenografía, construcción de subensambles, acceso para la maquinaria pesada y una para la administración.

2.2.2 Centro de trabajo

Es un lugar donde se agrupan equipos o funciones similares, como todas las perforadoras en un área y todos las troqueladoras en otra. Así, la pieza que se está produciendo pasa, siguiendo una secuencia establecida de operaciones, de un centro de trabajo a otro, donde se encuentran las máquinas necesarias para cada operación.

2.2.3 Celda de manufactura

Se refiere a un área dedicada a la fabricación de productos que requieren procesamientos similares. Estas células son diseñadas para desempeñar un conjunto específico de procesos y se dedican a una variedad limitada de productos.

2.2.4 Línea de ensamble

Se refiere a un lugar donde los procesos de trabajo están ordenados en razón de los pasos sucesivos que sigue la producción de un producto. De hecho, la ruta que sigue cada pieza es una línea recta. Para la fabricación de un producto, las piezas separadas pasan de una estación de trabajo a otra a un ritmo controlado y siguiendo la secuencia necesaria para fabricarlo. Algunos ejemplos son las líneas de ensamble de juguetes, aparatos eléctricos y automóviles.

2.2.5 Proceso continuo

se parece a una línea de ensamble porque la producción sigue una secuencia de puntos predeterminados donde se detiene, pero el flujo es continuo en lugar de medurado. Estas estructuras suelen estar muy automatizadas y, de hecho, constituyen una “máquina” integral que podría estar funcionando las 24 horas del día para no tener que apagarla y arrancarla cada vez, porque ello resulta muy costoso. La conversión y el procesamiento de materiales no diferenciados, como el petróleo, los productos químicos y los fármacos son un buen ejemplo.

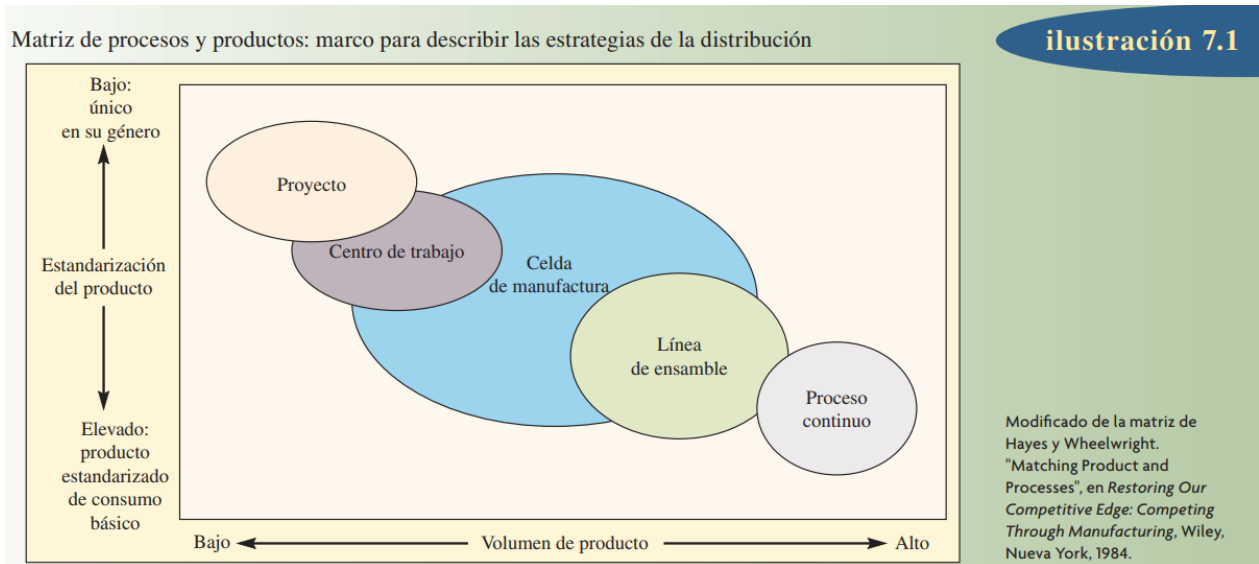


Figura 10. Matriz de Proceso y producto. Chase, Roberts y Aquilano 2009.

2.3 Adhesivos

2.3.1 Introducción

¿Qué es un adhesivo?, definimos el adhesivo como un material no-metálico el cual es capaz de unir 2 sustratos mediante los mecanismos de adhesión (desarrollados entre el adhesivo y el sustrato) y los mecanismos de cohesión (desarrollados en el interior del propio adhesivo).

Un adhesivo es un material no metálico, generalmente nos referimos a los adhesivos a materiales compuestos por polímeros orgánicos que se encuentran en un estado líquido cuando se aplican y se transforman en un estado sólido tras su posterior curado o endurecimiento. (Keyser, Doyle. & Singer 2010)

Sustrato o adherente – Corresponde al material que pretendemos adherir o unir, por ejemplo: Si queremos adherir 2 planchas de aluminio, cada una de las planchas de aluminio será el sustrato, en este ejemplo tanto el sustrato 1 como el sustrato 2 son iguales.

Si queremos adherir un cristal frente a un marco de aluminio pintado, tendremos el sustrato del cristal y por otro lado el sustrato del aluminio pintado, en este ejemplo el sustrato 1 es diferente al sustrato 2.

Adhesión – Corresponde a todas las fuerzas o mecanismos que mantiene unido el adhesivo con cada sustrato, el término de adhesión hace referencia al conjunto de los mecanismos y fuerzas situadas en una fina capa (capa límite) existente entre el sustrato y el propio adhesivo.

Cohesión - Corresponde a todas las fuerzas o mecanismos que mantiene unido el propio adhesivo.

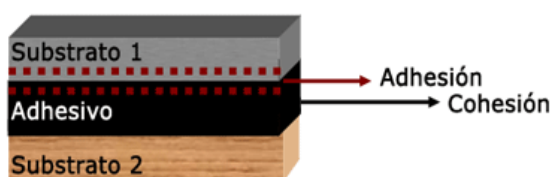


Figura 11. Representación de adhesivo.

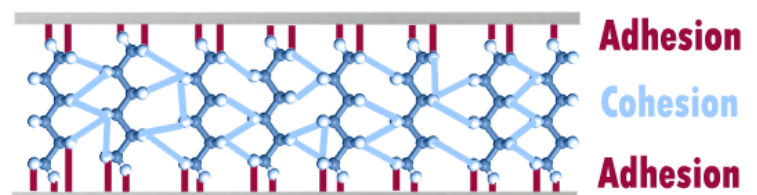


Figura 12. Composición molecular de adhesivo.

2.4 Automatización Industrial

2.4.1 Introducción

¿Qué es la automatización industrial?, Se refiere a la aplicación de varias tecnologías que han sido orientadas al control y monitoreo de un proceso, aparato, máquina o dispositivo que, por lo general, realiza tareas repetitivas, haciendo que funcione de forma automática y disminuyendo al máximo la intervención de personas.

El objetivo principal de la automatización de los procesos industriales es fabricar el mayor número de productos en el menor tiempo posible, reduciendo costos y garantizando calidad. (Emilio Garcia, 2005).

2.4.2 Modelo estructural de un sistema automatizado

Puede clasificarse en dos partes claramente diferenciadas,

Parte operativa: Formada por un conjunto de dispositivos, maquinas o subprocesos diseñados para la realización de determinadas funciones de fabricación, de forma específica pueden tratarse de máquinas herramientas para la realización de operaciones de mecanizado sofisticado o subprocesos

Parte de Control: Dispositivo encargado de realizar la coordinación de las distintas operaciones encaminadas a tener la parte operativa bajo control.

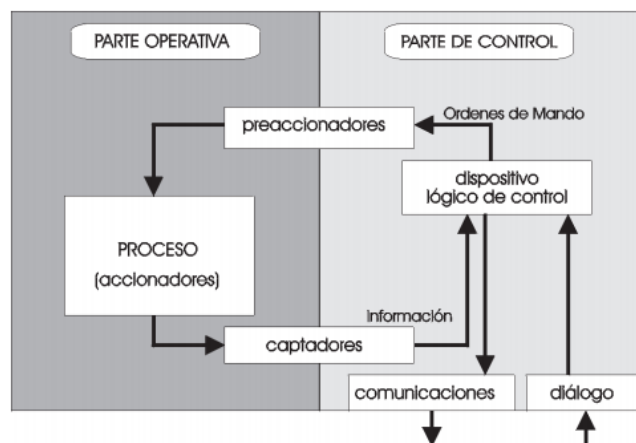


Figura 13. Representación de una gota de adhesivo.

