



Fecha: 30 de Enero del 2020

**Departamento de Ingeniería Industrial y Manufactura**

**Presente:**

Por medio de la presente, se hace constar que el C. **Jesus Herrera Retana**, alumno de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez del programa de la Maestría en Ingeniería en Manufactura y matrícula **154468**, realizó su Proyecto de Titulación denominado **Validación de un sistema semiautomático de empaque automatización del proceso de inspección visual**, en el departamento/área/proceso/etc. de la empresa **Cordis.**, en el periodo de **Enero a junio del 2018**. En el proyecto fue asesorado por el **Delfino Cornejo** docente del Departamento de Ingeniería Industrial y Manufactura de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez. Por parte de la empresa se asignó como asesor a **Leon Perez Luis Alejandro**.

Como resultado del proyecto se notifica que fue satisfactorio para **Cordis**. Así mismo, **Cordis** no tiene ningún inconveniente en extender la presente constancia para que dicho proyecto se utilice para los fines mencionados y conceden las facilidades para el uso de éste ante la UACJ, con el fin de que el interesado alcance su objetivo

Atentamente

**Nombre de la empresa y sello**



**Leon Perez Luis Alejandro**

Principal Engineer, Project Leader

**Cardinal Health México 244 S. de R.L. de C.V.**  
Calle Santiago Troncoso #808  
Parque Industrial Salvarcar  
Cd. Juárez, Chih., C.P. 32574  
R.F.C. CHM1410039A5  
Registro Patronal A83 68567 10 4

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CIUDAD JUAREZ**  
**INSTITUTO DE INGENIERIA Y TECNOLOGIA**  
**DEPARTAMENTO DE INGENIERIA INDUSTRIAL Y MANUFACTURA**  
**MAESTRIA EN INGENIERIA EN MANUFACTURA**



**VALIDACION DE UN SISTEMA SEMI-AUTOMATICO DE EMPAQUE  
AUTOMATIZACION DEL PROCESO DE INSPECCION VISUAL**

**PROYECTO DE TITULACION  
QUE PRESENTA:  
JESUS HERRERA RETANA**

**COMO REQUISITO PARCIAL  
PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MAESTRIA EN INGENIERIA DE MANUFACTURA**

**ASESOR:  
DR. DELFINO CORNEJO MONROY**

**CD. JUAREZ CHIH.**

**MAYO DEL 2018**

## *Dedicación*

Mis hijos...

Como los veo crecer y dejar su infancia atrás enfrentan muchos desafíos en la vida, solo hagan lo mejor posible y sepan que creo en ustedes. Puede llegar un día que no voy a poder ayudarlos pero nunca llegará el día que no lo intentare.

Voy constantemente entre querer que sean mis bebés por siempre y estar entusiasmado acerca de todo lo increíble que van a hacer en esta vida.

Les deseo la fuerza a afrontar retos con confianza junto con la sabiduría para elegir su camino con cuidado. Deseo aventura en su viaje y alegría que los reciba, alegría nacida de amigos, de cosas simples y momentos adorados. Escuchen a su corazón y tomen riesgos cuidadosamente recuerden cuánto son amados estoy muy orgulloso de ambos.

La vida está llena de dificultades y buenos tiempos aprenden de todo lo que puedan.

Nunca olviden cuánto los amo.

## ***Tabla de contenido***

	Página
<b>Introducción.....</b>	<b>4</b>
<i>Antecedentes.....</i>	<i>4</i>
<i>Descripción del problema.....</i>	<i>6</i>
<i>Objetivo.....</i>	<i>6</i>
<i>Propuesta para solucionar el problema.....</i>	<i>7</i>
<i>Plan de trabajo.....</i>	<i>8</i>
<b>Conceptos.....</b>	<b>10</b>
<b>Materiales y Equipo.....</b>	<b>15</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>17</b>
<i>Procedimiento.....</i>	<i>18</i>
<i>Descripción.....</i>	<i>23</i>
<i>Fundamentos y enfoque de validación .....</i>	<i>25</i>
<i>Plan de prueba .....</i>	<i>25</i>
Criterios de aceptación.....	26
<b>Resultados y conclusión.....</b>	<b>29</b>

# **Capítulo 1.**

# **Introducción**

Automatización, se define como la aplicación de máquinas a las tareas una vez realizadas generalmente por los seres humanos, automatización implica a la integración de máquinas en un sistema autónomo.

### ***1.1 Antecedentes***

(Ref35) (Ref36) (SURKSH) (SOUNDAR R. T. KUMARA) El término se utiliza ampliamente en un contexto de fabricación que también se aplica fuera de fabricación con respecto a una variedad de sistemas en el cual hay una sustitución significativa de acción mecánica, eléctrica o automatizada para el esfuerzo humano e inteligencia.

De uso general, la automatización puede ser definida como una tecnología consternada en la realización de un proceso por medio de comandos programados combinado con retroalimentación automática controlada para asegurar la correcta ejecución de las instrucciones. El sistema resultante es capaz de operar sin intervención humana.

El desarrollo de esta tecnología se ha convertido cada vez más dependiente en el uso de computadoras y tecnologías relacionadas con el ordenador. Por lo tanto, sistemas automatizados son cada vez más sofisticados y complejos. Sistemas avanzados representan un nivel de capacidad y rendimiento que superan en muchos aspectos las capacidades de los seres humanos para llevar a cabo las mismas actividades.

Automatización industrial en manufactura implica el uso de las máquinas para llevar a cabo procesos con niveles de velocidad, consistencia, resistencia y precisión más allá de la capacidad de un trabajador humano de fabricación. Las máquinas pueden ser alimentadas utilizando una multitud de métodos, incluyendo electricidad, hidráulica, mecánica, informática y neumáticos. Los principales beneficios de la automatización de la fabricación incluyen los costos de reducción de la producción, mejora de la calidad y fiabilidad y disminución de residuos.

Gracias a la automatización industrial de la fabricación, la fábrica del futuro será más eficiente en la utilización de la energía, materias primas y recursos humanos. También, contrariamente a la creencia popular, la experiencia hasta ahora ha demostrado que la automatización no causará desempleo masivo. Por el contrario, el uso masivo de los robots va a crear más puestos de trabajo. Los seres humanos y los robots trabajarán juntos para crear un espacio de trabajo más eficiente y productivo.

Con el rápido desarrollo y proliferación de las tecnologías de microordenador y software, la automatización en la fabricación es casi totalmente dependiente de las capacidades de equipos y software para automatizar, optimizar e integrar los distintos componentes del sistema de fabricación. Debido a esta dependencia, automatización en la fabricación se llama fabricación de equipo integrado.

La continua dirección de la fabricación será hacer más con menos, envasar más información y conocimiento en menos materia utilizando menos energía haciendo productos más eficaces. Puestos de trabajo serán moviéndose de manipular materia a jugar con información e ideas, como prioridades seguirán cambiar de puesto hacia el diseño, programación, finanzas, logística, marketing, producción y reparación y asegurándose que el cambio continuo de la combinación de inversión humana y automatización se realice óptimamente.

Fabricantes exigirán varias capacidades de sistemas de automatización futuras: productividad, lo que significa mayor eficiencia y reducción de costos de fabricación; mejora constante del producto en lotes más pequeños; utilización de posesión económica óptima; fabrica integrada y tecnología de la información; flexibilidad de producción, haciéndolo fácil de ampliar, con alta redundancia, auto-recuperación y reconfiguración rápida; sistemas integrados de control, seguridad, salvaguardar información; estandarización de la red; estándares para la interoperabilidad de sistemas y productos; software basado en Web, intercambio de datos e integración; inalámbrico robusto por todas partes; auto-diagnósticos y predictivo de mantenimiento; salud, seguridad y responsabilidad ambiental.

## ***1.2 Descripción del problema***

Existe un requerimiento de la empresa para agregar valor al cliente mediante la minimización de riesgo de la calidad y protegiendo el interés de negocios con la implementación de máquinas semiautomática de empaque (SAPM) podemos conseguir un ahorro de costos de acciones de campo relacionadas con la integridad / Información en etiquetas de aproximadamente \$ 10.3 MM anualmente así como reducción de NCR (informe de no conformidad) relacionadas con el etiquetado e inspecciones de sellado que nos llevaría a una reducción de defectos críticos relacionados con sello / inspecciones de etiquetado.

## ***1.3 Objetivo***

La principal intención de uso de este sistema de empaque semiautomático (SAPS) es reducir la fiabilidad del operador en lo que respecta a la inspección del sello de la bolsa, así como las etiquetas internas y externas. Esta máquina aplicará automáticamente la etiqueta interior.

## ***1.4 Propuesta para solucionar el trabajo***

La SAPS eliminara la dependencia en el asociado de producción para identificar discrepancias en el proceso de sellado de bolsa de empaque del catéter a la vez como la verificación de información en la etiqueta de empaque.

El operador tendrá una bolsa previamente sellada de un recipiente colocado en la estación anterior. La bolsa se examinará visualmente según la instrucción de trabajo de fabricación del área y la alimentación en los programas de ajuste estructural; el operador colocara la bolsa sellada en el transportador de enlistonado y una vez que se coloca, el operador activará el ciclo utilizando un botón opto o similar.

El transportador enlistonado entonces moverá la pieza a la siguiente estación donde una pinza mantendrá la bolsa en posición para el sello de inspección utilizando un sistema de visión.

Los sistemas de visión para la bolsa del sello así como interiores y exteriores etiquetas, son cámaras Cognex 5605 de alta definición utilizando In-Sight Explorer como el desarrollo de software. La vista de hoja de cálculo In-Sight Explorer proporciona una forma robusta, flexible y eficiente para configurar las herramientas de visión y manejar los datos creados con una aplicación de visión. Herramientas para visión de arrastrar y soltar así como gráficos paleta junto con hojas de propiedades en el menú de herramienta simplifica la configuración de trabajo. La hoja de cálculo de In-Sight incluye funciones especializadas, opciones y operaciones que permiten resolver aplicaciones complejas. Cuando el sistema de visión detecta un defecto en el sello, la secuencia PLC llevará esta bolsa al contenedor de re trabajo, sin que sea aplicada la etiqueta interior.

