

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

MEJORA DEL PROCESO DE DOCUMENTACIÓN  
EN LA LÍNEA FMA DEL PISO DE PRODUCCIÓN  
EN PLANTA SMC LTD, DURANTE EL TERCER  
CUATRIMESTRE 2025

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

ESTUDIANTE: YULISA SALAS CASTRO

ING. JACQUELINE BRENES GRANADOS

ALAJUELA, 2025

## DECLARACIÓN JURADA

### DECLARACIÓN JURADA

Yo Yulisa Selas Castro, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 2-0723-0958 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercebido 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 documentación en la línea FMA del piso de producción en la planta SMC Ltd, durante el tercer trimestre 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 veintinueve días del mes de Abril del año dos mil veintiseis.



Firma del estudiante

Cédula: 2-0723-0958

# CARTA DEL TUTOR

## CARTA DEL TUTOR

San José 27 de abril del 2026

**Destinatario**  
**Carrera**  
**Universidad Hispanoamericana**

Estimado señor:

El estudiante Yulisa Salas Castro, cédula de identidad número 207230958, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "MEJORA DEL PROCESO DE DOCUMENTACIÓN EN LA LÍNEA FMA DEL PISO DE PRODUCCIÓN EN PLANTA SMC LTD, 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%	20
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	27
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	15
	TOTAL		91

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

Atentamente,



**Ing Jacqueline Brenes Granados**  
**Cédula identidad 701380274**  
IPI-27267

## CARTA DEL LECTOR

San José, 08 de mayo de 2026

***Estimados Señores***  
***Carrera Ingeniería Industrial***  
***Universidad Hispanoamericana***

Estimados señores:

La estudiante Yulisa Salas Castro, cédula de identidad 2-0723-0958, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: MEJORA DEL PROCESO DE DOCUMENTACIÓN EN LA LÍNEA FMA DEL PISO DE PRODUCCIÓN EN PLANTA SMC LTD, DURANTE EL TERCER CUATRIMESTRE 2025, el cual ha elaborado para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

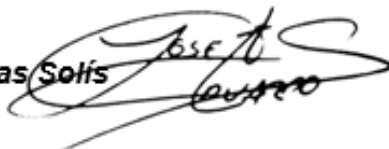
He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atentamente,

***Ing. Jose Eduardo Vargas Solís***

***Cédula: 1-1559-0116***



## CENIT

**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, 19 May 2026

Señores:

Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Yulisa Salas Castro con número de identificación 207230958 autor (a) del trabajo de graduación titulado Mejora del proceso de documentación en la línea FMA del piso de producción en planta SMC Ltd, durante el tercer trimestre 2025

presentado y aprobado en el año 2026 como requisito para optar por el título de Ingeniería Industrial; (SI / NO) 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,

 207230958

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.**



## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo con profundo cariño a mis padres, quienes me apoyaron constantemente; a mi esposo, por su comprensión y motivación en cada paso de este camino; y de manera muy especial a SMC, la empresa que me brindó la oportunidad de crecer profesionalmente y hacer realidad este proyecto.

## **AGRADECIMIENTOS**

Extiendo también mi agradecimiento al departamento de Sistemas de Calidad, al equipo de OPEX y a mi jefatura, cuyo respaldo y confianza fueron fundamentales para alcanzar esta meta.

## TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1.1. Descripción general del proyecto: .....	20
1.2. Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto:.....	21
1.2.1. Descripción general de la organización: .....	22
1.2.2. Estructura Organizacional: .....	23
1.2.3. Antecedentes del contexto de la empresa o institución:.....	25
1.3. Planteamiento del problema.....	26
1.3.1. Definición y medición del problema .....	26
1.3.2. Justificación del Proyecto .....	28
1.4. Objetivos del proyecto .....	29
1.4.1. Objetivo general .....	29
1.4.2. Objetivos específicos.....	29
1.5. Alcances y limitaciones .....	30
1.5.1. Alcances .....	30
1.5.2. Limitaciones.....	31
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.1. Marco conceptual general relativo a la carrera.....	33
2.1.1. Gestión de procesos:.....	33
2.1.2. Gestión de Calidad: .....	33
2.1.3. Mejora continua: .....	34
2.1.4. Productividad:.....	35
2.1.5. ISO 13485 .....	36
2.2. Marco conceptual atinente a la gestión del Proyecto .....	36
2.2.1. Ciclo DMAIC: .....	37
2.3. Marco conceptual referente al impacto del proyecto: .....	42
2.3.1. Impacto a corto plazo: .....	42
2.3.2. Impacto a mediano plazo:.....	43
2.3.3. Impacto a largo plazo: .....	43
2.4. Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes:.....	44

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO .....	47
3.1. Metodología para la definición del problema .....	48
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 .....	51
3.4. Metodología para la implementación del proyecto .....	53
3.5. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados.....	54
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ .....	56
4.1. Introducción.....	57
4.2. Descripción del proceso actual de producción: .....	57
4.2.1. Diagrama de SIPOC:.....	57
4.2.2. Proceso de diagrama de flujo: .....	59
4.2.3. Diagrama de Interacción entre Secuencia Documental y Flujo Operativo: 62	
4.2.4. Lluvia de ideas con el personal involucrado: .....	65
4.2.5. Recolección de datos: .....	68
4.2.6. Diagrama de Pareto: .....	71
4.2.7. 5 Porqués: .....	72
4.2.8. Diagrama de Ishikawa: .....	74
4.3. Conclusión de la situación actual .....	85
CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN.....	87
5.1. Introducción:.....	88
5.2. Propuestas de mejora .....	89
5.3. Actualización del router: .....	90
5.3.1. Creación formal del procedimiento: .....	93
5.3.2. Programa Minuto de Calidad:.....	95
5.3.3. Entrenamiento al personal:.....	97
5.3.4. Indicadores de desempeño: .....	99
5.4. Análisis de costo y beneficio: .....	100
5.4.1. Beneficios anuales: .....	103
5.4.2. Balance:.....	104
5.4.3. ROI: .....	104
5.4.4. Conclusión del análisis costo-beneficio .....	105

5.5. Implementación y seguimiento de las propuestas.....	105
5.5.1. Resultados obtenidos en la actualización del router:.....	106
5.5.2. Resultados obtenidos en el entrenamiento al personal: .....	108
5.6. En proceso de creación e implementación:.....	109
5.7. Control y sostenibilidad: .....	109
5.7.1. Indicadores de seguimiento: .....	110
5.7.2. Mecanismos de control operativo: .....	110
5.7.3. Sostenibilidad del proceso:.....	111
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	113
6.1. Conclusiones:.....	114
6.2. Recomendaciones.....	115
CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA .....	116
7.1. Referencias bibliográficas: .....	117
CAPÍTULO VIII: ANEXOS .....	118
8.1. Anexos: .....	119

## Índice de figuras

Figura 1. Planta SMC Ltd Costa Rica.....	21
Figura 2. Organigrama general SMC Costa Rica.....	24
Figura 3 Organigrama de producción SMC Costa Rica .....	25
Figura 4 Diagrama de flujo corrección normal.....	60
Figura 5 Diagrama de flujo, soporte técnico.....	61
Figura 6 Diagrama de Interacción entre Secuencia Documental y Flujo Operativo .....	64
Figura 7 Diagrama de Ishikawa.....	75
Figura 8 Operación 70 del router de FMA .....	79
Figura 9 Operación 80 del router de FMA .....	79
Figura 10 Operación 100 del router de FMA .....	80
Figura 11 Operación 150 del router de FMA .....	81
Figura 12 Operación 160 del router de FMA .....	82
Figura 13 Router para la producción, estación #1 .....	91
Figura 14 Propuesta de Procedimiento formal .....	94
Figura 15 Formulario complementario.....	96
Figura 16, Diagrama de flujo, Minuto de calidad .....	97
Figura 17 Diagrama de Gantt.....	106
Figura 18 Entrenamiento al personal de la línea de FMA .....	109
Figura 19 Seguimiento indicadores de proceso .....	112
Figura 20 Check list - Evaluación del piso productivo .....	119

## Índice de tablas

Tabla 1 Herramienta DIMAC, fase Definir .....	48
Tabla 2 Herramienta DIMAC, fase Media.....	50
Tabla 3 Herramienta DIMAC, fase Analizar .....	52
Tabla 4 Herramienta DIMAC, fase Mejorar .....	53
Tabla 5 Herramienta DIMAC, fase Controlar.....	54
Tabla 6 Diagrama de SIPOC.....	58
Tabla 7 Lluvia de ideas .....	67
Tabla 8 Diagrama de 5 Porqués .....	73
Tabla 9 Estructura del router .....	83
Tabla 10 Resumen del entorno de la línea.....	84
Tabla 11 Resumen de causas y soluciones .....	88
Tabla 12 Resumen causas vs soluciones .....	89
Tabla 13 Análisis costo beneficio de las propuestas .....	101
Tabla 14 Beneficios anuales .....	103
Tabla 15 Balance .....	104
Tabla 16 ROI.....	104
Tabla 17 Nueva estructura del router .....	107

## Índice de gráficos

Gráfico 1 Tendencia mensual de conformidad documental .....	28
Gráfico 2 Gráfico de Pareto, Tipo de errores documentales .....	69
Gráfico 3 Recolección de datos y costo .....	70
Gráfico 4 Gráfico de Pareto, Por causas señaladas en la lluvia de ideas con el personal .....	72
<i>Gráfico 5 Recolección de datos</i> .....	108

## ACRÓNIMOS Y SIGLAS

**SMC:** Scientific Molding Corporation

**DHR:** Device history record / Registro histórico del producto

**FMA:** Fluid Management Acc

## Glosario

**Router:** Formulario utilizado en la línea de FMA para documentar

## RESUMEN EJECUTIVO

La presente tesina se desarrolló con el propósito de implementar mejoras en el proceso de documentación y revisión del formulario (router) en la línea FMA, utilizando la metodología DMAIC como enfoque de análisis y solución. Durante el desarrollo del proyecto se identificaron oportunidades de mejora relacionadas con errores documentales, reprocesos, inconsistencias en el registro de información y afectaciones en la oportunidad de entrega de los lotes al cliente final.

A partir de la fase de definición y medición, se realizó un análisis del proceso actual para determinar las principales causas que originaban las desviaciones documentales. Posteriormente, mediante herramientas como el diagrama de Ishikawa y el estudio de causas, se identificaron factores asociados principalmente al método de trabajo, la medición, la capacitación y el control operativo. Con base en estos hallazgos, se plantearon acciones de mejora orientadas a fortalecer la estandarización del proceso, reducir la variabilidad y aumentar la confiabilidad de la documentación generada.

En la etapa de mejora, se diseñaron e implementaron acciones enfocadas en el seguimiento periódico de indicadores de conformidad documental, así como mecanismos de control que permitieran detectar oportunamente desviaciones y facilitar la toma de decisiones. Asimismo, se establecieron criterios de seguimiento y sostenibilidad para asegurar que las mejoras propuestas se mantuvieran en el tiempo y contribuyeran al desempeño del proceso.

Como resultado, el proyecto permitió estructurar una propuesta de mejora integral para el proceso documental de la línea FMA, alineada con los principios de mejora continua y enfoque en calidad. Se evidenció que los errores documentales generaban retrabajos, retenciones de material y atrasos en la liberación de lotes, afectando la meta de entregar al menos un 97% de lotes conformes al cliente final. Además, el análisis costo-beneficio permitió estimar un beneficio económico anual aproximado de \$41 712, derivado de la reducción de errores documentales (\$14 688), la disminución de incidencias atendidas por ingeniería (\$25 536) y la mejora generada por la actualización del formulario (\$1 488), fortaleciendo así el cumplimiento de los requisitos internos y del cliente.

**CAPÍTULO I:**  
**PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO**

### **1.1. Descripción general del proyecto:**

El presente proyecto se desarrolla en la línea FMA (Fluid Management Acc) de la empresa SMC Scientific Molding Corporation. En esta área se ha identificado un incremento significativo en los errores asociados a la documentación generada por los operarios del producto DHR.

La documentación mencionada está directamente relacionada con el producto final entregado al cliente y comprende todos los registros elaborados por el operario, el líder de línea y el inspector de calidad. Estos registros incluyen, entre otros, los parámetros utilizados para la aplicación de adhesivos, la cantidad de piezas producidas por día, el número de lote y la fecha de expiración de los equipos calibrados, así como el número de lote y la fecha de vencimiento de los productos químicos empleados durante el proceso.

En SMC, la documentación representa un elemento crítico, ya que garantiza la trazabilidad completa del producto, el cumplimiento de los requisitos del cliente y la conformidad con normas regulatorias como la ISO 13485. Los registros incorrectos o incompletos comprometen la liberación del lote, generan retrasos en la entrega, y un alto costo por retrabajos, sólo en los meses de septiembre y octubre del 2025 se registró un monto de \$11000 aproximadamente. Además de exponer a la organización a riesgos regulatorios durante auditorías internas o externas.

Asimismo, cuando un lote en SMC no puede ser liberado debido a inconsistencias documentales, el cliente se ve imposibilitado de vender el producto en el mercado, afectando directamente sus ventas, su planificación de inventarios y el abastecimiento oportuno a centros médicos.

El proyecto busca fortalecer la cultura de calidad y documentación en la línea FMA, promoviendo la comprensión y la correcta ejecución de los registros por parte del personal operativo. Además, se pretende optimizar el router para evitar redundancias y facilitar su uso, contribuyendo así a la reducción de errores y a una revisión más ágil y efectiva. Como resultado, se espera garantizar la entrega oportuna de lotes conformes

al cliente, mejorar la eficiencia administrativa y disminuir los costos asociados a las no conformidades.

### **1.2. Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto:**

SMC por sus siglas en inglés son S “Scientific”, M “Molding” y C “Corporation” fue fundada en 1988, su visión es brindar servicios de fabricación de alta Calidad más rápido que las opciones de la industria del momento. Desde nuestros inicios, la principal competencia de SMC fue el moldeo por inyección basado en principios científicos, esto no ha limitado a que la compañía pueda brindar a sus clientes dispositivos personalizados completos.

Las ubicaciones globales de la compañía son Devens, Wisconsin, Santa Rosa, Costa Rica, India y Cambridge en Reino Unido esto permite brindar un mejor servicio más completo y eficaz a cada cliente.

La empresa ubicada en la zona franca Coyol de Alajuela ha sufrido varias expansiones ejemplo de ello en la figura #1 se puede observar las instalaciones al finalizar la expansión en el año 2022, otro ejemplo clave para este proyecto es la expansión que se está realizando en el cuarto limpio #2 donde se fabrica el Fluid Management Acc producto actualmente evaluado. para este proyecto.

**Figura 1. Planta SMC Ltd Costa Rica**



Fuente: Presentación: Expansión 2022

SMC se caracteriza por ser una empresa que realiza productos moldeados para diferentes clientes, la cual cuenta con mercados de exportación tales como Estados Unidos, Europa y China, ninguno de los productos elaborados en las plantas de manufactura de SMC se exporta bajo su nombre.

Además, SMC no se ha quedado atrás en el mercado de dispositivos completos, donde toda la manufactura se realiza en las instalaciones de la compañía y se exporta ya sea a sus respectivos clientes o bien a los usuarios finales.

Todos los productos elaborados en SMC son propiedad de los clientes, algunos de los productos que se construyen en la empresa son:

- **FMA “*Fluid Management Acc*”**

Es un dispositivo médico para uso ginecológico que ayuda a visualizar el útero durante la histeroscopia y gestiona los fluidos en el procedimiento para resecar y coagular tejido.

- **Photonsaber**

Este dispositivo sirve para proporcionar iluminación en el campo, aspiración, evacuación de humo, retracción de tejidos blandos y disección en un solo aparato.

- **Funnel**

Pieza moldea que al ser ensamblarla con otras piezas moldeadas y una bolsa de vinil sirve para alimentar a las personas por medio de sonda.

