

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

MEJORA DEL PROCESO DE
IDENTIFICACIÓN DE TARIMAS EN EL ÁREA
DE EMPAQUE FINAL MEDIANTE LA
CONSOLIDACIÓN DE DOCUMENTOS, EN LA
EMPRESA ABBOTT DEL SECTOR MÉDICO
DURANTE EL TERCER CUATRIMESTRE
2025.

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR
POR EL BACHILLERATO EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL.

JOSE MAIKOL QUESADA UGALDE

ING. ROBERTO SÁNCHEZ MORALES

Alajuela, 2025

DECLARACIÓN JURADA

Yo José Maikol Quesada Ugalde mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 207770475, egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: MEJORA DEL PROCESO DE IDENTIFICACIÓN DE TARIMAS EN EL ÁREA DE EMPAQUE FINAL MEDIANTE LA CONSOLIDACIÓN DE DOCUMENTOS, EN LA EMPRESA ABBOTT DEL SECTOR MÉDICO DURANTE EL TERCER CUATRIMESTRE 2025, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 8 días del mes de mayo del año dos mil 26



Firma del estudiante

Cédula 207770475

Carta del tutor

CARTA DEL TUTOR

San José, 11 de marzo de 2026

Señores
Carrera Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante José Maicol Quesada Ugalde, cédula de identidad número 2-0777-0475, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "Mejora del proceso de identificación de tarimas en el área de empaque final mediante la consolidación de documentos, en la empresa Abbott del sector médico durante el tercer cuatrimestre 2025", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de bachillerato en Ingeniería Industrial.

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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	18%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18%
	TOTAL		96%

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

Atentamente,

ROBERTO SANCHEZ MORALES (FIRMA)
Firmado digitalmente por
 ROBERTO SANCHEZ MORALES
 (FIRMA)
 Fecha: 2026.03.11 08:33:51 -06'00'

Ing. Roberto Sánchez Morales
Cédula identidad N° 900810622

Carta del lector

San José 26 abril 2026

Departamento de Registro
UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

Estimados Señores:

Por medio de la presente informo que el estudiante **JOSE MAIKOL QUESADA UGALDE** ha presentado las correcciones exigidas en el proceso de lectura del trabajo de investigación **“MEJORA DEL PROCESO DE IDENTIFICACIÓN DE TARIMAS EN EL ÁREA DE EMPAQUE FINAL MEDIANTE LA CONSOLIDACIÓN DE DOCUMENTOS, EN LA EMPRESA ABBOTT DEL SECTOR MÉDICO DURANTE EL TERCER CUATRIMESTRE 2025.”** cumpliendo este requisito de forma satisfactoria.

Por esta razón, se autoriza para que el estudiante continúe con su proceso de proyecto graduación con miras a la defensa del trabajo de investigación ante el tribunal examinador competente.

Se despide.

MIGUEL
EDUARDO
RODRIGUEZ
ACOSTA (FIRMA)

Firmado digitalmente por MIGUEL
EDUARDO RODRIGUEZ ACOSTA
(FIRMA)
Fecha: 2026.04.26 17:43:58 -06'00'

Ing. Miguel Rodríguez Acosta
Docente, CFIA, II-31581
Escuela de Ingeniería Industrial
UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, 08 Mayo 2026


Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Jose Maikol Quesada Ugalde con número de identificación 207770475 autor (a) del trabajo de graduación titulado MEJORA DEL PROCESO DE IDENTIFICACIÓN DE TARIMAS EN EL ÁREA DE EMPAQUE FINAL MEDIANTE LA CONSOLIDACIÓN DE DOCUMENTOS, EN LA EMPRESA ABBOTT DEL SECTOR MÉDICO DURANTE EL TERCER CUATRIMESTRE 2025 presentado y aprobado en el año 2026 como requisito para optar por el título de Bachillerato en ingeniería industrial Si autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

 2-0777-0475
Firma y Documento de Identidad

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

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

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

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

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

TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO.....	9
1.1 DESCRIPCIÓN general del proyecto.	10
1.2 IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DONDE SE REALIZA EL PROYECTO. ...	11
1.2.1 Descripción general de la organización.	12
1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa o institución.	17
1.3 Planteamiento del problema.....	18
1.3.1 Definición y medición del problema.	19
1.3.2 Justificación del proyecto.	19
1.4 Objetivos del proyecto.....	20
1.4.1 Objetivo general.	20
1.4.2 Objetivos específicos.	20
1.5 ALCANCES y limitaciones.....	21
1.5.1 Alcances.....	21
1.5.2 Limitaciones.	22
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	23
2.1 marco conceptual general relativo a la carrera.....	24
2.1.1 Ingeniería Industrial.....	24
2.1.2 Gestión de procesos industriales.....	26
2.1.3 Gestión de la calidad.....	26
2.1.4 Ingeniería de métodos.....	27
2.1.5 Productividad.	28
2.1.6 Lean Manufacturing.....	28
2.1.7 Procesos de manufactura.....	29
2.1.8 Normas internacionales ISO.....	29
2.1.9 Herramientas de calidad.....	29
2.1.9.1 Diagrama de flujo del proceso.	30
2.1.9.2 Lluvia de ideas, (Brainstorming).	32
2.1.9.3 Diagrama de causa - efecto, (Ishikawa).	32
2.1.9.4 Gráfico de Pareto.	34
2.1.9.5 Gráficos de barras.....	35

2.1.9.6 Diagrama de Spaghetti.....	35
2.1.10 Eficiencia y eficacia.....	35
2.1.11 Diagrama de SIPOC.....	36
2.1.12 Análisis FODA.....	36
2.1.13 Multivoto.....	37
2.2 Marco conceptual atinente a la GESTIÓN del proyecto.....	37
2.2.1 DMAIC.....	37
2.2.2 Metodología DMAIC.....	38
2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto.....	42
2.3.1 Impacto económico.....	43
2.3.2 Análisis costo - beneficio.....	43
2.3.3 Impacto en tiempos.....	43
2.3.4 Impacto a corto plazo.....	44
2.3.5 Impacto a mediano plazo.....	44
2.3.6 Impacto a largo plazo.....	44
2.4 antecedentes del proyecto o experiencias semejantes.....	44
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	46
3.1 Metodología para la definición del problema.....	47
3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto.....	49
3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio.....	50
3.4 Metodología para la implementación del proyecto.....	52
3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados.....	54
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.....	56
4.1 Análisis del proceso.....	57
4.2 Diagrama de flujo del proceso.....	64
4.3 Análisis del diagrama SIPOC del proceso.....	67
4.4 Análisis FODA del proceso.....	69
4.5 Análisis del comportamiento HISTÓRICO del proceso.....	72
4.5.1 Comportamiento histórico del volumen de tarimas y porcentaje de incremento anual.....	72
4.5.2 Cuantificación del consumo de suministros.....	74
4.5.3 Cuantificación del impacto económico del proceso actual.....	74

4.6 Lluvia de ideas	75
4.7 Análisis de causa raíz mediante diagrama de ISHIKAWA.....	76
4.8 Priorización de causas mediante multivoto.....	94
4.9 Diagrama de Pareto	95
4.10 ANÁLISIS de recorridos mediante diagrama de spaghetti	96
CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN.....	101
5.1 RELACIÓN entre causas RAÍZ y soluciones propuestas.....	102
5.2 PROPUESTA de mejora.....	103
5.2.1 Propuesta 1: Consolidación documental (CO).....	104
5.2.2 Propuesta 2: Optimización de recorridos y estandarización operativa.....	106
5.3 EVALUACIÓN DE los beneficios del PROCESO propuesto (TO-BE)	108
5.4 EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA.....	109
5.5 EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LA PROPUESTA	110
5.5.1 Relación Costo-Beneficio	110
5.6 Plan de IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN	112
5.7 Control, seguimiento y sostenibilidad de la mejora	116
5.7.1 Indicadores de desempeño	116
5.7.2 Mecanismo de seguimiento.....	119
5.8 Riesgo de la propuesta y medidas de mitigación	120
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	121
6.1 Conclusiones.	122
6.2 Recomendaciones.	123
CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA.....	124
CAPÍTULO VIII: ANEXOS.....	127

ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 1 Fachada Abbott Medical Costa Rica	11
Ilustración 2 Marcas Abbott.....	13
Ilustración 3 Estructura organizativa	13
Ilustración 4 Representación de Ingeniería	25
Ilustración 5 Gestión de la Calidad.....	27
Ilustración 6 Diagrama Causa Efecto (Ishikawa).....	34
Ilustración 7 Producto empacado horizontal	57

Ilustración 8 Producto empacado vertical.....	58
Ilustración 9 Colocación de documentos temporales	59
Ilustración 10 Preparación de tarima.....	60
Ilustración 11 Preparación de tarima en bodega	61
Ilustración 12 Recibo de tarimas esterilizadas en bodega.....	62
Ilustración 13 Recibo de tarimas y desecho de formularios temporales	63
Ilustración 14 Diagrama de flujo del proceso	66
Ilustración 15 Volumen y porcentaje de tarimas en 2023-2024 y 2025.....	72
Ilustración 16 Diagrama de Ishikawa del desperdicio de recursos	77
Ilustración 17 Evidencia de asignación de personal entrenado para preparación de cargas entre turnos.	78
Ilustración 18 Evidencia de colocación y retiro de formularios (placards) en tarimas del proceso de empaque final.....	79
Ilustración 19 Evidencia de configuración de entrenamiento en sistema Windchill para formularios operativos.....	81
Ilustración 20 Evidencia de documentación duplicada.	83
Ilustración 21 Visualización de versiones de documentos en sistema Windchill.....	84
Ilustración 22 Errores documentales empaque final 2025.....	85
Ilustración 23 Evidencia de múltiples versiones de documentos en Windchill para un mismo propósito operativo	87
Ilustración 24 Materiales defectuosos	88
Ilustración 25 Indicadores actuales del área	89
Ilustración 26 Inventario de materiales documentales en SAP sin control unitario de consumo	91
Ilustración 27 Priorización de causas Multivoto.....	94
Ilustración 28 Diagrama de Pareto.....	96
Ilustración 29 Comparación de recorridos turno A vs turno B.....	97
Ilustración 30 Ejemplo visual de propuesta de mejora	104
Ilustración 31 Propuesta de mejora en recorridos	107
Ilustración 32 Proceso para la creación de CO	112
Ilustración 33 Diagrama de Gantt	115

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Representación de diagrama de flujo	31
Tabla 2 Ventajas y desventajas del Ishikawa	33
Tabla 3 Etapa Definir (DMAIC).....	47
Tabla 4 Etapa Medir (DMAIC)	49
Tabla 5 Etapa Analizar (DMAIC)	51
Tabla 6 Etapa Mejorar (DMAIC).....	52
Tabla 7 Etapa Controlar (DMAIC).....	54
Tabla 8 Diagrama SIPOC del proceso	68
Tabla 9 Análisis FODA	71

Tabla 10 Cuantificación de consumo de suministros	74
Tabla 11 Impacto económico anual del proceso actual	75
Tabla 12 Comparación de indicadores operativos.....	99
Tabla 13 Relación entre causa raíz y soluciones propuestas	102
Tabla 14 Evaluación de mejoras del proceso propuesto TO-BE.....	108
Tabla 15 Relación Costo-Beneficio	112
Tabla 16 Indicadores de control del proceso mejorado	116

ACRONIMOS Y SIGLAS

TM: Team Member (Miembro del equipo).

SAP: Sistemas, Aplicaciones y productos para el procesamiento de datos.

CC: Centro de costos.

CO: Change order (Orden de cambio).

ISO: Sistema de normalización internacional para la regulación y calidad de los productos y servicios.

ISO 13485: Sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos.

ISO 14001: Estándar internacional de gestión ambiental.

GMP: Buenas prácticas de Manufactura.

GDP: Buenas prácticas de documentación.

MH: Material Handler

DHR: Device History Record

KPI: Key Performance Indicator

RESUMEN

Quesada Ugalde, José Maikol. (2025). Mejora del proceso de identificación de tarimas en el área de empaque final mediante la consolidación de documentos en la empresa Abbott del sector médico durante el tercer cuatrimestre 2025. [Proyecto de graduación para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial, Universidad Hispanoamericana].

Este proyecto se desarrolla en la empresa Abbott Medical, ubicada en la provincia de Alajuela, zona franca El Coyol, edificio B44, dedicada a la manufactura de dispositivos médicos. El estudio se enfoca en el área de producción de empaque final, donde se identificó un problema relacionado con el desperdicio de recursos y el consumo excesivo de tiempo en el proceso de identificación temporal del material para esterilización.

El objetivo del proyecto consiste en proponer una mejora mediante la consolidación de ambos documentos en uno solo, con el fin de reducir el desperdicio de recursos, optimizar el tiempo de preparación y retiro de documentos, y mejorar la eficiencia del proceso.

La metodología aplicada se basa en el enfoque DMAIC, lo que permitió identificar las causas raíz del problema, principalmente relacionadas con la duplicidad de documentación y la falta de estandarización.

Como resultado, se propone la implementación de un cambio controlado (CO) que permita unificar los documentos, logrando una reducción estimada del 50% en el uso de papel, así como una disminución en los tiempos operativos y costos asociados.

Finalmente, se espera que la implementación de esta mejora genere beneficios económicos, operativos y ambientales, contribuyendo a la eficiencia del proceso y alineándose con las prácticas de mejora continua dentro de la organización.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO.

El presente proyecto de graduación se desarrolla con el propósito de optar por el grado de Bachiller en ingeniería industrial de la Universidad Hispanoamericana. El estudio se llevará a cabo en la empresa Abbott Medical, ubicada en la provincia de Alajuela, Zona Franca El Coyal, edificio #B44, durante el tercer cuatrimestre del año 2025.

Abbott Medical es una organización multinacional dedicada a la manufactura de dispositivos médicos de alta precisión, especializada en la producción de instrumentos y vasculares, electrofisiológicos y estructuras cardíacas. La planta opera bajo estrictos estándares internacionales de calidad, aplicando normativas como la ISO 13485 y las buenas prácticas de manufactura (GMP), lo que garantiza el cumplimiento de los requisitos regulatorios en la industria de dispositivos médicos.

El proyecto se enfoca en el área de producción de empaque final, específicamente en el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización, etapa en la cual se preparan y colocan documentos impresos sobre los contenedores de envío que indican el ciclo de esterilización y el producto correspondiente en el contenedor. Actualmente, este proceso genera un alto consumo de papel y tiempo operativo, ya que los documentos utilizados son desechados una vez finalizado el proceso de esterilización, ocasionando desperdicios y costos adicionales que impactan de manera negativa el centro de costos (CC) del área.

Con el objetivo de reducir el desperdicio y optimizar los recursos utilizados en el proceso, se propone la consolidación de los documentos de identificación temporal en una sola hoja mediante la creación de un CO que formalice el nuevo formato dentro del sistema de control de documentación de la empresa. La implementación de esta mejora permitirá disminuir en un 50% el uso de materiales físicos, reducir el tiempo de preparación y retiro de documentos,

y generar ahorros económicos significativos, contribuyendo al cumplimiento de las metas de eficiencia operativa y sostenibilidad de la organización.

Este proyecto responde a la línea de investigación de operaciones industriales, dentro de la sub línea de ingeniería de métodos, establecida por la escuela de ingeniería industrial de la Universidad Hispanoamericana. Se enmarca en el ámbito de la optimización de procesos operativos y mejora de la productividad, mediante el análisis, rediseño y estandarización de procedimientos industriales. Su desarrollo se sustenta en la aplicación de herramientas propias de la ingeniería industrial, orientadas a la reducción de desperdicios, optimización de recursos y mejora continua de procesos productivos.

1.2 IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DONDE SE REALIZA EL PROYECTO.

El presente trabajo de investigación se realizará en el área de empaque final para la empresa Abbott Medical LTDA, ubicada en Zona Franca el coyol de Alajuela, edificio #B44.

La empresa se encarga de manufacturar dispositivos médicos de alta precisión relacionados a electrofisiología y estructura del corazón.

Ilustración 1 Fachada Abbott Medical Costa Rica



Fuente: (Abbott, 2025)

Con la ilustración 1 se presenta la infraestructura general de la planta de Abbott Costa Rica, evidenciando una instalación amplia y organizada, diseñada para soportar operaciones de manufactura bajo estándares de calidad y eficiencia.

1.2.1 Descripción general de la organización.

Abbott es una empresa multinacional del sector salud dedicada al desarrollo, producción y comercialización de productos médicos, nutricionales y farmacéuticos. La organización se caracteriza por operar bajo altos estándares de calidad, innovación y cumplimiento regulatorio, con presencia en múltiples países.

En Costa Rica, la empresa cuenta con instalaciones enfocadas en procesos de manufactura, donde se ejecutan actividades relacionadas con producción, control de calidad y logística, apoyadas por una estructura organizativa definida que permite la coordinación eficiente de sus operaciones.

Misión: "Vivir tu mejor vida ahora y en el futuro". (Abbott, 2024)

Visión: "Ayudar a las personas a llevar la mejor vida posible con un mejor estado de salud". (Abbott, 2024)

Política de calidad: "Fabricado como si fuera para mi familia". (Abbott, 2024)

Productos que ofrece la compañía:

Cuidado de diabetes: Ayudar a las personas con diabetes a disfrutar una mejor vida.

Diagnóstico: Brindan información oportuna y precisa para el cuidado de la salud.

Nutrición: Nutren el cuerpo en todas las etapas de la vida.

Productos farmacéuticos: Ayudan a mantenerse sanos con medicamentos confiables y de buena calidad.

Cuidado vascular: Ayudan a mantener el corazón sano con tecnologías innovadoras.

Ilustración 2 Marcas Abbott



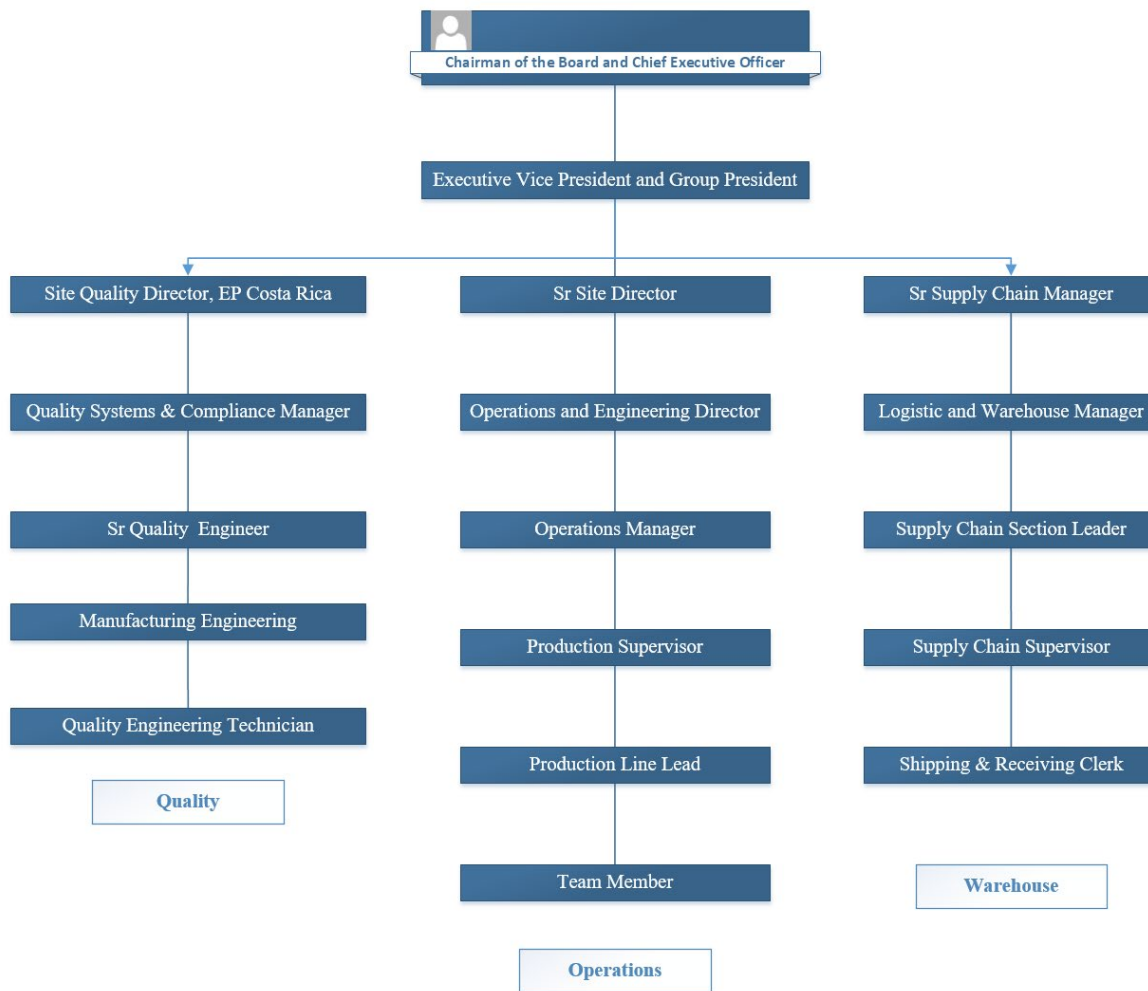
Fuente: (Abbott, 2025)

La ilustración 2 muestra algunas de las principales marcas comercializadas por Abbott, evidenciando la diversidad de productos en áreas como nutrición, salud y dispositivos médicos, lo cual refleja el alcance global de la organización.

Estructura organizativa de la empresa:

A continuación, se presenta una descripción resumida de los puestos incluidos en el organigrama institucional, con el fin de contextualizar la estructura organizativa.

Ilustración 3 Estructura organizativa



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 3 presenta la estructura organizativa de la empresa, permitiendo identificar la jerarquía de puestos y la distribución de responsabilidades dentro de las áreas de calidad, operaciones y cadena de suministro.

Chairman of the Board and Chief Executive Officer (CEO)

Máxima autoridad estratégica de la organización. Define la visión corporativa, aprueba políticas globales y supervisa el desempeño general del grupo empresarial.

Executive Vice President and Group President

Responsable de coordinar y alinear las operaciones de varias divisiones o regiones.

Supervisa el cumplimiento de objetivos estratégicos, financieros y operativos.

Área de Calidad (Quality)

Site Quality Director, EP Costa Rica

Dirige el sistema de gestión de calidad en el sitio. Asegura el cumplimiento regulatorio y

lidera auditorías, procesos correctivos y mejora continua.

Quality Systems & Compliance Manager

Gestiona los sistemas documentales y los procesos de cumplimiento normativo. Garantiza

que las operaciones cumplan con requisitos regulatorios y estándares corporativos.

Sr Quality Engineer

Realiza análisis técnicos, investigaciones y mejora de procesos dentro del sistema de

calidad. Apoya el desarrollo de acciones correctivas y preventivas.

Manufacturing Engineering

Responsable del análisis, diseño y optimización de los procesos de manufactura con el fin de

mejorar la eficiencia operativa, asegurar la calidad del producto y garantizar el cumplimiento

de los estándares técnicos y regulatorios.

Quality Engineering Technician

Brinda soporte operativo al control de calidad mediante inspecciones, pruebas y registro

técnico de resultados.

Área de Operaciones (Operations)

Sr Site Director

Responsable de las operaciones integrales de la planta. Supervisa el desempeño operativo, la utilización de recursos y el cumplimiento de indicadores clave de producción.

Operations and Engineering Director

Dirige las áreas de producción e ingeniería. Coordina la optimización de procesos, la implementación de proyectos y la eficiencia operativa.