Una vez que el sistema de visión ha inspeccionado el sello de la bolsa y los haya encontrado aceptables, el transportador tomara la bolsa a la siguiente posición, donde una impresora Zebra imprime una etiqueta interna y un aplicador automático aplica esta etiqueta a la bolsa.

Las impresoras Zebra (para las etiquetas internas y externas) se manejan a través de su propio firmware. Estas impresoras deben ser capaces de interactuar con PI y EnLabel como software de impresión.

La siguiente operación es la inspección de la etiqueta interna, donde se inspeccionará la etiqueta interna para las características definidas por el equipo.

Hasta este punto, el proceso de sellado ha sido inspeccionado y la etiqueta interna ha sido inspeccionado y aplicada sobre la bolsa. El siguiente paso es separar partes aceptadas y rechazadas. Con un portón automático controlado por PLC, piezas aceptadas caerán en una diapositiva y se tomarán por gravedad o sopladores de aire a una cinta transportadora situada por debajo; Este transportador llevará las piezas aceptadas a la siguiente estación, donde el operador tendrá el producto para continuar con el proceso normal. Piezas rechazadas seguirá un camino diferente: la puerta de segregación hará que estas partes caigan en un recipiente de re-trabajo donde el operador será capaz de llevarlos a realizar actividades de re-trabajo.

Una parte importante de la máquina es una estación de satélite (estación de etiquetado externa), que imprime e inspecciona la etiqueta exterior. Una impresora Zebra y el sistema de visión de Cognex 5605 se utilizarán en esta estación. La máquina principal se comunicará a través de la secuencia PLC para imprimir etiquetas externas según las etiquetas internas aceptadas impresas y aplicadas. Etiquetas exteriores se distribuirán para que el operador las aplique manualmente en la caja de cartón. Piezas rechazadas estarán marcadas con tinta roja anulándolas y luego dispensadas.

Este sistema también actúa como un dispositivo de reconciliación de etiquetas, que imprimirá un informe indicando la cantidad de etiquetas utilizadas y desechadas. Los sistemas de visión rastreara las etiquetas buenas y malas; también, cuando se ha aplicado una buena etiqueta en la bolsa, pero por algunas necesidades son desechadas, el operador escaneara la etiqueta y la colocara en un recipiente de rechazo; Cuando se escanea la etiqueta, la reconciliación de la etiqueta se ajustará agregando una a las etiquetas malas y restando una de las etiquetas buenas.

### ***1.5 Plan de trabajo***

Por medio del sistema de gestión del cambio y validación de sistemas de cómputo se determinara las actividades pertinentes y de verificación que deben efectuarse dentro de cada fase del ciclo de vida de validación del sistema y asegurar que se cumplan los requisitos del sistema de procesos y su estado validado sea establecido y conservado a través del tiempo.

# **Capítulo 2.**

# **Conceptos**

En qué consisten los conceptos y/o términos que se emplearan a lo largo de las actividades que nos ayudaran a llevar a cabo la aplicación correcta de las actividades a realizar.

### **2.1 Instalación Calificación (IQ)**

(Ref1) IQ verifica y documenta las instalaciones, servicios, equipo y los instrumentos (y sus respectivos componentes en su caso) han sido instalados según las especificaciones y realizan según lo previsto. IQ verifica independientemente dos objetivos. En primer lugar el sistema está confirmado para instalarse correctamente, seguido de la verificación de la capacidad del sistema para funcionar correctamente.

### **2.2 Calificación Operacional (OQ)**

(Ref2) Procesos deben ser validados a través de la calificación operacional (OQ) cuando la salida no puede ser verificada completamente. Cuando las salidas pueden ser completamente verificadas y es suficiente y práctico, se puede realizar verificación en lugar de validación para asegurar la calidad del producto. OQ demuestra que el proceso puede cumplir constantemente los requisitos simulando los efectos de largo plazo la variación de los componentes de varianza.

### **2.3 Calificación de Proceso (PQ)**

(Ref3) La validación de producto deberá realizarse a través de la calificación de desempeño (PQ). PQ demuestra que el proceso y sistemas auxiliares, cuando se ejecuta en condiciones normales de producción, son capaces de hacer producto consistente que cumpla con especificaciones predeterminadas y atributos de calidad, y que los procesos de la fabricación no impactan de manera adversa el diseño.

### **2.4 Automatización**

(Ref4) (Ref5) Un sistema o método que muchos o todos los procesos de producción, movimiento e inspección de piezas y materiales son automáticamente realizadas o controlados por maquinaria de auto funcionamiento, dispositivos electrónicos.

### **2.5 Sistema de visión artificial**

(Ref6) (Ref7) Sistemas de computadora donde el software extrae información de imágenes, realizando tareas similares a "ver", con el fin de detectar el defecto o la discrepancia.

### **2.6 Sistema de empaqueo**

(Ref8) La estación de empaque de catéter diagnóstico (DX) fue diseñada para la inspección y aplicación de etiqueta de varias familias de productos. Para aceptar la configuración de empaquetado más largo y más corto la estación hace uso de múltiples transportadores y sistemas de posicionamiento.

## **2.7 Empaques de catéter**

(Ref9) Los catéteres se colocan en una bandeja de plástico que se insertan posteriormente en una bolsa de Tyvek (con fines de esterilización) que esta previamente sellada por el fabricante en un extremo y después de colocar el catéter dentro de la bolsa es sellado en el extremo abierto como parte del proceso de empaclado; dependiendo de la configuración del producto puede ser un 1 o 5 cinco catéteres por la caja.

## **2.8 Catéteres**

(Ref10) (Ref11) Un catéter de diagnóstico es un tubo plástico delgado que se introduce en la arteria o una vena a través de diferentes caminos posibles para llevar a cabo un cateterismo cardíaco; donde se inyecta un líquido de contraste para tomar radiografías o angiografías a través del cual el médico diagnostica la dolencia y establece un tratamiento o intervención.

## **2.9 Etiquetas**

(Ref12) (Ref13) Etiquetado es inspeccionado para la legibilidad y la exactitud del contenido por la correspondiente información del producto antes de colocarlos en almacenamiento. Las etiquetas son verificadas y emitidas en las estaciones de etiquetado cuando el producto está listo para el etiquetado. Procedimientos de separación de la línea están en lugar para asegurarse de que todas las etiquetas de las operaciones anteriores están ausentes de la estación de etiquetado antes de comenzar las operaciones. Al final de cada operación de etiquetado, las etiquetas no utilizadas son reconciliadas por el procedimiento de la compañía y posteriormente destruidas.

## **2.10 Validación**

(Ref14) (Ref15) Validación y/o verificación debe ser dirigido para todos los sistemas. Estos sistemas incluyen, pero no se limitan a los equipos, instrumentos, servicios, utilidades y procesos (incluyendo el re-trabajo) utilizados para la fabricación, (es decir, líneas de producción, mezcla de recubrimiento, recocido, moldeo, corte, aplicación de revestimientos, bastidor, formando, mecanizado, etcétera) ensamble, empaque, etiquetado, esterilizar, probar, almacenar, enviar y distribución de producto.

## **2.11 Validación de software**

(Ref16) Validación de sistemas de cómputo es la suma total de todas las actividades de verificación realizadas en software de cada fase del ciclo de vida (es decir, requisitos, diseño, construcción de desarrollo, prueba, implementación/Go Live y mantenimiento). Responde las siguientes preguntas:

- ¿Construimos el producto de software adecuado para nuestros clientes?
- ¿El sistema se ajusta a las necesidades del usuario y uso aplicaciones, y pueden estos cumplir constantemente cumpliendo con los reglamentos aplicables?

## **2.12 Ciclo de vida de un sistema de cómputo (CSLC)**

(Ref17) Ciclo de vida del sistema de cómputo, un proceso de ' todo incluido ' para gestionar proyectos de sistema de computadora de principio a fin.

El curso del desarrollo los cambios a través del cual un sistema pasa desde su concepción a la terminación de su uso; por ejemplo, las fases y las actividades relacionadas con el análisis, adquisición, diseño, desarrollo, prueba, integración, operación, mantenimiento y modificación de un sistema.

## **2.13 No producto parte de software (NPSP)**

(Ref18) Objeto del sistema de calidad utilizado para establecer una pieza de software que se utiliza dentro de la empresa que no está asociada a un dispositivo final en la calidad del sistema. Utilizado para conectar el software a sus actividades y registros de validación.

## **2.14 Sistema operativo**

(Ref19) (Ref20) Software de control de la ejecución de programas y servicios tales como: asignación de recursos, programación, control de entrada/salida y gestión de datos.

## **2.15 Controlador lógico programable de (PLC)**

(Ref21) (Ref22) Un controlador lógico programable (PLC) es un sistema de control de computadora industrial que continuamente monitorea el estado de los dispositivos de entrada y toma decisiones basadas en un programa personalizado, para controlar el estado de los dispositivos conectado como salidas.

## **2.16 Ambiente QA (prueba)**

(Ref23) (Ref24) La plataforma, red, estructura de directorios, instancia de base de datos y límites físicos o lógicos en el que una aplicación funciona mientras se está probando antes de liberar para usarlo (en vivo) para producción. El ambiente de QA (prueba) debe ser un entorno calificado que está demostrado y documentado para ser comparable con el entorno de producción (en vivo) en el protocolo de instalación de software.

El entorno de producción (en vivo) puede utilizarse para control de calidad pruebas antes del arranque o cuando equipos/ambiente es removido del entorno de producción.

## **2.17 Calificación**

(Ref25) Acción de demostrar y documentar que sistemas de equipos o sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan correctamente y realmente conducen a los resultados esperados. Calificación es parte de la validación, pero los pasos de calificación individual por si solos no constituyen proceso validación.