### **1.2.1. Descripción general de la organización:**

En el Handbook, manual del empleado de SMC (Handbook revisión F) define la misión, visión y valores para Costa Rica de la siguiente manera:

**Misión:** Somos aliados en la creación de bienestar y salud a través de soluciones médicas de calidad generadas en un ambiente de desarrollo humano.

**Visión:** Somos el suplidor preferencial en la industria médica por nuestro compromiso, capacidad y resultados.

**Valores:**

- **Credibilidad:** Generamos excelentes resultados cumpliendo nuestros compromisos con los compañeros y clientes.
- **Pertenencia:** Nos sentimos orgullosos de ser parte de SMC, y cuidamos nuestros recursos y procesos.
- **Integridad:** Somos honestos en lo hacemos procurando un ambiente respetuoso y transparente, siendo ejemplo para los demás.
- **Colaboración:** Obtenemos nuestros resultados a través del trabajo en equipo y el apoyo mutuo.

En el manual Corporativo de Calidad de SMC (Global Quality Manual revisión K) define la política de Calidad a nivel Corporativo de la siguiente manera:

*“SMC ofrece un Servicio de calidad a sus clientes mediante las mejores prácticas de Manufactura y una mejora Continua constante”.*

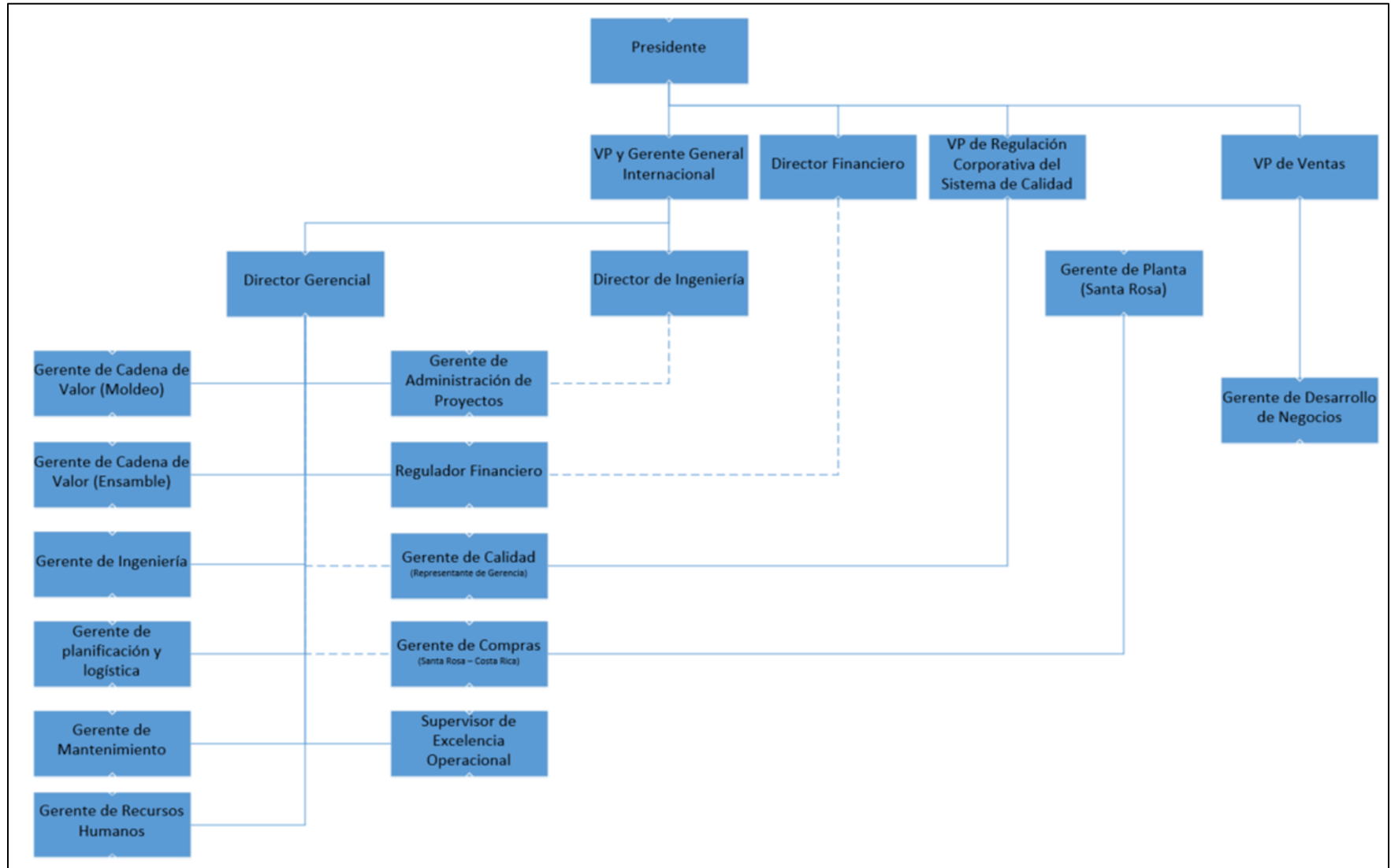
A través de estos principios, SMC se compromete a mantener la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de los requisitos.

**1.2.2. Estructura Organizacional:**

SMC cuenta con una estructura organizacional estructurada, la cual se puede observar figura 2. Se caracteriza por ser una empresa estable donde trabajan aproximadamente 400 personas, la metodología usada es “KOWO” que significa columna vertebral, integrada por diferentes departamentos liderados por los Gerentes de la Cadena de Valor, tanto de moldeo como de ensamble, Gerente de Ingeniería, Gerente de Planificación y Logística, Gerente de Mantenimiento. Gerente de Recursos Humanos, Gerente de Administrador de Proyectos, Regulador Financiero, Gerente de Calidad, Gerente de Compras y Supervisor de Excelencia Operacional. Cada uno de ellos tiene un equipo que se puede ramificar aún más.

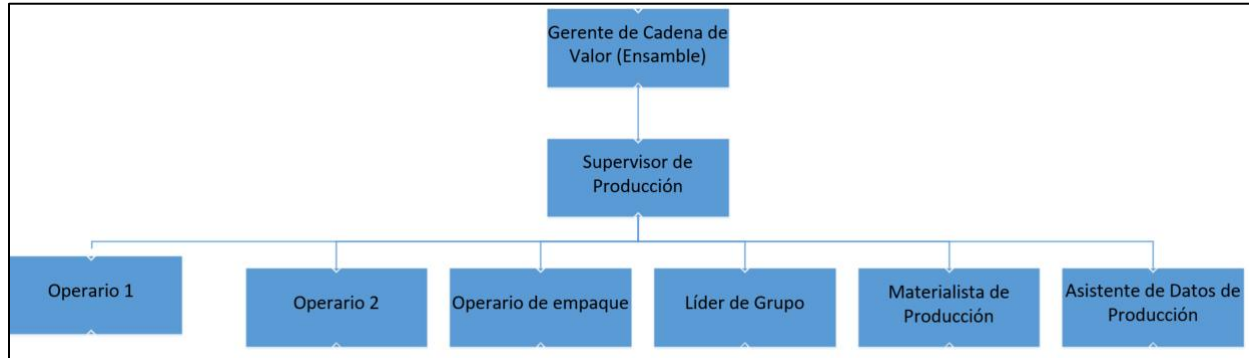
Este proyecto se enfoca en la línea de producción de ensamble, el organigrama se muestra en la figura 3, donde el Gerente de la Cadena de Valor está a la cabeza, seguido por Supervisores y lo más importante para este proyecto son los Operarios de Producción.

Figura 2. Organigrama general SMC Costa Rica



Fuente: Sistema de ERP SMC.

**Figura 3 Organigrama de producción SMC Costa Rica**



Fuente: Sistema de ERP SMC

### 1.2.3. Antecedentes del contexto de la empresa o institución:

A continuación, se puede observar los antecedentes que ha tenido la compañía SMC desde sus inicios en el año 1988:

SMC inició operaciones en 1988 en Houlton, Wisconsin. En 1990, la compañía se trasladó a una nueva instalación en Houlton, Wisconsin, con una superficie de 12,000 pies cuadrados. Posteriormente, en 1994, la sede se mudó a Somerset, Wisconsin, estableciendo una instalación de 80,000 pies cuadrados. Para 1997, la empresa incorporó servicios de ingeniería de diseño de Hudsons, Ohio, y en 2004 desarrolló su primer dispositivo médico completo. En 2005, implementó tecnología de moldeo de silicona añadida y estableció una nueva instalación en Amery.

En 2006, SMC obtuvo el registro de su primer dispositivo ante la FDA y estableció una instalación en Bangalore, India, con una extensión de 21,000 pies cuadrados. En 2007, Sterling, Massachusetts, se integró a la familia SMC. Durante 2008, se estableció en Woodville, Wisconsin, un centro de distribución de 100,000 pies cuadrados; además, se incorporó la tecnología de micromoldeo anidado y se sumaron a la organización las sedes de Leoninster, Massachusetts, y Santa Rosa, California. En 2009, se expandió el área de moldeo de silicona en Somerset, triplicando su tamaño, y en 2010 se estableció una instalación en Costa Rica.

Para 2011, se amplió el cuarto de herramientas en Somerset, Wisconsin, triplicando su tamaño. En 2013, se realizó la expansión de la sala limpia en Santa Rosa, California, y

se añadió una instalación adicional de 120,000 pies cuadrados en Somerset, Wisconsin, alcanzando un total de 200,000 pies cuadrados.

En 2014, SMC Costa Rica se trasladó a una instalación más grande de 35,000 pies cuadrados. En 2016, se inauguró una nueva instalación en Devens, Massachusetts, que combinó tres instalaciones existentes y agregó una capacidad adicional de 210,000 pies cuadrados; ese mismo año adquirió Oval Medical Technologies en Cambridge, Reino Unido. En 2017, Devens inició la construcción del espacio correspondiente al cuarto 2.

En 2020, SMC Drive en Somerset, Wisconsin, añadió el cuarto 2 con una superficie de 1,115 m<sup>2</sup>; Santa Rosa, California, incorporó 325 m<sup>2</sup> adicionales, y la compañía amplió sus capacidades de llenado y tapado estéril. En 2021, Costa Rica sumó 3,716 m<sup>2</sup> adicionales, mientras que Devens, Massachusetts, añadió los cuartos 3 y 4 con una expansión de 30,000 pies cuadrados. En 2023, SMC celebró su 35 aniversario y, finalmente, en 2024, la empresa adquirió una planta de llenado y acabado estéril de última generación en Charlotte, Carolina del Norte.

### **1.3. Planteamiento del problema**

#### **1.3.1. Definición y medición del problema**

De junio a noviembre 2025, se ha evidenciado un incremento significativo en los errores documentales asociados a la revisión del router en la línea productiva de FMA en el cuarto limpio de ensamble CER#2, Estas inconsistencias incluyen omisiones en la verificación de campos críticos, datos incorrectos y retrasos en la revisión del router. Como consecuencia, la eficiencia del proceso productivo se ha visto afectada ya que en los casos donde se presentan errores documentales de mayor complejidad es necesaria la intervención del ingeniero de Calidad y/o de Manufactura para realizar la corrección y validación correspondiente. Esta situación ha generado retrasos en la liberación de la documentación requerida para la exportación de los lotes, provocando que algunos envíos se realicen posterior al tiempo comprometido con el cliente, registrándose en ciertos casos demoras de hasta una o dos semanas en la entrega.

Los errores, son detectados la mayor parte del tiempo por el inspector de calidad, el representante de producción encargado de revisar los documentos (*Data Clerk*) y el

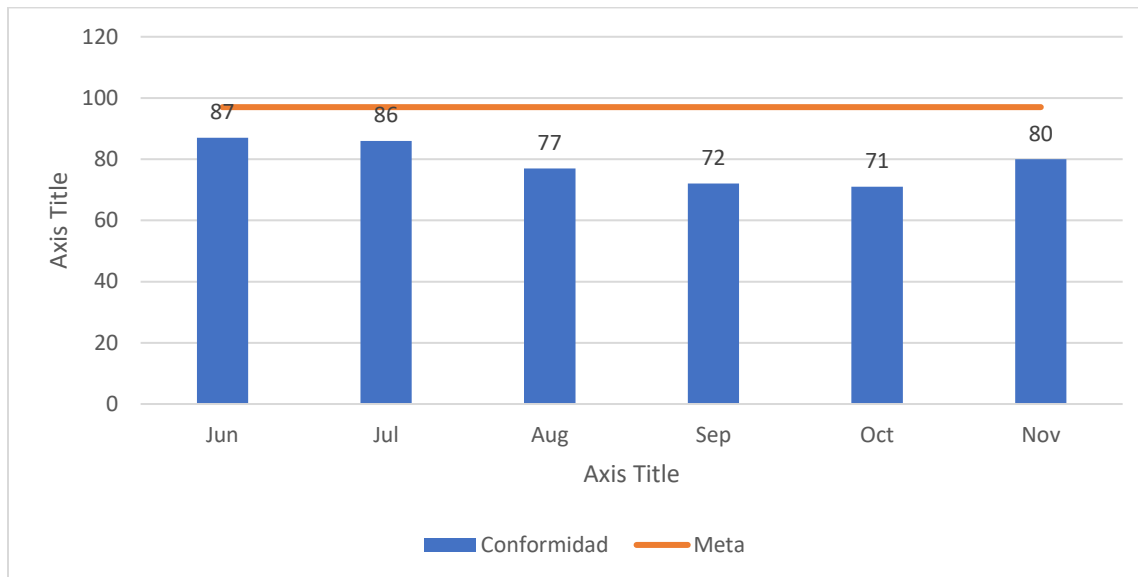
Centro de Documentación previo a la exportación. A pesar de ello, en algunos casos estos errores son identificados por el cliente durante la revisión documental al momento de recibir el producto en sus instalaciones. Cuando esta situación ocurre, el cliente procede a registrar una queja formal en su sistema de calidad y a notificarla a SMC, lo que conlleva a la apertura de una investigación interna y, de ser necesario, a la implementación de un CAPA en el sistema de Calidad de la organización. Asimismo, el lote puede ser retenido por el cliente hasta que se realice la evaluación correspondiente.

En casos donde el error documental no pueda ser justificado o corregido adecuadamente, existe el riesgo de que el material sea desechado, lo cual puede implicar afectaciones económicas para la empresa al requerirse acuerdos con el cliente por el valor del producto descartado. Adicionalmente, cuando los errores documentales son detectados internamente, el material es retenido hasta que se realice la corrección correspondiente y se complete la evaluación necesaria. Esta retención impide la distribución inmediata del lote, generando retrasos en la exportación, impacto en la planificación logística y posibles afectaciones en el suministro oportuno al cliente tal como se evidencio en los retrasos previamente descritos.

Durante el período analizado se obtuvo un nivel promedio de conformidad documental del 86.72%, la meta establecida por SMC es del 97%, lo que representa una brecha de 10.28%. Como se observa en el gráfico #1, los niveles de conformidad presentaron valores relativamente más altos en los meses de junio y julio; sin embargo, a partir de agosto se evidencia una tendencia descendente en el desempeño, alcanzando su punto más bajo en el mes de octubre con una conformidad del 70.54%, lo que representa una brecha de 26.46% respecto a la meta esperada. Esta tendencia podría estar asociada a diversos factores operativos, tales como la incorporación de personal nuevo en el proceso, entrenamientos deficientes en el personal que debe completar la documentación y del personal encargado de la revisión documental, así como la presencia de información repetitiva en el router, lo que puede favorecer descuidos durante la verificación. Sin embargo, en el mes de noviembre se observa una ligera mejora en el nivel de conformidad, alcanzando un 80%, aunque este resultado continúa por debajo del objetivo establecido. En conjunto, estos resultados evidencian una

variabilidad significativa en el control documental y justifican la necesidad de implementar acciones de mejora estructuradas.