2.4.3 Características

- 2.4.3.1 Optimiza la calidad de los productos a través de un proceso constante y repetitivo.
- 2.4.3.2 Reduce los esfuerzos y tiempos de producción.
- 2.4.3.3 Mejora la productividad, reduciendo los costes industriales.
- 2.4.3.4 Minimiza los daños en las piezas e incrementa la seguridad del personal.
- 2.4.3.5 La reparación de máquinas supone un menor coste.
- 2.4.3.6 Permite ahorrar, lo que se traduce en mayor eficiencia en la producción de la organización.

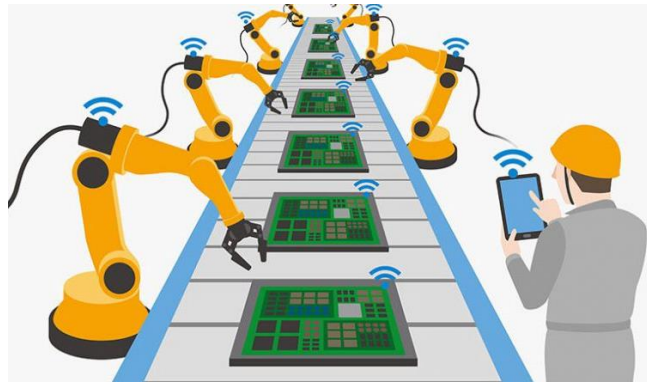


Figura 14. Representación de una línea de ensamble automatizada

Capítulo 3. Metodología

3.1 Materiales

El diseño asistido por computadora del sistema automatizado se desarrolla en conjunto con un proveedor de maquinado debido a las características dimensionales y la precisión en la creación de las partes físicas del sistema, los materiales que se utilizan para los prototipos son seleccionados dependiendo la función a cumplir dentro del sistema, se reciben visitas para presentar propuestas y evaluar las alternativas de solución hasta que se defina el modelo final que cumpla los requisitos de la línea de producción y poder entonces empezar con la manufactura de las piezas.



Figura 15. Acero Inoxidable

Los materiales que utiliza el prototipo tienen que cumplir las características para un cuarto limpio clase 9 de acuerdo con la Organización Internacional de Estandarización (ISO) 14644-1, por lo que se hacen evaluaciones de riesgo y se documenta según la etapa de proceso.

Los materiales con los que se harán las bases del prototipo es acero inoxidable debido a la fácil manipulación de este material y a la durabilidad que ofrece a las componentes, las partes móviles estarán en constante uso y el desgaste natural presenta es un reto, por lo que el material a utilizar es delrin debido a que es un plástico blando, no es pesado en para su manipulación y soporta la interacción que tendrá con el adhesivo; es decir, se puede remover el remanente de una manera sencilla.

El resto de los componentes será de carácter comercial, válvulas, conectores, mangueras, y todos los accesorios que complementan a un Controlador Lógico Programable (PLC). Groover, M. P. (2000).



Figura 16. Delrin blanco



Figura 17. Norma Internacional

3.2 Metodología

El Código de Regulaciones Federales (CFR) 21 establece los requerimientos mínimos necesarios para que un equipo, instrumento o herramienta utilizado para la fabricación de un dispositivo médico sea propiamente validado e implementado en un proceso de manufactura.



Figura 18. Secuencia de validación

El estudio de ingeniería se consideró como la etapa de exploración del producto, de la configuración y ajustes que se hicieron en el proceso no solo de ensamble, sino también de las etapas que se consideraron que son críticas para el uso, la forma y la función del producto.

Es en esta fase donde se tomaron en cuenta las variables de entrada que pudieran afectar en un momento dado las características de desempeño, se evaluaron los escenarios alternativos y los posibles efectos de las variables previamente consideradas, se consideró también el análisis de riesgo proponiendo soluciones específicas a

problemas específicos, se plantean pruebas de hipótesis para aceptar o rechazar resultados esperados.

Diseño del prototipo

Los accesorios móviles son fabricados de delrin blanco debido a su fácil adaptabilidad para diseños precisos y complejos, por su fácil limpieza y reemplazo, las partes fijas están hechas de acero inoxidable, los controles se ensamblaron sin modificar su composición de materiales, la estructura de protección para proteger el equipo y las partes es también de acero inoxidable.

Se seleccionaron los componentes necesarios para la creación del prototipo mediante un análisis comparativo que consideró el uso y tiempo de vida de los componentes, se colocaron las órdenes de compra para adquisiciones dentro de México y compras en el extranjero, una de las potenciales restricciones es el tiempo de entrega de los componentes, considerando que la situación actual hace que las aduanas sean minuciosas en sus declaraciones para la importación de artículos.

Se diseñaron las bases o nidos para sostener las jeringas en el prototipo de acuerdo al volumen interno de cada número de parte, cada accesorio tiene la forma precisa para ejecutar la operación de ensamble de jeringa. Para la integración del prototipo se validó la integridad de cada componente antes de ensamblarse.

Se recibieron dibujos con especificaciones en medidas y materiales de los accesorios, manuales de operación por parte de proveedor, diagramas de operación e información necesaria para validación de los componentes

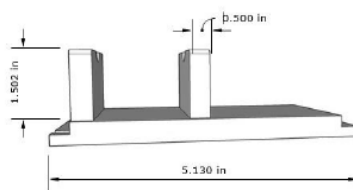


Figura 19. Vista frontal de fixrura

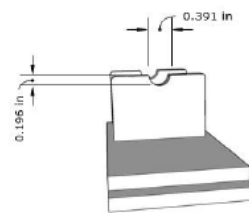


Figura 20. Vista lateral de fixtura

3.3 Selección de tamaño de muestra

El tamaño de muestra para datos atributos considero 2 condiciones, confianza y fiabilidad en acuerdo con la distribución Poisson (En teoría de probabilidad y estadística, la distribución de Poisson es una distribución de probabilidad discreta que expresa, a partir de una frecuencia de ocurrencia media, la probabilidad de que ocurra un determinado número de eventos durante cierto período de tiempo)

$$n = \text{LN}(1 - \text{Confianza}) / \text{LN}(\text{Fiabilidad}) \quad (1)$$

Para datos de tipo variables, se consideraron aquellos que tienen un valor entre un numero entero y otro, la sensibilidad del instrumento de medición determina el grado de libertad a utiliza en la Prueba Z de 1 muestra, típicamente 32 muestras es lo mínimo aceptable

Prueba Z de 1 Muestra (1-Sample Z Test)

Media de la prueba = nula (contra \neq nula)

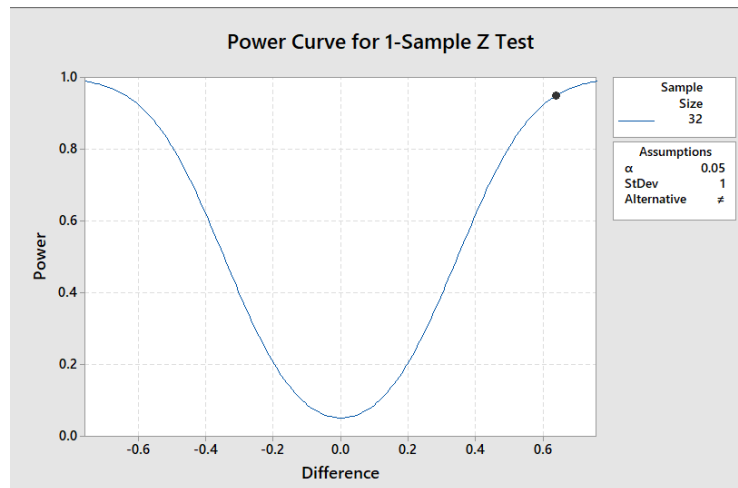
Calculando poder de la

media = nula + diferencia

$\alpha = 0.05$ Asumir desviación estándar = 1

Muestra Objetivo

Diferencia	Size	Poder
0.637248	32	0.95



Gráfica 1. Curva para Prueba Z de una muestra

Se seleccionó el formato aplicable en el sistema de control de documentos para el registro de peso de gota, se imprimió la cantidad necesaria, mismas que fueron 32 muestras para parámetros bajos, 32 muestras para parámetros nominales y 32 muestras para parámetros altos.

Se tomaron las muestras con el dispensador de adhesivo para confirmar la cantidad, esto mediante la activación del pedal en el dispositivo para obtener la cantidad establecida,

una vez obtenida la gota se colocó en una báscula calibrada para calcular la diferencia inicial con la final.

Se registraron los valores en formas de registro de datos para su posterior análisis, se entregaron las hojas de resultados junto con las muestras al departamento de ingeniería para confirmación de información.

Los datos fueron registrados en Minitab (software para análisis de datos) para la generación de parámetros estadísticos, gráficos de tendencia de datos y herramientas para pruebas de hipótesis.