### **2.18 Descripción de la línea de base del sistema (SBD)**

(Ref26) Documento de descripción de línea de base del sistema que registra la información de referencia pertinente en el sistema informático para ser validado.

### **2.19 Especificaciones de requisitos del sistema (SRS)**

(Ref27) Un documento que especifica, de una manera completa, precisa y verificable, el funcional, rendimiento, interfaz, seguridad, seguridad y requisitos de atributo, incluyendo los especificados por el usuario o de otras fuentes. Agrega detalles del sistema a las necesidades de los usuarios.

### **2.20 Diseño de sistemas técnicos (TSD)**

(Ref28) Un documento para establecer la arquitectura, las estructuras de datos, flujos de datos, algoritmos y otras características técnicas de un sistema informático.

### **2.21 Especificación de requisitos de usuario (URS)**

(Ref29) Los resúmenes de especificaciones de requisito de usuario (URS) los requisitos a nivel de proyecto del usuario y se describe a nivel de las necesidades del usuario de los procesos y las actividades a ejecutarse. Estas especificaciones de requisito de usuario se detallan en el requisito del sistema específico.

### **2.22 Plan Maestro de validación (VMP)**

(Ref30) Un documento que describe un programa de trabajo, incluyendo especificación de tareas, calendario, asignación de responsabilidades y lógica, necesaria para validar una operación o instalación. El VMP deberá identificar los requerimientos de validación para las instalaciones; los productos y procesos que requieren validación; todos los equipos y sistemas relacionados que deben ser validados; las estrategias a utilizar en validaciones; y las responsabilidades de las personas, desarrollando, aprobando y ejecutando las validaciones.

### **2.23 Documento de estrategia de validación (VSD)**

(Ref31) El documento de estrategia de validación establece el enfoque que se tomará para validar una aplicación de software.

### **2.24 validación de sistema de cómputo de (CSV)**

(Ref32) Confirmación por análisis y provisión de evidencia objetiva de que las especificaciones de sistema de computadora se ajustan a las necesidades del usuario y se deben utilizar y cumpliendo con todos los requisitos que pueden ser completados constantemente.

La suma total de todas las actividades de verificación y documentación realizada en cada fase del ciclo de vida del Software.

# **Capítulo 3.**

# **Materiales y equipo**

Materiales necesarios para llevar a cabo ensambles de equipo y/o partes funcionales del equipo que nos permitan formar un sistema eficiente capaz de obtener la calidad y producción requerida.

La siguiente lista detalla todos los materiales necesarios para fabricar el sistema SAPS.

- Estructura soldada con construcción de marco de acero con protección superior de aluminio extruido
- Impresora de Zebra 140Xi4
- Guarda de seguridad, bloqueo principal de puertas
- Allen Bradley logix compacto PLC
- Vista del panel plus 1000
- Cognex dataman serie 8000
- Superficies de control OPTO
- Paro de emergencia y reinicio ámbar
- Luz tricolor y torre con alarma
- Transportadores Dorner
- Placas Delrin
- Sensores de fibra óptica
- Amplificadores de fibra ópticos
- Servomotor de serie TLY
- Transmisión Shimpo
- Inyector de la ráfaga de aire
- Cilindro de Pinza
- Tren y rieles de posicionamiento
- Cilindro neumático
- Pad aplicador de retención de vacío
- Generador de vacío
- Cognex insight 5605 con PatMax
- Fuentes de alimentación estándar OptiPlex 3010
- Impresora láser monocroma Dell
- Panel de vidrio
- Lector de RFID

### 3.1 Controles de operador

Controles del operador están consolidados en el lado izquierdo de la estación para facilitar el acceso. La lista siguiente da un número de la pieza y descripción para cada uno.

**PanelView Plus 1000:** Pantalla táctil que proporciona el método principal de interacción con la estación y sus parámetros.

**Cognex Dataman serie 8000:** Escáner inalámbrico para leer las etiquetas de empaque rechazados

**Superficies de control OPTO:** Superficies de Control para asegurar que el operador no está al alcance de la cinta mientras se está ejecutando.

**Parada y reinicio de ámbar:** Justo enfrente de la zona para facilitar el acceso de carga.

**Luz tricolor y torre con alarma:** Indicadores de referencia rápida en cuanto a la posición de la estación.

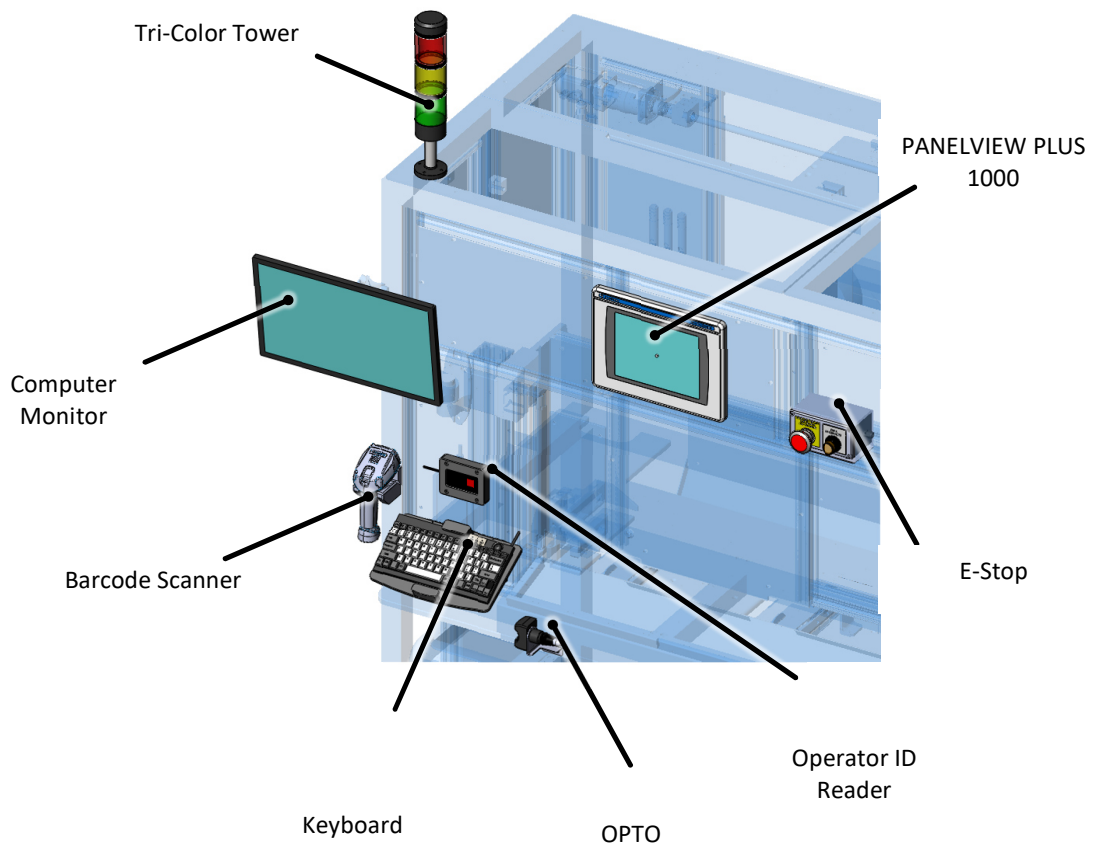


Figura 1. Controles interactivos para la SAPS

### 3.2 Transporte / manipulación de materiales

El ensamble de la cinta transportadora se compone de cuatro transportadores equidistantes y tres placas de material delrin que sirven para posicionar el empaque apropiadamente para los procesos de aplicación o inspección de etiqueta. El índice de transportadores de Dörner son complementados con las placas de delrin que hacen uso de vacío y sensores ópticos de fibra para saber cuándo la succión es apropiado y posición de empaque, respectivamente. El sistema es conducido por medio de un servo motor y transmisión Shimpo.