**Gráfico 1 Tendencia mensual de conformidad documental**



Fuente: Métricas SMC Ltd, 2025

Adicionalmente, se identificó que los formularios completados por el personal de producción contienen información altamente repetitiva, generando hasta 241 oportunidades potenciales de error durante el llenado manual. Esta repetitividad incrementa la probabilidad de olvidos, inconsistencias y registros incorrectos, ayudando a la ocurrencia de retrabajos y retenciones de producto.

### 1.3.2. Justificación del Proyecto

La correcta documentación y revisión del router en la línea FMA constituye una actividad clave dentro del proceso productivo, ya que de esta depende la liberación documental necesaria para la exportación de los lotes terminados. Cuando se presentan errores en los registros, los lotes deben ser retenidos hasta que se realicen las correcciones correspondientes y se complete la evaluación requerida, lo que genera retrasos en la liberación de la documentación y afecta la planificación logística de los envíos. Durante el período analizado se identificaron demoras en la entrega de la

documentación de exportación, registrándose en algunos casos retrasos de hasta una o dos semanas respecto a los tiempos comprometidos con el cliente.

Adicionalmente, los errores documentales generan reprocesos administrativos y técnicos que implican costos adicionales para la organización. De manera general, se estima que cada error documental representa un costo aproximado de \$3 dólares asociados al tiempo invertido en la revisión, corrección y revalidación de la documentación. Sin embargo, en aquellos casos donde el error requiere la intervención directa de un ingeniero de Calidad y Manufactura para su análisis y resolución, el costo asociado puede incrementarse significativamente, alcanzando aproximadamente \$266 dólares por evento. Estos reprocesos no solo impactan los costos operativos, sino también la eficiencia del proceso y la disponibilidad oportuna del producto para su distribución.

Por lo tanto, la implementación de este proyecto mediante la metodología DMAIC permitirá identificar las causas raíz de los errores documentales, establecer acciones correctivas sostenibles, mejorar la estructura del router y fortalecer la capacitación del personal. Con ello se busca alcanzar y mantener un nivel de conformidad documental del 97%, reducir la variabilidad en los registros y fortalecer la cultura de calidad, ayudando a la mejora continua y a la excelencia operativa de SMC en la línea de FMA.

## **1.4. Objetivos del proyecto**

### **1.4.1. Objetivo general**

Implementar mejoras en el proceso de documentación y revisión del router en la línea FMA, aplicando la metodología DMAIC, que permita la entrega oportuna de lotes con un mínimo de 97% de conformidad al cliente final y reducir los costos asociados a retenciones y retrabajos.

### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Diagnosticar el proceso actual de documentación y revisión del router en la línea FMA donde se identifiquen las causas que generan los errores documentales, el análisis de indicadores de desempeño y el uso de herramientas de calidad.

- Establecer propuesta de mejoras orientadas mediante la estandarización de procedimientos, la capacitación del personal y la optimización del proceso de revisión y control documental.
- Determinar el impacto económico actual generado por los errores documentales y con la implementación de propuesta que permita la reducción de costo alcanzando la meta establecida por la compañía.
- Evaluar la efectividad de las acciones implementadas a través del seguimiento de indicadores clave (porcentaje de errores, retrabajos, y lotes conformes), verificando el cumplimiento de la meta del 97% de lotes conformes.
- Establecer un plan de control que asegure la sostenibilidad de las mejoras, incluyendo auditorías periódicas, revisión de métricas y mecanismos de retroalimentación continua.

## **1.5. Alcances y limitaciones**

### **1.5.1. Alcances**

El presente proyecto abarca el análisis, evaluación y mejora del proceso de documentación y revisión del router en la línea FMA, dentro del área de producción. Se enfoca en identificar las principales causas que originan errores en los registros y revisiones, así como en establecer acciones de mejora que garanticen la confiabilidad de la información y la conformidad de los lotes entregados al cliente final.

El proyecto incluirá:

- La revisión del router utilizado en el proceso productivo y de los procedimientos asociados a su llenado, verificación y aprobación.
- La recolección y análisis de datos históricos sobre errores documentales, retrabajos y retenciones de producto.
- La identificación de causas raíz mediante el uso de herramientas de calidad como Diagrama de Ishikawa, Pareto y 5 Porqués.
- El diseño e implementación de acciones correctivas y preventivas, tales como mejoras en la estandarización de formatos, capacitaciones al personal y optimización de flujos de revisión.

- La medición del impacto de las mejoras en indicadores de desempeño como el porcentaje de lotes conformes, los tiempos de revisión y los costos asociados a retrabajos y retenciones.

El alcance se limita a los procesos de documentación y revisión propios de la línea FMA, sin incluir otras líneas de producción o áreas administrativas. Los resultados y acciones derivadas podrán ser utilizados como modelo replicable en otras áreas una vez comprobada su efectividad.

### **1.5.2. Limitaciones**

Aunque la empresa brinda total apertura y colaboración para el desarrollo del proyecto, existen ciertas limitaciones relacionadas con la confidencialidad de la información. Algunos datos operativos y de calidad están sujetos a restricciones de acceso debido a políticas internas y a los acuerdos de confidencialidad con el cliente, lo que puede limitar la presentación de resultados específicos o cifras detalladas en los informes públicos de la investigación.

Asimismo, el proyecto se centrará exclusivamente en la línea FMA, por lo que los hallazgos y mejoras propuestas estarán orientados a las condiciones y procedimientos particulares de esta área. Cualquier aplicación de los resultados en otras líneas requerirá un análisis adicional de adecuación y validación.

Finalmente, los tiempos de implementación y seguimiento de las mejoras podrían estar condicionados por la disponibilidad operativa de la planta y por las prioridades establecidas en el plan de producción.

**CAPÍTULO II:**  
**MARCO TEÓRICO**

## **2.1. Marco conceptual general relativo a la carrera**

El proyecto “Mejora del proceso de documentación en la línea FMA del piso de producción en la planta SMC ltd” se sustenta en conceptos y conocimientos teóricos propios de la ingeniería industrial, los cuales permiten analizar, estructurar y mejorar procesos dentro de un entorno productivo. Estos fundamentos proporcionan el soporte necesario para desarrollar una propuesta técnicamente válida, aplicable al contexto real de la planta y comprensible para lectores que no están directamente involucrados en el proceso productivo.

### **2.1.1. Gestión de procesos:**

Uno de los conceptos centrales que respalda el desarrollo del proyecto es la gestión de procesos, entendida como el enfoque que permite analizar las actividades organizacionales como un conjunto interrelacionado orientado a la generación de valor. Desde el punto de vista teórico, la gestión de procesos establece la necesidad de definir, documentar, medir y mejorar los procesos de manera sistemática. (Slack et al., 2022).

Este enfoque se basa en principios como la identificación de entradas y salidas del proceso, la definición clara de responsabilidades, la estandarización de las actividades y el monitoreo del desempeño mediante indicadores. De acuerdo con la literatura de gestión de operaciones, la aplicación de herramientas como el mapeo de procesos, diagramas de flujo, análisis de valor agregado y medición del desempeño permite comprender la interacción entre las diferentes etapas del proceso y facilita la identificación de oportunidades de mejora orientadas a aumentar la eficiencia y reducir la variabilidad en las operaciones.

En la práctica, este enfoque permite analizar el proceso de documentación en la línea FMA, identificar oportunidades de mejora en el flujo de información y proponer mejoras que faciliten la ejecución correcta de las operaciones en el piso de producción.

### **2.1.2. Gestión de Calidad:**

La gestión de la calidad constituye otra rama fundamental de la ingeniería industrial abordada en el proyecto. Teóricamente, esta disciplina resalta la importancia de la

documentación como un elemento clave para asegurar la estandarización, la trazabilidad y el cumplimiento de requisitos internos y externos. (ISO, 2020).

Este enfoque se basa en principios como la identificación de entradas y salidas del proceso, la definición clara de responsabilidades, la estandarización de las actividades y el monitoreo del desempeño mediante indicadores. De acuerdo con los principios de los sistemas de gestión de calidad, el logro de estos objetivos se sustenta en prácticas como la estandarización de procesos, el control de la información documentada, la gestión basada en riesgos, el seguimiento mediante indicadores de desempeño y la implementación de acciones correctivas cuando se detectan desviaciones. Asimismo, el uso de herramientas de calidad como auditorías internas, análisis de datos, control estadístico de procesos y evaluación del desempeño permite monitorear el comportamiento del sistema y promover la mejora continua en las operaciones.

En este contexto, la información documentada permite garantizar que los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros utilizados en la línea FMA sean claros, vigentes y controlados. La aplicación de estos conceptos facilita que terceros comprendan la relevancia de la documentación como soporte del sistema productivo y de la calidad del proceso.

### **2.1.3. Mejora continua:**

El enfoque de mejora continua también sustenta el desarrollo del proyecto, tanto desde una perspectiva teórica como práctica. Este enfoque promueve la evaluación constante de los procesos con el objetivo de identificar oportunidades de mejora y optimizar su desempeño. (Goetsch & Davis, 2021).

Dentro de la gestión de calidad, la mejora continua se apoya en metodologías estructuradas que permiten analizar los procesos, identificar causas de variación y establecer acciones correctivas orientadas a mejorar su desempeño. Entre las prácticas más utilizadas se encuentran el ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), el análisis de causas raíz, el uso de indicadores de desempeño y metodologías de mejora como Lean y Six Sigma. Estas herramientas permiten a las organizaciones reducir errores, mejorar la

eficiencia operativa y fortalecer el control de los procesos mediante un enfoque sistemático basado en datos.

En el proyecto, la mejora continua se aplica mediante el análisis del estado actual del proceso de documentación en la línea de FMA, la identificación de la causa raíz del problema detectado y la implementación de acciones orientadas a fortalecer el control y la eficiencia del sistema documental.

#### **2.1.4. Productividad:**

La productividad se define como la relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados para generarlos, siendo un indicador clave de la eficiencia operativa dentro de una organización. De acuerdo con Slack et al., (2022), la mejora de la productividad se logra mediante la optimización de procesos, la reducción de desperdicios y la minimización de errores que afecten el flujo de producción.

En la literatura de gestión de operaciones, estrategias como la estandarización de actividades, la mejora de métodos de trabajo, la automatización de procesos, el análisis de tiempos y movimientos y la implementación de herramientas de mejora continua permiten incrementar la eficiencia de los sistemas productivos. Estas prácticas contribuyen a reducir variaciones en las operaciones, mejorar el uso de los recursos disponibles y fortalecer los indicadores de desempeño relacionados con la eficiencia y la productividad organizacional.

En SMC, la productividad está relacionada con el cumplimiento correcto de la documentación y los procedimientos establecidos. Cuando el personal ejecuta las actividades conforme a los estándares y registra adecuadamente la información, se evita la generación de errores documentales que puedan provocar retrabajos, retenciones o demoras en la liberación del producto de la línea de FMA. Por el contrario, las fallas en la documentación impactan negativamente el desempeño del proceso y reducen la eficiencia operativa.

### **2.1.5. ISO 13485**

El sistema de gestión de calidad en la industria de dispositivos médicos se basa en requisitos normativos específicos orientados a garantizar la seguridad, eficacia y trazabilidad del producto. La norma ISO 13485 (ISO, 2016) establece los lineamientos para implementar un sistema de gestión de calidad que permita a las organizaciones controlar sus procesos, gestionar riesgos y asegurar el cumplimiento de requisitos regulatorios aplicables.

Este sistema se fundamenta en prácticas como el control de la documentación, la validación de procesos, la gestión de cambios, la trazabilidad de los productos y la realización de auditorías internas y externas para verificar el desempeño del sistema. Asimismo, la norma promueve el uso de indicadores de calidad, revisiones periódicas por la dirección y la implementación de acciones correctivas y preventivas que permitan mejorar continuamente los procesos y garantizar la satisfacción del cliente y la seguridad del paciente.

En SMC, al tratarse de un producto médico, la organización se rige estrictamente bajo los lineamientos de la norma ISO 13485 y se somete periódicamente a auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento de sus requisitos. La correcta ejecución de los procesos y el control documental son esenciales, ya que cualquier desviación puede representar un riesgo regulatorio o afectar la liberación del producto. Por ello, el apego a la norma y a los procedimientos establecidos forma parte integral de la cultura organizacional y del compromiso con la calidad y la seguridad del paciente.

## **2.2. Marco conceptual atinente a la gestión del Proyecto**

El análisis y mejora del proceso de documentación en la línea FMA se apoya en el uso de herramientas de ingeniería ampliamente reconocidas para la identificación de causas, priorización de problemas y evaluación del desempeño del proceso. Estas herramientas permiten obtener métricas objetivas y facilitar la toma de decisiones basada en datos, asegurando que las acciones de mejora estén alineadas con los objetivos del proyecto y las necesidades operativas del piso de producción:

### 2.2.1. Ciclo DMAIC:

El ciclo DMAIC es una metodología estructurada utilizada para la mejora de procesos, la cual permite abordar problemas de manera sistemática mediante cinco fases interrelacionadas: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Este enfoque facilita la identificación de oportunidades de mejora, la toma de decisiones basada en datos y la sostenibilidad de los resultados obtenidos, especialmente en procesos críticos como la gestión de la documentación en el piso de producción (Pyzdek & Keller, 2021).

**2.2.1.1 Definir:** La fase Definir corresponde a la primera etapa de la metodología DMAIC utilizada en proyectos de mejora continua. Desde una perspectiva teórica, esta fase tiene como propósito delimitar claramente el problema a resolver, establecer el alcance del proyecto, identificar los requerimientos del cliente y definir los objetivos que guiarán el proceso de mejora. De acuerdo con Pyzdek y Keller (2018),

Esta etapa permite al equipo de trabajo desarrollar una comprensión común del problema, identificar las necesidades del proceso y establecer las bases para el desarrollo estructurado del proyecto. Asimismo, durante esta fase se identifican las principales partes interesadas, se delimitan los límites del proceso y se definen los indicadores que permitirán evaluar el desempeño del sistema. En la etapa de definir se utilizarán las siguientes herramientas ingenieriles:

- **Diagrama de SIPOC:** El SIPOC es una herramienta utilizada en la metodología Six Sigma que permite visualizar de manera general los proveedores, entradas, proceso, salidas y clientes de un proceso. De acuerdo con Pyzdek y Keller (2018), esta herramienta facilita la comprensión del alcance del proceso y permite identificar de manera estructurada los elementos que intervienen en su funcionamiento.
- **Diagrama de flujo:** Es una representación gráfica que describe de manera secuencial las actividades que componen un proceso mediante el uso de símbolos estandarizados. De acuerdo con *Operations Management* (Slack et al., 2022), esta herramienta permite visualizar el flujo de las actividades, identificar puntos de

decisión y comprender la interacción entre las diferentes etapas de un sistema operativo.

- **Diagrama de secuencia de documentación:** El diagrama de secuencia de documentación representa el orden en que se generan, revisan y aprueban los registros dentro de un proceso organizacional. Este tipo de representación se relaciona con los principios de control documental establecidos en los sistemas de gestión de calidad, los cuales buscan asegurar la trazabilidad, el control de la información documentada y el cumplimiento de los requisitos regulatorios (ISO, 2016).
- **Lluvia de ideas:** La lluvia de ideas es una técnica utilizada para generar una gran cantidad de propuestas o posibles soluciones a un problema mediante la participación de un grupo de personas. Desde un enfoque teórico, esta herramienta busca fomentar la creatividad y la libre expresión de ideas sin emitir juicios o evaluaciones durante la fase inicial del proceso. De acuerdo con Goetsch y Davis (2021), la lluvia de ideas permite identificar diferentes perspectivas sobre un problema, facilitando la recopilación de posibles causas, oportunidades de mejora o alternativas de solución que posteriormente pueden ser analizadas y priorizadas dentro del proceso de mejora continua.