Operations Manager

Administra las actividades diarias de producción. Supervisa al personal operativo y asegura el cumplimiento de los planes de fabricación y estándares de calidad.

Production Supervisor

Lidera equipos de trabajo en la línea de producción. Controla el flujo operativo, el desempeño del personal y el cumplimiento de normas de seguridad y calidad.

Production Line Lead

Apoya al supervisor en la gestión directa de la línea. Coordina tareas operativas y atiende incidencias durante el proceso productivo.

Team Member

Responsable de ejecutar actividades específicas dentro de la línea de producción siguiendo procedimientos establecidos.

Área de Cadena de Suministro y Logística (Warehouse / Supply Chain)

Sr Supply Chain Manager

Lidera la planificación, abastecimiento e inventarios del sitio. Coordina la cadena de suministro para garantizar disponibilidad de materiales y eficiencia logística.

Logistic and Warehouse Manager

Administra los procesos de almacenamiento, recepción y despacho. Controla inventarios y asegura la correcta gestión de los flujos logísticos.

Supply Chain Section Leader

Supervisa una sección específica de la cadena de suministro (inventario, compras o logística). Coordina recursos y garantiza el cumplimiento de procedimientos.

Supply Chain Supervisor

Dirige al personal operativo de bodega y logística. Asegura la exactitud del inventario y el flujo adecuado de materiales hacia producción.

Shipping & Receiving Clerk

Encargado del registro, verificación y control documental de las entradas y salidas de materiales y productos.

El total de números de empleados se estima en un aproximado de 45 personas solo para el área de empaque final. La compañía suma más de 4mil empleadores.

Esta estructura organizacional permite comprender la distribución de responsabilidades y la relación entre las áreas funcionales involucradas en el proceso productivo.

1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa o institución.

Abbott es una cadena de compañías multinacionales distribuidas por diferentes países a nivel mundial, fue creada en 1888 por el Dr. Wallace C. Abbott, quien era un médico y propietario de una farmacia. Dentro de los objetivos de Wallace era intentar proporcionar terapias más efectivas para los pacientes y médicos que atendían las diferentes necesidades para obtener un mejor resultado en los diversos casos.

A lo largo de su historia ha realizado adquisiciones importantes como por ejemplo, divisiones farmacéuticas, dispositivos vasculares y suplementos nutricionales.

En marzo de 1999 se informó que Abbott inauguró la construcción de una planta industrial en Barreal de Heredia.

En el 2010, fue cuando la compañía inicio operaciones en el área del Coyoil de Alajuela, con actividades de distribución de productos de diagnóstico, nutricionales y dispositivos médicos y genéricos de marca.

En enero de 2017 Abbott realiza un logro histórico, comprando todas las acciones de la franquicia de St. Jude Medical, adquisición que se realizó a nivel global, por lo que las operaciones y productos de dicha compañía pasaron a formar parte del monopolio de la empresa Abbott.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En los procesos productivos de la industria de dispositivos médicos, el uso eficiente de los recursos y la correcta gestión documental son aspectos fundamentales para garantizar la eficiencia operativa y el cumplimiento de los estándares de calidad. En el área de empaque final de Abbott Medical se ha determinado una oportunidad de mejora en el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización, debido al uso de documentación física duplicada y a la ejecución de actividades operativas que generan consumo adicional de tiempo y recursos. Ante esta situación, resulta necesario analizar el proceso actual con el fin de comprender el problema y establecer una base para su medición y evaluación.

1.3.1 Definición y medición del problema.

El problema detectado surge en el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización dentro del área de empaque final de Abbott Medical. Este proceso utiliza actualmente dos documentos impresos que contienen información sobre el ciclo de esterilización asignado y el producto contenido en cada contenedor de envío. Ambos documentos son colocados manualmente por los miembros del equipo (TM) en fundas adhesivas sobre cada tarima al concluir el proceso de empaque del producto.

Debido al flujo de operaciones y a los tres ciclos actuales de esterilización (6, 14 y 28 tarimas), el volumen de documentos generados es elevado. una vez finalizado el proceso de esterilización, el cual tiene una duración aproximada de tres días, los documentos deben retirarse y desecharse, lo que genera pérdidas económicas, consumos innecesarios de papel, incremento operativo, y un nivel de desperdicio que afecta directamente el centro de costos del área.

La medición preliminar del problema evidencia que cada tarima requiere dos documentos, por lo que ciclos completos pueden generar entre 12 y 56 documentos por lote de esterilización finalizado, todos de carácter temporal y destinados al desecho. Esto implica un consumo recurrente de materiales como papel, tinta y fundas adhesivas, además de tiempo destinado a tareas de impresión, preparación, colocación y retiro, que no agregan valor al proceso productivo.

1.3.2 Justificación del proyecto.

La realización de este proyecto se justifica porque permite fortalecer la eficiencia operativa y documental del área de empaque final mediante una intervención de bajo costo y alto impacto, orientada a optimizar el uso de recursos y a estandarizar practicas internas conforme a los lineamientos corporativos y normativos aplicables.

Su implementación brinda beneficios directos a la empresa al simplificar actividades administrativas, mejorar la trazabilidad temporal y favorecer el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, a la vez que contribuye a la sostenibilidad ambiental, mediante la reducción de insumos desechables.

Los principales beneficiarios son el personal operativo, los equipos de calidad y la organización en general, quienes se ven favorecidos por un proceso más ágil, claro y controlado. Además, el proyecto aporta valor académico al aplicar metodologías de mejora continua propias de la ingeniería Industrial, generando una solución replicable en otros procesos y constituyendo una oportunidad para documentar buenas prácticas que fortalezcan tanto la gestión interna como la formación profesional.

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO.

Los objetivos del proyecto establecen los resultados que se pretenden alcanzar mediante el desarrollo de la investigación y orientan las actividades necesarias para abordar el problema identificado. En este sentido, se define un objetivo general que expresa el propósito principal del estudio y una serie de objetivos específicos que guían las etapas de análisis, medición, mejora y control del proceso evaluado.

1.4.1 Objetivo general.

- Optimizar el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización en el área de empaque final de Abbott Medical mediante la consolidación documental a través de un CO, durante el periodo de ejecución del proyecto.

1.4.2 Objetivos específicos.

- Identificar el problema actual de identificación temporal del material destinado a esterilización en el área de empaque final.

- Medir los tiempos de ejecución, costos e indicadores del proceso de identificación temporal del material, determinando la línea base del desperdicio documental y su impacto operativo y económico.
- Analizar áreas de mejora en el proceso de identificación temporal del material, orientadas a la optimización del uso de recursos, incluyendo el tiempo de ejecución, método de trabajo y el uso de materiales.
- Mejorar el proceso de identificación temporal del material a través de la formalización de los documentos y la eliminación de actividades innecesarias.
- Controlar la sostenibilidad del proceso mejorado, asegurando el cumplimiento de los indicadores de tiempo operativo, reducción de desperdicio y ahorro de recursos.

1.5 ALCANCES Y LIMITACIONES.

En esta sección se establecen los alcances y limitaciones del proyecto con el propósito de delimitar el contexto en el cual se desarrolla la investigación. Se definen los aspectos que forman parte del estudio, así como aquellos factores que pueden influir en su desarrollo o que se encuentran fuera del control del investigador.

1.5.1 Alcances

El alcance del proyecto se desarrolla en el área de empaque final del edificio B44 de Abbott Medical, durante el tercer cuatrimestre del 2025, enfocándose en el análisis, evaluación y mejora del proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización.

El proyecto contempla el diseño de una propuesta de mejora orientada a la consolidación documental mediante la implementación de una orden de cambio (CO), con el propósito de reducir el desperdicio asociado al uso de documentos, optimizar los costos operativos y mejorar la eficiencia del proceso.

Como aporte a la organización, el proyecto proporciona una alternativa estandarizada para la gestión documental del proceso, que facilita la reducción de reprocesos, minimiza tiempos de ejecución y contribuye a la toma de decisiones basada en indicadores operativos y económicos.

La implementación de la propuesta quedará sujeta a la evaluación y aprobación por parte de la gerencia correspondiente.

1.5.2 Limitaciones.

El proyecto presenta limitaciones asociadas a las políticas de confidencialidad de Abbott Medical, por lo que algunos datos operativos, económicos o de trazabilidad se presentan de forma parcial o agregada, sin reflejar en su totalidad la información real de la compañía.

Asimismo, el alcance del proyecto se limita al diseño y validación teórica de la propuesta de mejora, por lo que su implementación dependerá de la aprobación de las áreas regulatorias y administrativas correspondientes, lo cual no forma parte del alcance académico.

Adicionalmente, el desarrollo y viabilidad de la propuesta pueden verse influenciados por factores externos a la organización, tales como condiciones del entorno económico, variaciones en el tipo de cambio, disponibilidad de insumos, condiciones de la cadena de suministro y lineamientos corporativos globales, los cuales no son controlables dentro del alcance del proyecto.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.

El objetivo del marco teórico es proporcionar una base conceptual sólida que permita comprender la naturaleza del problema identificado, justificar técnicamente la propuesta de mejora y asegurar que la intervención planteada cumpla con los requisitos de calidad y eficiencia que demanda el sector médico.

2.1 MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.

A lo largo de esta sección, se desarrollará los fundamentos teóricos, conceptuales y normativos que sustentan el proyecto de mejora del proceso de identificación temporal y brindará al lector los principios que van a servir de base para abordar el problema identificado.

La ingeniería industrial se enfoca en disciplinas orientadas al diseño, análisis, optimización y controles de sistemas productivos con el propósito de mejorar la eficiencia, calidad y uso de recursos dentro de las organizaciones.

Debido a la demanda del mercado mundial, obliga a las empresas a mantener ventajas competitivas que les permita permanecer en los más altos estándares en cuanto al proceso y calidad lo que permita que los productos fluyan con mayor agilidad y menor costo de ejecución.

2.1.1 Ingeniería Industrial.

La ingeniería industrial es una disciplina que se enfoca en el diseño, análisis y mejora de sistemas productivos que integran personas, materiales, equipos e información, con el propósito de optimizar el desempeño de los procesos. Esta rama de la ingeniería busca incrementar la eficiencia en la producción de bienes y servicios, mediante la aplicación de principios científicos, herramientas analíticas y tecnologías que permitan resolver problemas operativos.

Asimismo, la ingeniería industrial no solo se centra en los aspectos técnicos del proceso, sino también en la interacción humana y en la calidad del producto final, considerando factores como la seguridad, los costos y el cumplimiento de normativas. Su aplicación contribuye a la reducción de desperdicios, la mejora de la productividad y la toma de decisiones orientadas a la optimización de los recursos dentro de las organizaciones (Campbell, 2026).

En resumen, la ingeniería se puede representar de la siguiente manera:

Ilustración 4 Representación de Ingeniería



Fuente: Elaboración propia

La ilustración anterior representa de manera general el proceso de la ingeniería, el cual inicia con la identificación de una necesidad y continúa con las etapas de análisis, diseño de la solución, implementación y evaluación, hasta la obtención de un resultado.

Tomando en cuenta el alcance de la disciplina, la ingeniería industrial se fundamenta en una serie de objetivos esenciales que orientan su práctica profesional, entre los cuales destacan:

- ✓ Incrementar productividad
- ✓ Reducir costos
- ✓ Mejorar eficiencia
- ✓ Estandarización de procesos
- ✓ Eliminar desperdicios
- ✓ Diseñar soluciones funcionales

2.1.2 Gestión de procesos industriales.

La gestión de procesos industriales se fundamenta en el análisis, organización y control de las actividades que intervienen en la transformación de materias primas para producir bienes con valor comercial. Un proceso industrial está compuesto por una serie de operaciones ordenadas y lógicamente estructuradas que permiten modificar las características físicas o químicas de los materiales utilizados. Dicho proceso implica la interacción de recursos tales como materiales, mano de obra, equipos, métodos y condiciones operativas que deben administrarse adecuadamente para alcanzar niveles óptimos de desempeño.

En el contexto de la ingeniería industrial, la administración de procesos no se limita a comprender la secuencia de transformación, sino evaluar la eficiencia con que se ejecutan las actividades y los recursos que intervienen en ellas. El conocimiento técnico del comportamiento del material, la capacidad de los equipos, así como la relación entre insumos y resultados representa un aspecto clave para optimizar la conversión de materia prima en productos terminados. A partir de esta comprensión, el ingeniero industrial puede identificar oportunidades de mejora, reducir pérdidas en el proceso, estandarizar métodos de trabajo y proponer soluciones que incrementen la productividad.

2.1.3 Gestión de la calidad.

Se considera como una herramienta destinada a registrar y formalizar las políticas, procesos y procedimientos que una organización requiere para asegurar que los productos o servicios ofrecidos cumplan con las expectativas del cliente. Asimismo, facilita la mejora constante del desempeño de los procesos.

En este contexto, la eficacia se relaciona con ejecutar las actividades de manera correcta, mientras que la eficiencia implica realizarlas utilizando la menor cantidad de recursos posibles. (Sánchez y Martínez, 2023)

La gestión de la calidad se podría representar gráficamente como la siguiente figura:

Ilustración 5 Gestión de la Calidad



Fuente: Elaboración propia

La ilustración muestra la relación entre eficiencia y eficacia como factores clave en la gestión de la calidad, cuya integración permite alcanzar la efectividad en los procesos.

2.1.4 Ingeniería de métodos.

La ingeniería de métodos es una disciplina orientada al análisis, evaluación y mejora de las actividades que conforman un proceso productivo, con el objetivo de optimizar el uso de los recursos y aumentar la eficiencia operativa. Su aplicación permite examinar de manera detallada la forma en que se ejecuta el trabajo, identificando actividades que no agregan valor, tiempos improductivos y oportunidades de mejora en los procedimientos utilizados.

Asimismo, esta área se enfoca en la simplificación de tareas, la estandarización de procesos y la eliminación de desperdicios, contribuyendo a mejorar el desempeño de los sistemas productivos y la calidad de los resultados obtenidos. En este sentido, la ingeniería de métodos constituye una base fundamental para la mejora continua dentro de las organizaciones industriales (Sánchez Salinas & Martínez Lao, 2023).

2.1.5 Productividad.

La productividad se puede entender como la capacidad de un sistema, empresa u organización para generar una mayor cantidad de resultados, como bienes o servicios, utilizando de manera eficiente los recursos disponibles, tales como el tiempo, la mano de obra y los materiales. En este sentido, mejorar la productividad implica optimizar la forma en que se ejecutan las actividades, buscando producir más con los mismos recursos o mantener el nivel de producción reduciendo el uso de estos, lo que contribuye directamente al crecimiento y competitividad de la organización. (Freivalds Andris & Niebel Benjamin, 2025)

El valor numérico del índice de productividad se puede representar con la siguiente relación:

Índice de productividad = producción / recursos.

2.1.6 Lean Manufacturing.

Lean Manufacturing se entiende como una filosofía de administración orientada a reducir o eliminar actividades que no generan valor dentro de un proceso, con el objetivo de incrementar la eficiencia operativa y asegurar que el resultado final responda a las necesidades del cliente. Esta filosofía se basa en la identificación sistemática del desperdicio presente en el flujo del trabajo y en la optimización de los recursos disponibles, mediante la mejora del desempeño de los procesos y la participación del personal involucrado.

Aunque surgió inicialmente en el sector automotriz, su aplicación se ha extendido a diferentes industrias y áreas de gestión, tales como servicios de salud, logística, educación y sector público. (Pedicini, M. 2025)

2.1.7 Procesos de manufactura.

Un proceso de manufactura se entiende como la secuencia estructurada de actividades mediante las cuales un material inicial se transforma en un producto con características específicas que generan valor para el cliente final. Dicho proceso no solo contempla la operación física sobre el producto, sino también actividades de control, inspección, documentación y aseguramiento de calidad que permiten garantizar la conformidad del resultado.

2.1.8 Normas internacionales ISO.

En el ámbito de la ingeniería industrial, las normas internacionales ISO representan un marco de referencia esencial para la gestión y mejora de los procesos organizacionales, ya que establecen lineamientos orientados a garantizar la calidad, la eficiencia operativa y el uso adecuado de los recursos. Estas normas promueven la estandarización de procedimientos, el control sistemático de las actividades y la medición del desempeño mediante indicadores, lo cual contribuye a reducir la variabilidad y fortalecer la mejora continua.

2.1.9 Herramientas de calidad

Las herramientas de calidad son un conjunto de técnicas utilizadas en la ingeniería industrial para analizar, identificar y solucionar problemas dentro de los procesos productivos. Estas herramientas permiten recopilar y organizar información, facilitando la toma de decisiones orientadas a la mejora continua, la reducción de desperdicios y la optimización de recursos.

Su aplicación se da en distintas etapas del análisis de procesos, desde la identificación de problemas hasta la evaluación de soluciones, permitiendo abordar aspectos técnicos, operativos y organizacionales. Además, contribuyen a mejorar la eficiencia del sistema al evidenciar fallas, variabilidad y oportunidades de mejora dentro del entorno productivo. (Freivalds Andris & Niebel Benjamin, 2025)








2.1.9.1 Diagrama de flujo del proceso.


El diagrama de flujo del proceso es una herramienta gráfica que representa de manera detallada la secuencia de actividades, decisiones y movimientos que forman parte de un proceso. A diferencia de otros diagramas más generales, este permite visualizar con mayor nivel de detalle cada etapa, incluyendo operaciones, inspecciones, transportes, esperas y almacenamientos.

Su principal utilidad radica en identificar actividades que no agregan valor, tales como tiempos de espera, traslados innecesarios o almacenamiento temporal, lo que facilita la detección de oportunidades de mejora. Además, contribuye a la reducción de costos operativos al permitir analizar el comportamiento del proceso y optimizar el uso de los recursos disponibles. (Freivalds Andris & Niebel Benjamin, 2025)

Para facilitar la comprensión del diagrama de flujo, a continuación se presenta una tabla que describe cada una de las figuras utilizadas. Esta tabla permite identificar el significado de cada símbolo y su función dentro del proceso, lo que ayuda a interpretar el flujo de actividades de manera más rápida y ordenada.

Tabla 1 Representación de diagrama de flujo

Representación gráfica	Significado	Función
	Inicio / Fin	Nos ayuda a indicar el inicio o fin del flujo del proceso.
	Proceso / Operación	Representa actividad llevada a cabo en los procesos.
	Decisión	Nos ayuda a señalar en el proceso donde se produce decisiones de Si o No.
	Inspección	Se aplica en aquellas acciones que requieren alguna supervisión.
	Multi documento	Se refiere a conjuntos de documentos.
	Archivo	Se usan para reflejar la acción de archivo de expedientes o documentos.
	Línea de flujo	Nos ayuda a indicar el sentido del flujo de los procesos.

	Base de datos	Nos ayuda a representar la grabación de los datos.
---	---------------	--

Fuente: Elaboración propia

La tabla anterior presenta los principales símbolos utilizados en los diagramas de flujo, junto con su significado y función dentro de un proceso. Estos elementos permiten representar de manera gráfica y estandarizada las actividades, decisiones y secuencia de operaciones.

2.1.9.2 Lluvia de ideas, (Brainstorming).

La lluvia de ideas es una técnica grupal que se utiliza para generar la mayor cantidad posibles de ideas sobre un problema o situación específica, en un corto periodo de tiempo.

El objetivo es fomentar la participación libre de los voluntarios, sin juicios ni críticas, con el fin de identificar posibles causas, oportunidades de mejora o soluciones que luego pueden ser analizadas y seleccionadas.

2.1.9.3 Diagrama de causa - efecto, (Ishikawa).

El diagrama de causa-efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa, es una herramienta de análisis utilizada para identificar y organizar de manera estructurada las posibles causas que generan un problema dentro de un proceso. Su representación gráfica permite relacionar un efecto específico con diversos factores que influyen en su ocurrencia, facilitando una comprensión integral de la situación analizada.

Para su construcción, en primer lugar se define el problema o característica de calidad que se desea estudiar, el cual se ubica en el extremo derecho del diagrama. Posteriormente, se trazan las principales categorías de causas que pueden influir en dicho problema,

comúnmente clasificadas en factores como materiales, métodos, maquinaria, mano de obra, medición y medio ambiente. A partir de estas categorías, se identifican causas secundarias y subcausas mediante el análisis detallado del proceso.

Asimismo, esta herramienta se complementa con técnicas como la lluvia de ideas, lo que permite generar y organizar posibles causas de manera colaborativa. Una vez identificados todos los factores, se analizan las relaciones entre ellos con el fin de determinar las causas raíz que tienen mayor impacto en el problema, facilitando la toma de decisiones orientadas a la mejora continua del proceso (Sánchez Salinas & Martínez Lao, 2023).

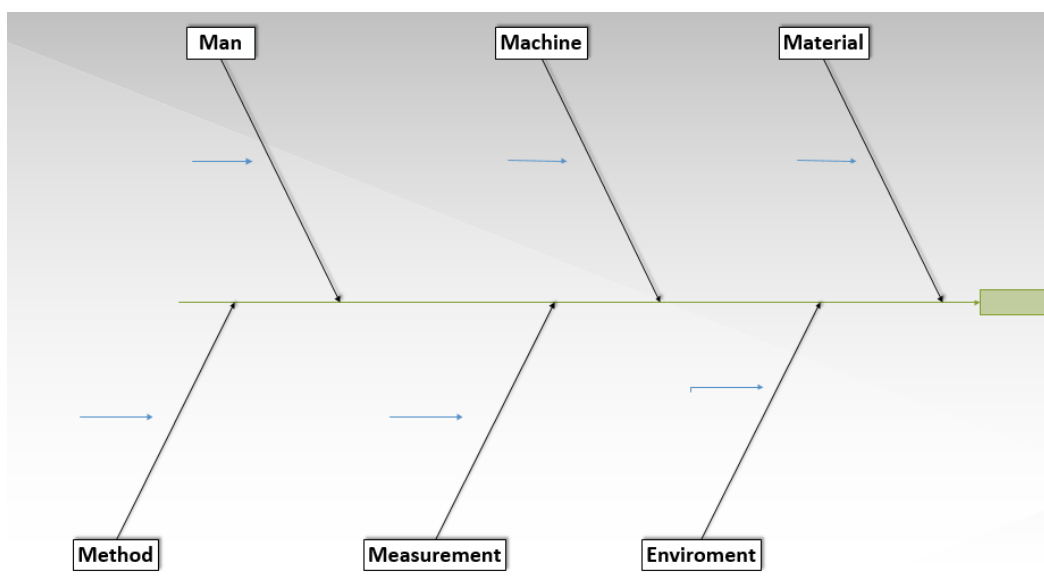
Tabla 2 Ventajas y desventajas del Ishikawa

Ventajas	Desventajas
Facilita la identificación ordenada de las causas de un problema	No propone soluciones, solo identifica causas.
Promueve el análisis en equipo y la participación del personal.	Puede simplificar en exceso problemas complejos.
Ayuda a visualizar el problema de forma clara y estructurada	No muestra relaciones cuantitativas entre las causas.
Estimula el pensamiento crítico y la generación de ideas	Puede limitar el análisis si las categorías no se definen bien.
Es fácil de aplicar y no requiere herramientas complejas.	Depende de la experiencia y conocimiento del equipo.

Fuente: Elaboración propia

La tabla 2 resume las principales ventajas y desventajas del diagrama de Ishikawa como herramienta de análisis. Se destaca su utilidad para identificar y organizar causas de manera estructurada y fomentar el trabajo en equipo.

Ilustración 6 Diagrama Causa Efecto (Ishikawa)



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 6 anterior muestra la estructura del diagrama causa-efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa, el cual se utiliza para identificar, organizar y visualizar las posibles causas que originan un problema específico.