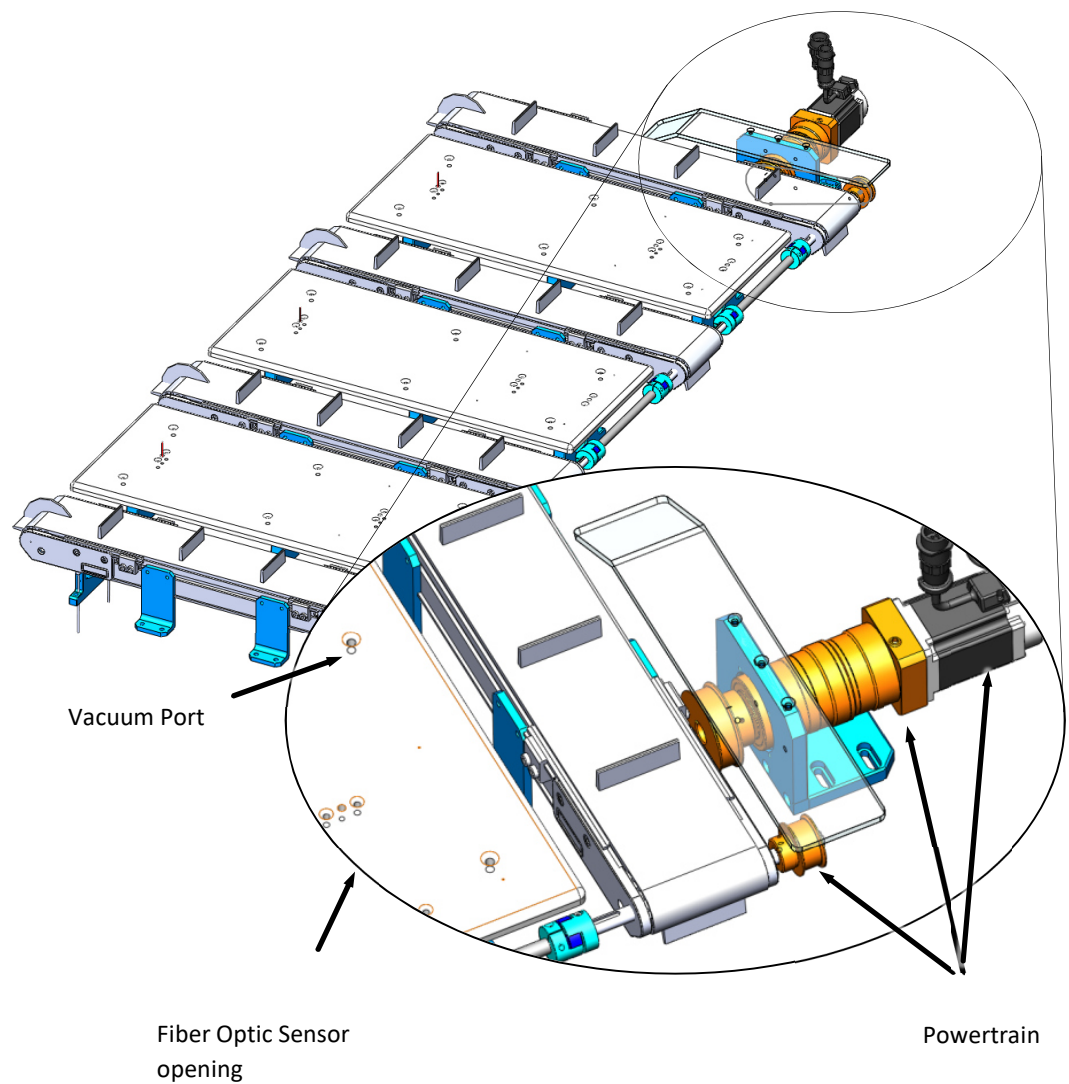


Figura 2. Ensamble de transporte para el material

### 3.3 Inspección de sellado

Esta subestación ubicada al principio de la línea de transporte proporciona inspección a los sellos de los empaques. El proceso de inspección se logra usando una cámara fotográfica del Cognex y se complementa con la placa neumática con pinza para visualización y la presencia de detección de fibra óptica.

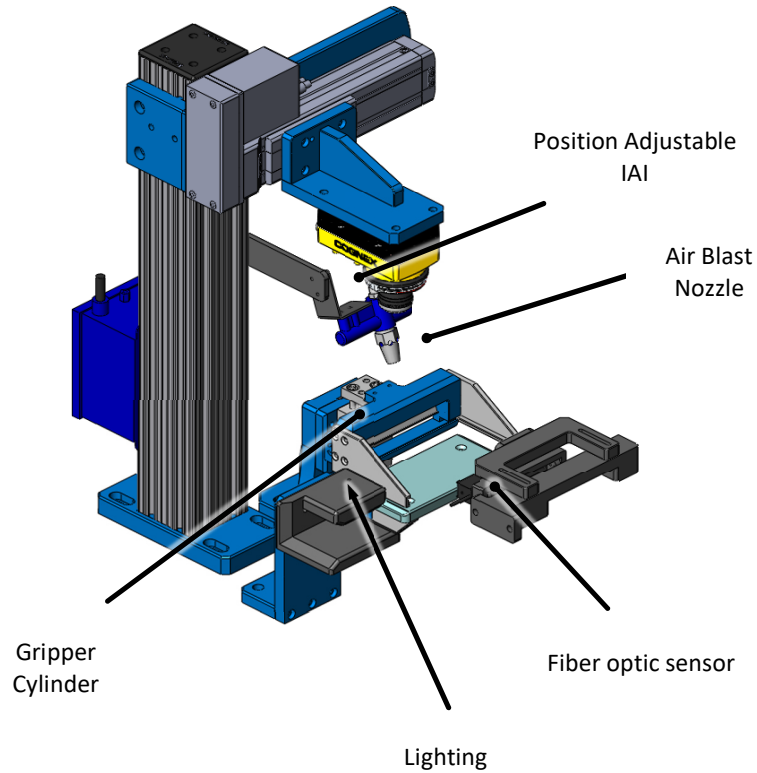


Figura 3. Mecanismo para realizar la inspeccion de sellado

### 3.4 Impresora / aplicador

El objetivo principal de la estación es la aplicación de etiquetas que sean impresas correctamente y para poder rastrear y tomar los datos de referencia si fuese necesario. El ensamble es suspendido sobre la cinta transportadora y hace uso de guías lineales para acomodar su posición en relación con la diversidad de empaque.

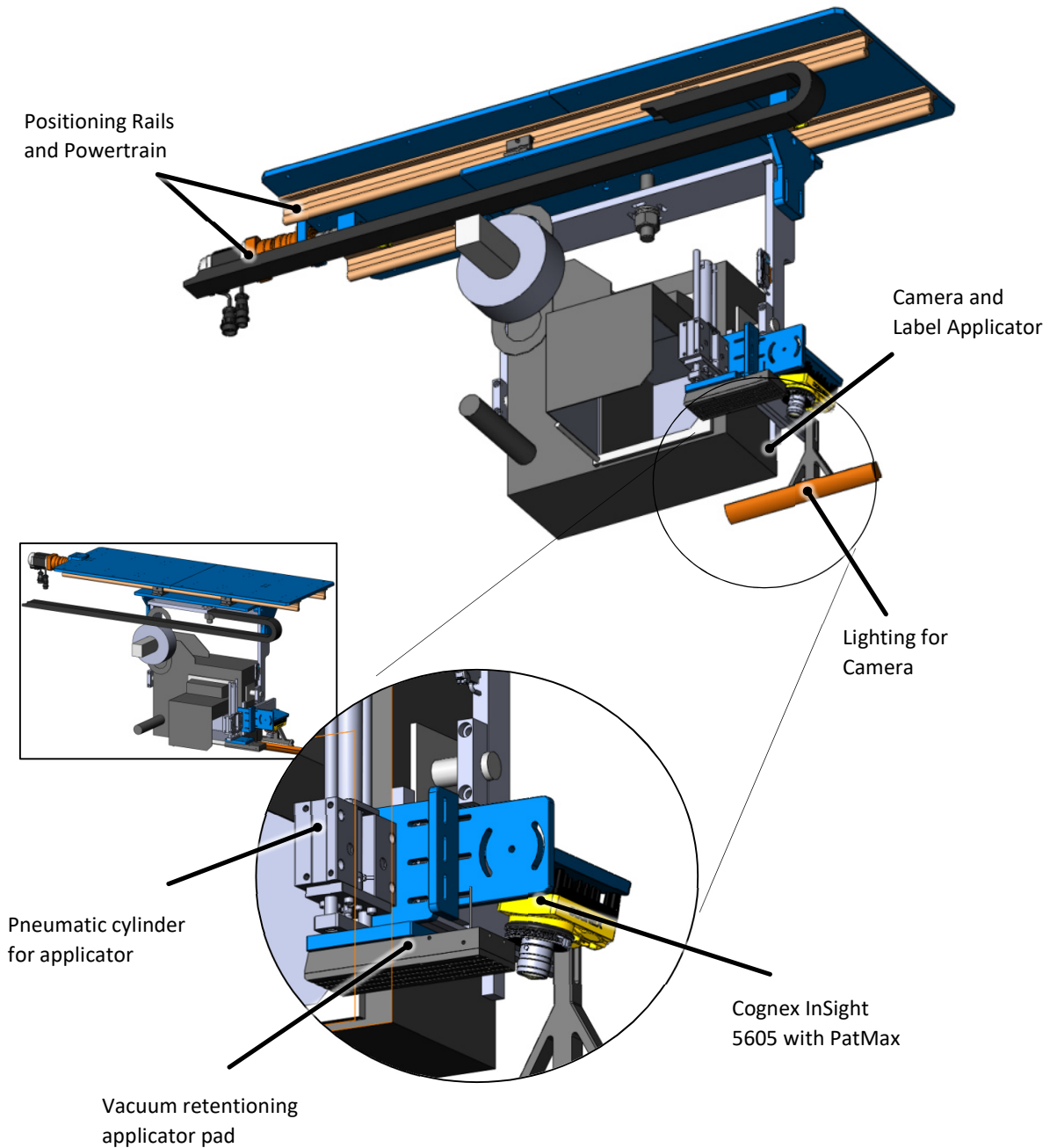


Figura 4 . Mecanismo para realizar la aplicación de las etiquetas

### 3.5 Descarga / rechazar

Los componentes finales para procesar los empaques son las puertas inteligentes que reciben la clasificación de bueno / rechazo y activan como corresponde.

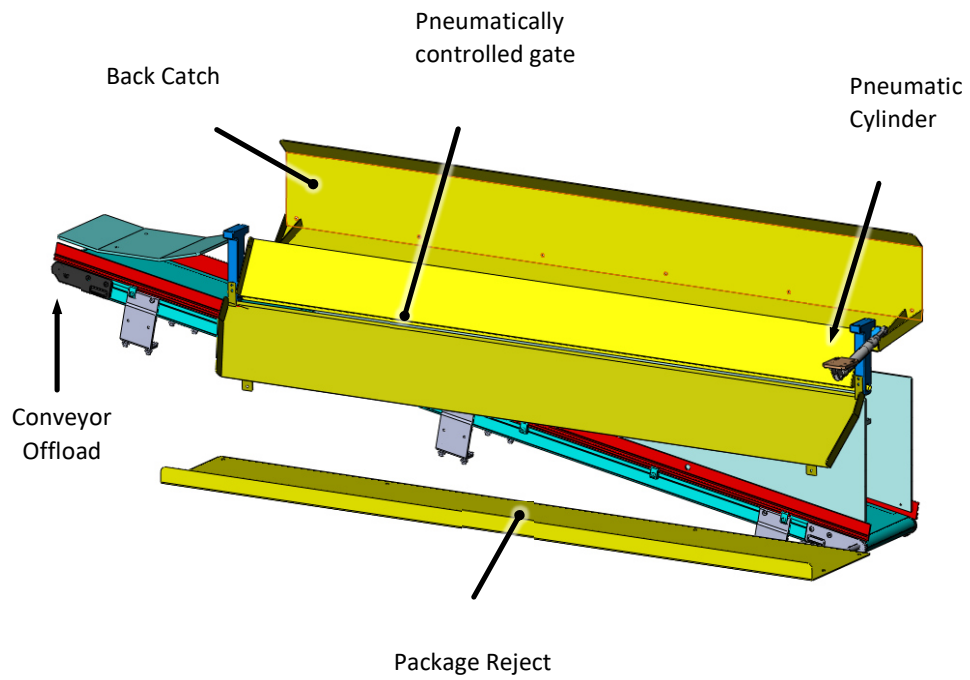


Figura 5. Mecanismo de descarga o rechazo de material

### 3.6 Dispensador de etiqueta exterior

Las subestación de etiqueta exterior dispensa una etiqueta por empaque de todos los paquetes de productos que son dispensados por la estación DX. La estación hace uso de mecanismo neumático y un sistema de visión de Cognex para agregar inteligencia para dispensar o rechazar la etiqueta o hacer una nueva etiqueta.