**2.2.1.2 Medir:** La fase Medir se centra en la recolección de datos confiables que permitan conocer el desempeño actual del proceso. Teóricamente, esta etapa es fundamental para establecer una línea base objetiva sobre la cual se puedan comparar los resultados posteriores. En la práctica, el proyecto utiliza esta fase para recopilar métricas relacionadas con el proceso de documentación, como el número de errores detectados, el tiempo de acceso a la información o las incidencias asociadas a fallas documentales. Estas mediciones permiten cuantificar el impacto del problema y priorizar las áreas que requieren atención.

- **Recolección de datos:** Es el proceso sistemático de obtención de información relevante para analizar el desempeño de un proceso y fundamentar la toma de decisiones. Según The Six Sigma Handbook (Pyzdek & Keller, 2018), una recopilación adecuada de datos es esencial en proyectos de mejora, ya que permite

identificar problemas reales, medir su impacto y establecer una base objetiva para el análisis posterior.

- **Hojas de verificación:** Son herramientas utilizadas para registrar datos de forma estructurada y facilitar la recopilación de información durante la observación de un proceso. De acuerdo con Goetsch y Davis (2021), las hojas de verificación permiten organizar los datos de manera clara, identificar patrones de ocurrencia de problemas y simplificar el análisis de la información recopilada.
- **Gráficos de control:** Los gráficos de control son herramientas estadísticas utilizadas para monitorear la estabilidad y el comportamiento de un proceso a lo largo del tiempo. Según Montgomery (2019), estos gráficos permiten distinguir entre variaciones comunes y variaciones especiales dentro de un proceso, lo que facilita la detección de desviaciones que puedan afectar el desempeño del sistema.

**2.2.1.3 Analizar:** La fase Analizar tiene como propósito identificar las causas raíz que generan las deficiencias del proceso. Desde el punto de vista teórico, esta etapa promueve el uso de herramientas de análisis para evaluar la relación entre los datos obtenidos y los problemas identificados. En la práctica, el proyecto emplea herramientas como el diagrama de Ishikawa, el diagrama de Pareto y el método de los 5 Porqués para analizar las causas que afectan la calidad y efectividad de la documentación en la línea FMA. Este análisis permite diferenciar entre causas principales y secundarias, facilitando la toma de decisiones fundamentadas.

- **Diagrama de Pareto:** se fundamenta en el principio de que un número reducido de causas suele generar la mayoría de los efectos observados en un proceso. Teóricamente, esta herramienta permite priorizar problemas con base en su impacto, facilitando el enfoque de los esfuerzos de mejora en los aspectos más críticos. (Slack et al., 2022). En la línea de FMA en SMC, el gráfico de Pareto se utilizará para identificar y priorizar los tipos de errores documentales que generan mayor impacto en el desempeño del proceso. Esta herramienta permitirá visualizar cuáles fallas ocurren con mayor frecuencia y enfocar los esfuerzos de mejora en las causas más significativas.

- **Diagrama de Ishikawa:** también conocido como diagrama causa–efecto, es una herramienta que permite identificar y organizar de manera estructurada las posibles causas que generan un problema específico. Desde un enfoque teórico, este método facilita el análisis sistemático de las causas relacionadas con factores como métodos, materiales, mano de obra, maquinaria y entorno. (Goetsch & Davis, 2021). En SMC específicamente en la línea de FMA, se utilizará para identificar y organizar las posibles causas de los errores documentales. A través de categorías como método, maquinaria, material, mano de obra y medio ambiente, se analizarán los factores que influyen en las inconsistencias de los registros, ejemplo: en mano de obra, el operario habla mucho.

- **5 Porqués:** Es una técnica de análisis que busca identificar la causa raíz de un problema mediante la formulación repetitiva de la pregunta “¿por qué?”. Desde el punto de vista teórico, este método promueve un análisis profundo que va más allá de los síntomas visibles del problema. (Liker & Convis, 2021). En SMC, la técnica de los 5 porqués se utilizará para profundizar en la causa raíz de los errores documentales detectados en la línea FMA. A través de preguntas sucesivas del tipo “¿por qué?”, se identificará el origen real del problema más allá del síntoma inicial.

**2.2.1.4 Mejorar:** La fase Mejorar se enfoca en el diseño e implementación de soluciones orientadas a eliminar o reducir las causas raíz identificadas. Teóricamente, esta etapa busca optimizar el proceso mediante cambios controlados y alineados con los objetivos del proyecto. En la práctica, dentro del proyecto, esta fase incluye la actualización y estandarización de documentos, la mejora en los formatos utilizados, la definición de responsables del control documental y la implementación de prácticas que faciliten el acceso y uso correcto de la información en el piso de producción. Estas acciones contribuyen a mejorar la eficiencia y confiabilidad del proceso de documentación.

- **Plan de acción:** El plan de acción es una herramienta de gestión que permite definir de manera estructurada las actividades necesarias para corregir un problema, asignando responsables, plazos y recursos. (Pyzdek & Keller, 2018), En SMC, el plan de acción se implementará como una herramienta estructurada para definir

actividades correctivas específicas, responsables y fechas de cumplimiento orientadas a reducir los errores documentales.

- **Entrenamiento al personal:** El entrenamiento al personal es un elemento clave dentro de los sistemas de gestión de calidad, ya que garantiza que los colaboradores cuenten con las competencias necesarias para ejecutar sus actividades conforme a los procedimientos establecidos. De acuerdo con la norma ISO 13485 (ISO, 2016), la organización debe asegurar la competencia del personal mediante formación, capacitación y evaluación continua.

**2.2.1.5 Controlar:** La fase Controlar tiene como finalidad asegurar que las mejoras implementadas se mantengan en el tiempo. Desde un enfoque teórico, esta etapa se relaciona con el establecimiento de controles y mecanismos de seguimiento que eviten la recurrencia de los problemas. En la práctica, el proyecto contempla la definición de indicadores de desempeño, la implementación de auditorías internas, revisiones periódicas de documentos y la estandarización de procedimientos para el control de cambios. Estas acciones permiten monitorear el proceso de documentación y garantizar la sostenibilidad de las mejoras logradas en la línea FMA (ISO, 2020).

- **Diagrama de Gantt:** El diagrama de Gantt es una herramienta de planificación y control de proyectos que permite representar de forma visual la secuencia, duración y relación entre las actividades programadas a lo largo del tiempo. Su uso facilita la organización del trabajo, la asignación de tiempos y el seguimiento del avance de cada una de las tareas definidas. De acuerdo con Project Management Institute (PMI, 2021), el uso de herramientas de programación como el diagrama de Gantt permite gestionar de manera efectiva el cronograma del proyecto y controlar el cumplimiento de los plazos establecidos.

- **Indicadores de desempeño:** Los indicadores de desempeño son métricas cuantificables utilizadas para evaluar la eficiencia y eficacia de un proceso en relación con objetivos previamente establecidos. Según Operations Management (Slack et al., 2022), el uso de indicadores permite monitorear resultados y apoyar la toma de decisiones basada en datos. En SMC, los indicadores de desempeño se

utilizarán para medir el porcentaje de conformidad documental y monitorear la frecuencia de errores en los registros.

### **2.3. Marco conceptual referente al impacto del proyecto:**

El impacto del proyecto “Mejora del proceso de documentación en la línea FMA del piso de producción en la planta SMC ltd” se sustenta en fundamentos teóricos de la ingeniería industrial que permiten analizar, medir y mejorar procesos de manera estructurada. Desde este enfoque, los impactos del proyecto se visualizan en el corto, mediano y largo plazo, considerando tanto beneficios cualitativos como cuantitativos derivados de la mejora del sistema de documentación y su influencia en el desempeño del proceso productivo.

El proyecto se apoya principalmente en metodologías de mejora continua y resolución de problemas, las cuales permiten generar impactos sostenibles a partir del análisis del estado actual del proceso, la identificación de causas raíz y la implementación de mejoras basadas en datos. Estas metodologías proporcionan el respaldo teórico para explicar cómo los cambios propuestos en la documentación contribuyen a mejorar la eficiencia, la calidad y el control del proceso en la línea FMA.

#### **2.3.1. Impacto a corto plazo:**

Desde una perspectiva teórica, el impacto a corto plazo se relaciona con la estabilización del proceso y la corrección de deficiencias inmediatas. En este periodo, la mejora del proceso de documentación permite incrementar la claridad y disponibilidad de la información utilizada en el piso de producción, facilitando la correcta ejecución de las actividades operativas. La estandarización de documentos, procedimientos e instrucciones de trabajo contribuye a reducir errores derivados de información incompleta, desactualizada o ambigua (ISO, 2020).

En términos cuantitativos, este impacto puede reflejarse en la reducción de retrabajos, desviaciones operativas y tiempos asociados a la búsqueda o validación de información. Desde un enfoque cualitativo, se espera una mejora en la comprensión de los procesos por parte del personal operativo y un mayor orden en la gestión documental, lo cual fortalece el control del proceso productivo.

### **2.3.2. Impacto a mediano plazo:**

El impacto a mediano plazo se sustenta en los principios de medición del desempeño y gestión estratégica, los cuales permiten evaluar de forma sistemática los resultados obtenidos tras la implementación de las mejoras. En este periodo, la aplicación de indicadores y métricas facilita el seguimiento del desempeño del proceso de documentación y su relación con los objetivos operativos de la línea FMA. Este enfoque se alinea con modelos de planificación estratégica como el Cuadro de Mando Integral (CMI), los cuales establecen la importancia de medir el desempeño desde distintas perspectivas para apoyar la toma de decisiones.

Asimismo, la mejora del proceso de documentación contribuye a fortalecer la trazabilidad de la información y la consistencia en la ejecución de las actividades, lo cual impacta positivamente en la calidad del proceso productivo. Desde un punto de vista cualitativo, se espera una mayor alineación entre los procedimientos documentados y la práctica operativa, mientras que, cuantitativamente, se pueden observar mejoras en indicadores relacionados con eficiencia, cumplimiento de procedimientos y reducción de variabilidad.

### **2.3.3. Impacto a largo plazo:**

A largo plazo, el impacto del proyecto se fundamenta en los conceptos de sostenibilidad de la mejora y gestión del conocimiento. Teóricamente, una adecuada gestión de la documentación permite consolidar el conocimiento organizacional, facilitando la capacitación del personal, la adaptación a cambios en el proceso y el cumplimiento de requisitos normativos. Este impacto se relaciona con modelos de diseño y mejora de procesos que buscan asegurar la continuidad y evolución del sistema productivo.

Adicionalmente, el proyecto se vincula con enfoques como el Despliegue de la Función de la Calidad (QFD), ya que la mejora del proceso de documentación permite traducir los requerimientos del proceso y de los usuarios internos en documentos claros y estructurados. A largo plazo, esto contribuye a una mayor madurez del sistema de gestión, al fortalecimiento de la cultura de mejora continua y a la generación de beneficios sostenidos tanto en términos cualitativos como cuantitativos.

En conjunto, el sustento teórico del impacto del proyecto demuestra que la mejora del proceso de documentación en la línea FMA no solo genera beneficios inmediatos, sino que también contribuye al fortalecimiento del sistema productivo en el mediano y largo plazo. La integración de metodologías de mejora continua, medición del desempeño y planificación estratégica permite respaldar de forma lógica y estructurada los impactos esperados del proyecto de graduación.

#### **2.4. Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes:**

El estado del arte del presente proyecto de graduación se construye a partir de una revisión exhaustiva de literatura académica, normativa y técnica relacionada con la mejora de procesos, la gestión documental y los sistemas de calidad en entornos industriales. La revisión se centra en investigaciones desarrolladas durante los últimos años, con énfasis en industrias altamente reguladas, como la industria de dispositivos médicos, donde la documentación constituye un elemento crítico para la estabilidad operativa y el cumplimiento normativo.

Diversos autores coinciden en que la documentación de procesos es un pilar fundamental de la ingeniería industrial, ya que permite estandarizar la ejecución de las actividades, asegurar la trazabilidad de la información y facilitar la toma de decisiones basada en datos. La literatura contemporánea señala que los sistemas productivos con procesos documentales débiles presentan mayores niveles de variabilidad, errores operativos y dificultades para sostener mejoras en el tiempo.

Desde el enfoque de la gestión de la calidad, la documentación ha evolucionado de ser un requisito meramente administrativo a convertirse en un elemento estratégico. Estudios recientes destacan que la información documentada adecuada permite alinear los procesos operativos con los objetivos organizacionales, fortaleciendo la eficiencia, la calidad y la confiabilidad del sistema productivo.

En industrias reguladas, la relevancia de la documentación se incrementa debido a la necesidad de demostrar cumplimiento ante auditorías internas y externas. Normativas internacionales como la ISO 9001 enfatizan la importancia del control de la información documentada como base para un sistema de gestión eficaz y sostenible.

Investigaciones desarrolladas en contextos manufactureros muestran que los errores documentales representan una de las principales fuentes de no conformidades. De acuerdo con Thomas Pyzdek y Paul Keller (2021), la variabilidad en los procesos, incluyendo el manejo de registros y formularios, puede impactar directamente el desempeño del sistema productivo cuando no existen controles estandarizados y mecanismos de verificación efectivos. La aplicación de la metodología Six Sigma en entornos manufactureros ha implementado acciones como la estandarización de formatos y eliminar la versión obsoleta, y el fortalecimiento de puntos de control en la revisión documental obteniendo mejoras significativas tras la implementación de proyectos orientados a fortalecer la gestión documental. En la industria de dispositivos médicos, donde la trazabilidad y cumplimiento regulatorio son críticos, se reportan reducciones en retrabajos, tiempos de liberación y desviaciones de calidad mediante la estandarización de formatos y procedimientos.

En países como Estados Unidos y miembros de la Unión Europea, la literatura documenta experiencias donde la mejora del sistema documental ha contribuido no solo al cumplimiento regulatorio, sino también al fortalecimiento de la cultura de calidad y mejora continua.

En el contexto latinoamericano, diversos estudios señalan que las organizaciones industriales enfrentan desafíos relacionados con la complejidad documental y la adaptación a estándares internacionales. A pesar de ello, se reconoce que la mejora de la documentación constituye una oportunidad para incrementar la competitividad y la eficiencia operativa.

En Costa Rica, la industria de dispositivos médicos se ha consolidado como uno de los principales sectores productivos. Informes técnicos indican que estas organizaciones operan bajo estrictos estándares de calidad, donde la gestión documental juega un papel determinante para asegurar la conformidad con los requisitos regulatorios.

No obstante, la literatura académica nacional específica sobre proyectos de mejora de documentación en líneas de producción es limitada. Esta situación evidencia un vacío de conocimiento que justifica el desarrollo del presente proyecto como un aporte académico y práctico.

A nivel local, dentro de la planta SMC LTD, no se identifican investigaciones académicas publicadas que aborden directamente la mejora del proceso de documentación en la línea FMA. Sin embargo, la problemática observada es consistente con lo descrito en la literatura internacional, lo que refuerza la pertinencia del proyecto.

En síntesis, el estado del arte demuestra que la mejora de los procesos de documentación es un tema vigente y relevante dentro de la ingeniería industrial. Los antecedentes teóricos y prácticos analizados respaldan la profundidad, relevancia y pertinencia del proyecto de graduación, alineándolo con las tendencias actuales de gestión de procesos y calidad en entornos industriales regulados.

**CAPÍTULO III:**  
**MARCO METODOLÓGICO**

### 3.1. Metodología para la definición del problema

En esta primera etapa del capítulo se desarrolló la etapa **Definir** de la metodología DMAIC, enfocada en delimitar claramente la problemática asociada a los errores en la documentación de la línea FMA. Para ello, se utilizaron herramientas ingenieriles que permitieron comprender el proceso en su estado actual y establecer una base sólida para el análisis posterior.

Mediante la aplicación del diagrama de flujo, diagrama de secuencia de documentación, diagrama de SIPOC y la lluvia de ideas con los operarios, se obtuvo una representación completa del proceso de documentación, identificando las partes involucradas, las actividades críticas y los puntos donde se generan errores y retenciones de material. Este análisis permitió entender el entorno real del proceso y definir con mayor precisión el problema a abordar.