3.4 Equipos de medición

Los siguientes instrumentos de medición fueron necesarios en la ejecución de estudio de ingeniería, debido a que las lecturas necesarias deben tener una resolución de al menos 3 decimales para el análisis de muestras y evaluación de los datos

Tabla 1. Pruebas Funcionales de Calidad

Equipo	Prueba	Característica	Especificación	Calibración
Imada	Torque	Variable	≥ 4.5 lb/f	1318
Ohaus	Peso de Gota	Variable	9-11 mg	1708
Mark-10	Torquímetro	Variable	≥ 4.5 lb/f	1871
Manómetro	Prueba de Fuga	Atributo	≥ 30 psi	072



Figura 21. Instrumentos de medición

3.5 Etapas de validación

Como primera parte de validación se ejecutó la calificación de la instalación, fue necesario escribir un protocolo de validación donde se establece la estrategia a seguir y los requerimientos en cada uno de los puntos clave para calificar las características, la función y la forma del producto, se obtuvo la aprobación de gerencia y del cliente previo a iniciar.

Esta etapa está diseñada para evaluar el funcionamiento eléctrico, neumático y el desempeño general del equipo. Para lograr la etapa de evaluación se integraron todos los componentes de acuerdo a los dibujos, diagramas y especificaciones del producto, se tomaron en cuenta también las recomendaciones del proveedor y se hicieron los ajustes necesarios para una correcta integración.

La segunda fase es la Calificación de la Operación, también fue necesario un protocolo de validación donde se estableció la estrategia y el requerimiento para confirmar los parámetros, tomando en consideración los límites permitidos identificados y confirmando con un análisis de capacidad que mide la distribución y la variación de los datos para cumplir el mínimo valor esperado auxiliado con software Minitab. Durante la ejecución no hubo cambios significativos en cuanto a la base del estudio de ingeniería, no fue necesario ajustar condiciones de proceso o parámetros previamente propuestos.

Capítulo 4. Resultados y Discusión

El dispositivo se integró de manera exitosa con todos los componentes, se hicieron los ajustes mecánicos necesarios y se comenzó con la manufactura de piezas para las pruebas visuales y funcionales.



Figura 22. Dispensador de adhesivo y torque

Los documentos realizados para los manuales de operación, mantenimientos preventivos y lista de partes de reemplazo se dieron de alta en el sistema de calidad.

Tabla 2 - Dispensador de adhesivo y torque

Componente	Número de Parte	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad
Moto reductor	N0841J0005	12VDC, 5.9A, 42rpm, HP 1/17, TORQ 65lb-in	Pieza	1
Driver Moto reductor Minarik Corporation	N0841J0006	Regula el voltaje para poder variar la cantidad de revoluciones por minuto con la que opera el motoreductor, se conecta a 110VAC	Pieza	1
Driver Step motor	N0841J0007	Regula la velocidad y configuración de pasos del step motor dependiendo de una señal PWM (Modulación de Ancho de Pulso), este se conecta a 110VAC	Pieza	1
Inter Lock CNTD	CZ-93B	Candado de seguridad eléctrico 3A/250VAC	Pieza	1
Sensor Óptico Banner	qs18vp6lafq5	10-30 V DC, alcance de 3-150mm	Pieza	1
Breaker Eléctrico EATON	PLS-C16/2	2 polos 16A	Pieza	1
Industrial Power Supply	PSP24-024S	24W, 24VDC, 1.0A, 100-240V (50/60Hz)	Pieza	1
Torque HIOS BLG-5000	21900318BU- 207	Torque de libras fuerza por pulgada 1.7-10	Pieza	1
Valeros DOOGE	R0518/0139	1 plg de diametro	Pieza	1
PLC CLICK	C0-16TD2	Módulo de salida discreta , 16 puntos, 12-24 VDC, fuente, 2 común (s) aislado (s), 8 punto (s) por común, 0.1A / punto. Bloque de terminales extraíble incluido	Pieza	1
PLC CLICK	C016ND3	Módulo de entrada discreta, 16 puntos, 24 V CC, sumidero / fuente, 4 comunes aislados, 4 puntos por común. Bloque de terminales extraíble incluido	Pieza	1
PLC CLICK	C0-00DD2-D	PLC básico, requiere 24 V CC, puertos serie, entrada discreta: 8 puntos, CC, salida discreta: 6 puntos, fuente	Pieza	1
Dispensadora Loctite	1390322	Loctite 1390322 dispensador integrado de doble canal. Soporta un botella de 200 g, 500 g, 2 kg, 1 L, 250 ml, 50 ml. Para el uso con empaques adhesivos de baja viscosidad de 50 ml, 250 ml, 200 g, 500 g, 1 l, 2 kg (3,000 cp)	Pieza	1
Electroválvulas	1390323	Válvula 5/2, se acciona con 24VDC	Pieza	1

Los resultados obtenidos serán presentados comparando el proceso de manufactura actual contra el proceso propuesto haciendo uso de aplicador de adhesivo automático con torque, el primer bloque de resultados mostrara la inspección visual realizada a las jeringas seguido por un análisis para la consistencia en el peso de la gota en el dispensador de adhesivo, el tercer bloque abarca el análisis de Prueba para dos medias en la prueba de fuga con una presión de caída de 0.052 psi, el cuarto bloque incluye un Análisis de la Varianza en los resultados de prueba de torque con una especificación de 4.5 lb/f.

Para las pruebas desarrolladas se consideraron 3 niveles en evaluación de parámetros, nivel bajo que incluye el valor mínimo de peso de gota de 9 mg y 88 in/oz del ajuste en el dispositivo, el nivel medio consiste en un valor de 10 mg para peso de gota y 91 in/oz para ajuste en el dispositivo, por último, tenemos el nivel alto con un valor de 11 mg para peso de gota y 96 in/oz de ajuste en el dispositivo.

Tabla 3 - Configuración de parámetros

Nivel	Peso de Gota (mg)	Ajuste (in/oz)
Bajo	9	88
Medio	10	91
Alto	11	96

4.1 Inspección Visual

Es realizada por el inspector de calidad para confirmar que la pieza se encuentre libre de detalles estéticos, residuos de adhesivo, fisuras en las partes plásticas, el estampado en la graduación de la jeringa sea legible y que la pieza esté libre de partículas mayores al mínimo aceptable en la tabla Tappi (tabla utilizada para estimación de medidas de puntos permitidos). El tamaño de muestra que se tomo fue de 29 piezas que considera un 95% de confianza y un 90% de fiabilidad, el desarrollo de la formula se describe a continuación:

$$n = \text{LN}(1 - .95) / \text{LN}(.90) = 28.433 = 29 \text{ muestras} \quad (1)$$

los resultados fueron aceptables para nivel bajo, medio y alto, por lo que una vez concluida esta prueba se procede con las pruebas funcionales

Tabla 4 - Resultados

Muestra	Resultados		
	Bajo	Medio	Alto
1	Aceptable	Aceptable	Aceptable
2	Aceptable	Aceptable	Aceptable
3	Aceptable	Aceptable	Aceptable
4	Aceptable	Aceptable	Aceptable
5	Aceptable	Aceptable	Aceptable
6	Aceptable	Aceptable	Aceptable
7	Aceptable	Aceptable	Aceptable
8	Aceptable	Aceptable	Aceptable
9	Aceptable	Aceptable	Aceptable
10	Aceptable	Aceptable	Aceptable
11	Aceptable	Aceptable	Aceptable
12	Aceptable	Aceptable	Aceptable
13	Aceptable	Aceptable	Aceptable
14	Aceptable	Aceptable	Aceptable
15	Aceptable	Aceptable	Aceptable
16	Aceptable	Aceptable	Aceptable
17	Aceptable	Aceptable	Aceptable
18	Aceptable	Aceptable	Aceptable
19	Aceptable	Aceptable	Aceptable
20	Aceptable	Aceptable	Aceptable
21	Aceptable	Aceptable	Aceptable
22	Aceptable	Aceptable	Aceptable
23	Aceptable	Aceptable	Aceptable
24	Aceptable	Aceptable	Aceptable

25	Acceptable	Acceptable	Acceptable
26	Acceptable	Acceptable	Acceptable
27	Acceptable	Acceptable	Acceptable
28	Acceptable	Acceptable	Acceptable
29	Acceptable	Acceptable	Acceptable

4.2 Prueba de Fuga

Para realizar esta prueba es necesario el uso de un equipo detector de caída de presión, se colocó la presión de entrada en 30 psi y se configuro la caída de presión a 0.052 psi como se muestra en la tabla de parámetros

Tabla 5 – Parámetros para prueba de fuga

Concepto	Programa 1 10 ml	Programa 2 5 ml	Programa 3 3 ml	Programa 4 20 ml
Presión de prueba	30 psi	30 psi	30 psi	30 psi
Llenado	1.5 s	1.5 s	1.5 s	1.5 s
Estabilización	2.2 s	2.2 s	2.2 s	2.2 s
Prueba	2.2 s	2.2 s	2.2 s	2.2 s
Presión de llenado	5.0 psi	5.0 psi	5.0 psi	5.0 psi
Volumen	7.70 cc	9.60 cc	9.00 cc	9.00 cc
Presión de caída	0.052 psi	0.052 psi	0.052 psi	0.052 psi

Una vez que las muestras se realizaron con el nuevo prototipo de aplicación de adhesivo y torque se procedió con la realización de las pruebas funciones. La pieza se coloca en el nido para prueba, se presiona el botón actuador y la pantalla despliega un resultado como pieza aceptable o rechazo, el tamaño de muestra fue de 32 piezas para datos variables:

Prueba Z de 1 Muestra (1-Sample Z Test)

(2)

Media de la prueba = nula (contra \neq nula)

Calculando poder de la media = nula + diferencia

$\alpha = 0.05$ Asumir desviación estándar = 1

Muestra Objetivo

Diferencia Size Poder

0.637248 32 0.95

La prueba se desarrolló comparando los datos por grupos.