2.1.9.4 Gráfico de Pareto.

El gráfico de Pareto es una herramienta visual que permite identificar y priorizar las causas de un problema, representándolas mediante barras ordenadas de mayor a menor impacto o frecuencia. Este gráfico se basa en el principio 80/20, lo que indica que, en muchos procesos, un número reducido de causas genera la mayor parte de los problemas.

2.1.9.5 Gráficos de barras.

El gráfico de barras, también conocido como diagrama de barras o gráfico de columnas, es una herramienta de representación visual que utiliza barras rectangulares para mostrar datos de forma comparativa, donde la longitud de cada barra es proporcional al valor que representa.

Este tipo de gráfico permite analizar y contrastar cantidades correspondientes a una misma variable en distintos periodos, o bien comparar diferentes variables en un mismo momento. Dependiendo de la forma en que se desee presentar la información, las barras pueden disponerse de manera horizontal o vertical (Wikipedia, s. f.).

2.1.9.6 Diagrama de Spaghetti.

El diagrama es una herramienta de análisis visual utilizada en la ingeniería industrial para gestión de operaciones y diseño de planta, cuyo propósito es representar gráficamente los recorridos reales que realiza una persona, material, información o equipo de un área de trabajo.

2.1.10 Eficiencia y eficacia.

La eficiencia se relaciona con la forma en que una organización utiliza sus recursos para obtener resultados, procurando lograr el mayor nivel de desempeño posible con el menor consumo de tiempo, esfuerzo y costos. En este sentido, una operación es eficiente cuando optimiza el uso de los insumos disponibles durante la ejecución de sus procesos.

Por otro lado, la eficacia hace referencia al grado en que se alcanzan los objetivos establecidos, es decir, si las metas propuestas se cumplen según lo planificado, independientemente de la cantidad de recursos utilizados. Ambos conceptos son complementarios, ya que una organización puede alcanzar sus objetivos sin hacerlo de

manera eficiente, o utilizar adecuadamente los recursos sin lograr los resultados esperados (Najar, 2020).

2.1.11 Diagrama de SIPOC.

El diagrama SIPOC es una herramienta que permite visualizar de manera estructurada los elementos fundamentales de un proceso, identificando claramente a los proveedores, las entradas, el proceso en sí, las salidas generadas y los clientes que reciben dichos resultados. Su propósito es ofrecer una visión global que facilite la comprensión de cómo interactúan estos componentes y cómo se relacionan entre sí dentro de un sistema organizacional.

Mediante esta representación esquemática, el SIPOC ayuda a delimitar el alcance del proceso, analizar su funcionamiento desde una perspectiva integral y comprender las expectativas de los clientes internos o externos. Además, constituye un apoyo importante para la mejora continua, ya que permite detectar oportunidades de optimización a partir de la identificación clara de los elementos que intervienen en la generación de valor dentro del proceso.

2.1.12 Análisis FODA.

El análisis FODA es una herramienta de diagnóstico estratégico que permite evaluar la situación de una organización a partir de la identificación de factores internos y externos que influyen en su desempeño. Esta técnica se basa en el estudio de cuatro elementos clave: fortalezas y debilidades, que corresponden al entorno interno, así como oportunidades y amenazas, relacionadas con el entorno externo.

Su aplicación facilita una comprensión integral del contexto organizacional, permitiendo identificar aspectos que favorecen o limitan el desarrollo de la organización. De esta manera, el análisis FODA contribuye a la formulación de estrategias orientadas a la mejora continua,

la toma de decisiones informadas y la sostenibilidad de los procesos en el tiempo (Nieves Rivera et al., 2026).

2.1.13 Multivoto.

El multivoto es una técnica de priorización utilizada en la gestión de la calidad que permite seleccionar, de manera estructurada, las opciones más relevantes a partir de una lista de alternativas. Este método facilita la toma de decisiones en grupo al enfocar los esfuerzos en los elementos con mayor impacto dentro del problema analizado (American Society for Quality, s.f.).

2.2 MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO.

En esta sección se presentan los conceptos teóricos relacionados con la gestión del proyecto, los cuales sirven como base metodológica para el desarrollo del estudio. Estos fundamentos permiten comprender el enfoque utilizado para analizar el proceso, identificar oportunidades de mejora y estructurar la propuesta mediante herramientas propias de la ingeniería industrial.

2.2.1 DMAIC

En el desarrollo del presente proyecto se adopta la metodología DMAIC, propia del enfoque Six Sigma, como un modelo estructurado para el análisis y la mejora de procesos. Este enfoque se caracteriza por el uso sistemático de datos, el pensamiento analítico y la aplicación de herramientas de ingeniería industrial, con el fin de identificar las causas que afectan el desempeño del proceso y establecer soluciones efectivas.

La metodología DMAIC permite abordar problemas de manera ordenada, facilitando la comprensión del comportamiento del proceso y la identificación de oportunidades de mejora.

Su objetivo principal es reducir la variabilidad, minimizar defectos y optimizar el uso de los recursos, contribuyendo al incremento de la eficiencia y la calidad en los sistemas productivos.

Asimismo, su aplicación en el presente estudio permite evaluar la situación actual del proceso de preparación de carga estéril en el área de empaque final, estableciendo una base objetiva para la toma de decisiones orientadas a la optimización del proceso (Dziak, 2026).

2.2.2 Metodología DMAIC

La metodología DMAIC está compuesta por cinco etapas secuenciales que guían el desarrollo de proyectos de mejora continua. Estas fases permiten estructurar el análisis de los procesos y asegurar la implementación de soluciones sostenibles en el tiempo.

Definir (Define): En esta etapa se establece el problema, los objetivos del proyecto y el alcance del proceso a analizar, identificando las necesidades y expectativas relevantes.

Medir (Measure): Se recopilan y analizan datos del proceso con el fin de comprender su desempeño actual y establecer una línea base que permita evaluar futuras mejoras.

Analizar (Analyze): Se identifican y evalúan las causas raíz que generan los problemas o la variabilidad en el proceso, utilizando herramientas de análisis que faciliten la toma de decisiones.

Mejorar (Improve): Se diseñan e implementan soluciones orientadas a eliminar las causas identificadas, optimizando el funcionamiento del proceso y reduciendo ineficiencias.

Controlar (Control): Se establecen mecanismos de seguimiento y control que aseguren la sostenibilidad de las mejoras implementadas, evitando la recurrencia de los problemas.

En conjunto, estas etapas permiten desarrollar un enfoque sistemático de mejora continua, enfocado en la reducción de defectos y el aumento del desempeño operativo de los procesos (Dziak, 2026).

D- Definir (Define)

En esta fase se valida y se estructura el proyecto desde el enfoque DMAIC, alineando los objetivos, el alcance y las limitaciones previamente definidos con los requerimientos del proceso de identificación temporal del material.

Esta etapa permite asegurar que el problema a resolver este claramente delimitado y que las acciones posteriores se enfoquen en una mejora medible y sostenible

¿Qué?

1. Definir el problema asociado al proyecto.
2. Identificar los clientes internos del proceso y sus requerimientos.
3. Alinear los objetivos, el alcance y las limitaciones del proyecto con la metodología DMAIC.
4. Identificar los recursos humanos, técnicos y documentales disponibles.
5. Describir el proceso actual de identificación temporal del material.

¿Cómo?

1. Elaboración de la carta del proyecto (Project Charter).
2. Revisión del proceso actual mediante observación directa.
3. Reuniones con miembros del equipo operativo y supervisión.
4. Elaboración de un diagrama de flujo del proceso actual.
5. Análisis preliminar de documentación existente.

M- Medir (Measure)

En esta etapa se recopilan y se analizan datos que permiten cuantificar el desempeño actual del proceso. El objetivo es establecer una línea base que refleje el consumo de recursos, tiempos operativos y volumen de documentos utilizados en la identificación temporal de tarimas, con el fin de evaluar el impacto del problema de manera objetiva.

¿Qué?

1. Medir la cantidad de documentos utilizados por tarima y por ciclo de esterilización.
2. Medir los tiempos asociados a la preparación, colocación y retiro de documentos.
3. Identificar el consumo de recursos materiales.
4. Establecer indicadores de desempeño del proceso actual.
5. Definir la línea base de desperdicio documental y tiempo operativo.

¿Cómo?

1. Recolección de datos históricos y actuales del proceso.
2. Registro de tiempos operativos mediante observación directa.
3. Uso de hojas de cálculo para consolidación de información.
4. Elaboración de gráficos de barras e histogramas.
5. Realización de caminatas Gemba (Gemba Walk) para observar el proceso en su entorno y recolectar información.

A- Analizar (Analyze)

¿Qué?

1. Analizar las causas que generan el uso excesivo de documentos temporales.
2. Identificar actividades que no agregan valor al proceso.
3. Determinar la causa raíz del desperdicio y del consumo de tiempo.
4. Priorizar las causas según su impacto operativo y económico.

¿Cómo?

1. Elaboración del diagrama de causa - efecto (Ishikawa).
2. Aplicación de análisis de Pareto para priorización de causas.
3. Sesiones de lluvia de ideas con personal involucrado.
4. Análisis del comportamiento del proceso y variabilidad entre ciclos y turnos.
5. Análisis de causas mediante herramienta de Multivoto.
6. Diagrama de Espaguetti.

I- Mejorar (Improve)

En esta etapa se diseñan e implementan propuestas de mejora orientadas a eliminar las causas raíz identificadas. El enfoque principal es la mejora del proceso para reducir el desperdicio, los tiempos operativos y costos asociados.

¿Qué?

1. Diseñar la propuesta de consolidación de documentos.
2. Eliminar actividades innecesarias del proceso actual.
3. Optimizar el método de identificación temporal del material.
4. Reducir el consumo de recursos y tiempos operativos.
5. Formalizar la mejora mediante la sugerencia de un CO (orden de cambio).

¿Cómo?

Rediseño del formato de identificación temporal.

Sugerir la orden de cambio mediante un CO.

Simulación del proceso mejorado.

Mejora del proceso, eliminación de tiempos muertos y traslados innecesarios.

C- Controlar (Control)

La fase de controlar tiene como objetivo asegurar que las mejoras implementadas se mantengan en el tiempo. Se establecen mecanismos de seguimiento que permitan verificar el cumplimiento del nuevo método, así como el control de los indicadores definidos para el proceso.

¿Qué?

1. Controlar la correcta aplicación del nuevo formato de identificación
2. Verificar la reducción del desperdicio documental.
3. Monitorear el desempeño del proceso mejorado.
4. Asegurar la estandarización del nuevo método.
5. Prevenir el retorno a prácticas anteriores.

¿Cómo?

1. Definición de indicadores de seguimiento (KPI).
2. Revisión periódica de resultados operativos.
3. Auditorías internas del proceso.
4. Actualización de procedimientos documentados.
5. Retroalimentación continua con el personal operativo.

2.3 MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.

El análisis del impacto del proyecto permite sustentar, desde una perspectiva teórica, los beneficios que se derivan de la aplicación de propuestas de mejora en procesos productivos. En el contexto de la ingeniería industrial, el impacto de un proyecto se evalúa considerando

sus efectos económicos, operativos y temporales, así como su proyección en el corto, mediano y largo plazo.

Este enfoque permitirá facilitar la comprensión del valor que genera una intervención ingenieril, al relacionar los recursos, la mejora del desempeño operativo y la sostenibilidad de las soluciones implementadas dentro de una organización.

2.3.1 Impacto económico.

El impacto económico se refiere a los efectos que un proyecto, cambio o mejora genera sobre los recursos financieros de una organización, incluyendo variaciones en los costos, ahorros y niveles de rentabilidad. Su análisis permite evaluar la eficiencia en el uso de los recursos y determinar la viabilidad económica de las acciones implementadas, contribuyendo a una adecuada toma de decisiones orientada a la optimización de los procesos. (World Bank, 2021).

2.3.2 Análisis costo - beneficio.

El análisis costo-beneficio es una herramienta utilizada para evaluar la conveniencia de implementar un proyecto o mejora, mediante la comparación sistemática entre los costos asociados y los beneficios esperados. Este enfoque permite determinar si una inversión genera valor para la organización, facilitando la toma de decisiones basada en criterios económicos y operativos. (Asian Development Bank, 2023)

2.3.3 Impacto en tiempos.

El impacto en tiempos se refiere a los cambios que una mejora o modificación genera en la duración de las actividades o procesos, permitiendo evaluar la eficiencia operativa mediante la reducción de tiempos de ejecución y la optimización de los recursos. Este análisis es fundamental para identificar oportunidades de mejora en la productividad y en el desempeño de los procesos. (Project Management Institute, 2021).

2.3.4 Impacto a corto plazo.

El impacto a corto plazo corresponde a los efectos inmediatos que se generan tras la implementación de una mejora dentro de un proceso. Estos resultados suelen observarse en un periodo breve y están relacionados con cambios operativos, ajustes en los procedimientos y mejoras iniciales en la eficiencia. (OECD, 2022).

2.3.5 Impacto a mediano plazo.

El impacto a mediano plazo se refiere a los resultados que se evidencian en un periodo intermedio después de la implementación de una mejora, donde los cambios comienzan a consolidarse. En esta etapa se observa una mayor estabilidad en los procesos, así como mejoras sostenidas en la productividad y en el uso eficiente de los recursos. (UNDP, 2022).

2.3.6 Impacto a largo plazo

El impacto a largo plazo corresponde a los efectos sostenidos que una mejora genera a lo largo del tiempo, contribuyendo a la consolidación de resultados, la mejora continua y la sostenibilidad de los procesos dentro de la organización. Este tipo de impacto está asociado con cambios estructurales que permiten mantener los beneficios obtenidos de manera permanente. (UNIDO, 2022).

2.4 ANTECEDENTES DEL PROYECTO O EXPERIENCIAS

SEMEJANTES.

El análisis de antecedentes semejantes permite identificar estudios, proyectos y experiencias semejantes relacionados con la mejora de procesos, optimización de recursos y la gestión en entornos industriales. La revisión de estos proyectos aporta un marco de referencia que facilita la comprensión de las prácticas aplicadas, las metodologías utilizadas y los

resultados obtenidos en contextos similares, permitiendo sustentar teóricamente la propuesta del presente proyecto.

Un antecedente relevante es el proyecto desarrollado por González, A. (2024), denominado "Optimización de recursos en el departamento de Shared Services Supply Chain SH en la empresa Abbott Medical". En este estudio se evidenció un uso ineficiente de suministros y recursos operativos, lo cual impactaba negativamente el centro de costos del área. Mediante la aplicación de la metodología DMAIC, se desarrollaron acciones enfocadas en la estandarización, la capacitación del personal y la mejora de procesos, logrando resultados favorables en la optimización de recursos y la reducción de costos operativos.

Otro proyecto similar es el realizado por Villalobos, O. (2025), titulado "Diseño e implementación de un control de inventarios mediante el método DMAIC en la Clínica Integral Divino Niño". En esta investigación se identificó como problemática principal la ausencia de un sistema de control de inventarios confiable, lo cual generaba desorden, acumulación de productos de baja rotación y pérdidas económicas. Para atender esta situación, el autor aplicó la metodología DMAIC junto con diversas herramientas de ingeniería industrial, proponiendo mejoras orientadas al control, la organización y la eficiencia del proceso de inventarios.

Finalmente, se destaca el proyecto elaborado por Vargas, E. (2025), titulado "Mejora del proceso de producción en la Panadería San Diego para la reducción de desperdicios y optimización de tiempos". El autor identificó deficiencias relacionadas con altos tiempos improductivos, desperdicio de materias primas y falta de estandarización en el proceso productivo. A través de la aplicación de herramientas de mejora continua, se propusieron acciones que permitieron reducir los tiempos de ciclo y mejorar la eficiencia operativa del proceso de producción.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO.

En este capítulo se describen las técnicas y herramientas de ingeniería industrial utilizadas para la definición del problema, la medición y el respaldo de este, el análisis de las causas raíz, la formulación de la propuesta de mejora, así como los mecanismos previstos para su implementación, verificación y control.

3.1 METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

En esta sección se describió la metodología utilizada para definir de forma objetiva el problema del proceso de identificación temporal del material en el área de empaque final. Se aplicaron herramientas de análisis de proceso para comprender la situación actual, delimitar el alcance del problema e identificar las actividades y recursos involucrados.

Tabla 3 Etapa Definir (DMAIC)

Etapa definir de metodología DMAIC				
Objetivo específico: Definir el problema actual de identificación temporal del material destinado a esterilización, identificando sus actividades, responsabilidades, insumos y puntos críticos asociados a la generación de desperdicio documental.				
Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Documentar el flujo del proceso actual.	Diagrama de flujo	Se elaboro un diagrama de flujo para representar gráficamente el proceso actual.	1 semana	Consultor de proyecto
Levantar información del proceso	Entrevistas/ SIPOC	Se efectuaron entrevistas informales a miembros del equipo y supervisión para conocer la operación y sus dificultades.	1 semana	Consultor de proyecto/ Equipo de soporte ingeniería.

		Se identificaron proveedores, entradas, salidas y clientes internos del proceso		
Analizar el contexto interno del proceso en estudio	Análisis FODA	Se aplicó un análisis FODA para identificar fortalezas y debilidades del proceso, así como oportunidades y amenazas del entorno, con el fin de contextualizar el problema y respaldar la necesidad de mejora	1 semana	Consultor de proyecto/ Equipo de soporte ingeniería.

Fuente: *Elaboración propia*

Para la definición del problema se aplicaron herramientas de análisis de procesos como entrevistas al personal involucrado, lo que permitió documentar el flujo actual de actividades mediante el diagrama de flujo. Adicionalmente, se utilizó la herramienta SIPOC a nivel interno para identificar proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes facilitando la delimitación del alcance del proceso analizado.

Como complemento, se realizó un análisis FODA con el fin de evaluar el contexto interno y externo del proceso, identificando fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que respaldan la necesidad de una mejora en el flujo.

3.2 METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO

CUALITATIVO DE PROYECTO.

En esta sección se utilizó la metodología de medición con el propósito de cuantificar el desempeño actual del proceso y establecer una línea base que permitiera dimensionar el problema de manera objetiva. Esta etapa fue clave para respaldar el análisis posterior mediante datos relacionados con tiempos operativos, consumo de recursos y generación de desperdicio documental.

Tabla 4 Etapa Medir (DMAIC)

Etapa medir de metodología DMAIC				
Objetivo específico: Medir el desempeño actual del proceso para establecer una línea base relacionada con tiempos, consumo de recursos y desperdicio documental.				
Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Cuantificar documentos utilizados	Revisión histórica (SAP)	Se revisaron registros de producción y ciclos de esterilización para determinar la cantidad de documentos utilizados	1 semana	Consultor de proyecto
Medición de tiempos operativos	Análisis de tiempos, observación directa	Se midieron los tiempos asociados a la preparación, colocación y retiro de documentos temporales.	1 semana	Consultor de proyecto

Analizar consumo de recursos y visualizar comportamiento del proceso	Análisis descriptivo, gráfico de barras	Se evaluó el consumo de papel, fundas adhesivas y tiempos operativos. Se organizaron los datos recolectados para facilitar la interpretación del desempeño actual	1 semana	Consultor de proyecto.
--	---	---	----------	------------------------

Fuente: Elaboración propia

La medición del proceso se realizó mediante la revisión de información histórica y la recopilación de datos actuales asociados al uso de documentos temporales y tiempos de tiempos de preparación, colocación y retiro de identificación temporal. Los datos recolectados fueron organizados mediante herramientas de análisis descriptivo y gráficos de barras, lo que permitió visualizar el comportamiento del proceso y establecer la situación actual como punto de referencia para evaluar el impacto de la propuesta de mejora.

3.3 METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO.

En esta sección se utilizó la metodología de análisis con el fin de identificar las causas que generan desperdicio, consumo innecesario de tiempo y movimientos no productivos dentro del proceso de identificación temporal del material. Esta etapa permitió evaluar de forma estructurada el proceso actual y sustentar técnicamente la propuesta de mejora planteada en el proyecto.

Tabla 5 Etapa Analizar (DMAIC)

Etapa analizar de metodología DMAIC				
Objetivo específico: Analizar el proceso actual para identificar causas raíz y oportunidades de mejora que permitan reducir desperdicios, tiempos y movimientos innecesarios.				
Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Identificar causas del problema	Diagrama de Ishikawa Análisis mediante multivoto.	Se analizaron las posibles causas que generan desperdicio documental y consumo innecesario de tiempo.	1 semana	Consultor de proyecto/ equipo de soporte ingeniería.
Priorizar causas raíz	Diagrama de Pareto	Se priorizan las causas con mayor impacto en el proceso de identificación temporal.	1 semana	Consultor de proyecto/ equipo de soporte ingeniería.
Analizar recorridos del personal	Diagrama de Spaghetti	Se representaron los recorridos reales del personal para identificar movimientos repetitivos y actividades sin valor agregado.	1 semana	Consultor de proyecto/ operadores.
Generar y seleccionar	Lluvia de ideas y análisis comparativo.	Se propusieron y se evaluaron las alternativas orientadas a la	1 semana	Consultor de proyecto/ equipo de

alternativas de mejora		optimización del proceso considerando impacto, viabilidad y alineación con el proceso.		soporte ingeniería.
------------------------	--	--	--	---------------------

Fuente: *Elaboración propia*

3.4 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.

En esta sección se utilizó la metodología de implementación con el objetivo de proponer las acciones necesarias para la adopción de la mejora planteada en el proceso de identificación temporal del material. Esta etapa se enfocó en la actualización del formulario de identificación, la reducción de documentos a una sola hoja y la eliminación de actividades y movimientos innecesarios.

La metodología permitió definir los mecanismos formales y las acciones requeridas para que la organización evalúe y ejecute la mejora de la propuesta.

Tabla 6 Etapa Mejorar (DMAIC)

Etapa mejorar de metodología DMAIC				
Objetivo específico: Proponer la actualización del formulario de identificación temporal y la eliminación de actividades innecesarias para optimizar el proceso y reducir desperdicios.				
Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Propuesta de nuevo formulario	Orden de cambio	Se analizó el formulario actual con el fin de proponer su consolidación en un único documento.	1 semana	Consultor de proyecto/ equipo de

				soporte ingeniería.
Propuesta de eliminación de actividades innecesarias	Diagrama de Spaghetti	Se analizaron los recorridos del personal para proponer la eliminación de movimientos sin valor agregado	2 días	Consultor de proyecto/ equipo de soporte ingeniería.
Analizar recorridos del personal	Diagrama de Spaghetti	Se representaron los recorridos reales del personal para identificar movimientos repetitivos y actividades sin valor agregado.	1 semana	Consultor de proyecto/ operadores.

Fuente: Elaboración propia

La implementación de la propuesta se estructuró mediante el rediseño del formato de identificación temporal y la definición de uso en de una orden de cambio (CO) por parte de evaluación empresarial para su implementación como mecanismo formal para su estandarización. Asimismo, como parte de esta etapa, se consideró el análisis costo-beneficio para estimar el impacto económico de la prepueta y respaldar su viabilidad dentro del proceso.

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

En esta sección se utilizó la metodología de control con el propósito de asegurar que la propuesta de mejora sea sostenible en el tiempo y que los beneficios obtenidos se mantengan una vez implantado el nuevo método. Esta etapa permitió definir mecanismos de seguimiento que provengan el retorno a prácticas anteriores.