La información obtenida en esta etapa facilita que la siguiente fase de la metodología DMAIC se desarrolle con una comprensión clara de la situación actual, permitiendo orientar el análisis hacia las causas raíz que afectan la conformidad y la liberación oportuna de los lotes.

**Tabla 1. Herramienta DIMAC, Fase Definir**

<b>Objetivo</b>	<b>Actividades</b>	<b>Herramienta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Plazo</b>	<b>Responsable</b>
Diagnosticar el estado actual del proceso de documentación en la línea FMA mediante la observación del	Observación y documentación de cómo trabaja el piso de producción actualmente	Diagrama de flujo.	Se utiliza para representar la secuencia de actividades realizadas por los operarios de la línea de FMA.	Tercer cuatrimestre 2025	Yulisa Salas

Objetivo	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
proceso productivo y el uso de herramientas de análisis que permitan comprender el flujo de información y detectar posibles fuentes de error documental.		Diagrama de secuencia de documentación.	Se utiliza para conocer cómo se documenta la información en cada formulario que realiza producción.		
		Diagrama SIPOC.	Se utiliza para obtener un resultado de donde se generan los errores documentales.		
		Lluvia de ideas con los operarios.	Se utiliza para identificar amplia información de las posibles causas.		

Fuente: Elaboración propia.

### 3.2. Metodología para la medición y respaldo cualitativo de Proyecto

En esta fase de **Medir** se emplearon herramientas orientadas a la recolección y análisis de datos, incluyendo hojas estructuradas para el registro de información, así como gráficos de control para evaluar la variabilidad del proceso en el tiempo. A partir de estos instrumentos, fue posible identificar la frecuencia de los errores documentales, los tipos más recurrentes y su impacto en la retención de material. La información obtenida permitió evidenciar tendencias, patrones repetitivos y el nivel de desempeño actual del proceso, estableciendo una base objetiva para el análisis posterior.

Con base en los resultados obtenidos, se procedió a la etapa **Analizar**, enfocada en la identificación de las causas raíz que generan los errores documentales en la línea FMA. En esta fase se profundizó en el comportamiento del proceso mediante el análisis de la variabilidad observada en los gráficos de control, lo que permitió determinar la presencia de posibles causas especiales. Adicionalmente, se aplicaron herramientas como el diagrama de Ishikawa y la técnica de los 5 Why's, facilitando un análisis estructurado de las causas potenciales previamente identificadas. Este enfoque permitió comprender los factores que impactan el proceso documental, pasando de la identificación de síntomas a la determinación de causas raíz, lo cual sirvió como base para la definición de acciones de mejora en las etapas siguientes del proyecto.

**Tabla 2 Herramienta DIMAC, Fases Medir y Analizar**

<b>Objetivo</b>	<b>Actividades</b>	<b>Herramienta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Plazo</b>	<b>Responsable</b>
Identificar la posible causa raíz de los errores documentales en la línea FMA y cuantificar la magnitud del problema en el proceso de documentación.	Recolectar estructuradamente los datos relacionados con los errores documentales en la línea FMA	Recolección de datos.	Se utilizó para registrar sistemáticamente los errores detectados, clasificándolos por tipo y frecuencia para su análisis posterior.	Tercer cuatrimestre 2025	Yulisa Salas
	Priorizar los tipos de errores documentales identificados durante el período de estudio.	Gráfico de Pareto.	Se utilizó para elaborar un diagrama de Pareto para identificar cuáles tipos de errores documentales representan el mayor porcentaje de incidencias en la línea FMA.		
	Analizar las causas potenciales de los errores documentales.	Diagrama de Ishikawa.	Se utilizó para clasificar las posibles causas mediante un diagrama de		

Objetivo	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
			Ishikawa para identificar factores críticos del proceso.		
	Aplicar la técnica 5 porqués para identificar la causa raíz.	5 porqués.	Se utilizó para analizar la secuencial del problema mediante preguntas estructuradas hasta determinar su origen principal.		
	Análisis la variabilidad del proceso documental mediante la elaboración de gráficos de control.	Gráfico de control	Se clasificaron y organizaron los datos recolectados para identificar los tipos y frecuencia de errores documentales.		

Fuente: Elaboración propia.

### 3.3. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio

Una vez identificada y validada la causa raíz de los errores documentales en la línea FMA, se dió paso a la etapa **Mejorar**. El propósito de esta fase es definir acciones orientadas a eliminar o reducir las causas que generan retenciones de material y afectan la liberación oportuna de los lotes.

Las propuestas de mejora serán desarrolladas con base en los hallazgos obtenidos mediante la aplicación de la técnica de los 5 porqués y el análisis del comportamiento del proceso. Estas acciones se enfocaron principalmente en la actualización

y estandarización de la documentación, mediante la revisión del router, la corrección de campos incompletos o ambiguos y la definición de instrucciones más claras para su correcto llenado. Para la implementación de estas iniciativas se utilizará el plan de acción, en el cual se detallan las actividades a ejecutar, responsables, fechas de cumplimiento y mecanismos de seguimiento, permitiendo dar trazabilidad a cada mejora propuesta y asegurar su correcta ejecución dentro del proceso.

**Tabla 3 Herramienta DIMAC, Fase Mejorar**

Objetivo	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Diseñar acciones de mejora orientadas a la reducción de errores documentales en la línea FMA.	Diseñar y ejecutar un plan de acción basado en la causa raíz identificada.	Plan de acción	Se utilizó para la elaboración del plan de acción estructurado que incluyó responsables, fechas de ejecución y actividades específicas orientadas a eliminar o mitigar la causa raíz.	Tercer cuatrimestre 2025	Yulisa Salas
	Revisión y modificación de formatos y procedimientos.	Actualización y estandarización de la documentación.	Se utilizó para realizar la actualización de los formatos utilizados en la línea FMA y eliminar los campos innecesarios.		

Fuente: Elaboración propia.

### 3.4. Metodología para la implementación del proyecto

Posteriormente, se procedió a la etapa de implementación de las acciones definidas, enfocándose principalmente en el entrenamiento del personal operativo como mecanismo para asegurar la correcta aplicación de las mejoras propuestas. Este enfoque permitió no solo corregir las fallas detectadas, sino también fortalecer el sistema de control documental, reduciendo la probabilidad de recurrencia de los errores y contribuyendo al cumplimiento de la meta de conformidad establecida.

La Tabla 4 presenta las actividades desarrolladas, las herramientas utilizadas y los resultados esperados en esta fase.

**Tabla 4. Herramienta DIMAC, Fase Implementar**

Objetivo	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Ejecutar las acciones de mejora definidas, con el fin de reducir los errores documentales en la línea FMA.	Capacitación al personal operativo en el correcto llenado y revisión de formularios.	Entrenamiento al personal	Se utilizó para desarrollar sesiones de capacitación dirigida a los operarios y personal involucrado en la documentación, reforzando la importancia del registro adecuado de información.	Tercer cuatrimestre 2025	Yulisa Salas

Fuente: Elaboración propia.

### 3.5. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados

Una vez implementadas las acciones de mejora en el proceso de documentación de la línea FMA, se dio inicio a la fase **Controlar**, cuyo propósito es asegurar la sostenibilidad de las mejoras alcanzadas y prevenir la recurrencia de los errores documentales identificados.

En esta etapa se establecieron indicadores de desempeño orientados a monitorear el comportamiento del proceso en el tiempo, permitiendo evaluar si las acciones implementadas generan el impacto esperado en la reducción de errores y retenciones de material. El seguimiento mediante indicadores facilita la detección oportuna de desviaciones y fortalece la toma de decisiones basada en datos.

Asimismo, el control continuo del proceso documental contribuye a mantener la estabilidad operativa, garantizar la liberación oportuna de los lotes y asegurar el cumplimiento de la meta de conformidad establecida. La Tabla 5 se presenta los indicadores definidos, su método de cálculo y la periodicidad de seguimiento establecida para esta etapa.

**Tabla 5. Herramienta DIMAC, Fase Controlar**

Objetivo	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazo	Responsable
Diseñar herramientas que garanticen la sostenibilidad de las mejoras implementadas mediante el	Dar seguimiento periódico a indicadores de conformidad documental asegurar la estabilidad del proceso	Indicadores de desempeño	Se utilizó para proporcionar una visión cuantificable y concisa para evaluar la estabilidad del proceso y verificar que las mejoras se mantengan en el tiempo.	Tercer cuatrimestre 2025	Yulisa Salas

monitoreo continuo del desempeño del proceso.	Planificar y dar seguimiento a la ejecución de las actividades del proyecto mediante la estructuración del cronograma.	Diagrama de Gantt	Se utilizó para organizar y visualizar la secuencia de actividades, los tiempos de ejecución y el avance del proyecto, permitiendo asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos.		
---	--	-------------------	---	--	--

Fuente: Elaboración propia.

**CAPÍTULO IV:  
ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ**

## **4.1. Introducción**

En el capítulo IV desarrolla la situación actual del proceso de la documentación y revisión del router en la línea FMA. A través de la metodología DMAIC, se analizan las condiciones actuales del proceso y se identifican las principales causas de los errores documentales.

En este apartado se presentan los resultados obtenidos en cada fase, incluyendo la definición del problema, la medición del desempeño actual, el análisis de causas raíz. Para este análisis se utilizó el enfoque de las 6M de Calidad (Método, Mano de obra, Máquina, Material, Medición y Medio ambiente), lo que permitió clasificar y evaluar sistemáticamente las posibles fuentes de variación que impactan el proceso documental.

El objetivo de este capítulo es demostrar, con base en datos y análisis técnico, cómo la mejora del proceso documental contribuye directamente a la estabilidad operativa, al cumplimiento de los requisitos del cliente y al fortalecimiento del sistema de gestión de calidad.

## **4.2. Descripción del proceso actual de producción:**

El proceso productivo de la línea FMA corresponde a la fabricación de un dispositivo médico diseñado para la extirpación segura y eficiente de tejido intrauterino, como miomas y pólipos. Debido a su aplicación clínica, el producto requiere un control riguroso en cada etapa de ensamblaje, documentación y verificación, garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad y trazabilidad establecidos para dispositivos médicos.

### **4.2.1. Diagrama de SIPOC:**

Como primera etapa del proyecto se utilizarán herramientas que permiten comprender de manera clara el cual resume el proceso actual de documentación en la línea FMA.

En primer lugar, se realiza el diagrama SIPOC con el fin de delimitar el proceso e identificar entradas, y salidas del proceso de manufactura. Además, permitió identificar que los errores documentales no se originan únicamente en la etapa de revisión, sino que pueden generarse desde las entradas del proceso, particularmente en el uso de formatos y registro manual de información. Asimismo, se evidenció que la documentación

tiene un punto crítico dentro del flujo productivo, ya que cualquier error en los formularios impacta directamente la liberación del lote.

La retención de material por errores documentales representa una consecuencia significativa dentro del proceso, generando reprocesos por correcciones, incremento en tiempos de liberación y costos asociados. Aunque el producto pueda cumplir con las especificaciones dadas por el cliente, la falta de exactitud en el registro compromete la trazabilidad y el cumplimiento del Sistema de gestión de Calidad.

**Tabla 6. Diagrama de SIPOC**

S	I	P	O	C
Ingeniería de Manufactura.	Procedimientos vigentes.	Recepción de la orden de trabajo.	Formularios completos y correctos.	Departamento de Calidad
Ingeniería de Calidad.	Formularios aprobados.	Ejecución del proceso productivo.	Lotes documentados.	Cliente interno logística.
Control de Documentos.	Ordenes de trabajo. (WO)	Registro de información en formularios.	Lotes liberados.	Cliente final.
Cuarto de etiquetas.	Especificaciones del producto.	Revisión documental.	Registros archivados.	
Planificación de la Producción.	Registros de producción.	Corrección de errores.	Indicadores de desempeño.	
Sistema de Gestión de Calidad.	Creación de errores documentales. Personal certificado.	Liberación del lote. Retención del material.	Liberación del lote.	

Fuente: Elaboración propia.

En consecuencia, el SIPOC permitió visualizar que la documentación no es un proceso aislado, sino un elemento sumamente importante que influye en proveedores internos, clientes y resultados finales. Esto justifica la necesidad de analizar las causas raíz de los errores y establecer mejoras orientadas a fortalecer los controles documentales, reducir retenciones y cumplimiento con la meta de conformidad establecida.

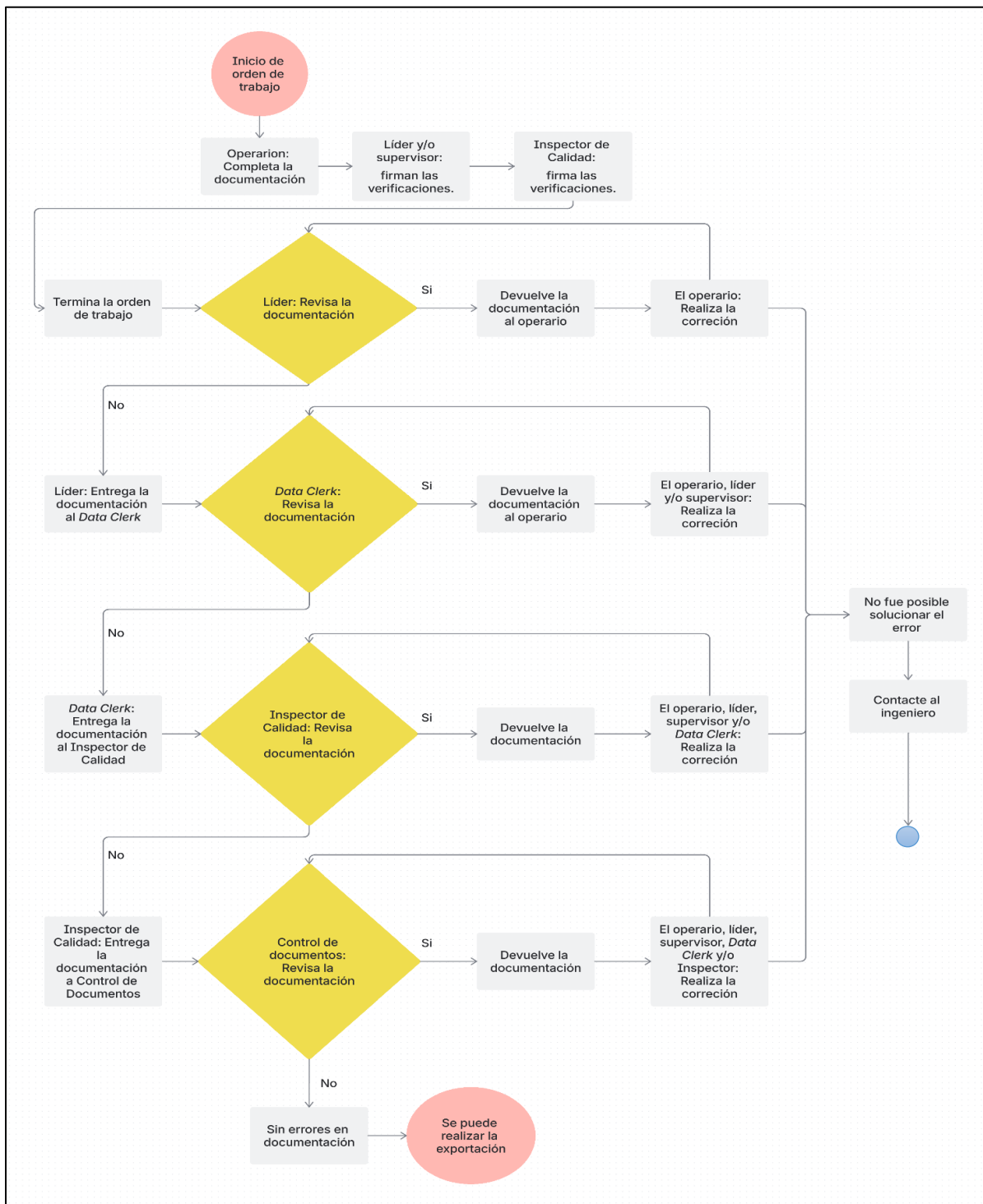
#### 4.2.2. Proceso de diagrama de flujo:

Se elaboran diagramas de flujo para visualizar paso a paso el proceso de llenado y revisión del router, lo que permite identificar posibles puntos donde se generan errores o retrabajos. En el primer diagrama, figura 4, se presenta el proceso de revisión de la documentación cuando no se requiere la intervención de soporte técnico, mostrando el flujo estándar de detección y ajuste de errores. En el segundo diagrama, figura 5, se muestra el proceso cuando se requiere de soporte técnico, evidenciando las etapas adicionales de análisis y validación que se incorporan en estos casos.