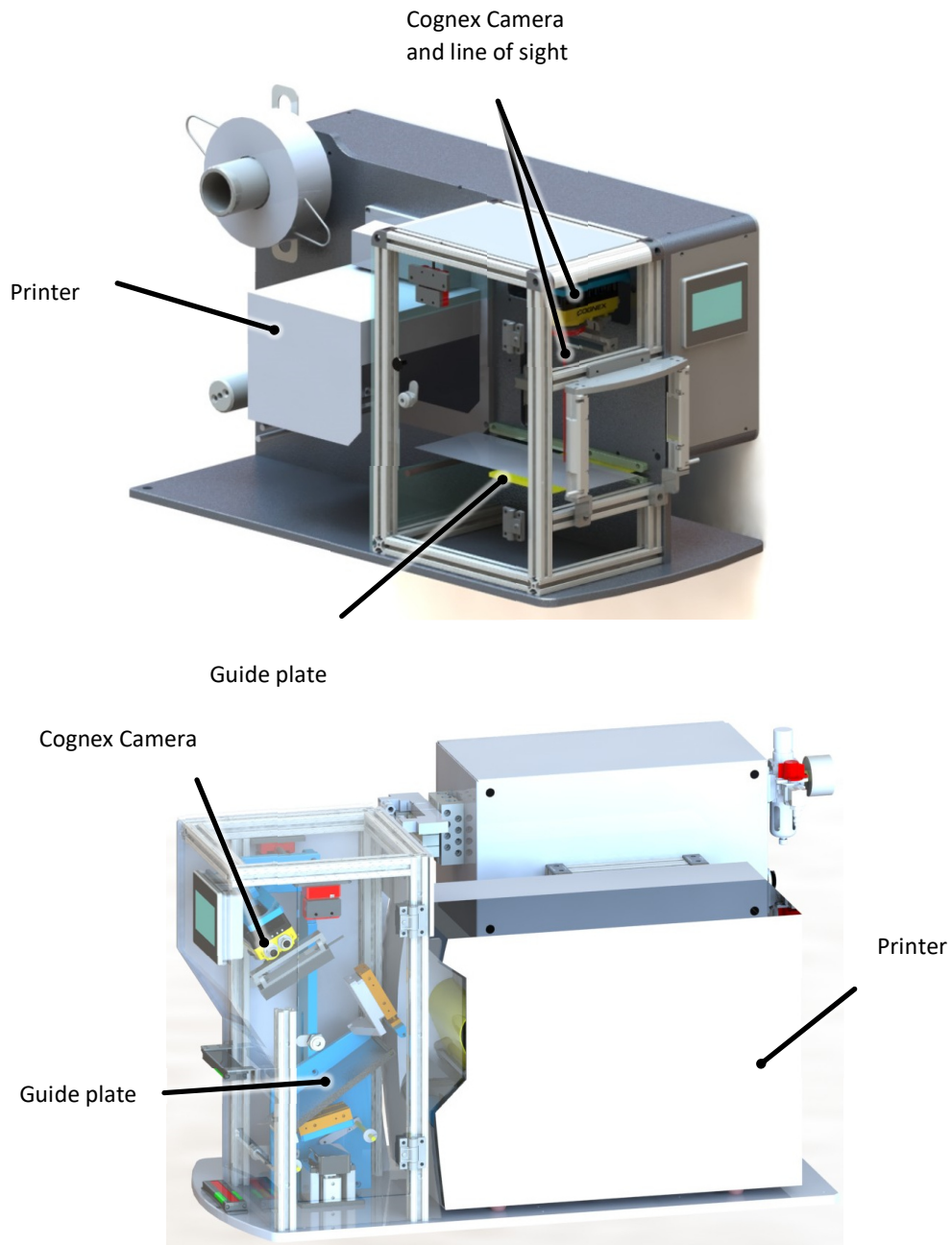


Figura 6. Impresora para dispensar etiqueta exterior

# **Capítulo 4.**

# **Metodología**

El sistema de gestión del cambio y validación de sistemas de cómputo trabajan juntos para determinar las actividades entregables y verificación que deben efectuarse dentro de cada fase del ciclo de vida y asegurar que se cumplan los requisitos del sistema de procesos y su Estado validado sea establecido y conservado a través del tiempo.

Figura 7. Representa el ciclo típico de validación, que se conoce como el ciclo de vida de la validación. Esta figura muestra que la validación es un proceso permanente, continuo. Las líneas discontinuas de abajo indican que diseño / desarrollo y validación no son siempre necesarios como resultado de la administración de cambios basado en la validación y evaluación de control de diseño que se realiza al evaluar el efecto de un cambio.

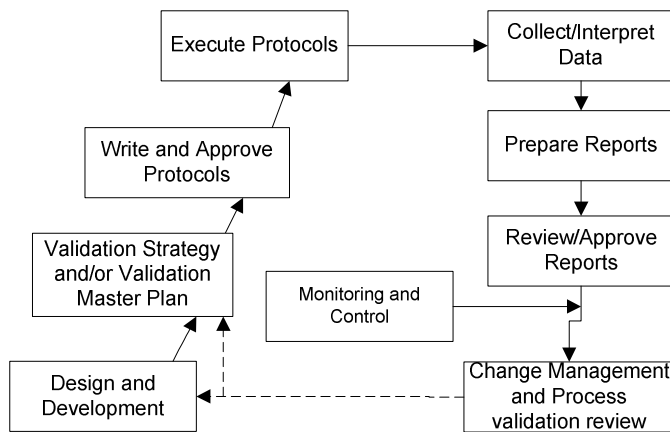


Figura 7. Ciclo de vida de validación; mostrando cómo la validación de un sistema es un proceso continuo.

El diagrama de flujo a continuación, figura 8, muestra las actividades típicas de la validación y la secuencia en que se realizan. Una validación se considerará completa cuando todas las siguientes actividades de validación previstas y aprobadas se han completado.

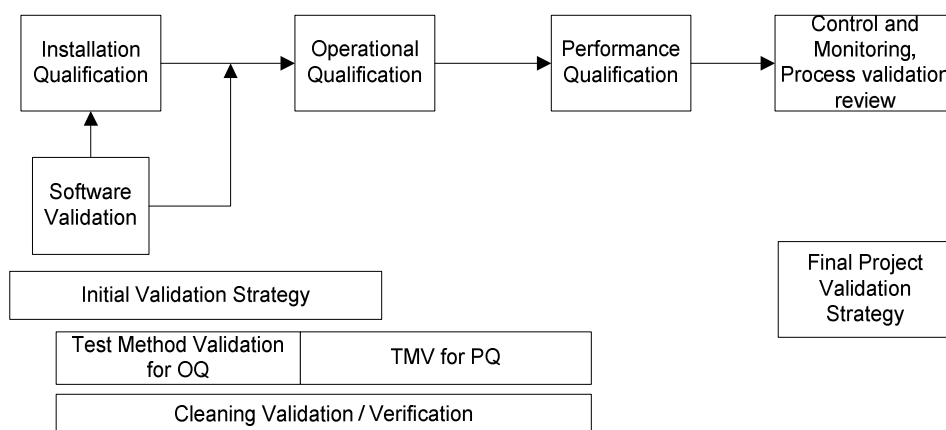


Figura 8. Actividades de validación de procesos y su relación con otros elementos de validación

La validación de sistemas de cómputo es la suma total de todas las actividades de verificación realizadas en software de cada fase del ciclo de vida (requisitos, diseño, construcción de desarrollo, prueba, implementación/Go Live y mantenimiento).

El modelo de ciclo de vida de sistema de computadora (CSLC) es un proceso de 'todo incluido' para gestionar proyectos de sistema de computadora de principio a fin. Hay siete fases del modelo de ciclo de vida del sistema de computadora tal como se define en la figura 9 a continuación. El modelo está estrechamente relacionado con las fases del proceso de excelencia DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y control) y DMADV (definir, medir, analizar, diseño y verificar) ciclos.

El proceso de validación de sistema de computadora (CSV) está muy ligado al proceso de CSLC. Cada una de las fases identificadas por debajo, con la excepción de la *Fase de concepto*, puede requerir uno o más documentos CSV y sus actividades asociadas para avanzar a la siguiente fase.

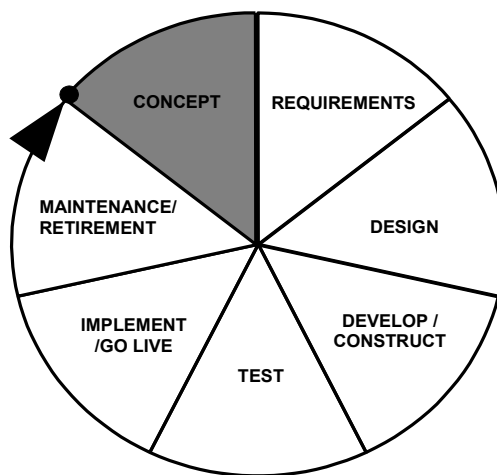


Figura 9. Modelo de ciclo de vida de un sistema de computadora, aplicables sólo a los aparatos que contiene o controlada vía sistema informático.