Tabla 7 Etapa Controlar (DMAIC)

Etapa controlar de metodología DMAIC				
Objetivo específico: Establecer mecanismos de control que aseguren la sostenibilidad del proceso mejorado y eviten el retorno al método anterior.				
Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Verificar el cumplimiento de desempeño	Inspecciones internas	Se definió la revisión periódica del cumplimiento del nuevo método.	Continuo	Calidad
Definir indicadores de desempeño	KPI	Se establecerán indicadores para medir reducción de desperdicio documental y tiempos operativos	1 semana	Consultor de proyecto
Dar seguimiento a resultados	Revisión periódica	Se estableció el seguimiento de resultados para asegurar la mejora continua	Continuo	Supervisión

Fuente: *Elaboración propia*

Para la verificación y control del proceso mejorado se establecieron indicadores de desempeño orientados a medir la reducción del desperdicio documental y la optimización del tiempo operativo. Asimismo, se definieron mecanismos de seguimiento como auditorías internas, revisión periódica de resultados y actualización de procedimientos documentados. Estas acciones permiten asegurar la correcta aplicación del nuevo método y la consolidación de la mejora dentro del proceso de identificación temporal del material.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.

El análisis de causas raíz constituye una etapa fundamental dentro del desarrollo del proyecto, ya que permite comprender de manera objetiva los factores que originan el problema identificado en el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización en el área de empaque final. Este capítulo se orienta a examinar la situación actual del proceso mediante el uso de herramientas propias de la ingeniería industrial, con el fin de identificar las causas que generan desperdicio de recursos, tiempos operativos innecesarios y falta de estandarización. A partir del análisis sistemático de la información recopilada, se establecen las bases técnicas que permitirán identificar las causas que están ocasionando el problema de estudio.

4.1 ANÁLISIS DEL PROCESO

El análisis del proceso permite describir de manera detallada y secuencial las actividades que conforman el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización.

Proceso personal de empaque:

Inicio del proceso: El proceso inicia cuando el producto terminado ha completado todas las operaciones de empaque final y los procesos de confirmación de la orden por parte del personal de verificación de calidad y confirmación de orden MH, una vez el device history record (DHR) se encuentra disponible en la estación el personal encargado de preparación inicia con la verificación del material en el área de almacenamiento.

Ilustración 7 Producto empackado horizontal



Fuente: Elaboración propia

La ilustración anterior muestra el proceso de empaque del producto en disposición horizontal, evidenciando la organización del material sobre la tarima y su acondicionamiento previo a las siguientes etapas del proceso.

Ilustración 8 Producto empacado vertical



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 8 presenta el empaque del producto en disposición vertical, destacando la forma en que se distribuyen las unidades dentro de la tarima para facilitar su manipulación, almacenamiento y transporte.

Preparación de documentación: Posteriormente, un miembro del equipo procede a preparar los documentos de identificación temporal obtenidos en Windchill, actualmente este proceso requiere impresión y firma de documentos.

Colocación de documentos en fundas adhesivas: Una vez impresos los documentos, estos son colocados manualmente dentro de fundas adhesivas transparentes las cuales serán colocadas en las tarimas para identificación temporal del material. Esta actividad se repite para cada tarima lo que genera incrementos en tiempos dependiendo del volumen.

Ilustración 9 Colocación de documentos temporales



Fuente: Elaboración propia

La ilustración anterior evidencia la colocación de documentos temporales en las tarimas, los cuales permiten identificar el material durante el proceso, aunque implican actividades

adicionales dentro del flujo operativo.

Preparación de tarima: En este paso se procede a colocar cinta adhesiva en alrededor de las tarimas para sellar y finalizar la preparación física de la tarima.

Ilustración 10 Preparación de tarima



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 10 muestra la preparación física de la tarima, incluyendo el aseguramiento del material mediante cintas y otros elementos, con el fin de garantizar su estabilidad y protección durante el proceso.

Proceso de personal de calidad:

Primera verificación de tarimas: El personal de calidad verificará que se cumplan de manera correcta todos los pasos realizados anteriormente por el personal de empaque asegurando que la identificación sea la correcta y que la tarima cumpla con todos los requisitos para continuar el flujo.

Proceso personal de bodega:

Creación de la carga estéril en SAP, (ciclo 6, 14 o 20 tarimas): El personal de bodega se encarga de ingresar el material sistemáticamente en SAP para la creación de la carga, revisa y firma la identificación temporal.

Traslado de material al proceso de preparación de la tarima: Una vez identificadas, las tarimas son trasladadas al proceso de preparación el cual consiste en identificar la tarima con el número de carga estéril creado en herramienta SAP, colocar esquineros para proteger la tarima, colocar indicadores biológicos de esterilización, forrar la tarima con net wrap para enviar a esterilizar.

Ilustración 11 Preparación de tarima en bodega



Fuente: Elaboración propia

La ilustración anterior presenta el proceso de preparación de tarimas en el área de bodega, donde se realiza la identificación, ajuste y acondicionamiento final del material previo a su envío al proceso de esterilización.

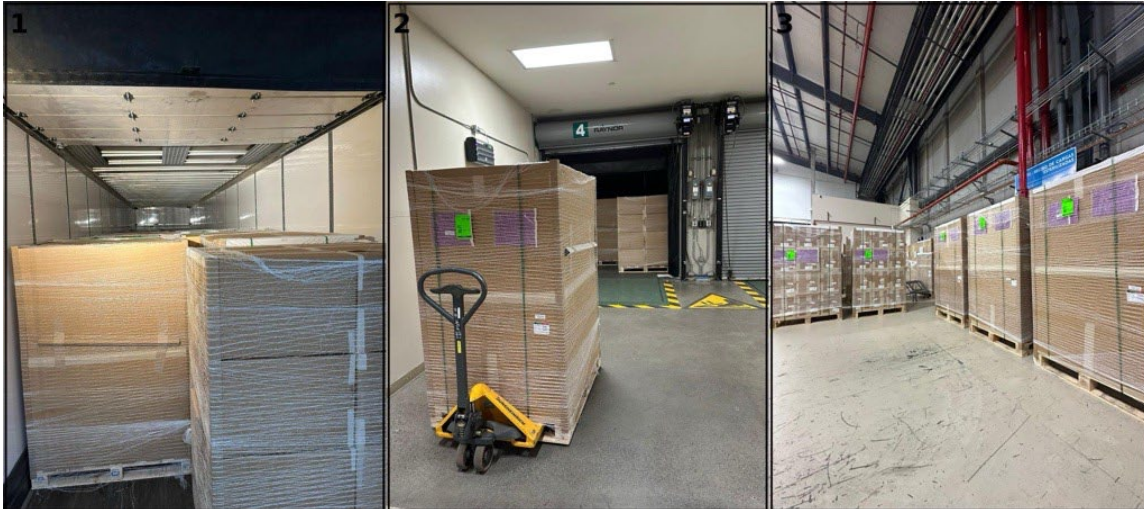
Proceso de personal de calidad:

Segunda verificación de tarimas: El personal de calidad verificará que se cumplan de manera correcta todos los pasos realizados anteriormente por el personal de bodega asegurando que la identificación nueva sea la correcta y que la tarima cumpla con todos los requisitos para continuar el flujo.

Proceso personal de bodega:

Recibo de tarima esterilizadas: El personal de bodega se encarga recibir el material que viene esterilizado y colocarlo en un área de almacenaje temporal para ser recibido por el personal de calidad.

Ilustración 12 Recibo de tarimas esterilizadas en bodega



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 12 muestra la recepción de tarimas esterilizadas en el área de bodega, donde el material es descargado y ubicado temporalmente para su posterior verificación por parte del personal de calidad.

Proceso de personal de calidad:

Recibo de tarimas y desecho de documentos temporales: Al finalizar el proceso de esterilización, el material regresa al flujo productivo, en este punto, los miembros de calidad deben retirar manualmente ambos documentos que fueron colocados previamente por el personal de empaque y desecharlos ya que no tienen utilidad operativa ni valor documental.

Esta actividad representa un consumo adicional de tiempo operativo y desperdicio, ya que debe realizarse de forma individual en cada tarima.

Ilustración 13 Recibo de tarimas y desecho de formularios temporales



Fuente: Elaboración propia

La ilustración anterior evidencia el proceso de retiro y desecho de los documentos temporales una vez finalizada la esterilización, actividad que forma parte del flujo actual y representa un consumo adicional de tiempo operativo.

Liberación de material: Una vez finalizado todo el proceso de esterilización y recibo, se procede con la liberación del material para ser enviado a los centros de distribución y proceder con la venta al mercado.

Análisis general del proceso: A partir del análisis del proceso descrito, se identifican que el método actual de identificación temporal implica múltiples actividades manuales, uso repetitivo de recursos físicos y consumo de tiempo operativo en tareas que no agregan valor directo al producto.

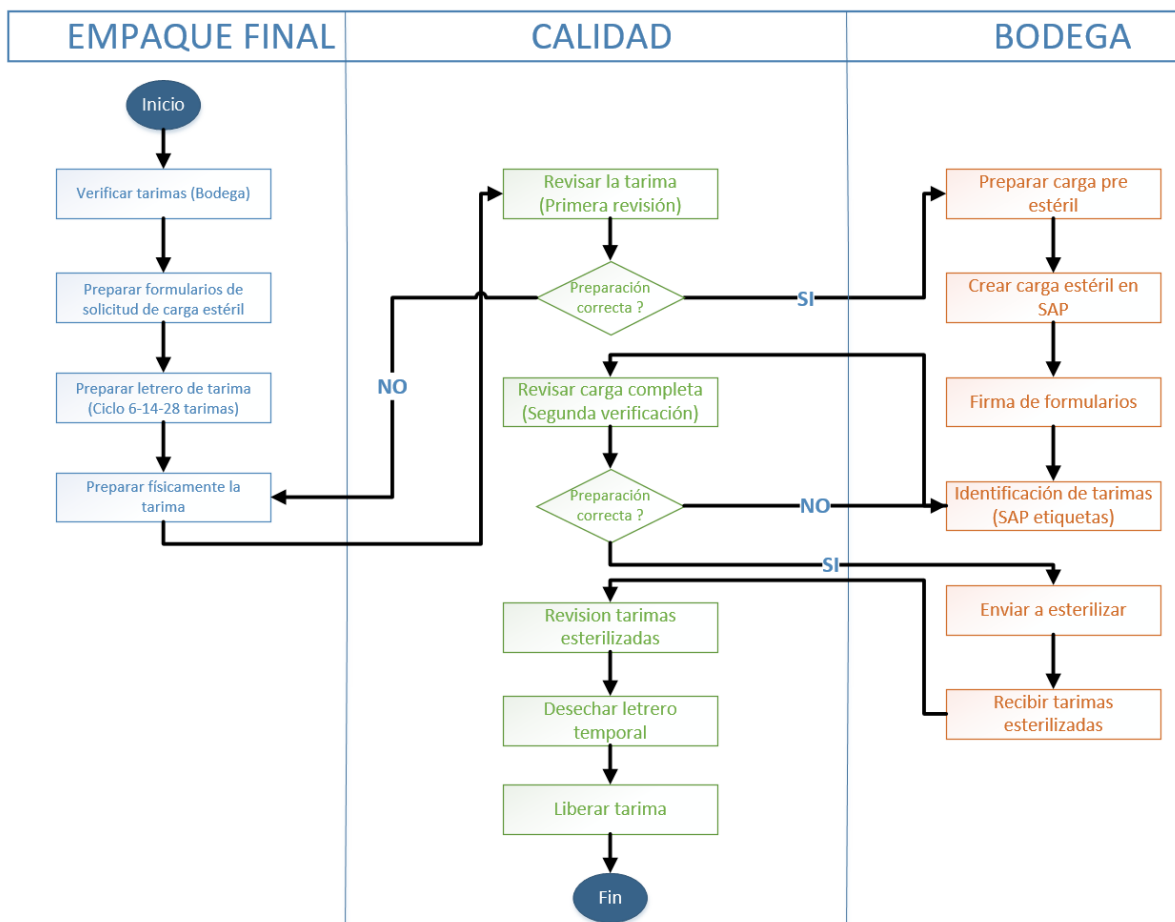
4.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

El diagrama de flujo del proceso nos permite identificar de manera más clara y secuencial las actividades que conforman el proceso de empaque final y preparación de cargas para

esterilización dentro de la industria. En este tipo de entornos regulados, la correcta documentación de los procesos es fundamental para garantizar la trazabilidad del producto, el cumplimiento de los requisitos de calidad y la integridad del material durante cada etapa operativa.

El diagrama representado corresponde al proceso actual (AS-IS) y describe desde la verificación inicial de tarimas y la preparación documental, hasta la recepción del material esterilizado y la liberación final de las tarimas. Esta representación permite identificar diferentes actividades sirviendo como base para el análisis posterior y la identificación de oportunidades de mejora orientadas a la estandarización, reducción de errores y optimización del flujo de trabajo.

Ilustración 14 Diagrama de flujo del proceso



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 14 presenta el diagrama de flujo del proceso de empaque, identificación, control de calidad y gestión en bodega, permitiendo visualizar de manera secuencial las actividades, decisiones y responsables involucrados en el proceso.

4.3 ANÁLISIS DEL DIAGRAMA SIPOC DEL PROCESO

El diagrama de SIPOC permite delimitar de manera general el alcance del proceso de empaque final y preparación de cargas para esterilización, identificando claramente los proveedores, las entradas, las actividades principales del proceso, las salidas generadas y los clientes internos involucrados. Esta herramienta facilita una visión macro del proceso, permitiendo comprender las interacciones entre las áreas de empaque final, bodega y calidad, así como la dependencia de los insumos documentales y operativos necesarios para asegurar la correcta ejecución del flujo.

Análisis de Proveedores (Suppliers)

En cuanto a los proveedores, se identifican principalmente las áreas internas como bodega, calidad y empaque final, así como sistemas de apoyo como SAP y Windchill. Esto evidencia que el proceso depende en gran medida de la correcta interacción entre áreas internas, lo que puede generar retrasos o inconsistencias si no existe una adecuada coordinación y estandarización en la entrega de insumos.

Análisis de Entradas (Inputs)

Las entradas del proceso incluyen materiales físicos como fundas, hojas y tinta, así como información documental e instrucciones de trabajo. Se observa una alta dependencia de documentación física, lo cual puede generar reprocesos, errores de identificación y desperdicio documental, especialmente si no existe un control adecuado de versiones o estandarización.

Análisis del Proceso (Process)

El proceso involucra actividades como la preparación, verificación, gestión documental y registro en sistemas. Se identifica que varias de estas actividades son manuales y

repetitivas, lo que incrementa el tiempo operativo y la probabilidad de errores. Asimismo, el uso de documentación duplicada representa una oportunidad clara de mejora en términos de eficiencia.

Análisis de Salidas (Outputs)

Las salidas del proceso incluyen tarimas identificadas, cargas registradas y documentación validada. Sin embargo, el uso de documentos temporales que posteriormente son descartados evidencia la generación de desperdicio, lo cual impacta negativamente en los costos operativos y en la eficiencia del proceso.

Análisis de Clientes (Customers)

Los principales clientes del proceso son las áreas de calidad, esterilización y logística/distribución. Esto demuestra que la correcta ejecución del proceso es crítica para garantizar la trazabilidad del producto y la continuidad del flujo productivo, por lo que cualquier error en la identificación puede afectar etapas posteriores.

En general, el análisis del SIPOC permite identificar que el proceso presenta una alta dependencia de documentación física y actividades manuales, lo que genera ineficiencias operativas y desperdicio. Esto justifica la necesidad de implementar mejoras orientadas a la estandarización y optimización del proceso.

Tabla 8 Diagrama SIPOC del proceso

Proveedores (Suppliers)	Entradas (Inputs)	Proceso (Process)	Salidas (Outputs)	Clientes (Customers)
Área de bodega	Fundas, hojas y tinta	Preparación y verificación de tarimas	Tarimas identificadas	Área de calidad

Área de calidad	Instrucciones de trabajo	Gestión documental y registro en sistema	Carga registrada en SAP	Área de esterilización
Área de empaque final	Tarimas empacadas	Aseguramiento y liberación de la carga	Carga pre estéril creada	Área de calidad
Sistema SAP	Registro en SAP	Soporte al registro y trazabilidad	Tarimas esterilizadas - liberadas	Logística/ distribución
Sistema Windchill	Documentación de identificación	Gestión documental y control de versiones	Documentación validada	Área de calidad
Personal operativo	Mano de obra			Área de calidad

Fuente: *Elaboración propia*

A partir del diagrama SIPOC presentado en la tabla 8, se logra identificar de forma integral la interacción entre las distintas áreas involucradas en el proceso de preparación de cargas para esterilización. En particular, se observa que existe una alta dependencia de sistemas como SAP y Windchill, los cuales permiten asegurar la trazabilidad y el control documental del proceso. Sin embargo, esta dependencia también implica que cualquier falla en el registro o en la gestión documental puede afectar directamente la continuidad operativa.

4.4 ANÁLISIS FODA DEL PROCESO

En esta sección se presenta un análisis FODA como herramienta complementaria para el diagnóstico del proceso de identificación temporal del material en el área de empaque final.

Su aplicación permite identificar factores internos del proceso y que respaldan la necesidad de una mejora orientada a la reducción de desperdicios y optimización de recursos.

Dentro del estudio realizado en conjunto al equipo de soporte de ingeniería del proceso en estudio, se puede destacar lo siguiente:

Fortalezas

El proceso de identificación temporal cuenta con procedimientos documentados, doble verificación por parte de calidad y uso del sistema SAP para la trazabilidad de las cargas estériles. Estos elementos aseguran el cumplimiento de los requisitos operativos y regulatorios, y proporcionan un entorno controlado para la ejecución del proceso.

Oportunidades

Se identificó la oportunidad de consolidar los documentos de identificación temporal en una sola hoja y de eliminar actividades y movimientos innecesarios. Estas acciones permitirán reducir el consumo de materiales y optimizar los tiempos operativos sin afectar los controles de calidad establecidos.

Debilidades

El uso de documentos físicos temporales, la ejecución de actividades manuales repetitivas y el espacio reducido en el área de bodega generan desperdicio de materiales, limitaciones en la organización del flujo de trabajo y consumo adicional de tiempo operativo. uso de documentos físicos temporales y la ejecución de actividades manuales repetitivas generan desperdicio de materiales y tiempo operativo. Asimismo, los recorridos innecesarios del personal impactan negativamente la eficiencia del proceso.

Amenazas

Las principales amenazas están relacionadas con los requerimientos regulatorios y las aprobaciones internas necesarias para la modificación de documentos controlados, así como con la posible resistencia al cambio del personal involucrado en el proceso.

Tabla 9 Análisis FODA

Análisis FODA			
Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
•	•	•	•
<ul style="list-style-type: none"> • Proceso documentado y estandarizado. • Doble verificación por parte de calidad. • Uso del sistema SAP para trazabilidad. • Cumplimiento de normas GMP e ISO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidación de documentos en una sola hoja. • Reducción del desperdicio documental. • Optimización de procesos operativos. • Eliminación de actividades sin valor agregado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de documentos físicos temporales. • Movimientos innecesarios del personal. • Consumo de papel y tiempo operativo. • Espacio reducido en el área de bodega • Actividades manuales repetitivas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobaciones regulatorias requeridas. • Restricciones ambientales y regulaciones ecológicas que limitan la producción y disponibilidad del papel.

Fuente: *Elaboración propia*

En la tabla 9 se observa en resumen los resultados obtenidos en el análisis FODA ayudando a complementar el análisis del proceso.

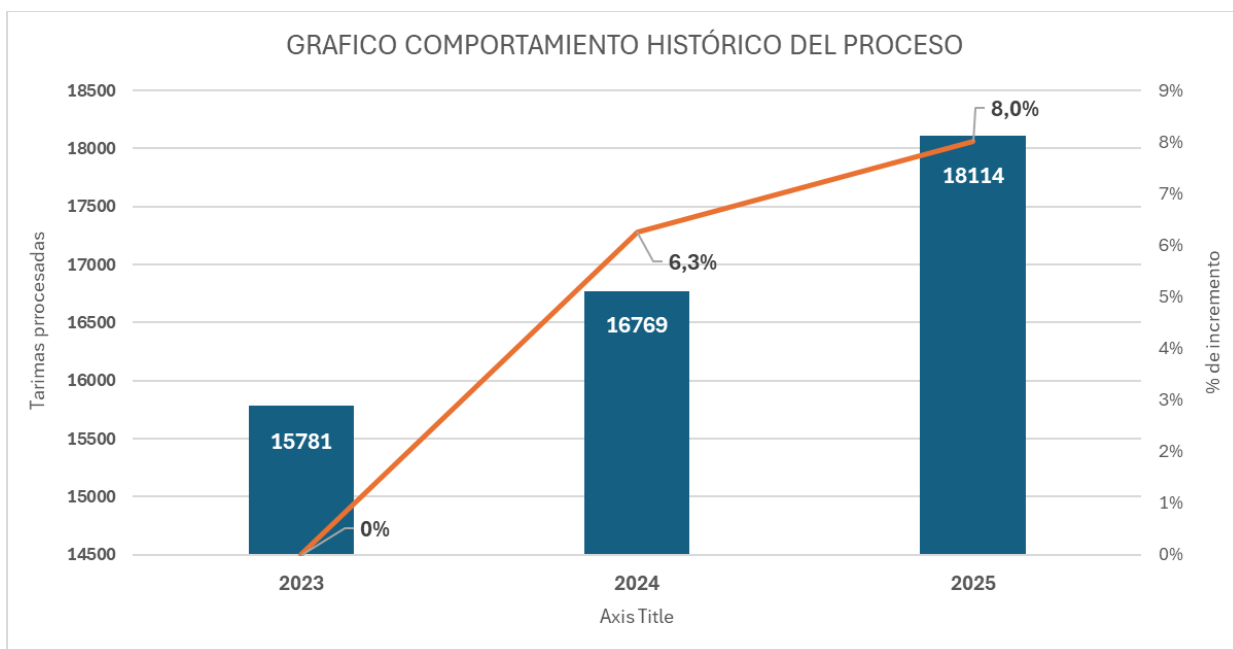
4.5 ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO HISTÓRICO DEL PROCESO

En esta sección se analiza el comportamiento histórico del proceso de identificación temporal del material, con el fin de evaluar la evolución del volumen de tarimas procesadas y su impacto en el desempeño del proceso. El análisis se basa en información histórica obtenida de SAP correspondiente a los años 2023, 2024 y 2025, lo que permite identificar tendencias de crecimiento en la demanda y dimensionar la magnitud del problema asociado al uso de documentos temporales y a las actividades operativas involucradas.

Este análisis constituye un insumo fundamental para justificar la necesidad de intervenir el proceso, ya que evidencia un incremento sostenido en el volumen de operación, en consecuencia, en el consumo de recursos y generación de desperdicio.

4.5.1 Comportamiento histórico del volumen de tarimas y porcentaje de incremento anual.

Ilustración 15 Volumen y porcentaje de tarimas en 2023-2024 y 2025



Fuente: Elaboración propia

El gráfico presentado en la ilustración, integra tanto el volumen total de tarimas procesadas como el porcentaje de incremento anual, permitiendo una visualización conjunta del comportamiento del proceso. En este caso, la variable principal de crecimiento corresponde al volumen de tarimas procesadas, mientras que el porcentaje de incremento representa la variación relativa entre periodos consecutivos.

Se observa que entre 2023 y 2024 el crecimiento fue de un 6,3%, mientras que entre 2024 y 2025 fue de un 8,0%, evidenciando una aceleración en la tasa de crecimiento. En términos acumulados, el proceso presenta un incremento aproximado del 14,8% en el periodo analizado, lo cual confirma una tendencia sostenida al alza en la demanda operativa.