El proceso actual de elaboración, revisión y liberación de la documentación en la línea FMA, identificando las posiciones involucradas y los puntos de control establecidos antes de la exportación del producto. Se observa que la documentación pasa por múltiples filtros de verificación (operario, líder, *Data Clerk*, inspector de calidad y control de documentos), lo cual evidencia que el proceso cuenta con varios niveles de revisión. Sin embargo, el flujo también muestra la presencia de retrabajos derivados de errores documentales detectados durante la revisión como: consecutivo faltante, consecutivo repetido, dato convertido, dato ilegible, dato incorrecto, espacio abierto, espacio cerrado, falta corrección, omisión de dato, omisión de firma, sobreescritura. Cuando se identifican inconsistencias, la documentación es devuelta para corrección, generando un ciclo que impacta los tiempos de liberación hasta 5 días y aumenta el consumo de recursos operativos. Este reproceso evidencia oportunidades de mejora en el sistema actual y la necesidad de analizar las causas de los errores.

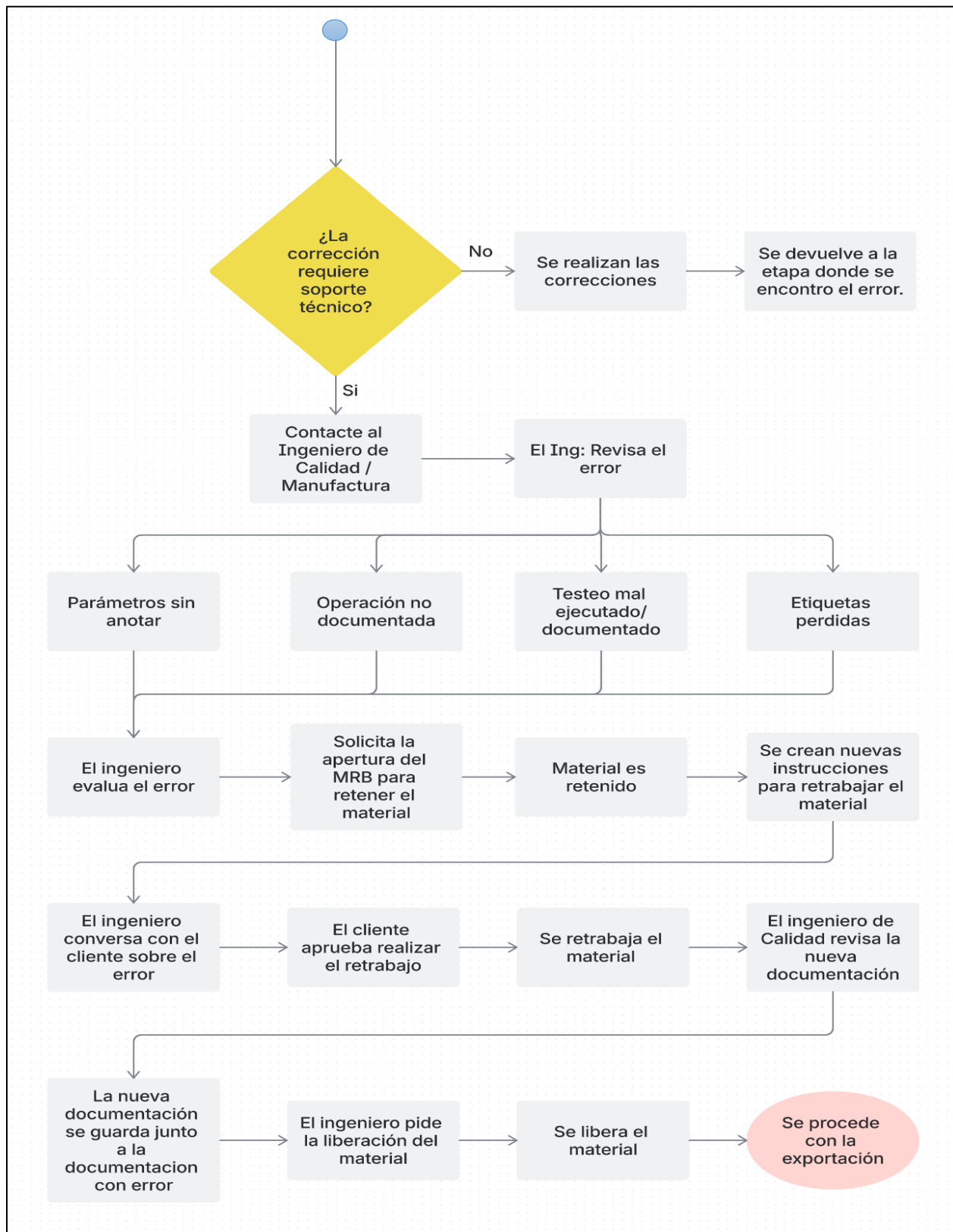
El diagrama además permite visualizar que, a pesar de contar con puntos de inspección, los errores continúan presentándose, lo que sugiere que el problema no radica únicamente en la falta de revisión, sino en factores estructurales del proceso, tales como la complejidad y repetitividad del llenado del router. Adicionalmente, en situaciones específicas donde los errores documentales presentan mayor complejidad o generan impacto significativo en la liberación del producto, puede requerirse la intervención de niveles superiores, incluyendo ingenieros y, en casos puntuales, gerencia. Aunque esta participación no es frecuente, su involucramiento evidencia el impacto que pueden generar los errores documentales, que consumen tiempo de recursos estratégicos y retrasan la toma de decisiones operativas.

**Figura 4 Diagrama de flujo corrección normal**



Fuente: Elaboración propia

Figura 5 Diagrama de flujo, soporte técnico



Fuente: Elaboración propia.

### 4.2.3. Diagrama de Interacción entre Secuencia Documental y Flujo Operativo:

El siguiente diagrama representa la interacción entre la secuencia documental establecida en el router y el flujo operativo real distribuido por estaciones de trabajo dentro del proceso de FMA.

Este router es un archivo compuesto por múltiples hojas que se completan conforme el producto avanza por las diferentes estaciones, registrando información específica según la operación ejecutada. Sin embargo, debido a la complejidad del producto (el cual consiste en múltiples subensambles que posteriormente se integran), la numeración lógica de las operaciones no coincide necesariamente en el orden en que se ejecutan.

Por ejemplo, se tienen estaciones donde únicamente se realiza una operación, como en la estación 5 que se realiza la operación 40, donde unen físicamente un sensor con una manguera, utilizando una cinta métrica calibrada, con esto el operador debe anotar el número de ID de la cinta y la fecha de vencimiento de la calibración, esta operación se genera de manera independiente, es decir, esta operación no necesita de otro proceso antes para ser ejecutada, posteriormente alimentan otras operaciones como la 90.

Mientras que en la Estación 1 se ejecuta operaciones como la 70, 80 y 100 las cuales se crean a partir de la operación 20, correspondiente a una manguera de diferentes tamaños con un conector, el operario debe realizar múltiples registros documentales asociados al mismo equipo. Por ejemplo, el equipo de curado debe registrarse en tres ocasiones ya que se utiliza en tres operaciones distintas. De manera similar, equipos como: balanzas, radiómetro, temporizador o aquellos utilizados para la toma de masas de adhesivo, pueden requerir hasta cinco registros independientes. Esto ocurre porque un mismo equipo es utilizado en diferentes operaciones a lo largo del turno y cada uso debe documentarse individual conforme a la operación que correspondiente.

Posteriormente, la operación 150 se genera a partir de la unión de las operaciones 70 y 100, donde se ensamblan dos mangueras. Luego se continúa con la operación 160, que se crea a partir de las operaciones 100 y 120, integrando una manguera con un filtro de mayor tamaño.

Sin embargo, durante esta secuencia quedan pendientes operaciones como la 110, 120, 130 y 140, las cuales serán creadas y documentadas posteriormente en la Estación 2.

Esto implica que, para completar adecuadamente las operaciones correspondientes a la Estación 1, es necesario avanzar parcialmente en la Estación 2.

Como se puede observar, esta estructura obliga al operario a desplazarse constantemente hacia adelante y hacia atrás dentro del router para completar la documentación, incluso cuando físicamente permanece en una misma estación de trabajo.

Históricamente, en la línea FMA la ausencia de una secuencia operativa definida provocaba que las operaciones iniciaran sin una base estructurada, generando retrasos en la producción y dependencia entre procesos. Como acción de mejora, se reorganizó el flujo de trabajo por estaciones con el objetivo de dar mayor coherencia operativa al proceso de ensamblaje.

En esta reorganización se estableció que las operaciones iniciales, como la 20, 30, 50 y 60 se realizarían en un espacio separado de la línea principal, ya que constituyen los componentes base necesarios para el armado del dispositivo. Posteriormente, en la Estación 1 se realizan operaciones relacionadas con el armado de mangueras con conectores. En la Estación 2 se continúa con el ensamblaje de mangueras y su conexión a un filtro.

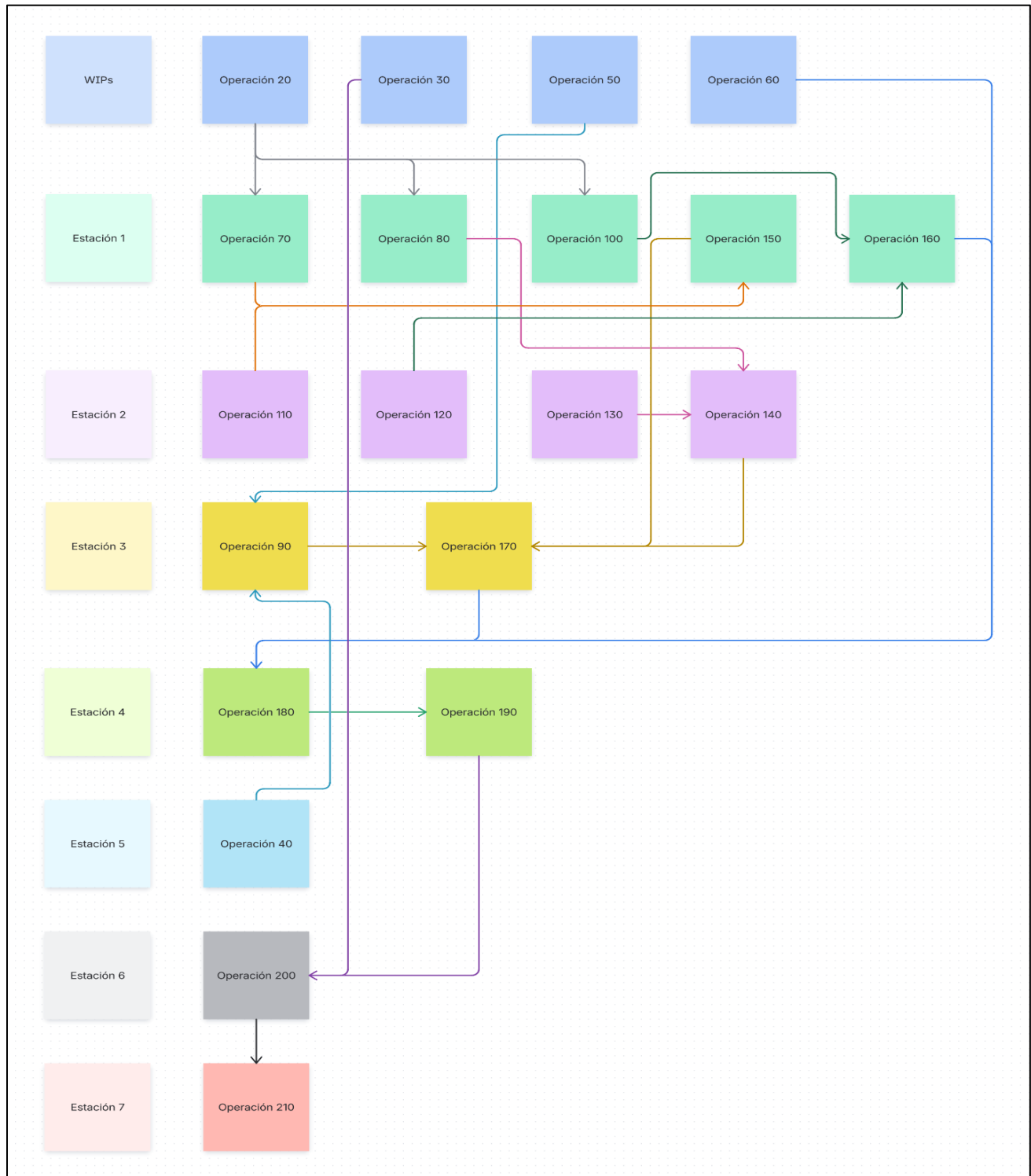
Más adelante, en la Estación 5 se ensambla la base del dispositivo. Seguidamente, en las Estaciones 3 y 4 se incorporan subensambles adicionales a dicha base y se realiza el testeo del 100% de los dispositivos en su configuración final.

En la Estación 6 se utiliza la operación 30 creada al inicio del proceso, ya que corresponde a una pieza que se integra de manera externa al dispositivo. Finalmente, en la Estación 7 se realiza el sellado del material.

Esta reorganización del flujo productivo se muestra en el diagrama en la figura 6 y permitió mejorar la coherencia del proceso operativo. Sin embargo, la numeración documental continúa manteniendo la secuencia lógica original, lo que sigue representando un reto en términos de orden documental y trazabilidad.

Este diagrama permite visualizar dicha interacción y comprender las oportunidades de mejora en la alineación entre el flujo físico y el documental.

**Figura 6 Diagrama de Interacción entre Secuencia Documental y Flujo Operativo**



Fuente: Elaboración propia.

En el diagrama permite evidenciar la interacción entre las distintas operaciones y su dependencia dentro del proceso, destacando puntos donde la secuencia documental no

acompaña de forma natural la ejecución operativa. Esta condición introduce complejidad en la gestión de registros y aumenta la probabilidad de inconsistencias durante el llenado. En este sentido, se identifica la necesidad de evaluar mecanismos que faciliten la integración entre ambos enfoques, con el fin de optimizar la gestión documental y fortalecer la confiabilidad del proceso.

#### **4.2.4. Lluvia de ideas con el personal involucrado:**

Con el objetivo de identificar posibles causas asociadas a los errores documentales en la línea FMA, se realizó una sesión de lluvia de ideas con personal involucrado en el proceso operarios, líderes y personal de soporte. El propósito fue recopilar conocimientos directos sobre los factores que podrían estar influyendo en la generación de errores documentales.

A partir de la información obtenida, se agruparon en las siguientes categorías principales:

- **Factores Humanos:** Se identificaron varias causas relacionadas con el enfoque y el comportamiento del personal, tales como falta de atención, distracciones, conversaciones durante el proceso, sobrecarga de trabajo y enfoque prioritario en cumplir metas de producción sobre la calidad documental. Asimismo, se mencionó la presencia de personal nuevo con poca experiencia, lo que incrementa la probabilidad de error.
- **Capacitación y Entrenamiento:** Se identificaron debilidades en la calidad y profundidad de los entrenamientos, incluyendo capacitaciones superficiales, entrenamientos apresurados, falta de seguimiento, entrenadores no capacitados y escasa realimentación sobre errores cometidos. Esto apunta a oportunidades de mejora en el proceso de formación y reforzamiento de competencias.
- **Diseño y Complejidad de la Documentación:** Otro grupo notable de causas está relacionado con la estructura de los formularios y documentos, tales como exceso de información repetitiva, formularios poco amigables, documentos difíciles de entender, información manual, múltiples criterios de interpretación e inconsistencias en formatos. Estas condiciones incrementan las oportunidades de error durante el llenado.