Grupo 1 incluye la prueba de fuga para muestras en nivel bajo con proceso nuevo contra piezas manufacturadas con el proceso actual, se analizaron en software minitab para realizar una prueba de dos medias y poder confirmar que son estables.

Primero se realizó el análisis de estadística descriptiva, el P-value ≥ 0.05 , no existe una diferencia estadística significativa que indique que el proceso propuesto de manufactura de jeringa impacta de manera negativa en el desempeño del producto

Descriptive Statistics

Sample	N	Mean	StDev	SE Mean
Prueba de Fuga Actual (Bajo)	32	0.03970	0.00310	0.00055
Prueba de Fuga Nuevo Bajo)	32	0.04005	0.00222	0.00039

Estimation for Difference

Difference	Pooled StDev	95% CI for Difference
-0.000348	0.002694	(-0.001694, 0.000999)

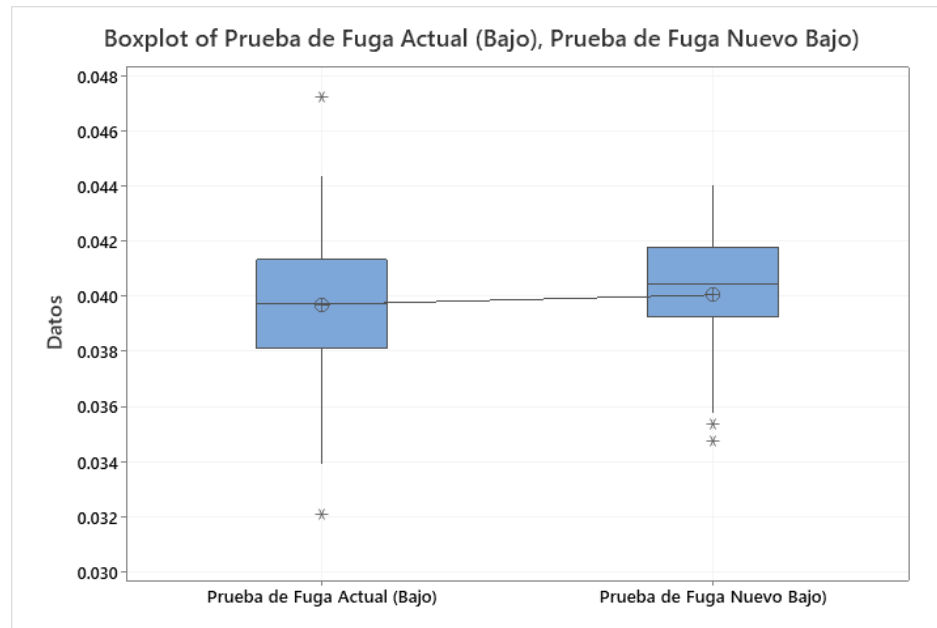
Test

Null hypothesis $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
 Alternative hypothesis $H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
-0.52	62	0.608

Figura 23. Prueba de hipótesis

Se continuo con el diagrama de cajas para identificar la diferencia entre los grupos de datos de nivel bajo



Grafica 2 - Diagrama de cajas nivel bajo

Se continuo con el grupo 2 para nivel medio.

Se realizó el análisis de estadística descriptiva. el P-value ≥ 0.05 , no existe una diferencia estadística significativa que indique que el proceso propuesto de manufactura de jeringa impacta de manera negativa en el desempeño del producto

Descriptive Statistics

Sample	N	Mean	StDev	SE Mean
Prueba de Fuga Actual (Medio)	32	0.03944	0.00239	0.00042
Prueba de Fuga Nuevo (Medio)	32	0.03979	0.00277	0.00049

Estimation for Difference

Difference	Pooled StDev	95% CI for Difference
-0.000348	0.002586	(-0.001641, 0.000944)

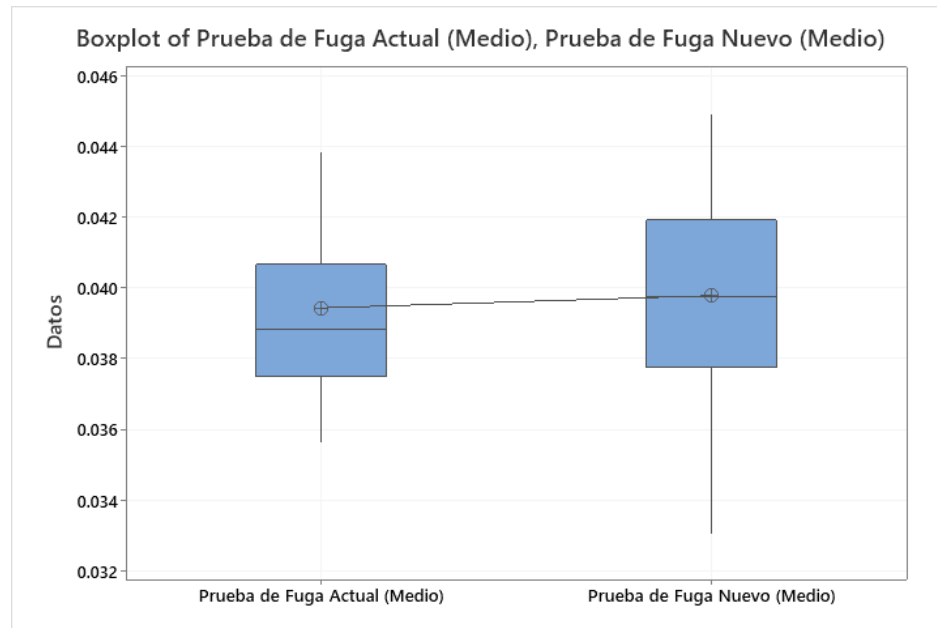
Test

Null hypothesis $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
 Alternative hypothesis $H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
-0.54	62	0.592

Figura 24. Prueba de hipótesis

Se continuo con el diagrama de cajas para identificar la diferencia entre los grupos de datos de nivel medio



Grafica 3 - Diagrama de cajas nivel medio

En el grupo 3, nivel alto. Los resultados fueron aceptables para los 3 niveles, el P-value ≥ 0.05 , no existe una diferencia estadística significativa que indique que el proceso propuesto de manufactura de jeringa impacta de manera negativa en el desempeño del producto

Descriptive Statistics

Sample	N	Mean	StDev	SE Mean
Prueba de Fuga Actual (Alto)	32	0.03961	0.00209	0.00037
Prueba de Fuga Nuevo (Alto)	32	0.03893	0.00321	0.00057

Estimation for Difference

Difference	Pooled StDev	95% CI for Difference
0.000676	0.002707	(-0.000677, 0.002029)

Test

Null hypothesis $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
 Alternative hypothesis $H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$

T-Value	DF	P-Value
1.00	62	0.322

Figura 25. Prueba de hipótesis

Se continuo con el diagrama de cajas para identificar la diferencia entre los grupos de datos de nivel alto