Este comportamiento implica un aumento proporcional en la carga de trabajo, así como en el consumo de recursos asociados al proceso de identificación temporal, tales como documentación física, tiempo operativo y esfuerzo del personal, lo que refuerza la necesidad de implementar mejoras orientadas a la eficiencia y reducción de desperdicios.

4.5.2 Cuantificación del consumo de suministros

Con base al volumen anual de tarimas procesadas, se realizó la cuantificación del consumo de documentos y suministros asociados al proceso de identificación temporal del material. En el proceso actual, cada tarima requiere la impresión de dos documentos físicos independientes, los cuales se colocan de manera separada dentro de una funda adhesiva adherida a la tarima y posteriormente son desechados una vez finalizado el ciclo de esterilización.

Tabla 10 Cuantificación de consumo de suministros

Cantidad de suministros utilizados periodo 2025		
Concepto	Unidad por tarima	Total periodo
Tarimas procesadas	----	18114 Tarimas
Documentos impresos	2 formularios por tarima	36228 formularios
Fundas utilizadas	2 Fundas por tarima	36228 fundas

Fuente: *Elaboración propia*

Estos resultados evidencian un consumo significativo de suministros asociados a actividades que no agregan valor permanente al proceso, y cuyo impacto se incrementa conforme aumenta el volumen de operación anual.

4.5.3 Cuantificación del impacto económico del proceso actual

Con base en el volumen anual de tarimas procesadas y en la cuantificación del consumo de documentos y suministros, se estimó el impacto económico del proceso actual de identificación temporal del material. Durante el año 2025 se procesaron 18.114 tarimas, lo que implicó la impresión de 36.228 documentos y el uso de una cantidad equivalente de fundas plásticas adhesivas. El detalle de los datos de entrada y los cálculos utilizados para esta estimación se presenta en el Anexo A.

Adicionalmente, las actividades asociadas a la preparación, colocación y retiro de los documentos representan un consumo aproximado de 2415 horas anuales de mano de obra operativa y 251 horas anuales del personal del área de calidad. Considerando los costos unitarios de materiales y mano de obra, el costo total del proceso AS-IS asciende a aproximadamente ₡9 144 249, asociado a actividades que no generan valor permanente al proceso.

Tabla 11 Impacto económico anual del proceso actual

Resumen economico	Costo anual (₡)
Costo de hojas	1.267.980
Costo de fundas	1.485.348
Mano de obra operador	5.313.440
Mano de obra calidad	1.077.481
TOTAL COSTO	9.144.249

Fuente: Elaboración propia

4.6 LLUVIA DE IDEAS

En esta sección se presenta la lluvia de ideas realizada con la participación del equipo de trabajo y el área de soporte de ingeniería, con el objetivo de identificar las posibles causas que generan desperdicio de recursos en el proceso de estudio. (ver Anexo B).

Durante la sesión de lluvia de ideas se analizaron las actividades operativas, administrativas y de control asociadas al uso de documentos temporales, considerando aspectos relacionados con mano de obra, métodos de trabajo, materiales, maquinaria y medición del proceso. Resultado de lluvia de ideas:

- Falta de personal disponible en diversos turnos para atender las necesidades del proceso.

- Uso de documentación duplicada.
- Ejecución de actividades repetitivas que no agregan valor al proceso.
- Capacitación insuficiente del personal, falta de entrenamiento.
- Impresoras utilizadas defectuosas
- Materiales utilizados defectuosos
- Documentos disponibles en Windchill obsoletos
- Procedimientos de ejecución no seguidos
- Falta de estandarización en los documentos utilizados en proceso
- Ausencia de indicadores de desperdicio KPI
- Falta de seguimiento al consumo del material utilizado
- Uso de insumos no reutilizables

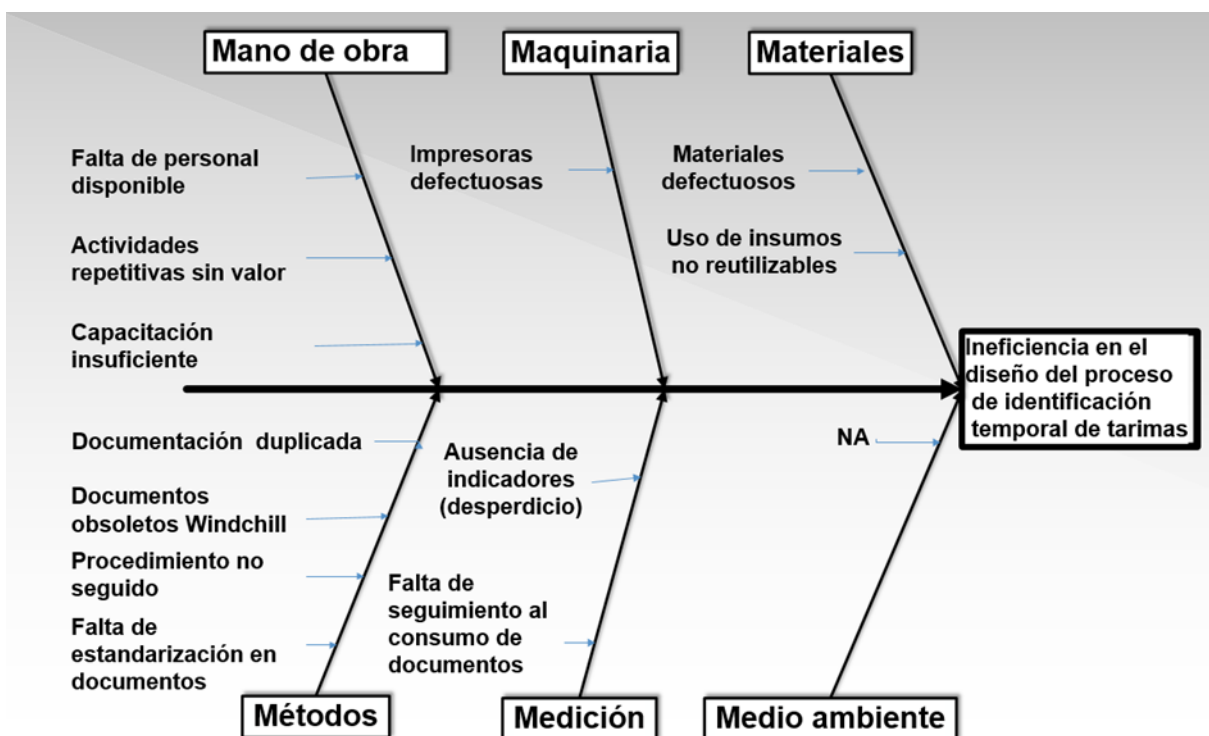
Como resultado, se identificaron diversas situaciones que contribuyen al desperdicio de recursos, las cuales posteriormente fueron organizadas y clasificadas en el diagrama de Ishikawa para facilitar su análisis.

4.7 ANÁLISIS DE CAUSA RAIZ MEDIANTE DIAGRAMA DE ISHIKAWA

En esta sección se presenta el análisis causa raíz del proceso de identificación temporal del material mediante la aplicación del diagrama de Ishikawa. Esta herramienta se utilizó con el propósito de identificar y organizar las posibles causas que generan desperdicio de recursos en el proceso, facilitando la comprensión de los factores que influyen en el problema analizado.

El diagrama de Ishikawa se elaboró a partir de los resultados obtenidos en la lluvia de ideas realizada con el equipo de trabajo y el área de soporte de ingeniería, obteniendo como resultado el diagrama representado en la Ilustración 17.

Ilustración 16 Diagrama de Ishikawa del desperdicio de recursos



Fuente: Elaboración propia

La ejecución de esta herramienta permitió identificar y organizar de manera estructurada las posibles causas que contribuyen al desperdicio de recursos en el proceso de identificación

temporal del material. Las causas fueron clasificadas en 6 categorías principales lo que facilitó una visión integral de los factores que influyen en el proceso analizado.

Se analizaron en general cada una de las categorías obteniendo las siguientes observaciones:

Mano de obra:

Falta de personal disponible: Se identifica una limitación en la disponibilidad de recurso humano para la ejecución del proceso de cargas estériles, lo que afecta directamente la continuidad operativa y la eficiencia del proceso en los diferentes turnos.

Ilustración 17 Evidencia de asignación de personal entrenado para preparación de cargas entre turnos.



Page 1 of 1

Reporte personal asignado y capacitado CRC EP FP4 Carga Estéril

CRC EP FP4 Carga Esteril	Operador (a)	ID	Supervisor (a)
	Alamar Sanchez Toruno (TB)	12148421	Pablo Hernandez
	Jose Daniel Quesada Chaves (TA)	12179929	Michael Zuñiga
	Kendall Jose Carmona (TA)	12370830	Michael Zuñiga
	Yehudy Alejandro Ruiz (TB)	12357874	Pablo Hernandez

LMS report 2025

Fuente: Elaboración propia con base en registros internos

La evidencia muestra que en los turnos TA y TB se cuenta con dos personas asignadas; sin embargo, una de ellas cumple la función de respaldo (backup), por lo que la operación depende principalmente de un único recurso activo por turno. Para garantizar la continuidad del proceso, se requieren al menos dos personas operativas por turno.

Adicionalmente, se evidencia que en el turno TC no se dispone de personal asignado para realizar cargas estériles, lo que provoca la acumulación de trabajo que posteriormente debe ser absorbido por los turnos TA y TB.

En síntesis, la disponibilidad actual de personal no es suficiente para cubrir la demanda del proceso, generando sobrecarga operativa, dependencia de personal de respaldo y retrasos en la ejecución de las actividades.

Actividades repetitivas sin valor: Se identifica la existencia de actividades operativas repetitivas dentro del proceso de preparación de la carga en el área de empaque final, las cuales no aportan valor agregado al producto ni al cliente, pero sí consumen tiempo y recursos.

Actualmente, durante la preparación de cada tarima, los operadores colocan dos formularios físicos (placards) como parte del proceso de identificación temporal del material previo a su envío al proceso de esterilización. Posteriormente, una vez finalizado el ciclo de esterilización, el personal del área de calidad debe realizar el retiro manual de ambos documentos, los cuales son desechados.

Con el fin de evidenciar esta situación, se presenta la siguiente imagen correspondiente a la colocación y retiro de los formularios en el proceso.

Ilustración 18 Evidencia de colocación y retiro de formularios (placards) en tarimas del proceso de empaque final



Fuente: Elaboración propia

Como se observa en la ilustración, la actividad de colocación de documentos es realizada de forma manual por los operadores durante la preparación de la carga, y posteriormente, el retiro de estos es ejecutado por el personal de calidad, generando una duplicidad de esfuerzo sobre un mismo elemento.

Estas actividades se repiten de manera constante en cada tarima procesada, lo que incrementa el tiempo operativo y la carga de trabajo tanto para el área de producción como para calidad, sin generar un beneficio directo en la transformación del producto o en la percepción de valor por parte del cliente.

Adicionalmente, el uso de dos formularios por tarima implica un mayor consumo de papel, fundas adhesivas y tiempo de manipulación, contribuyendo al desperdicio de recursos dentro del proceso.

En síntesis, la colocación y posterior retiro de los formularios constituye una actividad repetitiva sin valor agregado, que impacta negativamente en la eficiencia operativa del proceso, justificando la necesidad de implementar mejoras orientadas a la simplificación y reducción de estas tareas.

Capacitación insuficiente: Se identifica una debilidad en el proceso relacionada con la

gestión de capacitación del personal frente a cambios en la documentación operativa, específicamente en los formularios utilizados para la identificación temporal de tarimas.

A nivel organizacional, los formularios no requieren un plan de entrenamiento formal (training plan), ya que, cuando los cambios son considerados mínimos, no se establece la obligatoriedad de capacitar al personal. En estos casos, la actualización se comunica únicamente mediante la liberación de una nueva versión del documento en el sistema, sin un proceso estructurado de verificación del entendimiento por parte de los operarios.

Con el fin de evidenciar esta condición, se presenta la siguiente captura del sistema Windchill, en la cual se muestra la configuración de entrenamiento asociada a un documento operativo.

Ilustración 19 Evidencia de configuración de entrenamiento en sistema Windchill para formularios operativos

The screenshot shows the Windchill interface for a document titled "Manufacturing - 90156223, ETO Multiproduct Pallet Placard N.4". The "Training" section is expanded, showing the following configuration:

Training Required:	No
Justification for not Training:	No training is required because it is a form
IsoTrain Integrated:	Yes
Sent To IsoTrain:	Yes
Sent to SUMTotal:	No
Is the training risk for this document high?:	No
Why is training risk high?:	N/A
Does this change require an update to a Controlled Learning Plan?:	No
Which Groups does the Controlled Learning Plan impact?:	N/A
Essential Training:	N/A
Basic Training:	N/A
Fundamental Training:	N/A

Fuente: Elaboración propia con base en registros internos

Como se observa en la ilustración, el documento correspondiente al formulario presenta la opción "Training Required: No", indicando que no es requerido un entrenamiento formal para

su implementación. Asimismo, en el campo de justificación se especifica que no se requiere entrenamiento debido a que se trata de un formulario.

Esta configuración evidencia que, ante cambios en este tipo de documentos, el personal no recibe una capacitación estructurada, sino que la actualización se refleja directamente en la versión liberada del documento. En consecuencia, el conocimiento del cambio depende de la consulta individual del operario al momento de ejecutar la actividad.

Lo anterior incrementa la probabilidad de uso de versiones obsoletas o de una interpretación incorrecta de los cambios realizados, especialmente en entornos operativos donde el flujo de trabajo es continuo y el tiempo para revisión documental es limitado.

En síntesis, la evidencia presentada confirma que los cambios en formularios operativos no están acompañados de un proceso formal de capacitación, lo que respalda la existencia de una capacitación insuficiente en el proceso. Esta condición contribuye al riesgo de errores operativos, reprocesos y uso inadecuado de la documentación, afectando la eficiencia y control del proceso de identificación temporal de tarimas.

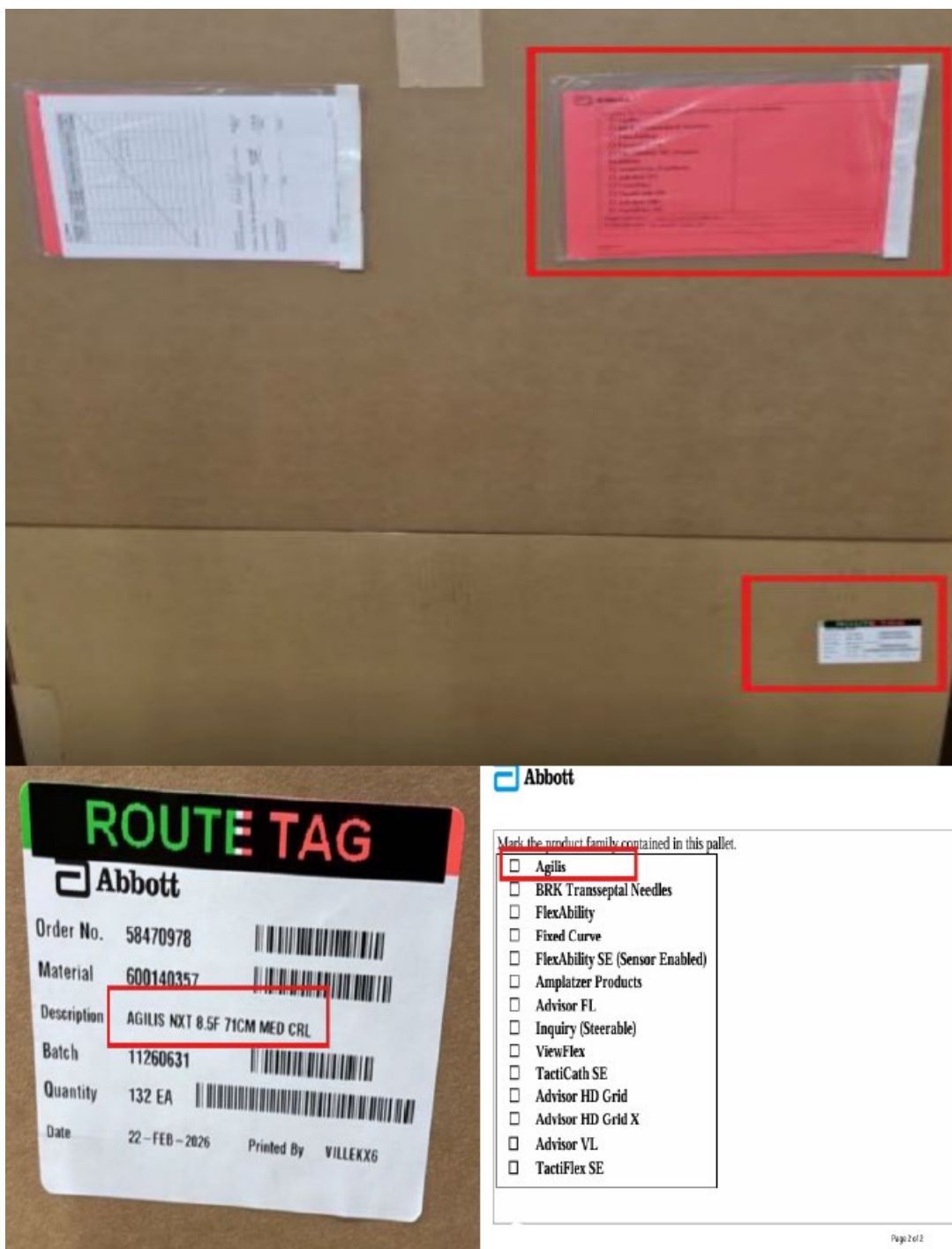
Métodos:

Documentación duplicada: Se identifica documentación duplicada como una causa raíz dentro del método de trabajo, debido al uso de dos documentos físicos que contienen la misma información para una tarima. Específicamente, la etiqueta tipo Route Tag y un formulario adicional incluyen el nombre del producto, generando redundancia en la identificación del material.

Esta práctica no agrega valor al proceso y provoca un mayor consumo de recursos (papel, tinta y fundas), así como un incremento en el tiempo de preparación y retiro de documentos. Además, introduce actividades repetitivas y riesgo de errores.

Por su impacto en costos y eficiencia operativa, esta causa fue priorizada dentro del análisis de Pareto.

Ilustración 20 Evidencia de documentación duplicada.



Fuente: Elaboración propia

La evidencia confirma la duplicidad documental en el proceso, lo que genera desperdicio de recursos y actividades sin valor agregado, para efectos de la evidencia adjunta observa que el nombre del producto “Agilis” aparece tanto en la etiqueta *Route Tag* como en el formulario, evidenciando duplicidad de información.

Documentos obsoletos Windchill: Se identifica una debilidad en el control documental del proceso relacionada con la gestión y consulta de formularios en el sistema Windchill, la cual puede derivar en el uso de versiones obsoletas de los documentos operativos.

Actualmente, el procedimiento de trabajo establece que el personal debe acceder a los formularios mediante la búsqueda del número de documento en el sistema. Sin embargo, al realizar esta consulta, el sistema muestra el historial completo de versiones del documento, incluyendo tanto versiones vigentes (Released) como versiones obsoletas (Superseded).

Con el fin de evidenciar esta situación, se presenta la siguiente captura del sistema Windchill, donde se observa la coexistencia de múltiples versiones del mismo documento.

Ilustración 21 Visualización de versiones de documentos en sistema Windchill

Number	Name	Context	Version	State
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	1.2	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	A.5	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	B.4	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	C.9	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	D.2	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	E.7	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	F.7	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	G.9	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	H.10	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	J.2	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	K.6	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	L.8	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	M.12	Superseded
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	N.4	Released

Fuente: Elaboración propia con base en registros internos

Como se observa en la ilustración, el sistema despliega distintas versiones del documento sin una restricción que impida la selección de versiones obsoletas. Esto genera un riesgo operativo, ya que el operario, al no contar con un mecanismo claro de validación o diferenciación inmediata, puede seleccionar incorrectamente una versión que no corresponde a la vigente.

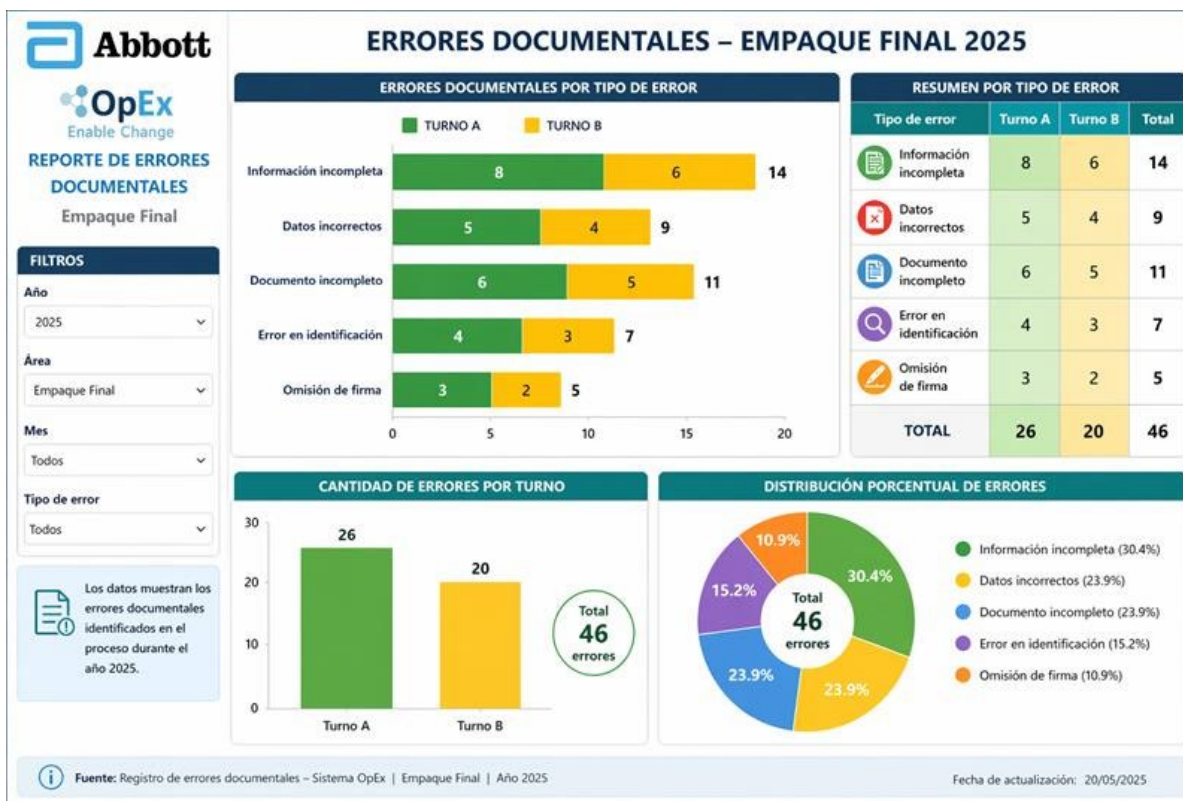
El uso de versiones obsoletas puede generar errores en la información, reprocesos, inconsistencias en la trazabilidad y posibles incumplimientos regulatorios, impactando directamente la eficiencia y confiabilidad del proceso.

En síntesis, la forma en que se presentan las versiones de documentos en el sistema Windchill, sumado a la falta de controles operativos en su selección, evidencia una debilidad en la gestión documental que contribuye al uso potencial de documentos obsoletos dentro del proceso.

Procedimientos no seguidos: Se identifica que el procedimiento de preparación de carga no se sigue de manera consistente, generando errores documentales como información incompleta, datos incorrectos y omisiones. Esto afecta la trazabilidad del proceso y provoca reprocesos y desperdicio.