#### 4.1 Procedimiento

El siguiente flujo representa cómo utilizamos nuestra gestión del cambio y los procesos de validación de sistemas de cómputo para trabajar juntos y asegurarse de que el estado de validación del sistema es establecido y conservado a través del tiempo. Este flujo también proporciona una visión general de la secuencia de eventos típica o conceptual para la implementación de nuevos sistemas o cambios a los sistemas existentes. En la práctica, muchas de estas actividades ocurren en paralelo o tienen ciclos múltiples que no están representados.

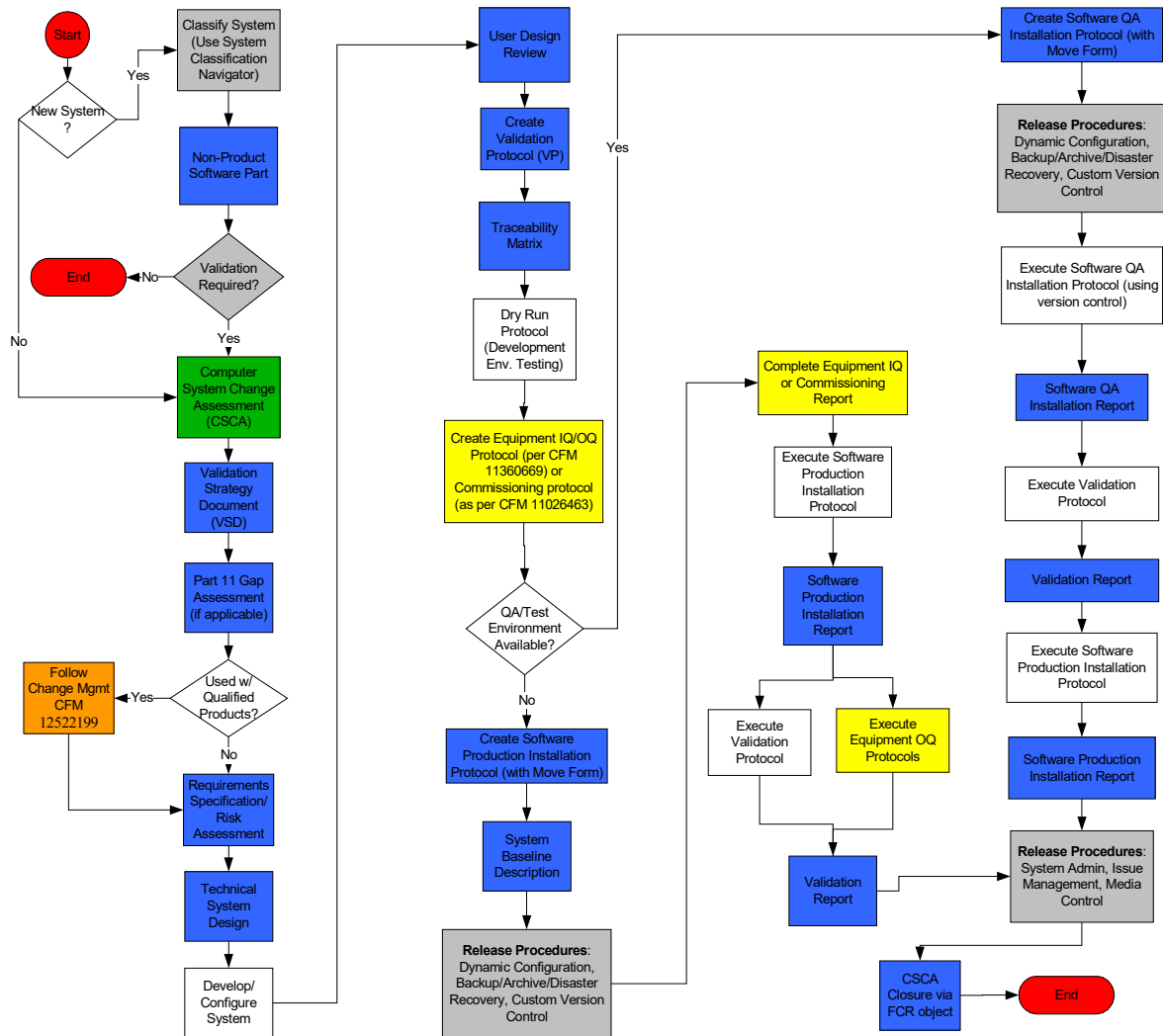
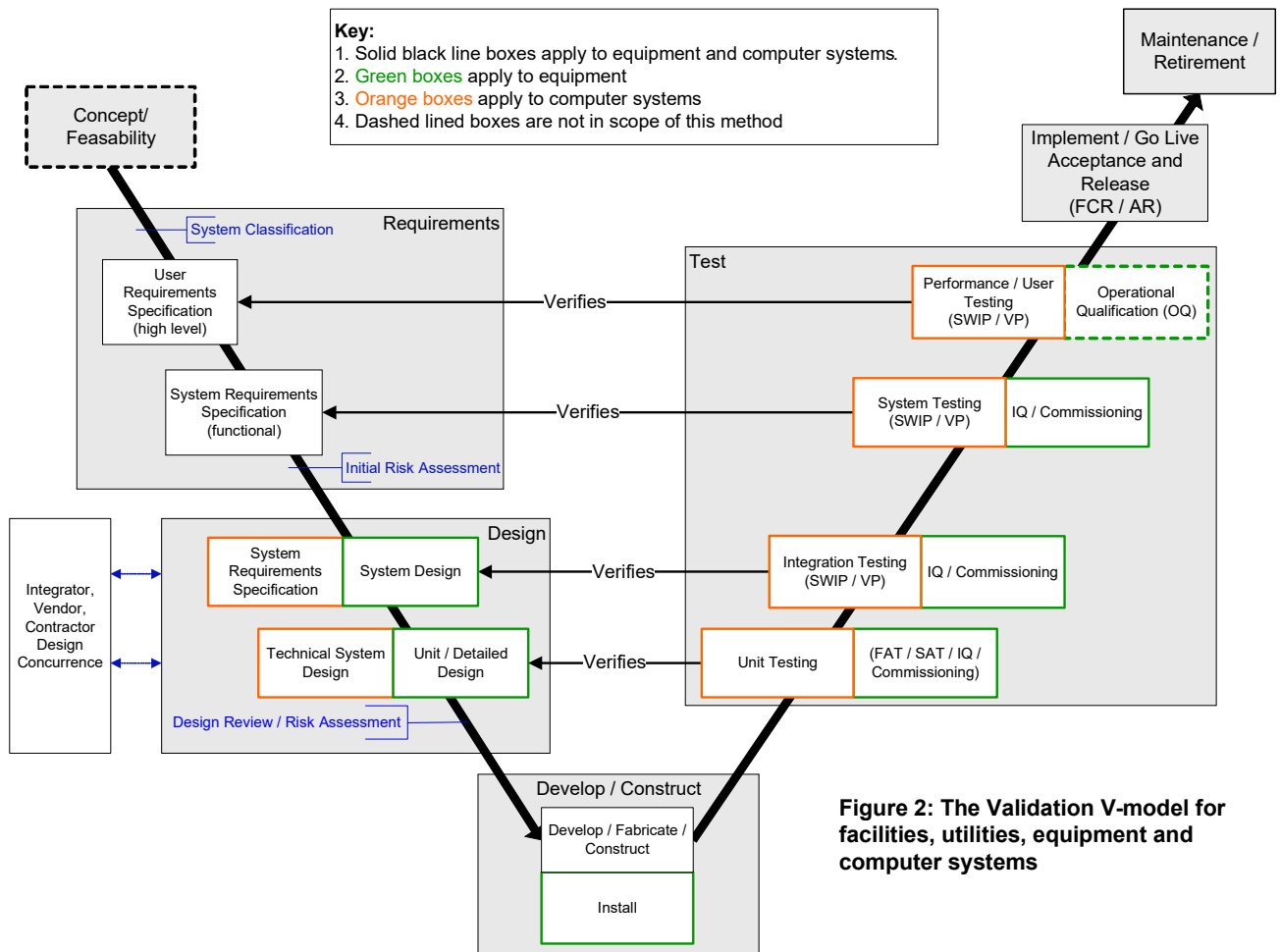


Figura 10. Diagrama de flujo de gestión del cambio y las conexiones de procesos de validación de sistemas de cómputo para asegurar el estado de validación del sistema

Figura 11. Ofrece una ruta más detallada de las actividades que se aplican al ciclo de vida de equipos, servicios, utilidades y sistemas integrados de automatización e informática. Este tipo de diagrama es a menudo referido como el "modelo de la V", que muestra la secuencia de eventos y relación entre los elementos de diseño (lado izquierdo) y los elementos de prueba (lado derecho). También se indica la relación a las actividades externas. Las actividades y la secuencia que se muestra en la figura 5 representan todos los de liberables posibles. Los resultados reales y secuencia pueden variar dependiendo de la complejidad y el riesgo del proyecto en particular.



Risk Management	Good Engineering Practice	Change Control	Subject Matter Expertise
-----------------	---------------------------	----------------	--------------------------

Figura 12. La validación modelo-v para el ciclo de vida de servicios, utilidades, sistemas informáticos y equipos secuencia de eventos y relación entre los elementos de diseño (lado izquierdo) y los elementos de prueba (lado derecho).

La estación de empaque fue diseñada para la inspección y aplicación de etiqueta de varias familias de productos. Para aceptar el más largo, así como el más corto, de los empaques para los cuales fue creada la máquina; la estación hace uso de múltiples transportadores y sistemas de posicionamiento. En la figura siguiente (Figura 13) los controles del operador de los diferentes subsistemas, que también se etiquetan, son mostrados.