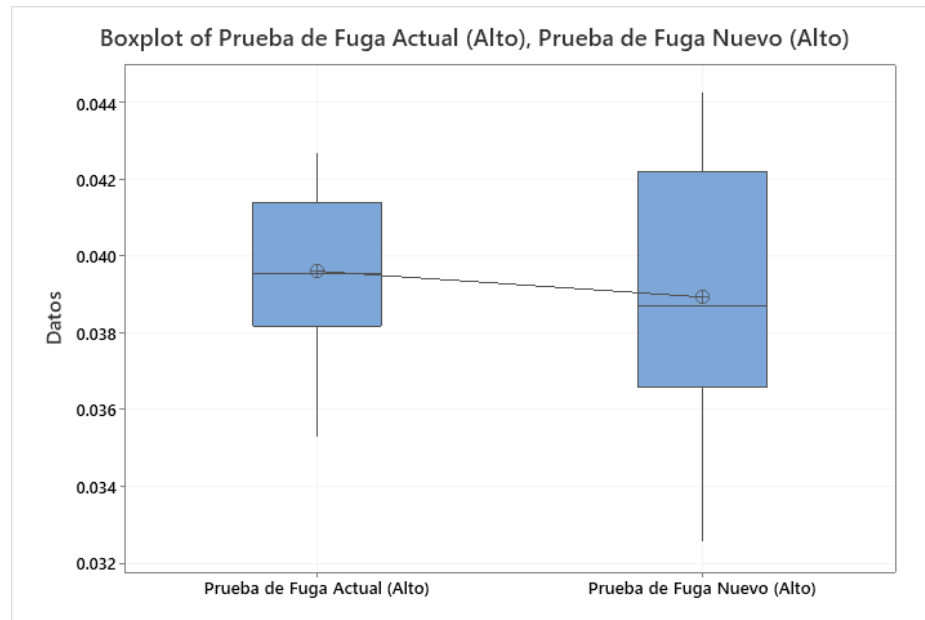


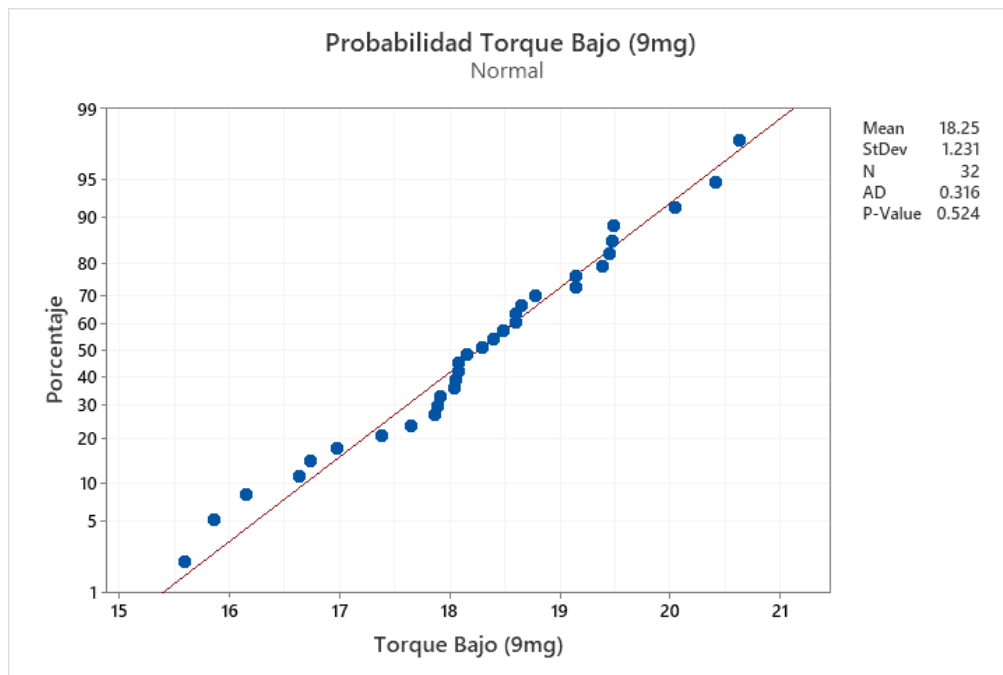
Figura 26. Prueba de hipótesis

4.3 Prueba de Torque

Esta prueba funcional se puede considerar como la más crítica para el producto, debido a que, si el desempeño no es el óptimo, la pieza se puede desprender por el peso muerto al que está expuesta y puede ocasionar daños al paciente indirectamente. El principio para realizar las muestras y funcionalmente retarlas es el mismo que las pruebas pasadas, la pieza se toma y se coloca en el dispositivo para prueba de torque.

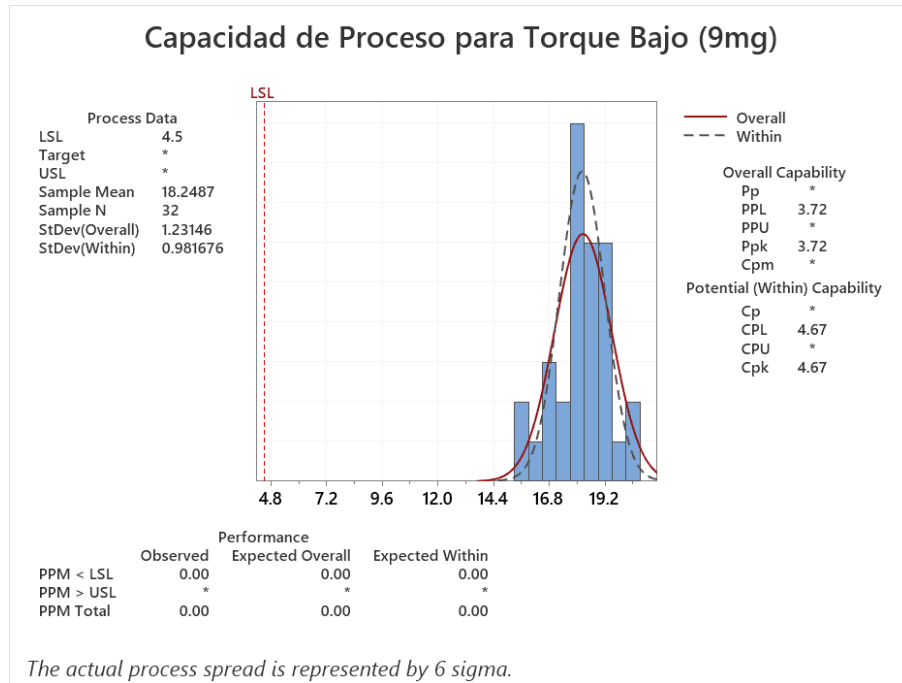
El análisis realizado para estos grupos consistió en lo siguiente, primero se ejecutó una prueba de normalidad para confirmar que los datos tienen tendencia central y muestran una estabilidad en el proceso de ensamble, seguido por una capacidad del proceso con un valor mínimo requerido de ≥ 1.33 sugerido para la industria médica.

En la prueba de normalidad de los valores bajos a 9 mg de peso de gota y una configuración de 88 in/oz en el prototipo se obtuvo un P-value de 0.524, mayor al mínimo esperado de 0.05, lo que confirma que se tiene una estabilidad en los datos.



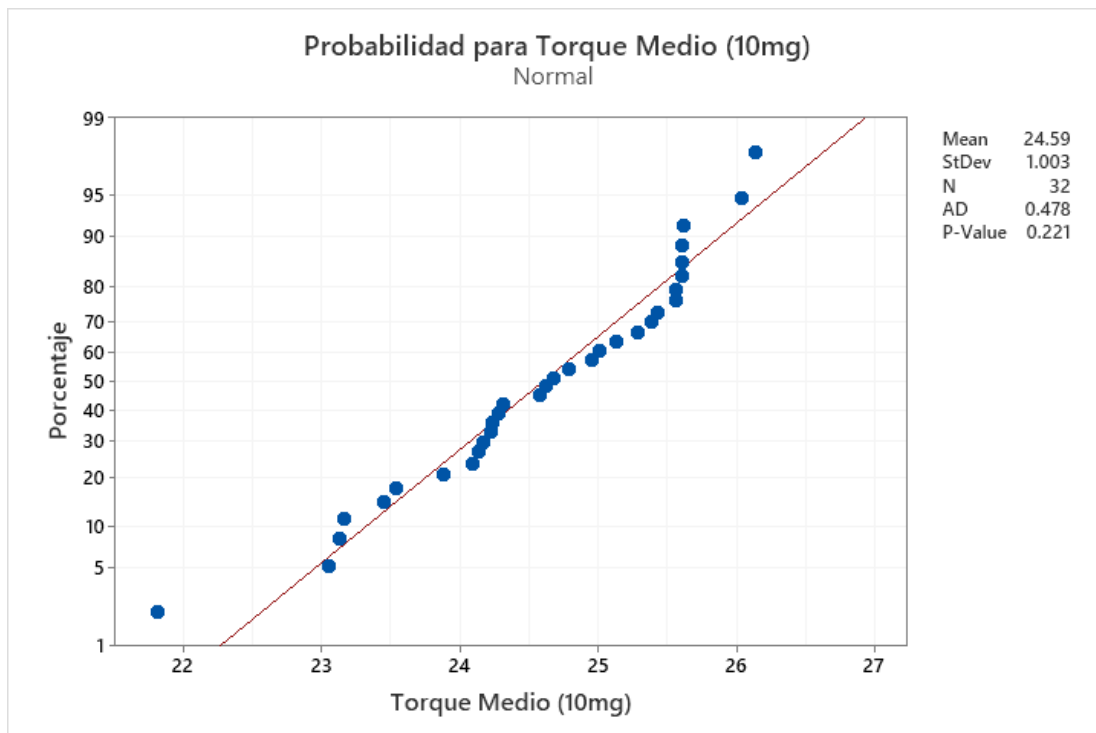
Grafica 4 – Capacidad de proceso nivel medio

se procedio con en análisis de capacidad de proceso, obteniendo un Cpk aceptable de 4.67.