El procedimiento establece claramente las actividades a realizar; sin embargo, la presencia de errores documentales evidencia que no siempre se cumple de forma estandarizada.

Ilustración 22 Errores documentales empaque final 2025



Fuente: Elaboración propia con base en registros internos

Los resultados presentados evidencian la existencia de errores documentales en el proceso de Empaque Final durante el año 2025, destacándose principalmente inconsistencias como información incompleta, datos incorrectos y documentos incompletos. Esta variabilidad en la ejecución confirma que el procedimiento no se sigue de manera estandarizada, lo que impacta la calidad de la información y genera reprocesos y desperdicio dentro del proceso.

Falta de estandarización en documentos: Se identifica que no existe una estandarización en los documentos utilizados en el proceso, ya que se manejan múltiples versiones con el mismo propósito, diferenciadas únicamente por variables como ciclos de esterilización, tipo de producto, color de placard y centro de esterilización.

Esta variabilidad genera confusión en la selección del documento correcto, incrementando el riesgo de errores operativos, uso incorrecto de formatos y generación de desperdicio. Por lo

tanto, se evidencia la necesidad de establecer una estandarización que permita unificar criterios y reducir la complejidad del proceso.

Ilustración 23 Evidencia de múltiples versiones de documentos en Windchill para un mismo propósito operativo

windchill QUESAJX4 on CUA110400P All Types Search

Search Browse

Search History and Saved Searches | Advanced Search

<< Edit Search Criteria Start a New Search

Criteria: ((Number = '90156223;90440880;91030529;91095177;91093466;91148091;91148092;91148094'));
Type=All Types;Context=All Contexts

Search Results Default

8 matches found released

Number	Name	Context	Version	State
91030529	28-Pallet ETO Placard	Production	E.4	Released
90156223	ETO Multiproduct Pallet Placard	Production	N.4	Released
91093466	10-Pallet ETO Placard	Production	B.4	Released
91095177	10-Pallet ETO Placard (Cycle 16)	Production	B.4	Released
91148091	6-Pallet ETO VOLT Placard	Production	A.4	Released
91148092	14-Pallet ETO VOLT Placard	Production	A.4	Released
91148094	28-Pallet ETO VOLT Placard	Production	A.2	Released
90440880	ETO Multiproduct 14-Pallet Chamber Pallet Placard	Production	M.4	Released

Fuente: Elaboración propia con base en registros internos

Como se observa en la imagen en el sistema documental (Windchill) se observan múltiples números de documentos asociados a un mismo uso (placards de identificación), los cuales varían únicamente en características operativas como ciclo, producto o color, pero cumplen la misma función dentro del proceso. Esto confirma la falta de estandarización documental y el exceso de variantes para una misma actividad.

Materiales:

Materiales defectuosos: En la categoría de materiales, se identifica la presencia de material defectuoso en la impresión de formularios, los cuales se elaboran en papel con

colores específicos por ciclo. Durante el proceso se presentan hojas con variaciones de tono, arrugas, perforaciones o rasgaduras, lo que impide su uso adecuado y obliga a su descarte y reimpresión.

Ilustración 24 Materiales defectuosos

Evidencia de materiales defectuosos (Desperdicio)



Se observan hojas de distintos tonos, arrugadas, perforadas y rasgadas.

Fuente: Elaboración propia con base en evidencia interna

La imagen evidencia ejemplos de hojas con defectos físicos y variaciones en el color, los cuales afectan la legibilidad y el cumplimiento del requisito visual del proceso. Estos materiales no conformes deben ser reemplazados, generando desperdicio.

Uso de insumos no reutilizables: En el proceso de identificación temporal del material se utilizan documentos impresos y fundas adhesivas como insumos de un solo uso. Estos se colocan en las tarimas para identificar el ciclo de esterilización y el contenido del material.

Una vez finalizado el proceso, los documentos son retirados y desechados, ya que no tienen utilidad posterior. Esto genera consumo innecesario de materiales y desperdicio dentro del proceso.

En el diagrama de flujo del proceso se evidencia que, posterior a la etapa de esterilización, los documentos deben ser retirados y desechados, confirmando que se trata de insumos no reutilizables dentro del método actual.

Medición:

Ausencia de indicadores (desperdicio): Dentro del proceso de identificación temporal del material en el área de empaque final. Actualmente, el área cuenta con indicadores establecidos en diferentes dimensiones organizacionales, tales como seguridad, calidad, personal (gente) y financiero; sin embargo, no se dispone de un indicador específico que permita medir, monitorear y controlar el desperdicio generado por el uso de documentos temporales. Ninguno de estos indicadores contempla de manera directa el impacto del desperdicio documental, lo que limita la visibilidad del problema y dificulta la toma de decisiones orientadas a la mejora del proceso.

La siguiente ilustración muestra los principales indicadores utilizados actualmente en el área de empaque final, los cuales se encuentran distribuidos por categorías organizacionales. En ella se puede observar que el enfoque de medición está orientado principalmente hacia el control de la seguridad del personal, el desempeño de calidad del producto, la gestión del recurso humano y los resultados financieros del proceso.

Ilustración 25 Indicadores actuales del área



Fuente: Elaboración propia con base en datos internos

La imagen evidencia que no existe un indicador específico que mida el consumo de materiales, el desperdicio generado por documentos temporales ni el impacto económico asociado a estas actividades. Esto confirma que el sistema actual de medición no contempla una variable clave dentro del análisis del proceso, como lo es el desperdicio de recursos.

Falta de seguimiento al consumo de documentos: Se identifica que no existe un control detallado del consumo de documentos utilizados en el proceso, debido a que el inventario se maneja en grandes volúmenes, distribuidos en diferentes localidades, con múltiples números de lote y almacenados por paquetes. Esta condición impide llevar un control unitario (uno a uno) de hojas y fundas, lo que limita la trazabilidad del consumo real y del desperdicio generado.

Como resultado, no se cuenta con información precisa sobre la cantidad de insumos utilizados ni descartados, dificultando la identificación de oportunidades de mejora y el control eficiente de recursos.

Ilustración 26 Inventario de materiales documentales en SAP sin control unitario de consumo

Selection														
Material	600080978			Blank Paper 8-1/2 x 11 Pink										
Material Type	ZNVL			Nonvaluated materials										
Unit of Measure	PAC			Base Unit of Measure			PAC							
Stock Overview														
Detailed Display														
Client/Company Code/Plant/Storage Location/Batch/Special Stock							Unrestricted use	Qual. inspect						
Full							99.000							
6003 Abbott Medical Costa Rica							99.000							
1047 Costa Rica Manufacturing							99.000							
CA13 RAW MATERIAL							21.000							
• 11051060							21.000							
CB14 RAW MATERIAL							18.000							
• 11027705							18.000							
CN08 RAW MATERIAL							30.000							
• 11097146							30.000							
SB31 RAW MATERIAL							30.000							
• 11060024							30.000							
Selection														
Material	600033007			Punched pockets										
Material Type	ZNVL			Nonvaluated materials										
Unit of Measure	PAC			Base Unit of Measure			PAC							
Stock Overview														
Detailed Display														
Client/Company Code/Plant/Storage Location/Batch/Special Stock							Unrestricted use	Qual. inspect						
Full							177.000							
6003 Abbott Medical Costa Rica							177.000							
1047 Costa Rica Manufacturing							177.000							
AMPF Final Pack							10.000							
• 11027687							10.000							
CR49 RAW MATERIAL							56.000							
• 11027687							56.000							
CS06 RAW MATERIAL							111.000							
• 11172812							111.000							
Material														
Material	Material Description				Plnt Name 1									
SLoc	MvT	S	Batch	Mat. Doc.	Item	Pstng	Date	Time	Reference	Quantity in UnE	EUn	Movement	Type	Text
600369717				Blank Paper 8-1/2 x 11 Purple					1047 Costa Rica Manufacturing					
CM13	311		11364945	3603442493	10	04/18/2026	15:24:25			50	PAC	TF	trfr	within plant
Material														
Material	Material Description				Plnt Name 1									
SLoc	MvT	S	Batch	Mat. Doc.	Item	Pstng	Date	Time	Reference	Quantity in UnE	EUn	Movement	Type	Text
600080977				Blank Paper 8-1/2 x 11 Green					1047 Costa Rica Manufacturing					
AMPF	201		11328560	3600815952	4	04/08/2026	15:59:57			112.999	PAC	GI	for	cost center
AMPF	311		11328560	3597814954	2	03/26/2026	21:17:07			113	PAC	TF	trfr	within plant
AMPF	311		11328560	3597761730	2	03/26/2026	17:16:51			5	PAC	TF	trfr	within plant
AMPF	312		11328560	3597813130	2	03/26/2026	21:06:04			5-	PAC	TR	transfer	in plant

Fuente: Elaboración propia con base en sistemas internos

La evidencia muestra el inventario de materiales en SAP, donde se observan múltiples materiales, lotes, localidades y cantidades, gestionados a nivel agregado (por paquetes), lo cual impide dar seguimiento individual al consumo de documentos.

Maquinaria:

Impresoras defectuosas: Dentro del proceso se identifica que las impresoras utilizadas para la generación de documentos presentan fallas operativas, tales como atascos de papel, baja calidad de impresión por deficiencia de tóner y variaciones en la nitidez de la información impresa.

Asimismo, se evidencia la ausencia de un plan de mantenimiento o seguimiento periódico (calibración, limpieza y control de consumibles), lo que incrementa la probabilidad de estos defectos. Esta situación genera reprocesos, retrasos en la operación y riesgo de errores en la identificación del material.

No se obtiene evidencia directa debido a que las fallas no se presentan de forma recurrente; sin embargo, se tiene conocimiento operativo de que existen incidentes asociados a problemas de impresión, los cuales generan un nivel mínimo de desperdicio dentro del proceso.

Medio ambiente: En la categoría de medio ambiente no se identificaron causas directas que influyan de manera significativa en el desperdicio de recursos dentro del proceso analizado. Por esta razón, esta categoría se considera no aplicable (NA) para el presente estudio y no se contempla dentro de la priorización de causas.

A partir del análisis por categorías del diagrama de Ishikawa, se identificó que las causas relacionadas con los métodos de trabajo, la medición del proceso y la ejecución de actividades administrativas representativas presenta un mayor impacto sobre el desperdicio

de recursos, por lo que se procede a su priorización mediante la aplicación del análisis de multivoto para priorizar las causas obtenidas

4.8 PRIORIZACION DE CAUSAS MEDIANTE MULTIVOTO.

Una vez identificadas las causas potenciales del problema mediante el diagrama de Ishikawa, se procedió a realizar un proceso de priorización con el fin de determinar cuáles de ellas presentan mayor impacto sobre el desperdicio de recursos asociado al uso de documentos temporales. Dado que el diagrama de causa–efecto permite visualizar múltiples factores, resulta necesario aplicar una herramienta complementaria que facilite su jerarquización objetiva.

Para este propósito se utilizó la técnica de multivoto, la cual permite cuantificar la percepción técnica del equipo funcional respecto al nivel de incidencia de cada causa identificada.

La evaluación se realizó mediante una escala ordinal de 1 a 5, donde 1 representa impacto muy bajo y 5 impacto muy alto. La definición de los criterios de ponderación utilizados para valorar el impacto económico, operativo y regulatorio se presenta en el Anexo C. La ponderación fue llevada a cabo por un equipo multidisciplinario conformado por el técnico de calidad, el ingeniero de calidad, el supervisor del área y el ingeniero de manufactura, considerando criterios de impacto económico, impacto operativo y riesgo regulatorio.

En la Ilustración 18 se presentan los resultados consolidados del multivoto, incluyendo la suma y el promedio de las calificaciones asignadas a cada causa.

Ilustración 27 Priorización de causas Multivoto

Priorización de causas mediante Multivoto							
Causas	Ing, de calidad	Tecnico (Estudiante)	Supervisor	Ing, Manufactura	Total	Promedio	Impacto final
Uso de documentación duplicada	5	5	5	5	20	5,00	5
Actividades administrativas repetitivas	5	4	5	5	19	4,75	5
Falta de estandarización documental	5	5	4	4	18	4,50	5
Ausencia de indicadores	4	4	4	3	15	3,75	4
Uso de insumos no reutilizables	4	3	4	3	14	3,50	4
Materiales defectuosos	3	3	3	2	11	2,75	3
Falta de seguimiento a documentos	4	3	3	3	13	3,25	3
Falta de personal	3	3	4	2	12	3,00	3
Procedimientos no seguidos	3	2	3	2	10	2,50	2
Capacitación insuficiente	3	2	2	2	9	2,25	2
Documentos obsoletos	1	1	2	1	5	1,25	1
Impresoras defectuosas	2	1	1	1	5	1,25	1

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos permiten identificar de manera objetiva las causas con mayor nivel de impacto dentro del proceso analizado. Se observa que aquellas relacionadas con la duplicidad documental, la ejecución de actividades administrativas repetitivas y la falta de estandarización presentan las valoraciones más altas, lo que evidencia su contribución significativa al problema.

Con base en esta priorización, se procede a elaborar el diagrama de Pareto, herramienta que permitirá visualizar gráficamente la concentración del impacto y enfocar los esfuerzos de mejora en las causas que generan mayor efecto sobre el desperdicio identificado.

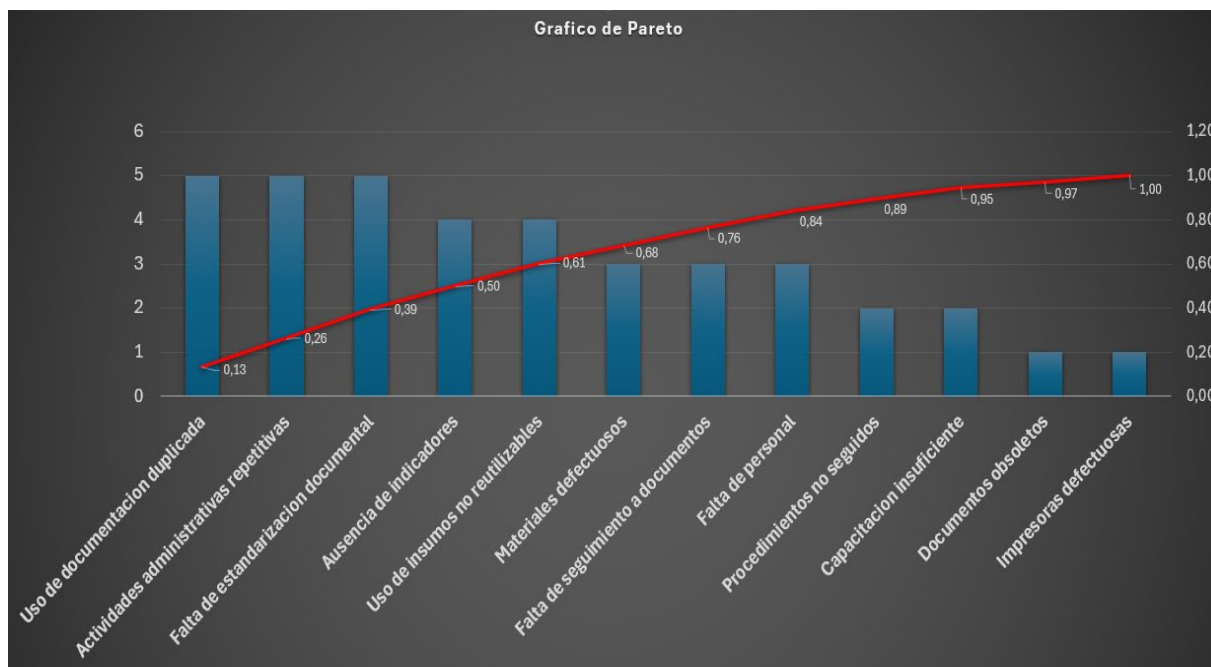
4.9 DIAGRAMA DE PARETO

En esta sección se presenta el análisis mediante el diagrama de Pareto, con el objetivo de priorizar las causas identificadas en el análisis de causa raíz y enfocar los esfuerzos de mejora en aquellos factores que generan el mayor impacto sobre el desperdicio de recursos en el proceso en el proceso de identificación temporal del material.

Para la elaboración del diagrama de Pareto, las causas identificadas fueron agrupadas en factores de mayor nivel, considerando su impacto en términos de consumo de documentos, tiempo operativo y costos asociados. Esta priorización permite identificar las causas que

concentran la mayor proporción del problema analizado y que, por lo tanto, deben ser abordadas prioritariamente en la propuesta de mejora.

Ilustración 28 Diagrama de Pareto



Fuente: Elaboración propia

A partir del análisis de Pareto, se determina que las acciones de mejora deben enfocarse prioritariamente en la reducción la documentación duplicada, en la estandarización de los procesos administrativos y la estandarización, ya que estas causas concentran el mayor impacto sobre el desempeño del proceso.

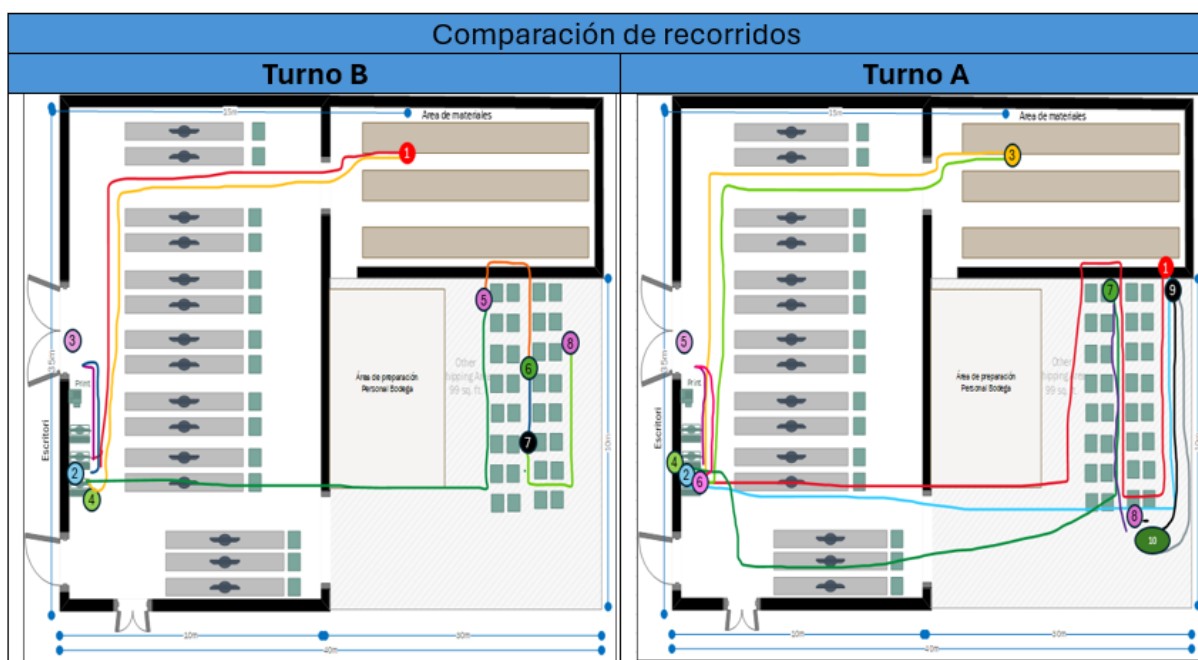
4.10 ANÁLISIS DE RECORRIDOS MEDIANTE DIAGRAMA DE SPAGHETTI

Con el objetivo de analizar el desempeño operativo del proceso de identificación de tarimas en el área de empaque final, se realizó un estudio de recorridos mediante la técnica de diagrama de spaghetti durante un periodo de una hora. Para la recolección de los datos se

utilizó una ficha técnica de observación que permitió registrar los movimientos, distancias y tiempos asociados a cada actividad del proceso (ver Anexo D). Esta herramienta permite visualizar gráficamente los desplazamientos realizados por el personal durante la ejecución de las actividades, identificando recorridos innecesarios, cruces de flujo y posibles oportunidades de mejora en la disposición del área.

El análisis se desarrolló en dos turnos operativos (Turno A y Turno B), con el fin de evaluar la consistencia en la ejecución del proceso y determinar la existencia de variabilidad en el método de trabajo.

Ilustración 29 Comparación de recorridos turno A vs turno B



Fuente: Elaboración propia

La ilustración anterior muestra la comparación visual de los recorridos realizados en ambos turnos durante el proceso auditado.

Para facilitar la interpretación del diagrama de recorridos, se utilizaron diferentes colores para representar las trayectorias realizadas por el operador durante la ejecución del proceso.

Cada color indica la secuencia de desplazamientos entre las diferentes estaciones de trabajo y puntos de operación dentro del área analizada. Los círculos numerados representan las etapas del proceso, permitiendo visualizar el orden de ejecución de las actividades y los puntos de inicio y finalización del recorrido.

Análisis interpretativo:

El análisis comparativo entre los turnos A y B evidencia diferencias significativas en el desempeño operativo del proceso, particularmente en la distancia recorrida, la cantidad de movimientos y la productividad medida en tarimas procesadas.

En relación con la distancia total recorrida, el turno A presenta un recorrido de 270 m, mientras que el turno B registra 125 m, lo que representa una diferencia de 145 m. Esta variación se explica por la presencia de recorridos más extensos y trayectorias cruzadas en el turno A, tal como se observa en el diagrama de spaghetti, donde el operador realiza desplazamientos hacia múltiples puntos del área, incluyendo zonas alejadas como el área de suministros. En contraste, el turno B presenta un flujo más directo y compacto, reduciendo desplazamientos innecesarios.

Respecto a la cantidad de movimientos, el turno A registra 10 movimientos frente a 8 en el turno B. Esta diferencia se asocia a la ejecución de actividades adicionales que no agregan valor, tales como la búsqueda de documentos, reubicación de materiales y recorridos repetitivos entre estaciones. Estas actividades son evidentes en el diagrama mediante trayectorias redundantes y puntos de retorno.

En cuanto a la cantidad de tarimas realizadas, el turno B alcanza una mayor productividad (15 tarimas) en comparación con el turno A (10 tarimas), lo que representa una diferencia de 5 unidades. Esta mejora en el turno B se relaciona directamente con la reducción de

desplazamientos y la optimización del flujo de trabajo, permitiendo una ejecución más eficiente del proceso dentro del mismo tiempo de operación (60 minutos).

Adicionalmente, la variabilidad observada entre turnos refleja la ausencia de un método de trabajo estandarizado, lo que provoca diferencias en la ejecución de las actividades, tiempos y recorridos. Esta situación genera ineficiencias operativas y evidencia oportunidades de mejora orientadas a la estandarización del proceso y la reducción de desperdicios por movimiento.

Tabla 12 Comparación de indicadores operativos

Indicador	Turno A	Turno B	Diferencia
Distancia total recorrida	270 m	125 m	145 m
Tiempo total de ejecución	60 min	60 min	-----
Cantidad de movimientos	10	8	2
Tarimas realizadas	10	15	5
Nivel de variabilidad	Alto	Medio	-----

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos confirman que el proceso presenta oportunidades de mejora relacionadas con la estandarización del método de trabajo y la reducción de desplazamientos innecesarios. La variabilidad observada entre turnos evidencia la necesidad de rediseñar la secuencia operativa y optimizar la disposición funcional del área, lo cual será abordado en la propuesta de mejora presentada en el Capítulo V.

Cierre del análisis de priorización:

El análisis de recorridos evidencia una variabilidad significativa en la ejecución del proceso entre turnos, reflejando ausencia de estandarización operativa y presencia de desplazamientos innecesarios que no agregan valor.