El proceso para la estación implica el uso de los controles de la estación para seleccionar los parámetros adecuados, después de lo cual se carga el producto sobre el transportador para ser procesado por la inspección del sello y la impresora/aplicador de la etiqueta. Segregación de los paquetes ocurre al final de la cinta transportadora por medio de puertas accionadas neumáticamente y finalmente se presenta el producto por medio de un transportador cuya salida se encuentra a la izquierda de la posición del operador.

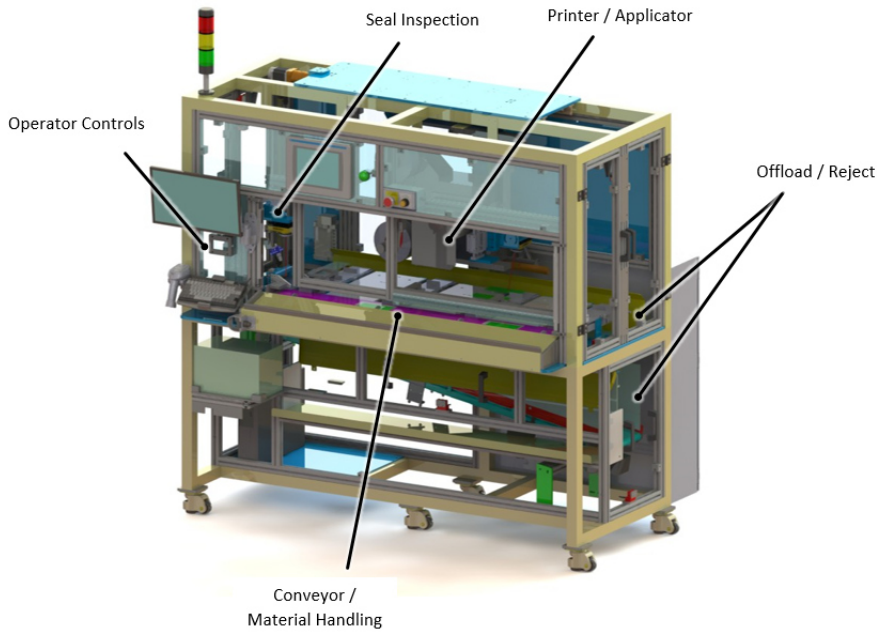


Figura 13. Estación semiautomática de empaque (PAE), con las funciones del sistema principal

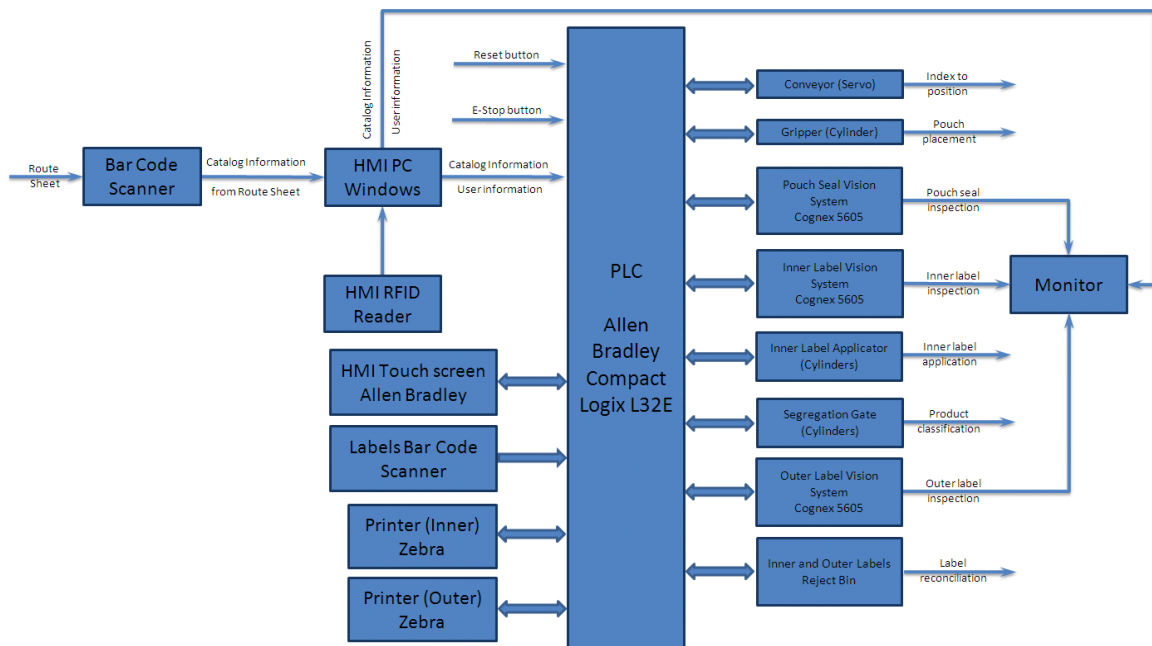


Figura 14. El diagrama constituye la interacción de los múltiples componentes del sistema.

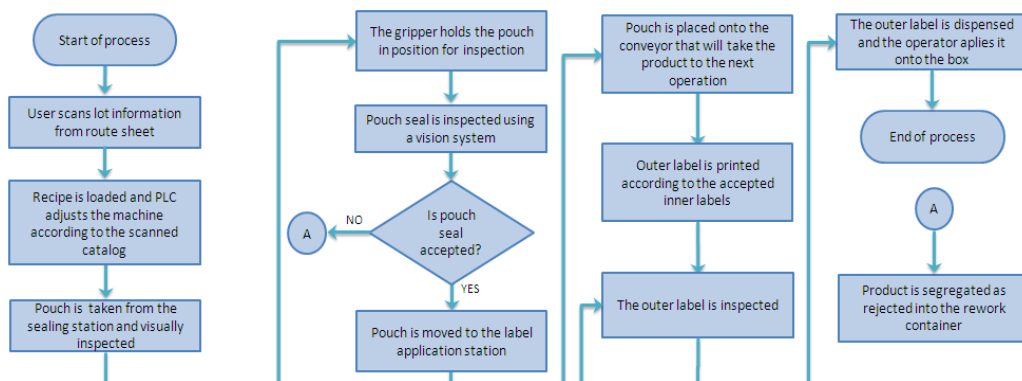


Figura 15. Los programas de ajuste estructural a sido clasificada como alta complejidad con un sistema hecho ha pedido. Se presenta un diagrama de flujo preliminar para ilustrar el uso del sistema.

#### **4.2 Descripción**

##### **Evaluación de impacto**

La implementación de este sistema impactará el proceso del método de inspección, así como etiquetado y empaquetado.

##### **Parte 11 – Registros electrónicos y firmas electrónicas**

Aplicación de programas de ajuste estructural para SAPS no impacta parte 11 puesto que los datos no se almacenarán para mantener los registros electrónicos.

##### **Formación**

Se proporcionará capacitación al personal apropiado en los protocolos de validación así como en las instrucciones de trabajo afectados una vez que estos documentos sean actualizados para mostrar el nuevo proceso. Todo el personal involucrado en este esfuerzo de validación ha sido capacitado previamente en actividades de validación de Software de computadora de Cordis.

##### **Mantenimiento y garantía**

En caso de cualquier problema se contactara al proveedor para asistencia, rutinas de mantenimiento preventivo de hardware del sistema se programará en Maximo.

### Requisitos de hardware

Hardware del sistema será calificado durante la instalación y calificación operacional según procedimiento 13001.

### Requisitos de software

No hay ninguna prueba separada para ambiente; todos los esfuerzos de validación se realizarán en el entorno de producción, siguiendo la metodología de CSV.

Tabla 1. Documentos de validación / entregables requeridos son los siguientes:

Documento	A ser entregado (Si/No)	Comentarios
Sistema de clasificación (SC)	Sí	Se creará un nuevo sistema de clasificación
Parte para No Productos de Software (NPSP)	Sí	Se creará nuevo NPSP
Parte del equipo (EP)	Sí	Se creará el nuevo EP
Evaluación del cambio de sistema de computadora (CSCA)	Sí	Se creará nuevo CSCA
Protocolo de calificación (IQ) de instalación de equipo	Sí	Se creará el nuevo protocolo
Informe de calificación (IQ) de instalación de equipos	Sí	Se creará un nuevo informe
Documento de estrategia de validación (VSD)	Sí	Se creará nuevo CIV
Especificación de requisitos y evaluación del riesgo (SRS)	Sí	Se creará el nuevo SRS

Diseño de sistemas técnicos (TSD)	Sí	TSD nuevo será creado como adjunto a la SRS
Revisión de diseño por usuario (UDR)	Sí	Se creará nuevo UDRR
Protocolo de validación de Software de sistema de computadora	Sí	Se creará el nuevo protocolo
Informe de validación de Software de sistema de computadora	Sí	Se creará un nuevo informe
Descripción de la línea de base del sistema (SBD)	Sí	Se creará nuevo SBD
Informe de cierre de CSCA	Sí	Se creará una CSCA cierre a las actividades del documento indicadas en 100140235 CSCA
Plantilla de método de prueba física (PTMT)	Sí	Se creará la nueva plantilla de método de prueba física
Protocolo de validación de método de pruebas físicas (PTMVP)	Sí	Se creará el nuevo protocolo de método de prueba física
Protocolo de validación de método de pruebas físicas (PTMVR)	Sí	Se creará el nuevo informe de método de prueba física

#### ***4.3 Validación enfoque y justificación***

Para asegurar que el nuevo equipo no tiene un efecto adverso en las salidas del proceso, los criterios de aceptación serán mayores del que se refleja en la actual salida del proceso de empaque de la línea de empaque de DX (> 97.00% rendimiento).