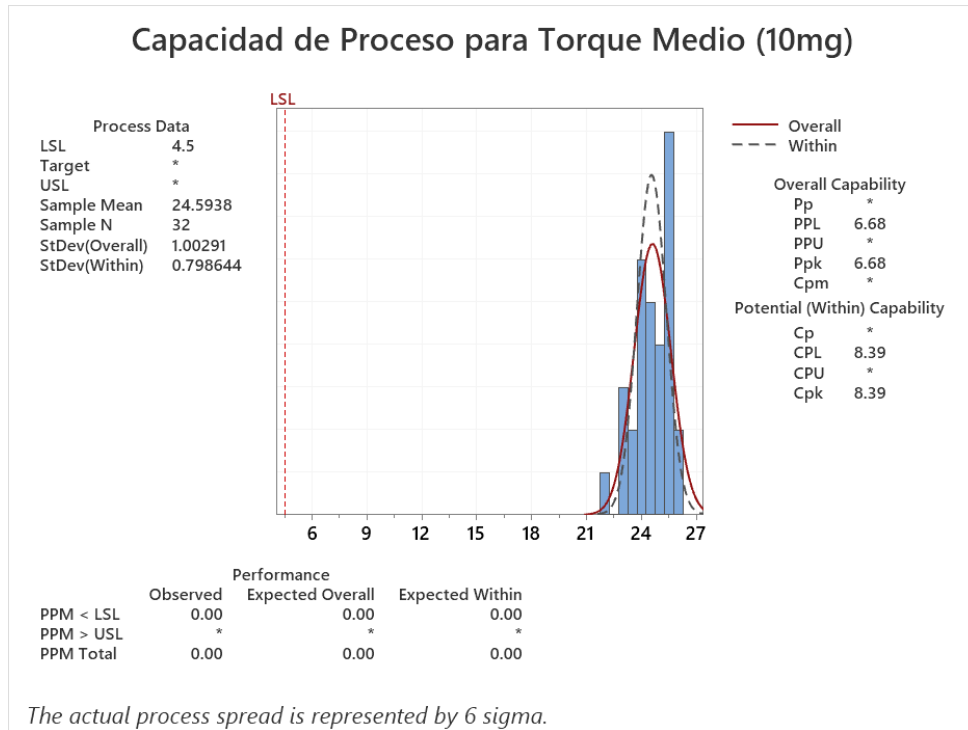
Grafica 5 - Prueba de normalidad nivel bajo

Para los valores medios a 10 mg de peso de gota y una configuración de 91 in/oz en el prototipo se obtuvo un P-value de 0.221, mayor al mínimo esperado de 0.05, lo que confirma que se tiene una estabilidad en los datos.



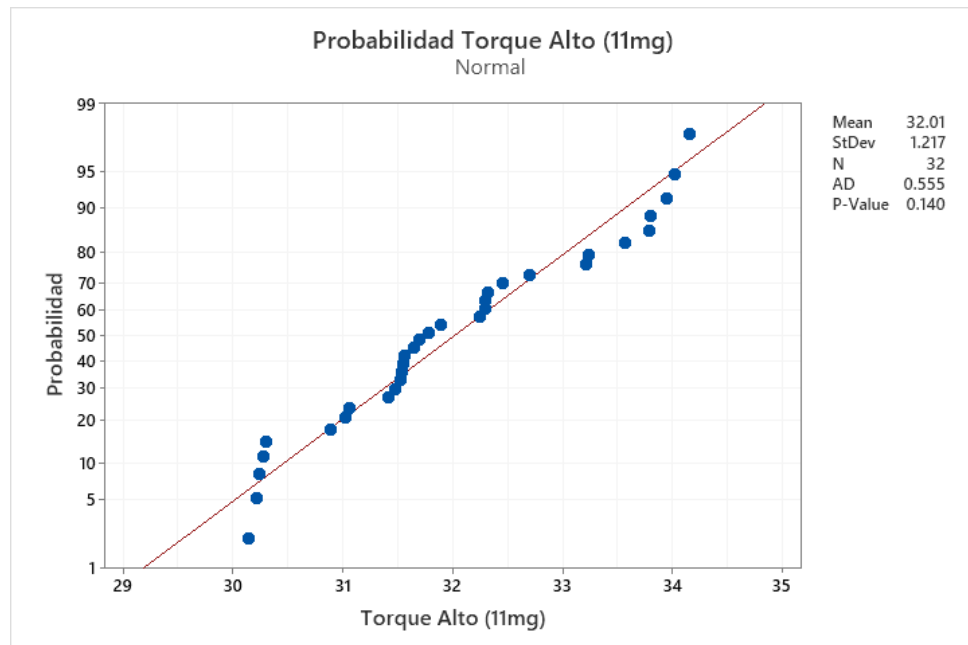
Grafica 6 - Prueba de normalidad nivel medio

y se puede proceder con la capacidad de proceso, obteniendo un Cpk aceptable de 8.39.



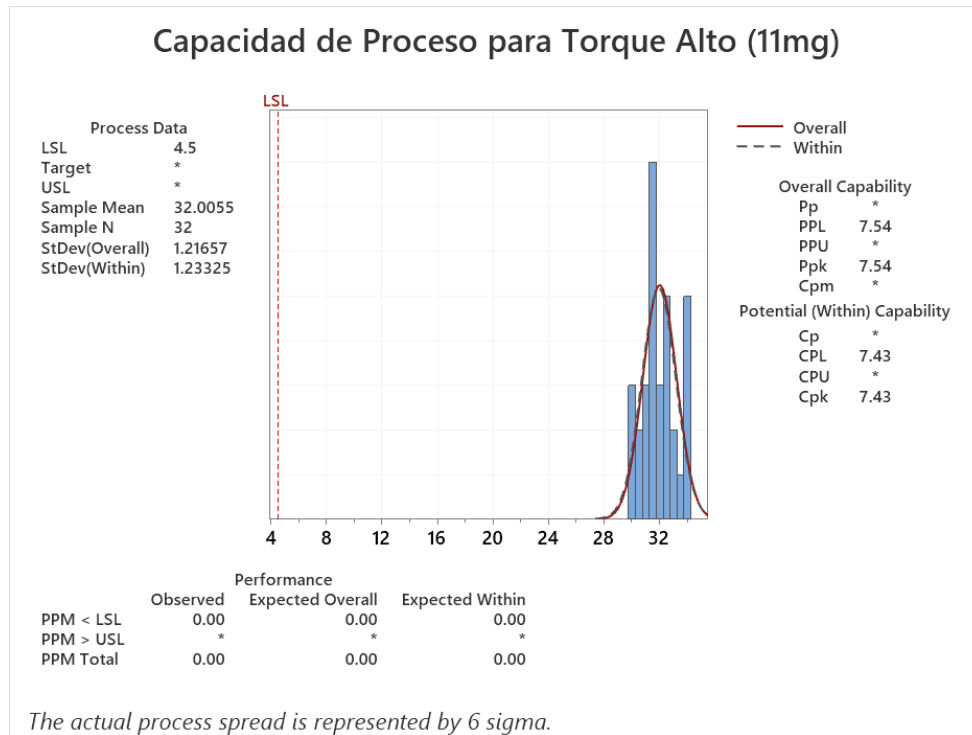
Grafica 7 – Capacidad de proceso nivel medio

Para los valores altos a 11 mg de peso de gota y una configuración de 96 in/oz en el prototipo se obtuvo un P-value de 0.140, mayor al mínimo esperado de 0.05, lo que confirma que se tiene una estabilidad en los datos



Grafica 8 - Prueba de normalidad nivel alto

Se procedio con el análisis de la capacidad de proceso, obteniendo un Cpk aceptable de 7.43.



Grafica 9 – Capacidad de proceso nivel alto

Como estudio adicional se ejecutó un Análisis de la Varianza para comparar el comportamiento de las medias entre los grupos bajo, medio y alto utilizando el nuevo proceso de manufactura.