- **Factores Organizacionales:** También se identificaron aspectos relacionados con la cultura organizacional y la gestión del proceso, como la presión por producir, la saturación de trabajo, la falta de compromiso, ausencia de re alimentación sistemática sobre errores y falta de claridad en responsabilidades.

La lluvia de ideas evidencia que los errores documentales no responden a una única causa, sino a una combinación de factores humanos, estructurales y organizacionales. Destaca particularmente la influencia del diseño de los formularios y la repetitividad de la información solicitada.

Tabla 7 Lluvia de ideas

Pasan hablando	Falta de cuidado	Distracción	Falta de atención	Falta capacitación	Distracción	Se llenan muchos datos
Falta Concentración, persona sin material hace mucha bulla	Entrenadores no explican ciertas cosas importantes	Value 1 detenido, distrayendo a los demás	Falta capacitación sobre buenas prácticas de manufactura	Por descuido, todos los días se hace lo mismo	Limpiezas de líneas se hacen diferentes según operación.	Ingeniería no conoce procesos cuando se les pide soporte, no resuelven
No están enfocados	Falta concentración	Falta entrenamiento	Personal muy nuevo.	Entrenamientos ligeros	Malos entrenamientos	Entrenadores no están capacitados
Por no poner atención	No dan entrenamientos correctos	Entrenamiento superficial	Saturación de trabajo	Enfoque en sacar producción	Sobre carga de trabajo	Por no estar concentrados
Exigen producción y no calidad	Mucha documentación	Falta Compromiso	Documentos complicados	Formularios poco amigables	Información Manual	Documentos difíciles
Estar en otras tareas que no corresponden	Mejorar formulario de testeo y el reporte	No se dan buenos entrenamientos	Diferentes criterios incluso en QA	Ponen a las personas a correr mucho	Etiquetas de químicos no son claras	Sistema genera fechas en formato número y no con mes en letras
Se habla mucho y distraen a los demás	Poco tiempo entrenamiento	Entrenamientos débiles y apresurados	Quieren que todo se haga rápido	Documentos no se entienden bien	No hay re alimentación de errores	No tener visibilidad de errores

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.2.5. Recolección de datos:

Con el fin de comprender no solo la frecuencia de los errores documentales, sino también el nivel de recursos involucrados en su resolución, se realizó un análisis mensual diferenciando aquellos casos atribuibles al operario y aquellos que requirieron la intervención del Ingeniero de Calidad o Manufactura. Esta clasificación permite ver el impacto operativo y técnico asociado a los errores documentales, así como su relación con el costo total mensual generado por retrabajos y retenciones.

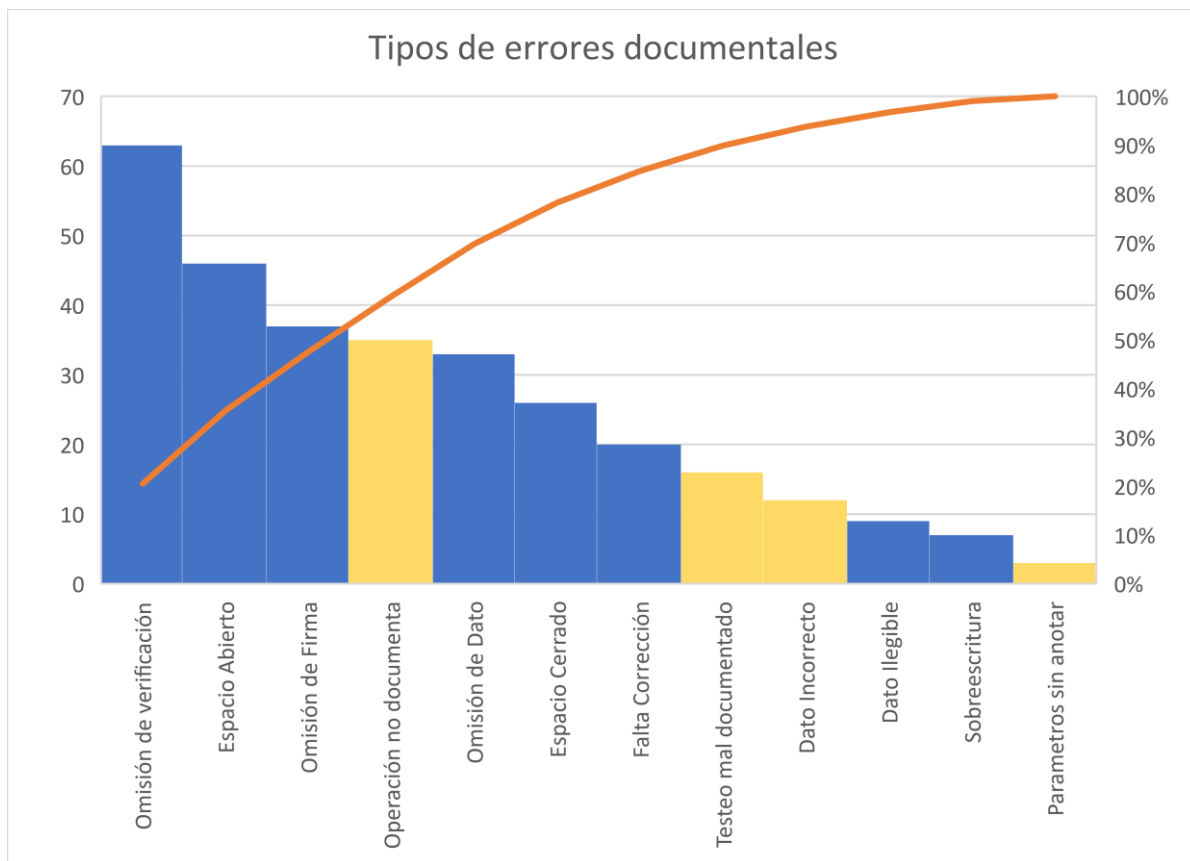
Para la recolección de datos se diseñó una base en Excel en la cual se registraron todos los errores documentales detectados desde junio, hasta noviembre del 2025 en la revisión del router FMA. La información fue recopilada mensualmente, identificando tipo de error, área involucrada, nivel de intervención (operario o ingeniero) y costo asociado al retrabajo. Estos datos permitieron cuantificar la frecuencia, analizar tendencias y evaluar el impacto económico del problema.

En el gráfico se muestra la cantidad de errores registrados por los operadores durante la ejecución del proceso. Asimismo, en color amarillo se destacan aquellos eventos en los que fue requerida la intervención del Ingeniero de Calidad y del Ingeniero de Manufactura para su análisis y seguimiento.

Como se puede observar en el gráfico #2 existen dos errores contradictorios, espacios cerrados y abiertos:

- En la industria médica, no se permite dejar espacios en blanco en la documentación. En caso de que un campo no aplique, debe completarse con la indicación "N/A" (No Aplica), con el fin de evitar que otra persona registre información incorrecta o no autorizada en ese espacio.
- Otro error documental frecuente corresponde al cierre incorrecto de espacios que sí requieren información. Cuando un campo es cerrado de manera equivocada, no es posible reabrirlo, por lo que se debe imprimir una nueva hoja para registrar la información correspondiente. Adicionalmente, es necesario documentar mediante notas aclaratorias que dicho registro sustituye al espacio previamente cerrado, asegurando así la continuidad, trazabilidad y validez de la información.

**Gráfico 2 Gráfico de Pareto, Tipo de errores documentales**



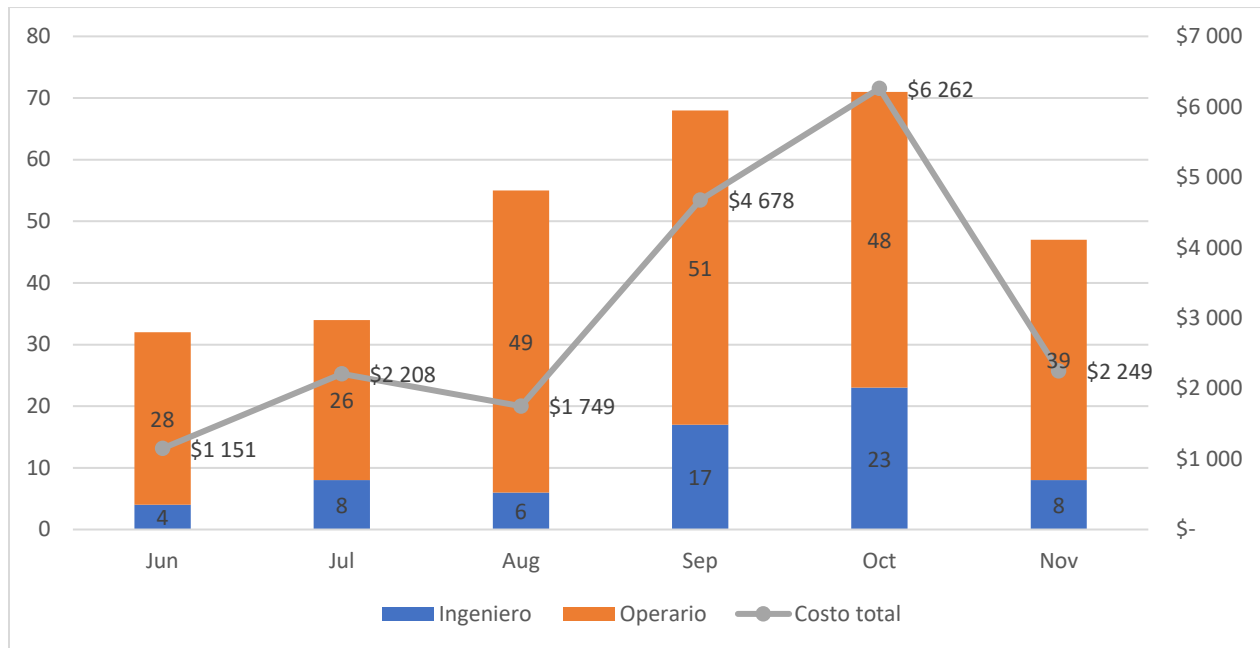
Fuente: Elaboración propia.

El análisis mensual de errores documentales evidencia que la mayor cantidad de inconsistencias se produce en la omisión de las verificaciones lo cual sucede durante el llenado del router por parte del personal operativo.

Sin embargo, una proporción significativa de estos casos requiere la intervención del Ingeniero de Calidad o Manufactura para su resolución, por lo que en el gráfico #3 se muestra la cantidad de errores en la que los ingenieros debieron intervenir y el costo asociado a su solución. Dicho costo contempla el tiempo invertido por el Data Clerk, el inspector de calidad y el operario en la identificación, corrección y verificación de que la información quede completa y conforme. Adicionalmente, cuando se requiere la intervención de ingenieros, el impacto se incrementa debido al mayor costo asociado a su tiempo, así como a la necesidad de disponer de espacio para resguardar el material

afectado, la participación de personal adicional como supervisores o gerentes para la toma de decisiones, y la gestión documental mediante un MRB, lo que puede implicar la retención temporal del material hasta su liberación.

**Gráfico 3 Recolección de datos y costo**



Fuente: Elaboración propia.

En el mes de octubre se registraron 48 errores generados por el operario y corregidos por el mismo; sin embargo, a pesar de que el personal se encuentra entrenado en el correcto llenado de la documentación y conoce el formulario, en 23 de los casos fue necesaria la participación del Ingeniero de Calidad y de Manufactura para resolver la situación, lo que representa aproximadamente un 32% del total de eventos registrados durante ese mes.

Esta tendencia también se observa en otros períodos, como septiembre, donde 17 de los eventos requirieron soporte técnico especializado. Es importante destacar que, aunque los operarios cuentan con entrenamiento en el proceso documental, la alta repetitividad de la información que debe registrarse, como equipos utilizados, números de lote y fechas de expiración, incrementa la probabilidad de errores de omisión. Como resultado, en algunos casos se deja incompleta información crítica para la trazabilidad del producto y el control del proceso.

La intervención del ingeniero involucra el uso de recursos de mayor especialización, incremento en el tiempo de análisis y retrasos adicionales en la liberación de lotes, lo cual se refleja en el aumento del costo total mensual. En octubre, mes con mayor cantidad de eventos, el costo por correcciones realizadas o intervenciones de los ingenieros de Calidad y Manufactura alcanzó \$6,262, demostrando la relación directa entre frecuencia de errores y consumo de recursos técnicos.

Este comportamiento demuestra que el problema no se limita a errores operativos simples, sino que en múltiples ocasiones escala a niveles técnicos, generando un impacto en la organización y fortaleciendo la necesidad de implementar mejoras estructurales que reduzcan la recurrencia y complejidad de los errores documentales.

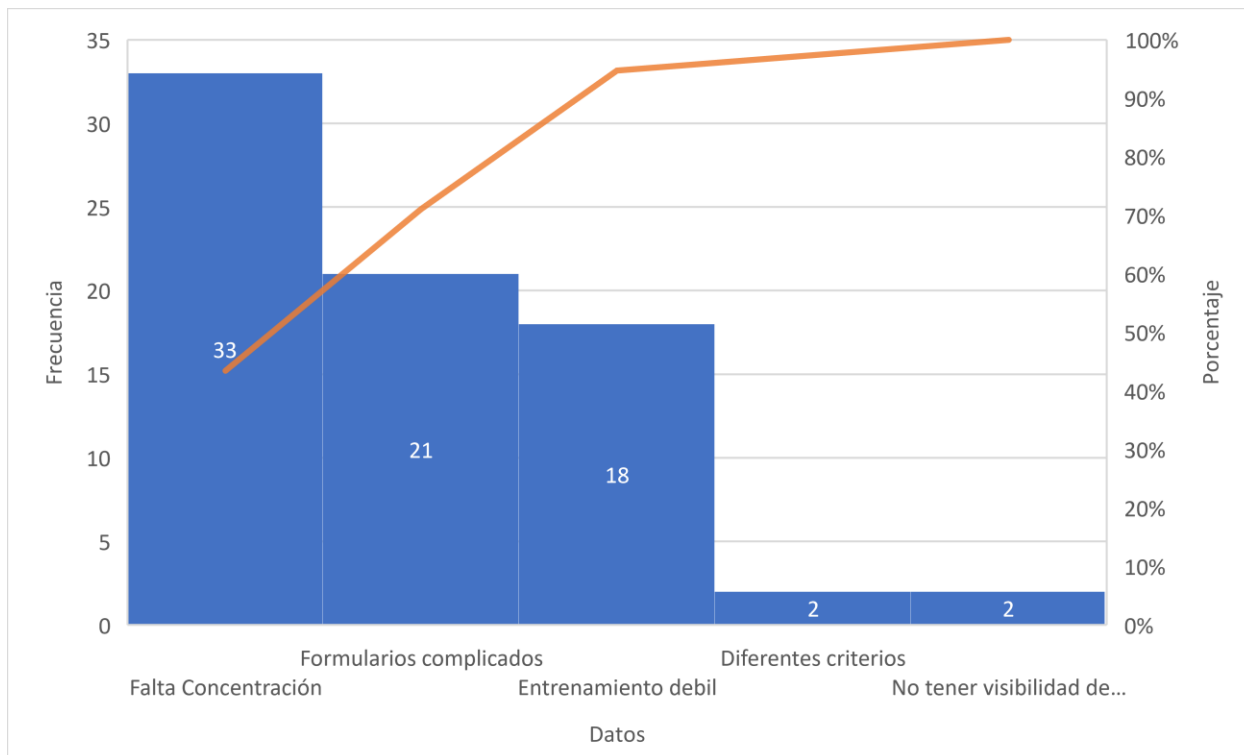
#### **4.2.6. Diagrama de Pareto:**

Con el objetivo de priorizar las principales causas asociadas a los errores según la lluvia de ideas en la documentación del router de la línea de FMA, se realizó un análisis de frecuencia mediante la herramienta de Diagrama de Pareto.