#### 4.4 Plan de prueba

(Con diagrama de flujo adjunto)

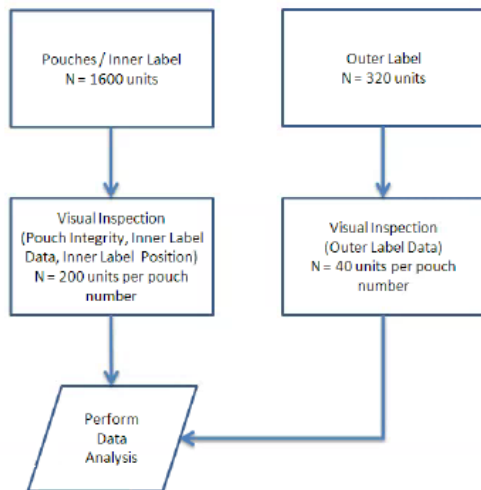


Figura 16. Requisito de prueba a realizar y cantidad de muestra

#### **Inspección visual (atributos):**

La selección de tamaño de la muestra se basará en la distribución binomial donde 300 unidades libre de defecto representan el 95% de confianza, no peor que el 1% de unidades defectuosas en la población (99% de cumplimiento).

$$P(0) = 0.05, p = 0.01$$

$$n = \frac{\ln[P(0)]}{\ln[1-p]} = \frac{\ln(0.05)}{\ln(1-0.01)} \approx 300 \text{ Units}$$

Inspección de defectos clase I contendrá por lo menos 300 piezas; todos los datos se agruparan para cada prueba.

Datos de tipo atributo: los requisitos de desempeño se realizará mediante la combinación de las configuraciones de bolsa diferentes. Tamaño de la muestra debe distribuirse uniformemente entre ocho (8) configuraciones de bolsa para lograr el mínimo requerido. Esto puede hacerse ya que todos los códigos de producto en la matriz, comparten los mismos procesos, equipos y parámetros de proceso a excepción de la dimensión de la bolsa.

Variaciones en la configuración de bolsa a bolsa no afectan significativamente los resultados de las pruebas de atributo utilizando los límites de tolerancia para distribuciones binomiales.

El siguiente TDI se probará las combinaciones de configuración de bolsa:

- Inspección visual de la bolsa para integridad de empaque
- Datos de la etiqueta interna

- Posición interna de la etiqueta
- Datos de la etiqueta exterior

#### 4.5 Criterios de aceptación

La siguiente tabla muestra los criterios de aceptación para cada prueba propuesta, con el fin de verificar la funcionalidad de la máquina, según los procedimientos.

Tabla 2. Criterios de aceptación por examen

Nombre de prueba	Criterios
Inspección visual de la bolsa	100% visual, sin ayuda
Etiqueta de inspección	100% visual, sin ayuda
Etiqueta de posición Vs bolsa	6 ± 2 pulgadas y 12 ± 2 pulgadas (sólo para números de la parte aplicable) Nota: Los criterios de aceptación para esta prueba se registrará como atributo (Pass/Fail)
Tiempo de ciclo	Max. 5 segundos / unidad
Rendimiento SAPM – producción	≥ 97.00%

#### 4.6 Discrepancia / desviaciones

Discrepancia/las desviaciones que se producen durante la ejecución se abordará en el informe de validación.

#### 4.7 Disposición de materiales

El material utilizado durante la ejecución de la validación y, para cada una de las pruebas propuestas será desechado después de la aprobación del informe de validación.

#### 4.8 Documentación de entrenamiento

En este protocolo deben ser capacitados todo el personal que participa en este estudio. Revisión actual del formato de asistencia será llenada y se utilizará para documentar este entrenamiento. Personal (operadores y técnicos) que ejecutan cualquier parte de esta validación se entrenara. Entrenamiento será documentado en forma de asistencia de entrenamiento y adjunta al informe.

#### 4.9 Documentación final

Un reporte completo y aprobado incluyendo anexos serán agrupados al ser completada la actividad y archivado en el sistema. Todos los datos recogidos durante el estudio deberán formar parte del informe.

# **Capítulo 5.**

# **Resultados**

### 5.1 Resultados

La siguiente tabla resume los resultados obtenidos de los documentos de validación requeridos / de liberables.

Tabla 3. Resultados para documentos de validación requeridos / de liberables listados abajo:

Documento	Comentarios
Sistema de clasificación (SC)	Terminado, sistema clasificado como una máquina automatizada de alta complejidad con software a la medida.  Ref. Anexo Págs. 1 a 3
Parte Software No Producto (NPSP)	Terminado, todos los documentos de validación fueron subidos al sistema de calidad dentro de Master validación Índice de NPSP
Parte del equipo (EP)	Completado, la información pertinente al equipo (identificación, fabricante, número de modelo, número de serie) subido al sistema de calidad dentro de índice de validación de maestro de EP
Evaluación del cambio de sistema de computadora (CSCA)	Terminado, forma de evaluación de cambio de sistema de computadora, A parte de fabricación y laboratorio no – sistemas informáticos, donde son aplicables todos los productos definidos (NPSP, EP, protocolo de calificación de instalación e informe, documento de estrategia de validación, requisito Especificación y evaluación de riesgos, diseño de sistema técnico, diseño de usuario, informe, protocolo de validación del sistema informático e informe, descripción de línea de base del sistema y los medios de comunicación controlan de formulario).  Ref. anexo Págs. 4 y 5
Protocolo de calificación (IQ) de instalación de equipo	Terminado, el propósito de este protocolo de IQ es verificar que los sistemas están instalados y funciona de acuerdo a especificaciones del fabricante y de Cordis, cumplimiento exitoso de protocolo proporciona evidencia este sistema se instala y funciona por recomendaciones del fabricante y especificaciones de Cordis descritas en la instrucción de trabajo Manual y de manufactura de equipo de SAPS.

Informe de calificación (IQ) de instalación de equipos	<p>Terminado, se cumplieron todos los criterios de aceptación y se abordaron todos los temas. El sistema semiautomático de empaque, se considera validado.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 6 a 10</p>
Documento de estrategia de validación (VSD)	<p>Completado, la intención de este documento es describir el acercamiento que se tomará para garantizar que la aplicación se ejecute según los principios de software de calidad y cumplan con los requerimientos de los usuarios.</p> <p>El objetivo principal de las actividades de cumplimiento de normas dentro de esta aplicación es asegurar que se cumplan los requisitos reglamentarios, la industria y estándares corporativos y demás normativa Federal aplicable.</p> <p>Las actividades de implementación de esta aplicación están limitadas al ámbito geográfico a la empresa en el sitio de Juárez. Como parte de asegurar el cumplimiento de la aplicación desplegada este documento identifica la necesidad de las actividades de validación del sistema de equipo apropiado a ocurrir en este sitio.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 11 a 14</p>
Especificación de requisitos y evaluación del riesgo (SRS)	<p>Terminado, es el propósito de esta especificación de requisitos y evaluación de riesgos, requisitos de usuario y del sistema y los niveles de riesgo por parte del Software de no-producto (sistema de empaque semi-automático).</p> <p>Ref. Anexo Págs. 15 a 25</p>
Diseño de sistemas técnicos (TSD)	<p>Completado, el propósito de este diseño de sistema técnico es documentar los requerimientos técnicos del sistema.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 15 a 25</p>
Crítica de diseño (UDR)	<p>Terminado, en esta revisión de diseño del usuario, el diseño del sistema propuesto fue revisado para verificar si cumplen con los requisitos adjuntos y las expectativas del usuario.</p> <p>Todos los comentarios y observaciones se han registrado en este documento.</p>

Protocolo de validación de Software de sistema de computadora	<p>Completado, el propósito de este protocolo de validación del sistema es establecer casos de prueba cuya ejecución proporciona evidencia objetiva para asegurar el cumplimiento de los requisitos identificados en el ámbito de aplicación del sistema.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 26 y 27</p>
Informe de validación de Software de sistema de computadora	<p>Terminado, la ejecución del protocolo del sistema resulto en un estado general de cumplimiento los requisitos de pruebas en el protocolo de validación. En esta validación, no fueron creados problemas. No existen problemas pendientes. Sistema de empaque semi-automático fue liberado para el uso sobre la aprobación de este informe tal como se especifica en el CSCA.</p>
Descripción de la línea de base del sistema (SBD)	<p>Completado, la información relacionada con el software utilizado para la función del sistema está documentada en SBD.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 28 y 29</p>
Informe de cierre de CSCA	<p>Se creará un CSCA de cierre a las actividades del documento indicadas en evaluación de cambio de sistema de computadora.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 30 y 31</p>
Plantilla de método de prueba física (PTMT)	<p>Completado; El propósito de este documento es definir el método físico de prueba del sistema de visión del sistema de empaque semiautomático (SAPS) a la inspección de bolsas selladas y etiquetas (interiores y exteriores) para uso aplicable para diagnóstico y Catéter guía.</p>
Protocolo de validación de método de pruebas físicas (PTMVP)	<p>Completado; El propósito de este documento fue validar el sistema de visión SAPS bolsa de inspección por el método descrito por plantilla de método de prueba física.</p> <p>Ref. Anexo Págs. 32 a 41</p>
Informe de validación de método de prueba física (PTMVR)	<p>Basado en los resultados aceptables, se concluye que el método de prueba es capaz de identificar las etiquetas que son:</p> <p>-Ilegible</p>

- Información incorrecta
- Orientación
- Falta texto

Basado en los resultados aceptables, se concluye que el método de prueba es capaz de identificar los sellos de bolsa:

Sello abierto / continuidad de sello / incompleto

- Canales
- Arrugas
- Burbujas
- Vacíos
- Contaminación
- Marcas calor
- Sello inadecuado debido al desajuste de la Selladora (desalineado)

Ref. Anexo Págs. 32 a 41

# **Capítulo 6.**

# **Conclusiones**

### ***5.1 Conclusión***

Basado en los exitosos resultados obtenidos y el análisis realizado, todas las unidades cumplieron con las especificaciones y los criterios de aceptación establecidos por lo tanto puede concluirse con suficiente evidencia objetiva que con un 99% de probabilidad de conformidad en que el sistema de la SAPS (sistema de empaque semi-automático) es capaz de detectar y/o distinguir entre producto discrepante y aceptable de acuerdo con los requisitos estipulados y a la vez cumple con los requisitos de fabricación y puede ser implementada en el proceso de febricacion actual de empaque.

Ref. Anexos