One-way ANOVA: Torque Bajo (9mg), Torque Medio (10mg), Torque Alto (11mg)

Means

Factor	N	Mean	StDev	95% CI
Torque Bajo (9mg)	32	18.249	1.231	(17.843, 18.654)
Torque Medio (10mg)	32	24.594	1.003	(24.188, 24.999)
Torque Alto (11mg)	32	32.006	1.217	(31.600, 32.411)

Pooled StDev = 1.15504

Tukey Pairwise Comparisons

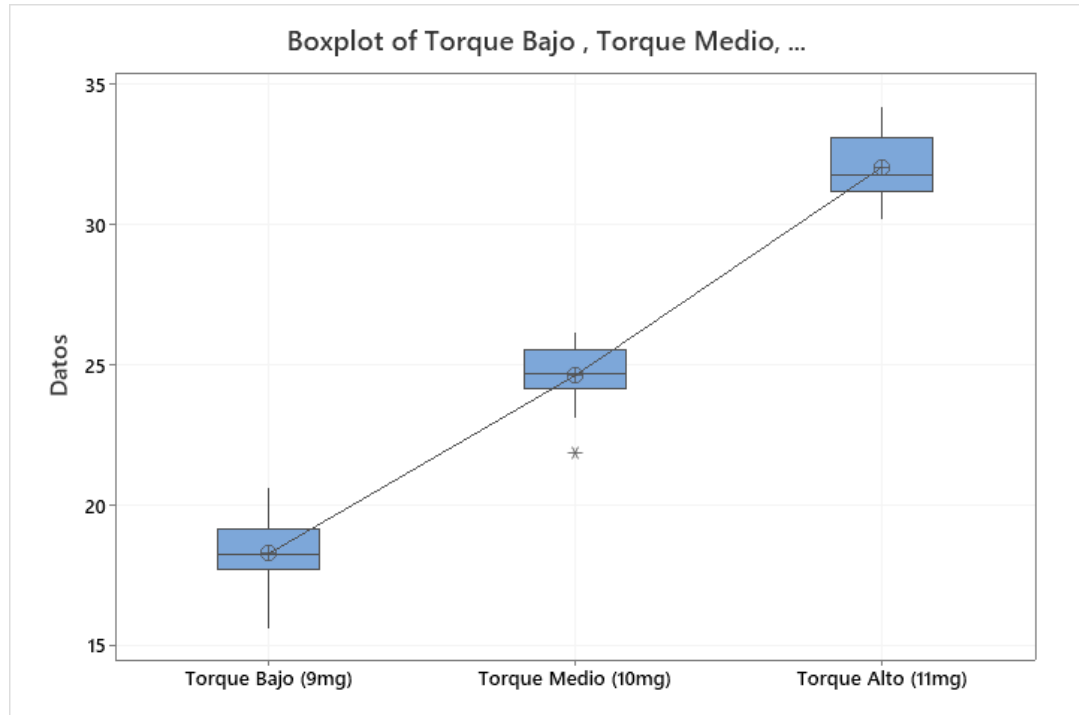
Grouping Information Using the Tukey Method and 95% Confidence

Factor	N	Mean	Grouping
Torque Alto (11mg)	32	32.006	A
Torque Medio (10mg)	32	24.594	B
Torque Bajo (9mg)	32	18.249	C

Means that do not share a letter are significantly different.

Figura 27. Prueba de hipótesis

en la siguiente gráfica se puede observar cómo cada grupo de datos está segregado por intervalo, el P-value es 0, es decir; no se intercala los grupos, por lo que se puede considerar que cada nivel está segregado y existe una diferencia estadística significativa entre cada configuración de parámetros.



Grafica 10 – ANOVA Diagrama de cajas

Este resultado es favorable debido a que se muestra una consistencia e inferencia en cada parámetro

4.4 Discusiones

El prototipo se integró de manera exitosa, la configuración coincide con el diseño y las características esperadas. Se realizó la calificación de la instalación y se documentó un reporte con resultados favorables, se registraron los procedimientos aplicables como manuales de operación, manual técnico y mantenimientos preventivos.

Se confirmaron los parámetros validados en el proceso actual, se hizo la configuración para el estudio de ingeniería, se hicieron muestras para probar el desempeño funcional, los resultados en la etapa previa perteneciente al estudio de ingeniería fueron aceptables y se documentaron en un reporte con las gráficas e información detallada.

La calificación de la operación, que es la etapa para confirmación de la ventana de parámetros se desarrolló sin mayor dificultad en las pruebas funcionales, los resultados están en acuerdo con lo que se plasmó en el protocolo y documentado en el reporte de validación, por lo tanto, se puede considerar esta etapa como validada.

Como fase final del proyecto está la calificación del desempeño, en esta etapa se construirá producto final con intento de uso de comercialización, el protocolo está aprobado por el cliente y liberado en sistema a espera que se ponga la orden en el plan de producción. Una vez cerrado el reporte y liberado el producto se podrá considerar la implementación en la línea de producción.

Capítulo 5. Conclusiones

Una vez concluida la fase de validación y requerimientos para un dispositivo médico y, en acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas de calidad aplicables, se cumple con la hipótesis de diseñar e implementar un sistema automatizado para dispensado de gota de adhesivo y ejecución de la prueba de torque, esta mejora permite un incremento de 12% en eficiencia en la línea de producción de jeringas con Texium, familia de productos CF manufacturados en Providien Tijuana.

La implementación del nuevo sistema para el ensamble de Texium cumple con los siguientes objetivos específicos:

- 1) Se diseñó e implementó un sistema que se ajusta a la configuración del proceso de manufactura en la línea de producción actual.
- 2) Se caracterizó y se determinó la ventana de parámetros inferiores y superiores para el óptimo funcionamiento del dispensador de adhesivo y ensamble de componentes de Texium.
- 3) Se validó el sistema automático dispensador de adhesivo de acuerdo con el código de regulación.
- 4) Se cumple con la especificación funcional de producto en la prueba de Tensión en 4 Lb./f determinada por el cliente con un $Cpk \geq 1.33$

Concluyendo como resultado, que no se presentó un efecto adverso al producto, no se afecta el tamaño del dispositivo, no se impacta la forma ni la función del dispositivo, la jeringa con Texium cumple con los requerimientos regulatorios, por lo que se puede proceder con la liberación de los lotes manufacturados para análisis de ingeniería y posteriormente iniciar el ensamble en las líneas de producción para fines de distribución comercial.

Es necesario seguir los procedimientos para el mantenimiento preventivo y el uso de los manuales de operaciones establecidos para el sistema de aplicación de adhesivo con torque. Así como el mantenimiento y reemplazo de ser necesario de los componentes validados para este sistema integrador.

Se recomienda entrenamiento y capacitación para el personal que estará involucrado en el uso de este sistema. Se recomienda un monitoreo continuo en los parámetros del equipo para medir su desempeño en la línea de producción por parte del técnico de mantenimiento y el jefe de grupo.

Literatura citada

Amstead, B. H., Ostwald, P. F., & Begeman, M. L. (1981). *Procesos de manufactura* (1.a ed.). Madrid, España: Alianza Editorial.

Chase, R. B., Roberts, F. R., & Aquilano, N. J. (2009). *Administración de Operaciones. Producción y cadena de suministros* (12.a ed.). Delegación Álvaro Obregón, México, D.F.: McGraw-Hill.

Cortes, R. F. (2013). *MECATRÓNICA: CONTROL Y AUTOMATIZACIÓN* (Spanish Edition) (1.a ed.). D.F., México: Marcombo.

Gaither, N., & Frazier, G. (2009). *Administración de Producción y Operaciones* (8.a ed.). D.F., México: Soluciones Empresariales.

Garcia, E. (1999). *Automatización de Procesos Industriales* (1.a ed.). Valencia, España: Editorial Universitat Politècnica de Valencia.

Groover, M. P. (2000). *Fundamentos de manufactura moderna* (2000.a ed.). New York, Estados Unidos: McGraw-Hill Education.

Huang, C., & Ying, K.-C. (2017, diciembre 30). Intelligent parametric design for a multiple-quality-characteristic glue dispensing process. Springer Science+Business Media, LLC.

Montgomery, D. (2005). *Control estadístico de la calidad / Introduction to Statistical Quality* (Spanish Edition) (Translation ed.). Distrito Federal, México: Editorial Limusa S.A. De C.V.

López, O. (2019). *21 CFR Part 11: Complete Guide to International Computer Validation Compliance for the Pharmaceutical Industry* (1st ed.). Silver Spring, Maryland: CRC Press.

Niebel, B. (2009). Ingeniería Industrial (Spanish Edition) (1.a ed.). Mexico D.F., México: McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V.

Pulido, ".H.L.V.S. (2020). Control estadístico de la calidad y seis sigma (3.a ed.). Distrito Federal, México: MCGRAW HILL.