Estos hallazgos complementan el análisis de causas raíz previamente desarrollado y refuerzan la necesidad de rediseñar tanto el método documental como la secuencia operativa del proceso.

Con base en este diagnóstico integral, en el Capítulo V se desarrollará la propuesta de mejora orientada a la consolidación documental y a la optimización de recorridos dentro del área.

Conclusión del análisis: El análisis desarrollado a lo largo del capítulo permitió identificar como causas principales del problema la duplicidad de documentación, la ejecución de actividades repetitivas sin valor agregado y la falta de estandarización en el manejo de documentos. A partir del diagrama de Ishikawa y el análisis de los 5 porqués, se evidenció que factores como la gestión inadecuada de versiones en el sistema, la insuficiente capacitación del personal y la ausencia de seguimiento a los documentos contribuyen directamente a la generación de errores y reprocesos. Asimismo, el análisis de Pareto confirmó que la mayor incidencia del problema se concentra en un número reducido de causas críticas, mientras que el diagrama de recorrido (spaghetti) evidenció desplazamientos innecesarios dentro del área. En conjunto, estos resultados validan la necesidad de implementar una mejora enfocada en la consolidación documental y en la optimización del flujo operativo, con el fin de reducir desperdicios y aumentar la eficiencia del proceso.

CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN.

A continuación, se desarrollará el diseño de la solución propuesta al problema identificado en el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización en el área de empaque final de la empresa Abbott Medical. A partir de los resultados obtenidos en el análisis de causa raíz, se establecen las acciones de mejora orientadas a la reducción del desperdicio documental, la optimización de tiempos operativos y la estandarización del proceso, manteniendo el cumplimiento de los requisitos regulatorios y de calidad aplicables al sector de dispositivos médicos.

5.1 RELACIÓN ENTRE CAUSAS RAÍZ Y SOLUCIONES

PROPUESTAS.

A partir del análisis de causas raíz, se identificaron las principales causas que generan los desperdicios de recursos, incrementando tiempos operativos y costos innecesarios en el proceso en estudio.

Con base a la investigación realizada en conjunto con el equipo de soporte se identificaron diversas causas las cuales fueron priorizadas mediante la aplicación de herramientas de ingeniería lo permitió enfocar los esfuerzos de mejora en aquellos factores con mayor impacto sobre el problema.

Con base al diagnóstico se estableció una relación directa entre cada causa raíz priorizada y la solución propuesta, asegurando que las acciones de mejora respondan de manera objetiva y técnica los hallazgos del análisis. Esta relación se presenta en la tabla 13, la cual sirve de puente entre el diagnóstico del proceso y el diseño de la solución.

Tabla 13 Relación entre causa raíz y soluciones propuestas

Causa raíz identificada	Descripción de la causa	Solución propuesta
-------------------------	-------------------------	--------------------

Duplicidad de documentos	Uso de dos documentos físicos independientes para identificar cada tarima	Consolidación de ambos documentos en un solo formato
Falta de estandarización documental	Documentos temporales no optimizados ni unificados	Propuesta del nuevo formato mediante una orden de cambio (CO)
Actividades administrativas repetitivas	Preparación, colocación y retiro repetitivo de documentos	Eliminación de pasos innecesarios en proceso
Uso de insumos no reutilizables	Alto uso de papel, fundas y tinta	Reducción del consumo de insumos
Ausencia de indicadores de control	Falta de seguimiento al desperdicio de recursos	Definición de indicadores de desempeño (KIP)

Fuente: *Elaboración propia*

5.2 PROPUESTA DE MEJORA

En esta sección se presentan las propuestas de mejora diseñadas a partir del análisis de causas raíz desarrollado en el capítulo anterior. Cada propuesta está orientada a eliminar o reducir las causas identificadas, con el fin de optimizar el desempeño del proceso, reducir desperdicios y mejorar la eficiencia operativa

5.2.1 Propuesta 1: Consolidación documental (CO)

Esta propuesta consiste en la unificación de los dos documentos de identificación temporal utilizados actualmente en el proceso, en un único formato estandarizado mediante la ejecución propuesta de un cambio documental (CO).

Causas raíz que elimina:

Esta propuesta impacta dos causas raíz, siendo la principal duplicidad de documentación con un 13% del total de incidencias identificadas.

Causa secundaria impactada:

estandarización documenta

De acuerdo con el grafico de pareto estas causas representan un 26% del total de impacto al problema identificado.

Impacto esperado:

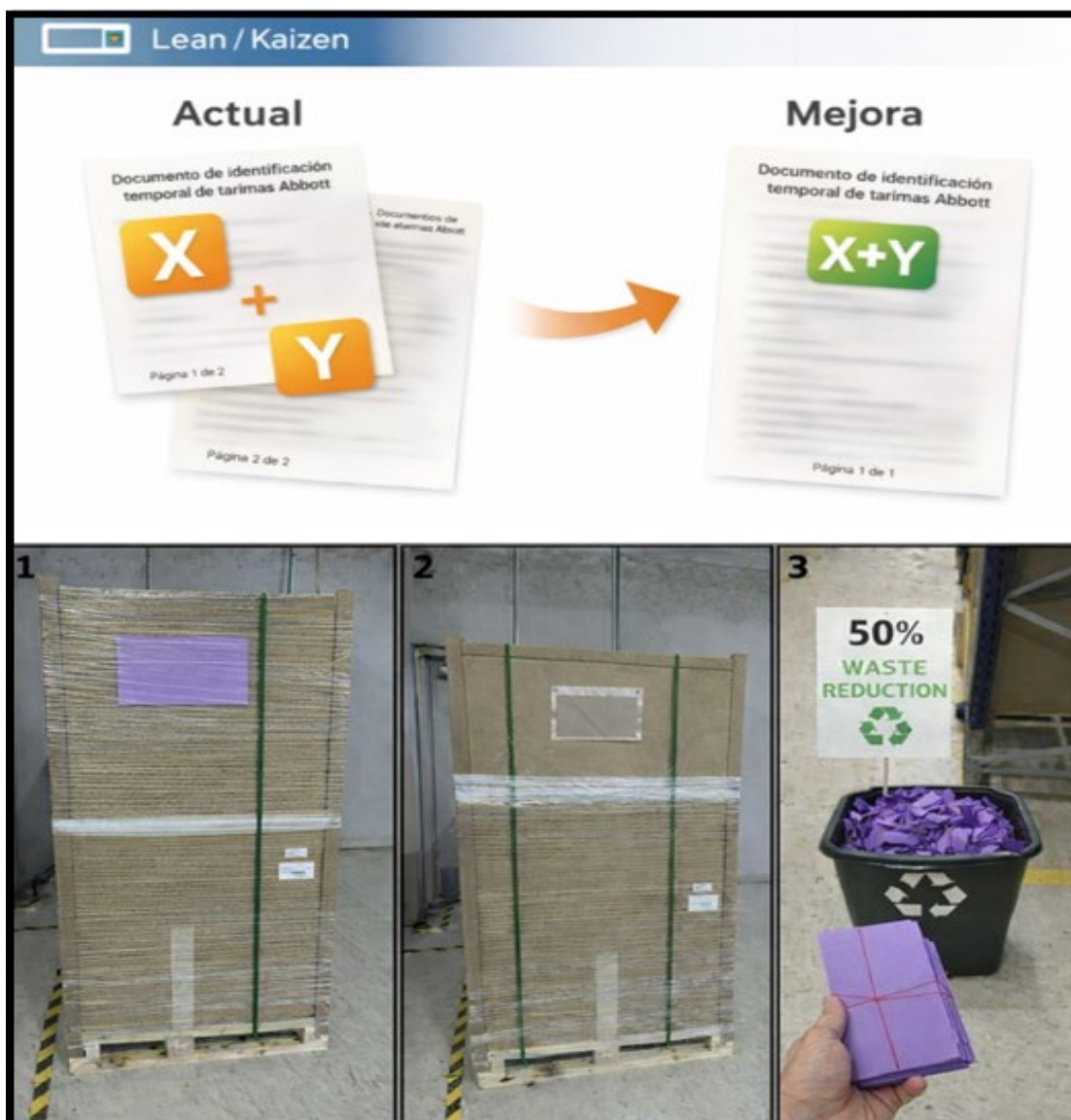
Reducción del 50% en uso de papel y fundas adhesivas

Disminución del tiempo de preparación por tarima

Eliminación de reprocesos asociados al manejo de documentos duplicados

Esta propuesta tiene como objetivo eliminar la duplicidad de documentos físicos utilizados en el proceso de identificación de tarimas.

Ilustración 30 Ejemplo visual de propuesta de mejora



Fuente: Elaboración propia

El nuevo formato de propuesta representado visualmente en la ilustración 30, integrará la información requerida para identificar tanto el ciclo de esterilización asignado como el producto contenido en cada tarima, manteniendo la trazabilidad necesaria y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. La información incluida en el documento consolidado será cuidadosamente validada para asegurar su correcta gestión, revisión y aprobación por las áreas correspondientes. De esta manera, la mejora se integrará de forma

estructurada al sistema de calidad existente, evitando riesgos regulatorios y garantizando su sostenibilidad en el tiempo.

5.2.2 Propuesta 2: Optimización de recorridos y estandarización operativa.

Esta propuesta tiene como objetivo reducir los desplazamientos innecesarios, mejorar la eficiencia operativa y asegurar la correcta ejecución del proceso mediante la estandarización de actividades dentro del área de Empaque Final.

Causa raíz principal que aborda:

Actividades administrativas repetitivas, esta causa representa aproximadamente un 13% del total de incidencias identificadas en el análisis de Pareto.

Causas secundarias impactadas:

Falta de personal.

Procedimientos no seguidos.

Estas causas se ven afectadas indirectamente mediante la estandarización del método y la reducción de variabilidad operativa.

Descripción de la propuesta

Como complemento a la mejora documental, se propone la optimización del método de trabajo mediante la estandarización de recorridos y la reorganización funcional del área.

El análisis mediante diagrama de recorrido (spaghetti) evidenció desplazamientos innecesarios hacia estaciones de impresión, áreas de suministro y puntos de consulta documental, así como diferencias en la ejecución del proceso entre turnos.

La propuesta consiste en:

Reorganización estratégica de los puntos de impresión y suministro.

Definición de una secuencia estándar de ejecución del proceso

Eliminación de actividades administrativas repetitivas

Reducción de desplazamientos innecesarios dentro del área

Estandarización operativa entre turnos

Clarificación de responsabilidades para disminuir la dependencia de personal específico

Impacto esperado

Reducción de tiempos improductivos asociados a desplazamientos

Disminución de variabilidad en la ejecución del proceso

Reducción de errores por incumplimiento de procedimientos

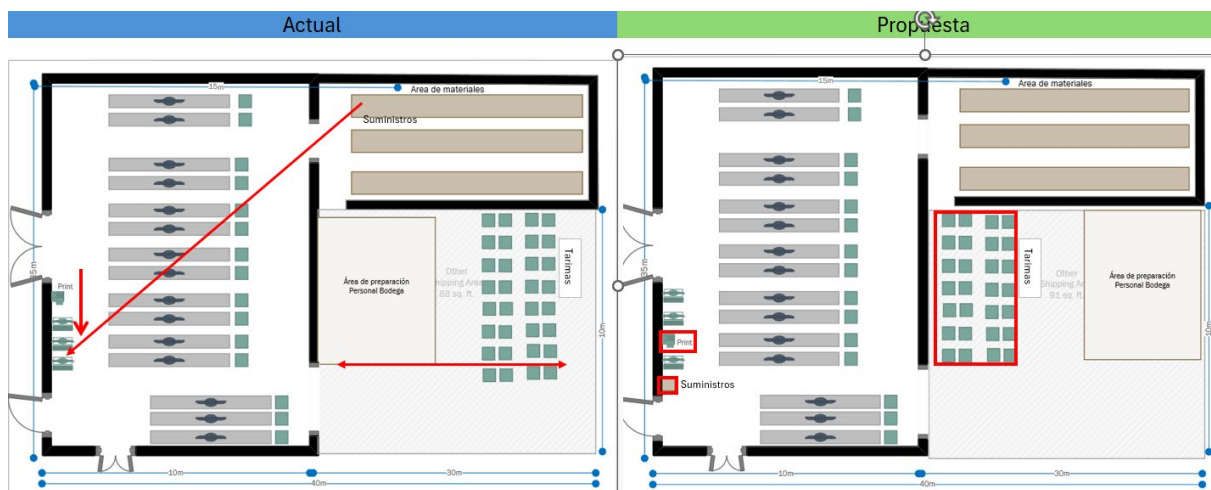
Mejora en la utilización del recurso humano disponible

Incremento en la eficiencia operativa del área

La ilustración XX muestra la comparación entre el estado actual y la propuesta de mejora en los recorridos, evidenciando una reducción significativa en distancias recorridas y una mejor distribución de los recursos dentro del área.

Esta intervención permitirá reducir distancias recorridas, disminuir tiempos improductivos y aumentar la eficiencia operativa sin requerir modificaciones estructurales significativas en el área.

Ilustración 31 Propuesta de mejora en recorridos



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 25 presenta la propuesta de mejora en la distribución física del área de trabajo, basada en la reorganización de elementos clave del proceso como la ubicación de la impresora, los suministros y la zona de tarimas.

5.3 EVALUACIÓN DE LOS BENEFICIOS DEL PROCESO

PROPUESTO (TO-BE)

Con el fin de evidenciar los beneficios del proceso propuesto, se presenta una evaluación de las mejoras operativas esperadas a partir de la implementación de la solución planteada (TO-BE). Esta evaluación permite identificar la reducción de desperdicios, la optimización de tiempos y la mejora en la eficiencia del proceso de identificación de tarimas, como resultado de la consolidación documental y la eliminación de actividades que no agregan valor.

Tabla 14 Evaluación de mejoras del proceso propuesto TO-BE

Descripción de elemento	Proceso actual	Proceso propuesto
Formulario por tarima	2	1
Fundas adhesivas	2	1

Tiempo en preparación	Alto	Reducido
Tiempo de retiro	Alto	Reducido
Desperdicio documental	Elevado	Reducido en 50%
Distancias promedio recorrida	270 m	≤ 150 m (estimado)
Movimientos	10	≤ 7
Variabilidad entre turnos	Alto	Bajo

Fuente: Elaboración propia

El proceso propuesto permite una reducción significativa en la carga operativa del personal, al disminuir la cantidad de formularios utilizados por tarima y eliminar actividades administrativas repetitivas. Asimismo, se optimiza el flujo del proceso y se reduce el consumo de recursos físicos, manteniendo los controles de calidad y la trazabilidad del material.

Adicionalmente, se observa una disminución en los tiempos de preparación y retiro, así como en la variabilidad entre turnos, lo que contribuye a una mayor estandarización del proceso.

5.4 EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA

Desde el punto de vista técnico, la propuesta de consolidación documental presenta beneficios directos sobre el desempeño del proceso de identificación temporal. La reducción del número de documentos utilizados por tarima permite disminuir las actividades manuales repetitivas y los movimientos innecesarios del personal, lo cual se traduce en una mejora en la eficiencia operativa.

Asimismo la evaluación de documentos duplicados contribuye a reducir la variabilidad del proceso, simplificar las verificaciones realizadas por el personal de calidad y minimizar el riesgo de errores administrativos. La propuesta es técnicamente viable, ya que no requiere

modificaciones en la infraestructura existente ni inversiones en equipos adicionales, y se apoya en los sistemas y controles ya implementados por la organización.

5.5 EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LA PROPUESTA

La evaluación económica de la propuesta se basa en la comparación entre el proceso actual y el proceso mejorado, considerando los costos asociados al consumo de materiales y al tiempo operativo del personal. En la situación actual, la utilización de dos documentos genera gastos recurrentes en papel, fundas adhesivas y mano de obra, los cuales no agregan valor al proceso productivo.

La consolidación documental permite reducir en un 50% el consumo de documentos físicos y disminuir las actividades manuales asociadas, generando ahorros directos en insumos y tiempo operativo. La propuesta no requiere inversiones adicionales en infraestructura ni equipos, por lo que los beneficios económicos corresponden a ahorros recurrentes. En términos de relación costo-beneficio, la mejora resulta favorable y de rápida recuperación para el centro de costos del área de empaque final.

5.5.1 Relación Costo-Beneficio

Con el objetivo de evaluar la viabilidad económica de las propuestas planteadas, se presenta el análisis de costos y beneficios considerando tanto la reducción de materiales como la optimización del tiempo operativo.

En el caso de la Propuesta 1, el beneficio se asocia directamente a la reducción del consumo de documentos. Para la Propuesta 2, el beneficio se estima a partir del tiempo operativo recuperado debido a la optimización de recorridos, considerando la operación en los tres turnos (A, B y C).

Propuesta 1: Consolidación documental

Presenta un costo de implementación de ₡201.300 y un beneficio anual de ₡4.572.125, correspondiente a la reducción del 50% en el consumo de documentos y fundas. Esto genera una relación costo–beneficio de 22,71.

Propuesta 2: Optimización de recorridos y estandarización operativa

Esta propuesta presenta un costo de implementación de ₡64.000, asociado a la reubicación de equipos mediante el área de mantenimiento.

El beneficio económico se estimó considerando una reducción conservadora de 1 minuto por tarima, lo que equivale a 302 horas anuales recuperadas. Este tiempo se distribuye a lo largo de los turnos A, B y C, mejorando la eficiencia operativa del proceso.

Al valorar este tiempo con un costo promedio de operador equivalente a ₡2.500 por hora, se obtiene un beneficio anual estimado de ₡755.000, generando una relación costo–beneficio de 11,80.

Es importante destacar que esta propuesta no requiere contratación adicional, ya que se basa en la optimización del recurso humano existente.

La relación costo–beneficio se calcula mediante la siguiente expresión:

Propuesta 1:

RCB = Valor actual de los beneficios / Valor actual de los costos

$$\text{RCB} = (4.572.125 / 201.300)$$

$$\text{RCB} = 22,71$$

Propuesta 2:

RCB = Valor actual de los beneficios / Valor actual de los costos

$$\text{RCB} = (664.000 / 64.000)$$

RCB = 10,38

Los datos obtenidos para la ejecución de la relación costo-beneficio se presentan en el Anexo B.

Tabla 15 Relación Costo-Beneficio

Propuesta	Costo (€)	Beneficio (€)	RCB
Propuesta 1	201.300	4.572.125	22,71
Propuesta 2	64.000	664.400	10,38
Total	265.300	5.236.525	19,74

Fuente: Elaboración propia

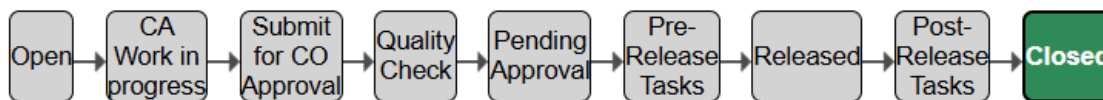
Los resultados evidencian que el proyecto es económicamente viable, alcanzando una relación costo–beneficio de 19,74. La Propuesta 1 aporta el mayor beneficio económico, mientras que la Propuesta 2 fortalece la eficiencia operativa, logrando una mejora integral del proceso. Este resultado demuestra que la mejora no solo es técnicamente viable, sino también económicamente favorable, generando beneficios recurrentes y de rápida recuperación para el área de empaque final.

5.6 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

Propuesta 1:

La implementación de la solución propuesta se estructura conforme al flujo real de gestión de órdenes de cambio (CO) establecido por la empresa Abbott Medical, el cual se muestra en la Ilustración 19. Este enfoque permite asegurar que la propuesta de consolidación documental se integre formalmente al sistema de gestión de calidad, cumpliendo con los requisitos regulatorios y procedimentales internos.

Ilustración 32 Proceso para la creación de CO



Fuente: Elaboración propia

El proceso de implementación inicia con la etapa **Open**, en la cual se identifica la necesidad de cambio asociada a la consolidación de los documentos de identificación temporal. En esta fase se documenta el alcance del cambio, la justificación técnica y los beneficios esperados, respaldados por el análisis de causas raíz y la evaluación económica desarrollados en los capítulos anteriores.

Posteriormente, el CO avanza a la fase **CA Work in Progress**, donde se desarrolla el contenido técnico del cambio. En esta etapa se diseña el nuevo formato consolidado, se revisa la información que será incluida y se eliminan los elementos redundantes del proceso actual, asegurando que el documento cumpla con los lineamientos de buenas prácticas de documentación (GDP) y trazabilidad.

Una vez completado el diseño, el cambio es enviado a la fase **Submit for CO Approval**, en la cual se somete formalmente la propuesta para su revisión y aprobación por parte de las áreas responsables. Esta etapa marca el inicio del proceso de evaluación formal del CO dentro del sistema corporativo.

En la fase de **Quality Check**, el área de calidad revisa el contenido del cambio para verificar que el nuevo formato y el proceso propuesto cumplan con los requisitos regulatorios aplicables, tales como GMP e ISO 13485, así como con los procedimientos internos de control documental.

Posteriormente, el CO pasa a **Pending Approval**, donde los diferentes responsables funcionales evalúan el impacto del cambio y emiten su aprobación conforme a sus roles y

responsabilidades. Esta etapa es clave para asegurar la aceptación organizacional de la mejora propuesta.

Una vez obtenidas las aprobaciones correspondientes, se ejecutan las **Pre-Release Tasks**, las cuales incluyen actividades como la actualización del sistema de control documental, la preparación de instrucciones de trabajo asociadas y la planificación de la capacitación del personal involucrado en el proceso.

La fase **Released** corresponde a la liberación formal del cambio, momento a partir del cual el documento consolidado puede ser utilizado oficialmente dentro del proceso operativo. En esta etapa se autoriza el uso del nuevo formato como reemplazo del método anterior.

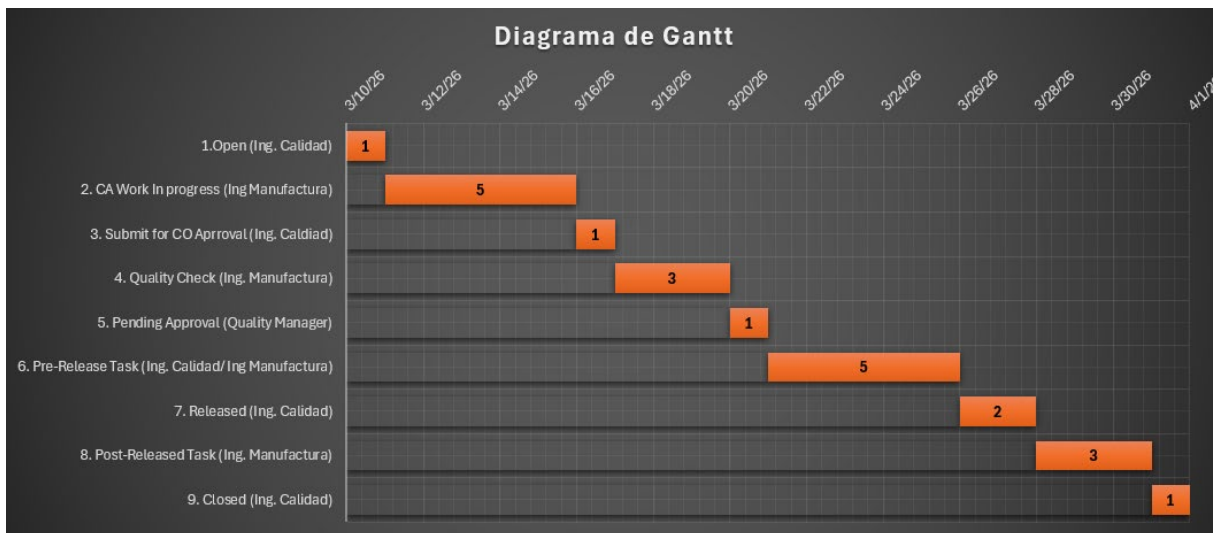
Posteriormente, se desarrollan las **Post-Release Tasks**, que comprenden la capacitación del personal operativo, la verificación inicial del uso correcto del documento consolidado y el seguimiento temprano para identificar posibles desviaciones o ajustes necesarios.