Shackelford, J., Gordo, G. A., & Piris, M. N. (2010). Introducción a la ciencia de materiales para ingenieros (Spanish Edition) (7.a ed.). Massachusetts, Estados Unidos: PRENTICE HALL.

Shou-bai, X. (2015). Trans Tech Publications. Advanced Materials Research, 1079(1080), 980-983.

Ting, Y., & Chen , C. (2007). Glue dispenser route inspection by using computer vision and neural network. Int J Adv Manuf Technol, 39, 905-918.

Walpole, R. E., Myers, R. H., Myers, S. L., & Ye, K. E. (2012). Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias (9th ed.). Naucalpan de Juárez, Estado de México: Pearson.

Zandin, K., Maynard (2005) Manual del ingeniero industrial, (5 ed.). México: D.F. Mc Graw-Hill.

Anexos

1. Tabla de datos para prueba de fuga, Minitab Versión 19

+	C1	C2	C3	C4	C5	C6
	Prueba de Fuga Actual (Bajo)	Prueba de Fuga Nuevo Bajo	Prueba de Fuga Actual (Medio)	Prueba de Fuga Nuevo (Medio)	Prueba de Fuga Actual (Alto)	Prueba de Fuga Nuevo (Alto)
4	0.0415995	0.0407290	0.0382034	0.0416429	0.0427009	0.0371324
5	0.0402328	0.0392648	0.0374352	0.0433588	0.0394594	0.0375906
6	0.0424578	0.0397766	0.0401499	0.0434160	0.0375365	0.0383827
7	0.0411755	0.0417724	0.0357187	0.0381759	0.0352738	0.0352694
8	0.0407023	0.0425665	0.0430555	0.0406088	0.0370757	0.0432128
9	0.0401021	0.0413922	0.0402102	0.0386064	0.0425483	0.0359836
10	0.0391613	0.0347634	0.0372505	0.0391167	0.0396075	0.0429334
11	0.0388380	0.0410731	0.0397009	0.0415854	0.0404726	0.0430443
12	0.0371783	0.0395846	0.0400851	0.0369815	0.0353593	0.0409337
13	0.0382219	0.0380749	0.0399687	0.0449304	0.0416586	0.0352677
14	0.0375889	0.0402757	0.0375658	0.0379271	0.0399119	0.0425984
15	0.0401811	0.0374239	0.0389019	0.0373045	0.0404711	0.0332110
16	0.0472455	0.0396612	0.0366497	0.0377209	0.0383549	0.0387556
17	0.0387795	0.0395169	0.0407008	0.0411606	0.0393153	0.0383162
18	0.0380995	0.0367447	0.0438404	0.0399488	0.0424805	0.0442683
19	0.0425176	0.0418962	0.0374927	0.0413077	0.0383986	0.0428606
20	0.0340877	0.0440323	0.0377838	0.0420124	0.0401713	0.0364487
21	0.0402115	0.0413455	0.0405631	0.0353819	0.0410553	0.0423185
22	0.0413328	0.0417778	0.0423029	0.0384426	0.0381242	0.0325426
23	0.0394039	0.0408109	0.0373930	0.0364583	0.0411440	0.0390639
24	0.0443678	0.0392333	0.0427433	0.0395935	0.0414700	0.0350745
25	0.0441281	0.0421372	0.0434414	0.0354766	0.0377141	0.0370613
26	0.0432515	0.0426184	0.0380350	0.0387700	0.0393071	0.0410601
27	0.0339096	0.0405501	0.0387815	0.0420578	0.0378887	0.0389498
28	0.0366419	0.0381045	0.0385375	0.0330225	0.0426032	0.0350485
29	0.0377499	0.0403841	0.0433117	0.0373431	0.0360750	0.0395755
30	0.0386980	0.0419050	0.0394033	0.0412625	0.0421168	0.0425461
31	0.0410470	0.0357517	0.0368419	0.0423202	0.0418653	0.0386584
32	0.0390615	0.0422350	0.0356201	0.0394231	0.0389161	0.0416275

2. Tabla de datos para prueba de torque con nuevo sistema, Minitab Versión 19

↓	C1	C2	C3
	Torque Bajo (9mg)	Torque Medio (10mg)	Torque Alto (11mg)
1	17.9169	25.6191	32.6950
2	18.3991	23.1564	33.5610
3	16.6338	24.2265	31.4774
4	18.1556	25.4224	31.6408
5	17.3774	25.2827	33.7911
6	15.5949	26.0381	32.4481
7	16.7316	25.5982	34.0219
8	18.7770	24.6215	31.6921
9	16.9787	24.3081	31.4080
10	17.6457	24.9477	32.2394
11	17.8824	25.1285	30.3002
12	18.0497	24.1660	30.2424
13	18.2921	23.8783	33.7977
14	19.1380	25.6024	31.5633
15	19.1427	26.1297	33.9469
16	19.4495	24.2279	31.5173
17	15.8618	24.2804	31.8851
18	18.5938	24.6753	31.0212
19	18.6025	24.7831	30.1348
20	18.0402	25.6072	31.0564
21	18.4772	25.0074	30.8906
22	18.6464	25.5577	33.2304
23	19.3862	25.3832	33.2086
24	19.4690	24.0932	30.2682
25	18.0721	25.5644	34.1593
26	17.8594	23.1281	32.3204
27	16.1479	21.8159	31.5289
28	20.4127	23.5411	30.2175
29	19.4817	23.4436	31.7833
30	20.6320	24.1380	31.5431
31	20.0394	23.0491	32.2899
32	18.0727	24.5792	32.2962

3. Tabla de datos para prueba de torque con sistema actual, Minitab Versión 19

↓	C1	C2	C3
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	26.7936	26.9410	20.0881
2	25.2440	20.4073	20.3764
3	38.8966	23.0639	22.9024
4	17.1191	23.8075	15.4996
5	23.7188	17.4144	17.7866
6	21.4914	22.7804	27.2416
7	21.1087	18.7575	16.8674
8	28.6986	21.6575	15.1232
9	21.7710	22.3667	25.8637
10	21.3538	27.5873	20.4807
11	14.7137	27.0682	17.7911
12	25.7054	18.9223	22.9531
13	14.9141	20.1274	32.9248
14	23.0836	23.6273	29.9659
15	13.4794	19.5360	21.5143
16	25.0571	17.8406	19.8093
17	17.6750	24.4422	22.6705
18	21.5203	17.0095	25.1969
19	17.2585	19.9304	16.9555
20	20.8671	20.8517	23.4256
21	19.3708	19.0641	12.8420
22	21.0715	22.5672	26.0606
23	18.1795	21.4897	21.7084
24	24.0712	17.3150	22.7141
25	12.8337	21.9483	25.7906
26	20.1905	22.4386	20.1796
27	17.6429	13.0824	17.5380
28	17.1700	16.1120	27.6059
29	14.6245	25.9187	25.8637
30	11.8637	22.4314	11.4121
31	16.5744	26.2310	15.6108
32	15.7995	19.1222	19.2918
33	17.0650	26.0642	11.9612
34	24.8956	22.2597	21.9366
35	20.8169	17.0281	32.5803
36	24.6864	21.5265	15.3769
37	11.6894	22.4831	25.0417
38	15.3098	24.9046	16.0998
39	21.8110	17.9789	23.4195
40	25.1648	20.7278	20.0686
41	23.4774	26.1399	26.2729

4. Índice de Manual de Usuario de Sistema dispensador de adhesivo

MANUAL MAQ-ZAIRYNG_VR1

INDICE

1	INTRODUCCION.....	2
1.1	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....	2
2	DESCRIPCION.....	3
3	INSTALACION.....	3
3.1	PROCESO DE INSTALACION.....	4
4	FUNCIONAMIENTO.....	4
4.1	DESCRIPCION.....	4
4.2	PARO DE EMERGENCIA.....	5
5	INICIALIZACION.....	5
5.1	SECUENCIA DE ENCENDIDO Y APAGADO.....	5
6	GUIA DE DETECCION DE FALLAS.....	6
7	LISTA DE MATERIALES.....	8
8	MANTENIMIENTO.....	9
8.1.1	INTRODUCCION.....	9
8.2	PROCEDIMIENTO GENERAL DE LAS RUTINAS DE MPP.....	9
1-INSPECCIÓN DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES.....		10
8.3	2-LIMPIEZA INTEGRAL EXTERNA.....	12
8.4	5-INSPECCIÓN INTERNA.....	13
8.5	6-LUBRICACIÓN Y ENGRASE.....	14
8.6	7-Reemplazo de ciertas partes.....	14
9	DIAGRAMAS.....	16
9.1	PROGRAMACION DE PLC.....	16
9.2	DIAGRAMA DE POTENCIA.....	0
9.3	DIAGRAMA DE CONTROL.....	0
10	DIBUJOS.....	0