Finalmente, el proceso de implementación concluye con la fase **Closed**, en la cual se confirma que todas las actividades asociadas al CO han sido completadas satisfactoriamente y que el cambio ha sido incorporado de manera estable al sistema de gestión de la organización.

Es importante señalar que la ejecución completa de este plan de implementación está sujeta a las aprobaciones internas y regulatorias de la empresa, las cuales se encuentran fuera del alcance académico del presente proyecto, pero cuya consideración es fundamental para garantizar la viabilidad y sostenibilidad de la solución propuesta.

Para facilitar el seguimiento y control de la implementación de la solución propuesta, se elaboró un cronograma de actividades mediante un diagrama de Gantt, en el cual se detallan las etapas del proceso, los responsables y los tiempos estimados de ejecución, alineados con el flujo real de gestión de órdenes de cambio (CO) de la organización.

Ilustración 33 Diagrama de Gantt



Fuente: Elaboración propia

El diagrama de Gantt establece la secuencia, duración y responsables de las actividades requeridas para la implementación del CO, permitiendo una planificación ordenada y un control efectivo del avance del proyecto. La programación asegura la coordinación entre las áreas involucradas y facilita el seguimiento del cumplimiento en tiempo y forma.

Propuesta 2:

La implementación de esta propuesta se realizará mediante una serie de actividades enfocadas en mejorar el flujo de trabajo y reducir desplazamientos innecesarios en el área de Empaque Final.

Inicialmente, se analizará el estado actual del proceso utilizando el diagrama de recorrido, con el fin de identificar oportunidades de mejora en los movimientos y tiempos operativos. Posteriormente, se definirá un nuevo layout operativo, considerando la reubicación de impresoras y puntos de suministro para optimizar el flujo.

La reubicación de equipos será ejecutada por el área de mantenimiento en una jornada planificada. Una vez realizados los cambios, se procederá a estandarizar la secuencia de trabajo y comunicar el nuevo método a los operadores de los turnos A, B y C.

Finalmente, se dará seguimiento a la implementación mediante la medición de tiempos y validación del cumplimiento del proceso, con el objetivo de asegurar la mejora en la eficiencia operativa.

5.7 CONTROL, SEGUIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD DE LA MEJORA

Con el fin de garantizar que la mejora implementada mediante la consolidación documental a través del CO se mantenga en el tiempo, se establecieron indicadores clave de desempeño (KPIs) y auditorías de seguimiento que permitirán monitorear el comportamiento del proceso posterior a la implementación. El formato de auditoría utilizado para este seguimiento se presenta en el Anexo F.

Estos indicadores fueron definidos con base en los objetivos específicos del proyecto, permitiendo evaluar la reducción del desperdicio documental, la optimización del tiempo de ejecución y el control de los costos operativos.

5.7.1 Indicadores de desempeño

Tabla 16 Indicadores de control del proceso mejorado

KPI	Nombre de Indicador	Referencia	Medición	Meta	Frecuencia	Responsable
1	Índice de eficiencia documental	2 formularios por tarima	1 formulario	50% reducción documental	Semanal	Supervisor
2	Eficiencia en preparación	8 min	7 min	12.5% Mejora de tiempo	Semanal	Supervisor

3	Productividad de retiro	60 seg	30 seg	50% reducción de tiempo retiro	Semanal	Ing. Calidad
4	Índice de ahorro en gestión	∅9.144.249	∅4.572.125	50% de ahorro	Anual	Ing. Calidad

Fuente: Elaboración propia

Definición técnica de cada KPI

KPI 1 – Índice de eficiencia documental

Mide la reducción en la cantidad de formularios utilizados por tarima en el proceso.

Formula: *Eficiencia documental* $\frac{(2 \text{ form} - 1 \text{ form})}{2 \text{ form}} * 100 = (50\% \text{ reducción documental})$

El indicador de eficiencia documental muestra una mejora del 50%, al reducir la cantidad de formularios utilizados de 2 a 1 por tarima.

Esta reducción elimina la duplicidad documental en el proceso de identificación temporal, generando un impacto directo en la disminución del consumo de papel y fundas adhesivas, así como en la simplificación de la gestión documental dentro del área de empaque final.

KPI 2 – Eficiencia en preparación

Mide la reducción del tiempo de preparación por tarima en el proceso operativo.

Formula: *Eficacia en preparación* $\frac{(8 \text{ min} - 7 \text{ min})}{8 \text{ min}} * 100 = (12.5\% \text{ de mejora en tiempo})$

El indicador de eficiencia en la preparación presenta una mejora del 12,5%, producto de la reducción del tiempo promedio de ejecución de 8 minutos a 7 minutos por tarima.

Esta mejora refleja la optimización de recorridos y la estandarización del método de trabajo, permitiendo disminuir tiempos improductivos y aumentar la capacidad operativa del proceso

KPI 3 – Productividad de retiro

Mide la reducción del tiempo requerido para el retiro de documentos por tarima.

Formula: *Retiro de documentos* $\frac{(60 \text{ seg} - 30 \text{ seg})}{60 \text{ seg}} * 100 = (50\% \text{ de tiempo reducido})$

El indicador de productividad en el retiro de documentos evidencia una mejora del 50%, al reducir el tiempo de retiro de 60 segundos a 30 segundos por tarima.

Esta reducción se debe a la eliminación de actividades innecesarias asociadas al manejo de documentación duplicada, impactando directamente en la eficiencia del personal de calidad y reduciendo tiempos sin valor agregado.

KPI 4 – Índice de ahorro en gestión

Mide la reducción del costo anual asociado al uso de documentación en el proceso.

Formula: *Ahorro documental* $\frac{(\text{C}\$9.144.249 - \text{C}\$4.572.125)}{\text{C}\$9.144.249} * 100 = (50\% \text{ de ahorro})$

El índice de ahorro en gestión documental refleja una reducción del 50% en el costo anual del proceso, pasando de C\$9.144.249 a C\$4.572.125.

Este resultado se atribuye a la eliminación del uso duplicado de documentos y fundas adhesivas, generando un ahorro económico significativo y sostenido en el tiempo para la organización.

En conjunto, los indicadores evidencian mejoras significativas tanto en eficiencia operativa como en reducción de costos, validando el impacto positivo de las propuestas planteadas.

Los resultados obtenidos demuestran que la mejora no solo optimiza el desempeño del

proceso, sino que también contribuye a la eliminación de desperdicios, alineándose con los principios de mejora continua y Lean Manufacturing.

5.7.2 Mecanismo de seguimiento.

El seguimiento de los indicadores de desempeño definidos se realizará mediante un esquema estructurado de control, con el fin de asegurar el cumplimiento de las metas establecidas y la sostenibilidad de la mejora en el tiempo.

Para ello, se establecen las siguientes actividades de monitoreo:

1. Revisión semanal del tiempo de preparación por tarima (KPI 2) y del tiempo de retiro de documentos (KPI 3), mediante reportes generados por el supervisor del área.
2. Control semanal del consumo de formularios por tarima (KPI 1), verificando la correcta implementación de la consolidación documental.
3. Evaluación anual del costo del proceso (KPI 4), con el fin de validar el ahorro económico proyectado.
4. Auditorías internas periódicas, orientadas a verificar el cumplimiento del procedimiento actualizado y la correcta ejecución del método estandarizado.

En caso de detectarse desviaciones respecto a las metas establecidas, se deberán implementar acciones correctivas tales como refuerzo de capacitación al personal, revisión del método de trabajo o ajustes en la distribución del área.

Los resultados obtenidos deberán documentarse y compararse contra la línea base definida en el Capítulo IV, con el propósito de garantizar la sostenibilidad de la mejora y la mejora continua del proceso.

5.8 RIESGO DE LA PROPUESTA Y MEDIDAS DE MITIGACION

La implementación de la consolidación documental mediante la orden de cambio (CO) presenta riesgos principalmente de carácter administrativo y organizacional. Entre los más relevantes se encuentran posibles retrasos en el proceso de aprobación, resistencia al cambio por parte del personal y requerimientos adicionales de validación documental por parte del área de calidad. No obstante, dado que la propuesta no modifica el producto ni el proceso productivo, sino únicamente el método documental, el nivel de riesgo técnico y regulatorio se considera bajo y controlable. La aplicación de una adecuada gestión del cambio y el seguimiento mediante indicadores permiten mitigar dichos riesgos y asegurar la sostenibilidad de la mejora.

Cierre del capítulo V

En este capítulo se presentó la propuesta de mejora orientada a la optimización del proceso de identificación temporal mediante la consolidación documental a través del CO. Se definieron las acciones de implementación, responsables, cronograma y evaluación económica, demostrando que la solución es viable tanto técnica como financieramente, al generar un ahorro anual significativo frente a la inversión requerida.

Asimismo, se establecieron indicadores de control y seguimiento que permitirán garantizar la sostenibilidad de la mejora en el tiempo. Con ello, se confirma que la propuesta cumple con los objetivos planteados y se encuentra fundamentada en un análisis técnico y económico sólido, dando paso a las conclusiones y recomendaciones del proyecto.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan las principales conclusiones obtenidas a partir del desarrollo del proyecto, así como las recomendaciones orientadas a fortalecer la implementación y sostenibilidad de las mejoras propuestas en el proceso analizado.

6.1 CONCLUSIONES.

En cumplimiento del **objetivo general**, se logró optimizar el proceso de identificación temporal del material destinado a esterilización en el área de empaque final mediante la consolidación documental a través de un CO. La mejora permitió reducir la duplicidad de documentos, eliminar actividades que no agregaban valor y avanzar hacia la estandarización del proceso, impactando positivamente la eficiencia operativa.

Respecto al **primer objetivo específico**, se definió el problema actual mediante el análisis detallado de actividades, responsabilidades, insumos y puntos críticos asociados al desperdicio documental. A través de herramientas como diagrama de Ishikawa, multivoto, Pareto y diagramas de recorrido, se estableció una línea base cuantificable del proceso.

En relación con el **segundo y tercer objetivo específico**, se recopilaron y analizaron datos de tiempos de ejecución, consumo documental y costos asociados, lo que permitió identificar áreas de mejora y fundamentar técnicamente la propuesta bajo la metodología DMAIC.

En cuanto al **cuarto objetivo específico**, la formalización de los documentos de identificación temporal mediante el CO permitió proyectar una reducción del 50% en el consumo documental, generando un ahorro anual aproximado de ₡4,572,125.

Finalmente, en cumplimiento del **quinto objetivo específico**, se establecieron indicadores clave de desempeño (KPIs) para monitorear el costo del proceso, el consumo documental y el tiempo promedio por tarima, asegurando la sostenibilidad de la mejora implementada.

6.2 RECOMEDACIONES.

Se recomienda formalizar la implementación definitiva del CO dentro del sistema documental de la organización, asegurando la actualización oficial de los procedimientos involucrados.

Asimismo, se sugiere mantener el monitoreo periódico de los indicadores definidos en el Capítulo V para garantizar que la reducción del consumo documental y la mejora en tiempos operativos se sostengan en el tiempo.

Adicionalmente, se recomienda evaluar periódicamente la carga operativa del área, especialmente en el turno C, con el fin de determinar la necesidad de apoyo adicional en caso de incremento en la demanda.

Finalmente, se sugiere continuar promoviendo la mejora continua dentro del proceso, explorando oportunidades de digitalización futura que permitan fortalecer aún más la eficiencia y el control documental.

CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA

Sánchez Salinas, S. & Martínez Lao, J. A. (2023). *Manual de presentaciones de Control de Calidad y Certificaciones Industriales para el Máster en Ingeniería Industrial: (1 ed.)*. Editorial Universidad de Almería. <https://elibro-net-uh.knimbus.com/es/ereader/bibliouh/280888?page=119>

Dziak, M. (2026). DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve and Control). *Salem Press Encyclopedia*.

Campbell, J. (2026). Industrial Engineering. Salem Press Encyclopedia of Science.

Nieves Rivera, R. R., Argüello, G., & Vital, F. (2026). Ecosistemas educativos en tensión: Análisis FODA y gestión estratégica de la matrícula en escuelas católicas de Puerto Rico. *Cuadernos Del Centro de Estudios de Diseño y Comunicación*, 29(297), 115–133.

American Society for Quality. (s.f.). Multivoting. <https://asq.org/quality-re> World Bank. (2021). Economic policy and impact. <https://www.worldbank.org/en/topic/economicpolicy>

Asian Development Bank. (2023). Guidelines for the economic analysis of projects. <https://www.adb.org/documents/guidelines-economic-analysis-projects>

Project Management Institute. (2021). A guide to the project management body of knowledge (PMBOK® Guide) (7th ed.). <https://www.pmi.org/pmbok-guide-standards>

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2022). Evaluation criteria. <https://www.oecd.org/dac/evaluation/>

United Nations Development Programme (UNDP). (2022). Evaluation guidelines. <https://www.undp.org/evaluation> United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). (2022). Industrial development report. [https://www.unido.org/resources sources/multivoting](https://www.unido.org/resources/sources/multivoting)

Freivalds, Andris; Niebel, Benjamin W. (2025) *Ingeniería Industrial de Niebel*. Editorial McGraw Hill Interamericana

Abbott. (s.f.). [Página principal]. <https://www.latam.abbott/homepage.html>

Coyol, F. (2023). Obtenido de <https://coyolfz.com/medical-manufacturing-companies-directory/>

Campbell, J. (2024). *Industrial Engineering*. *Salem Press Encyclopedia of Science*.

Sánchez Salinas, S. & Martínez Lao, J. A. (2023). *Manual de presentaciones de Control de Calidad y Certificaciones Industriales para el Máster en Ingeniería Industrial: (1 ed.)*. Editorial Universidad de Almería. <https://elibro-net.uh.knimbus.com/es/ereader/bibliouh/280888?page=80>

Pedicini, M. (2025). *Lean Manufacturing: Filosofía, herramientas y transformación cultural*.

Wikipedia contributors. (s. f.). Diagrama de barras. Wikipedia, la enciclopedia libre.

Recuperado el 17 de diciembre de 2025, de https://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_barra

Baro, M., Piña, M. R., Valdiviezo, C. J., & Amaya, R. M. (2024). El Proceso DMAIC: Herramientas de Calidad en el Desarrollo de Proyectos de Mejora de la Calidad. *Ingeniería E Innovación*, 12(1). <https://doi.org/10.21897/rii.3773>

CAPÍTULO VIII: ANEXOS

Anexo A

Detalle de cálculo de costos obtenidos:

Datos de entrada	Valor
Tarimas procesadas 2025	18114
Documentos por tarima	2
Fundas por documento	1
Costos unitarios de materiales	Valor ¢
Costo por hoja	35
Costo por funda	41
Tiempos por tarima (minutos)	Tiempo Min
Preparar documentos (Operador)	3
Colocacion/ cierre (Operador)	5
Retiro de documento (Calidad)	0,83
Costo de personal	Costo hora ¢
Operador	2200
Tecnico de calidad	4300
Consumo anual de documentos	Resultado
Documentos anuales	36228
Fundas anuales	36228
Costo anual de materiales	Costo ¢
Costo de hojas	1.267.980
Costo de fundas	1.485.348
Tiempo anual operador	Valor
Min operador por tarima	8
Min operador anuales	144912
Horas operador anuales	2415,2
Costo operador anual	5.313.440
Tiempo anual calidad	Valor
Min calidad anuales	15034,62
Horas calidad anuales	250,577
Costo calidad anual	1.077.481,10

Anexo B

Resultado detallado obtenido de lluvia de ideas por los participantes.

Lluvia de Ideas- Equipo funcional
Operadores (TM)
<ul style="list-style-type: none">Falta de personal disponible en diversos turnos para atender las necesidades del proceso.Ejecución de actividades repetitivas que no agregan valor al proceso.
Supervisor
<ul style="list-style-type: none">Falta de personal en turnos.Capacitación insuficiente del personal, falta de entrenamiento.Procedimientos de ejecución no seguidosFalta de seguimiento al consumo del material utilizado
Tecnico de calidad (Estudiante)
<ul style="list-style-type: none">Documentos disponibles en Windchill obsoletosProcedimientos de ejecución no seguidosFalta de estandarización en los documentos utilizados en procesoUso de documentacion duplicada
Ing Calidad
<ul style="list-style-type: none">Ausencia de indicadores de desperdicio KPIUso de insumos no reutilizablesFalta de estandarización en proceso
Ing Manufactura
<ul style="list-style-type: none">Impresoras utilizadas defectuosasMateriales utilizados defectuosos

Anexo C

Escala de ponderación para ejecución de impacto en grafico de Pareto.

Escala de ponderacion				
PUNTAJE	IMPACTO	Economico	Operativo	Riesgo regulatorio
5	Muy alto	1-5	1-5	1-5
4	Alto	1-5	1-5	1-5
3	Medio	1-5	1-5	1-5
2	Bajo	1-5	1-5	1-5
1	Muy bajo	1-5	1-5	1-5
Economico: Impacto directo a costos				
Operativo: Afecta las operaciones diarias				
Regulatorio: Implicaciones en control documental				
Formula para priorizacion				
Promedio=(Economico +Operativo+Regulatorio)/3				

Anexo D

Ficha técnica para obtención de resultados en diagrama de Spaghetti:

Ficha tecnica			
Fecha	25-Nov-25		
Area	Empaque final		
Turno	B		
Proceso auditado	Identificacion de tarimas		
Auditor	Jose Quesada		
Tiempo de auditoria	1h		
Personal auditado	TM 2		
Datos obtenidos			
# de movimientos	Actividad realizada	Distancia (m)	Tiempo estimado (min)
1	Recoleccion de materia prima	30m	10min
2	Busqueda de formularios en sistema	30m	2min
3	Impresion de formularios	5m	4min
4	Preparacion de formularios fisicos	5m	11min
5	Pegar formularios/ cerrar tarima	40m	8min
6	Pegar formularios/ cerrar tarima	4m	10min
7	Pegar formularios/ cerrar tarima	3m	10min
8	Pegar formularios/ cerrar tarima	8m	5min
Total 15 tarimas		125m	60min

Ficha tecnica			
Fecha	24-Nov-25		
Area	Empaque final		
Turno	A		
Proceso auditado	Identificacion de tarimas		
Auditor	Jose Quesada		
Tiempo de auditoria	1h		
Personal auditado	TM 1		
Datos obtenidos			
# de movimientos	Actividad realizada	Distancia (m)	Tiempo estimado (min)
1	Verificacion fisica de tarimas	70m	15min
2	Ingreso a sistema	50m	3min
3	Recoleccion de materia prima	30m	5min
4	Busqueda de formularios en sistema	30m	2min
5	Impresion de formularios	5m	5min
6	Preparacion de formularios fisicos	5m	10min
7	Pegar formularios	50m	5min
8	Cierre de tarimas	10m	5min
9	Pegar formularios	10m	5min
10	Cierre de tarimas	10m	5min
Total 10 tarimas		270m	60min

Anexo E

Datos obtenidos en análisis costo beneficio:

Propuesta 1		Propuesta 2	
Detalle	Valor ¢	Detalle	Valor ¢
Operador ¢*h	2.200	Operador ¢*h	2.200
Ing. Calidad/Manufactura ¢*h	6.500	Mantenimiento ¢*h	4.000
Quality Manager ¢*h	17.900		
Desarrollo del CO		Desarrollo de optimizacion	
Ing. Calidad 10h	65.000	Jornada para optimizacion	64.000
Ing. Manufactura 16h	104.000	Vaamor actual de los costos	64.000
Quality Manager 1h	17.900		
Capacitacion 2h (operadores)	4.400	Detalle	Valor ¢
Suministros	10.000	Tarimas/año (2025)	18.114
Vaamor actual de los costos	201.300	Tiempo total ahorrado (min)	18114
		Horas año	302
		Beneficio	664.180
Detalle	Valor ¢		
Costo anual actual CA	9.144.249	Relacion Costo-Beneficio	
Costo proyectado (-50%) CP	4.572.125	RCB= Valor actual Beneficio/ Valor actual	
Valor actual de los beneficios	4.572.125	RCB =	10,38
Relacion Costo-Beneficio		Relación Costo-Beneficio (RCB) = $\frac{\text{Valor Actual de los Beneficios}}{\text{Valor Actual de los Costos}}$	
RCB= Valor actual Beneficio/ Valor actual Costos			
RCB =	22,71		
Relación Costo-Beneficio (RCB) = $\frac{\text{Valor Actual de los Beneficios}}{\text{Valor Actual de los Costos}}$			

Anexo F

Formato para auditoria de seguimiento del proceso implementado.

Front line review				
Fecha: _____		Colaborador y UPI :		
Area de producción :FP4		Auditor :		
Celda o Estación #		Turno:		
Informacion para el AUDITOR:				
Recordar que debemos asumir esta auditoria/caminata como si fuéramos auditores externos, esto significa el medir que el team member no de mas informacion de la solicitada, que la posicion del team member sea segura al enfrentar la auditoria, etc.				
	Aspecto a verificar	Pasa	N/A	Falla
Seguridad	Team Member con su EPP completo.			
Proceso y Calidad	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (vestimenta).			
	Formulario despeje de línea (completado adecuadamente).			
	Equipos con etiquetas de identificación, calibración, PM (si aplican) legibles y al día. (verificar "cal not required")			
	Materia prima en la estación identificada correctamente: número de lote, fecha de expiración, etiquetas legibles y en buen estado.			
	Verificación de la ejecución del proceso de acuerdo al MP: el team member sabe cuál es el MP que está siguiendo, lo localiza física o digitalmente, y puede explicar dentro del mismo, el paso que está ejecutando. Indique los pasos de Inicio y final de turno (Si aplica).			
	Verificación del seguimiento de la secuencia de los pasos del proceso de acuerdo al MP.			
	Si la estación que se está evaluando tiene parámetros y/o mediciones, verifique que los parámetros son los correctos, adicionalmente solicite al operador que localice en el MP los parámetros y/o mediciones requeridas.			
	El materiales en proceso es el mismo del DHR y formularios, retrabajos o scrap, correctamente identificados y segregados. (TM sabe explicar y utilizar los codigos de perdidas segun el MP)			
MIES	La documentación de DHR y formularios (si aplican) está completa y correcta.			
	Si en una operacion o proceso el MP solicita una verificacion o inspeccion asegurar que el TM la este realizando correctamente.			
Operational excellence	La persona que está ingresada en el sistema es la misma que está ejecutando el lote físicamente.			
	La orden de trabajo que se está ejecutando en el sistema es el misma que se está ejecutando físicamente.			
Otros	El Team Member sabe donde se encuentra la pizarra de daily management y sabe explicar el contenido de los indicadores. (Yield, Produccion, Calidad, Seguridad). Si no ha sido implementado el daily management preguntar si conoce los indicadores. Meta vrs resultado.			
	El equipo Funcional y team members son reconocidos en el area. Revisar pizarra.			
Aspectos a Verificar especificos del area (No más de 3 Items)				
	Aspecto a verificar	Pasa	N/A	Falla
Otros	Conocimiento de indicadores KPI			
	Correcto manejo de desecho del material			
Observaciones:				
DOCUMENTO NO CONTROLADO SOLO PARA REFERENCIA				