Esta herramienta permite identificar cuáles factores generan el mayor impacto dentro del problema, bajo el principio 80/20, donde un número reducido de causas suele representar la mayor proporción de las incidencias. A partir de la recopilación y clasificación de los eventos documentados, se establecieron categorías de análisis que permitieron cuantificar su repetición y determinar su nivel de contribución relativa.

El siguiente gráfico muestra la distribución de los eventos y el porcentaje acumulado correspondiente.

**Gráfico 4 Gráfico de Pareto, Por causas señaladas en la lluvia de ideas con el personal**



Fuente: Elaboración propia.

El análisis evidencia que las categorías “Falta de concentración”, “Formularios complicados” y “Entrenamiento débil” representan la mayor proporción de los errores documentales, acumulando aproximadamente más del 90% de las incidencias registradas.

Este resultado sugiere que, aunque existen múltiples factores involucrados, la mayor oportunidad de mejora se concentra en aspectos relacionados con la complejidad del formato documental y la ejecución del registro por parte del operario.

Las categorías con menor frecuencia, como “Diferentes criterios” y “No tener visibilidad de tareas pendientes”, se consideran factores contribuyentes secundarios.

#### **4.2.7. 5 Porqués:**

Con el fin de identificar la causa raíz del alto número de errores en la documentación del router de la línea de FMA, se aplicó la herramienta de los 5 Porqués. Esta

metodología permitió profundizar en el inicio del problema, partiendo de los hallazgos obtenidos en el Pareto, el diagrama de Ishikawa y el análisis estadístico.

A través de este ejercicio se estableció que la problemática no se debe únicamente a errores humanos, sino a una condición de orden lógico en el proceso documental.

**Tabla 8. Diagrama de 5 Porqués**

<p>1 ¿Por qué hay errores en la documentación del router de FMA? Porque los operarios omiten información o registran datos incorrectos durante el llenado.</p>	<p>→ ¿Porqué? ↓</p>
<p>2. ¿Por qué los operarios omiten o registran datos incorrectos? Porque el documento es extenso, repetitivo y requiere desplazarse constantemente entre hojas sin una secuencia clara por estación.</p>	<p>→ ¿Porqué? ↓</p>
<p>3. ¿Por qué el documento requiere desplazamientos constantes y no sigue la secuencia de trabajo? Porque la numeración del router mantiene un orden lógico histórico que no coincide con el flujo real por estaciones.</p>	<p>→ ¿Porqué? ↓</p>
<p>4. ¿Por qué la numeración del router no coincide con el flujo real del proceso? Porque cuando se reorganizaron las operaciones por estaciones para mejorar la producción, no se rediseñó la estructura documental.</p>	<p>→ ¿Porqué? ↓</p>
<p>5. ¿Por qué no se rediseñó la estructura documental al reorganizar el proceso? Porque no existe un sistema formal de revisión integral del impacto documental cuando se realizan cambios operativos.</p>	<p>→ ¿Porqué? ↓</p>

Fuente: Elaboración propia.

El análisis inició cuestionando la razón por la cual se presentan errores en la documentación del router de FMA. En el primer nivel, la respuesta se orientó hacia omisiones y registros incorrectos por parte del personal operativo. Sin embargo, al profundizar en cada cuestionamiento sucesivo, se evidenció que estos errores no obedecen únicamente a falta de atención o descuido individual.

El ejercicio permitió identificar que el diseño actual del router no está alineado con el flujo real del proceso productivo por estaciones, lo que obliga a los operarios a desplazarse constantemente entre diferentes hojas para completar la información requerida. Esta condición incrementa la probabilidad de omisiones, registros duplicados o errores en los datos documentados.

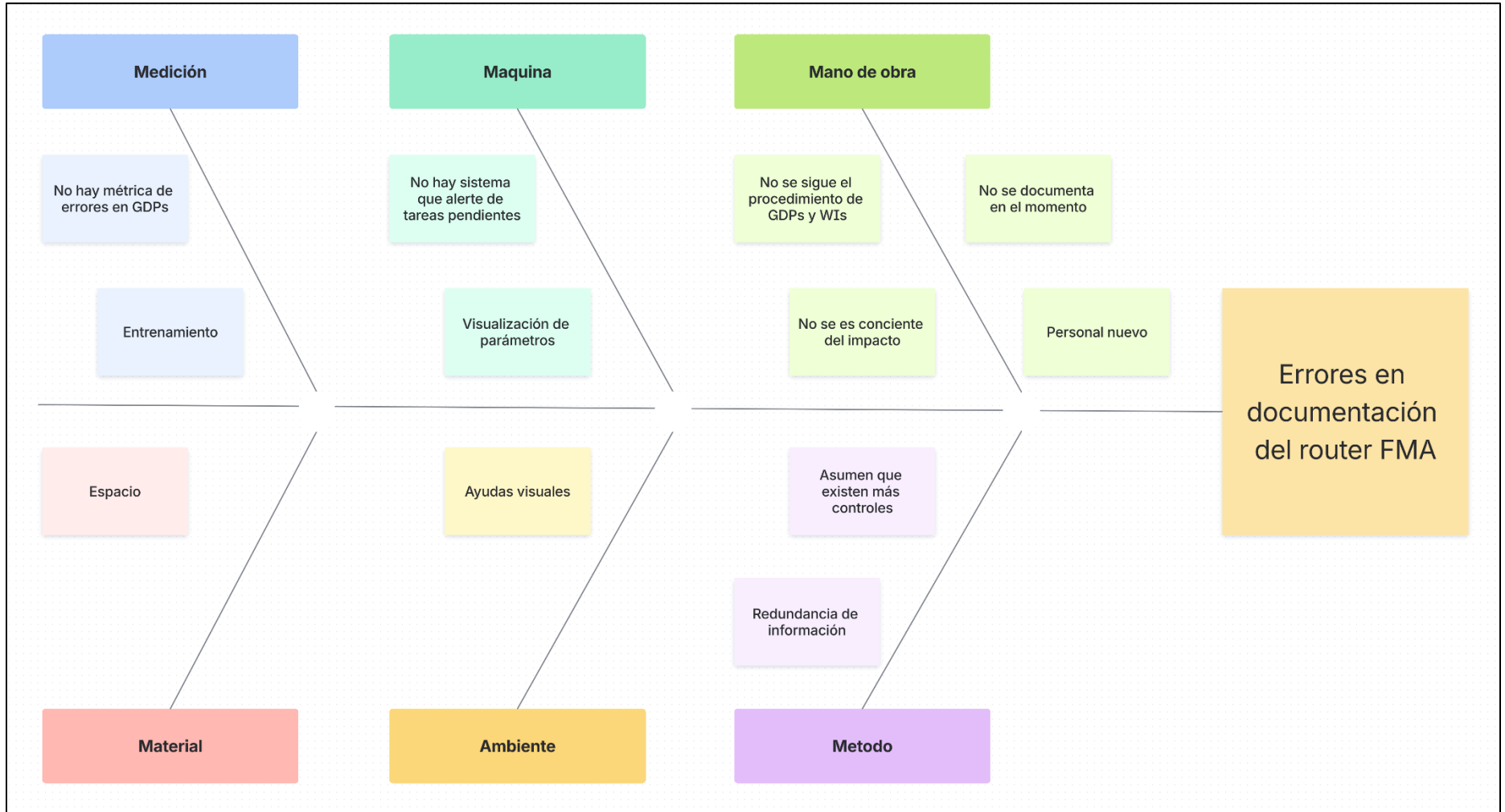
Asimismo, se determinó que, aunque el proceso productivo fue reorganizado por estaciones para mejorar la eficiencia operativa, la estructura documental no fue rediseñada bajo el mismo criterio, generando una desalineación estructural que impacta directamente en la calidad del registro.

En consecuencia, la causa raíz del problema se asocia a la falta de actualización integral del sistema documental ante cambios operativos, lo cual forma una condición sistémica del proceso.

#### **4.2.8. Diagrama de Ishikawa:**

Con el propósito de identificar las posibles causas que generan errores en la documentación del router de la línea de FMA en el CER #2, se elaboró un Diagrama de Ishikawa utilizando la metodología de las 6M: Este enfoque permite analizar de manera estructurada los factores que pueden influir en el proceso, considerando las categorías de Método, Máquina, Mano de obra, Material, Medición y Medio ambiente, facilitando así la identificación de las causas potenciales que contribuyen a los errores detectados durante la producción.

**Figura 7 Diagrama de Ishikawa**



Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se describen las causas identificadas dentro de cada categoría.

#### **Medición:**

- **No hay métrica de errores en GDPs:** No se cuenta con indicadores que permitan cuantificar y dar seguimiento a los errores documentales generados en la documentación de la línea de FMA.
- **Entrenamiento:** La capacitación en el correcto llenado de la documentación en la línea FMA es limitada, ya que el entrenamiento se enfoca principalmente en el ensamblaje de las piezas. Como resultado, no se dedica el tiempo suficiente a instruir adecuadamente sobre los requisitos documentales, lo que incrementa la probabilidad de errores en el registro de la información.

#### **Máquina:**

- **No hay sistema que alerte de tareas pendientes:** No existe una herramienta que indique al operario las actividades o registros pendientes, lo que favorece omisiones. El sistema actual es totalmente manual y en documentos físicos lo que no genera alertas cuando un campo queda incompleto, por lo que el operario puede continuar con el proceso sin percatarse de que dejó información sin registrar, dificultando la detección oportuna del error.
- **Visualización de parámetros:** Se consideraron aspectos como la visualización de parámetros y las condiciones del sistema que pueden influir en la correcta ejecución del registro. La falta de conocimiento o acceso a los parámetros necesarios puede generar registros incorrectos o incompletos. Por ejemplo, el operario debe navegar por múltiples pantallas para obtener los datos requeridos; si no cuenta con el conocimiento para manipular correctamente el equipo, puede no lograr visualizar los parámetros.

#### **Mano de obra:**

- **No se sigue el procedimiento de GDPs y WIs:** El incumplimiento de los procedimientos establecidos provoca errores documentales. En el Gráfico 2 Gráfico de Pareto, Tipo de errores documentales se puede observar casos de espacios abiertos sin completar, uso incorrecto de firmas o registros fuera de

secuencia, los cuales ocurren cuando no se siguen las instrucciones definidas para el llenado del documento. En la tabla 10 se puede visualizar el análisis realizado.

- **No se documenta en el momento:** Registrar la información de forma tardía aumenta el riesgo de errores u omisiones. A lo largo del router se pueden observar notas de omisión de información, lo que deja claro que se han identificado datos incompletos, información incorrecta o registros ilegibles, debido a que el operario intenta completar la documentación posteriormente sin contar con la información precisa del momento en que se realizó la operación.
- **No se es consciente del impacto:** El personal al no estar involucrado en la reunión con el cliente o en la solución del error al 100% no dimensiona las consecuencias de un error documental en la calidad y trazabilidad. Errores como correcciones mal realizadas, espacios cerrados incorrectamente o información inconsistente pueden ser corregidos por líderes y/o supervisores dejando de lado el operario que comió el error y comprometiendo la validez del registro requiriendo retrabajos o intervención adicional para su corrección.
- **Personal nuevo:** La inexperiencia del personal incrementa la probabilidad de errores en el llenado de registros. Por ejemplo, se observan con mayor frecuencia omisiones en espacios obligatorios, parámetros mal documentados, registros incompletos o uso incorrecto de formatos, debido a la falta de familiaridad con los requisitos documentales.

#### **Material:**

- **Espacio:** La falta de espacio físico en las estaciones de trabajo limita la correcta manipulación y registro de documentos. Como se puede observar en la tabla 10, se analizaron elementos del entorno como iluminación, orden (5S), ruido y distracciones, los cuales influyen en la concentración durante el llenado del router. Mediante observación en sitio, se identificó que estas condiciones pueden afectar la calidad del registro, favoreciendo errores como información ilegible, omisión de datos o registros incorrectos cuando el operario no cuenta con un entorno adecuado para documentar.

**Ambiente:**

- **Ayudas visuales:** La ausencia de guías visuales dificulta la correcta ejecución y documentación de las operaciones. La falta de instrucciones visibles, ejemplos de llenado o señalización en las estaciones son clave para evitar errores como omisión de datos, registros en campos incorrectos o inconsistencias en la documentación debido a la interpretación individual del operario.

**Método:**

- **Asumen que existen más controles:** La confianza en controles posteriores provoca descuidos en el registro correcto desde el inicio. El operario puede omitir información o completar incorrectamente un campo asumiendo que el líder, supervisor, data Clerk, inspector de calidad o control de documentos revisa y corrige en una etapa posterior, lo que incrementa la carga de retrabajo y el riesgo de que el error no sea detectado a tiempo.
- **Redundancia de información:** La repetición innecesaria de datos aumenta la probabilidad de errores y retrabajos. Un mismo equipo o parámetro se registra en múltiples operaciones, provocando discrepancias entre registros, duplicidad de información y errores al documentar los mismos datos varias veces durante el turno.

Se presenta evidencia de la estación #1 del router con el fin de ilustrar el comportamiento real de la documentación en la línea FMA.

En las figuras 8 (operación 70), 9 (operación 80) y 10 (operación 100), se puede observar que equipos como *Barblocks Insertion Fixture*, *Fitting Inserter*, *FMA Nest* y *FMA Barb Lock Tool* son utilizados de manera recurrente en diferentes operaciones dentro de la misma estación. En particular, al utilizar el equipo *Barblocks Insertion Fixture*, el operario debe registrar el valor de presión en cada una de las operaciones en las que interviene, aun cuando se trate del mismo equipo. Esta repetición de registros evidencia la redundancia en la documentación y aumenta la probabilidad de inconsistencias durante el llenado.

Figura 8 Operación 70 del router de FMA

SMC Ltd.		#ORDEN DE TRABAJO					
Operación #70: Ensamble del PureWeld Aspiration / Operation #70: PureWeld Aspiration assembly							
Descripción /Description	Parámetros /Parameters	Rango de parámetro / Parameter range		Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____
		Min	Máx	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter
BARBLOCKS INSERTION FIXTURE (10-A326-XX)	Presión / pressure (psi)	80	90				
Parámetros verificados por / Parameters verified by: Iniciales del supervisor, líder, Op2 / Fecha Initials of supervisor, leader, Op2 / Date							
Fitting Inserter				10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____
FMA Nest CD004N-175_A				10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____
BARBLOCKS INSERTION FIXTURE				10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____
FMA BARB LOCK TOOL				10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____
Cantidad de piezas producidas / Quantity of pieces produced:							
Iniciales del Operador/ Fecha / Operator Initials/Date:							
Iniciales del supervisor o líder / Fecha: Supervisor or leader Initials/Date:							
Iniciales del representante de Calidad/ Fecha: QA Representative Initials/Date:							

Fuente: Sistema de ERP SMC.

Figura 9 Operación 80 del router de FMA

SMC Ltd.		#ORDEN DE TRABAJO					
Operación #80: Ensamble del PureWeld Infusion / Operation #80: PureWeld Infusion assembly							
Descripción /Description	Parámetros /Parameters	Rango de parámetro / Parameter range		Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____
		Min	Máx	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter
BARBLOCKS INSERTION FIXTURE (10-A326-XX)	Presión / pressure (psi)	80	90				
Parámetros verificados por / Parameters verified by: Iniciales del supervisor, líder, Op2 / Fecha Initials of supervisor, leader, Op2 / Date							
Fitting Inserter				10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____
FMA Nest CD004N-175_A				10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____
BARBLOCKS INSERTION FIXTURE				10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____
FMA BARB LOCK TOOL				10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____
Cantidad de piezas producidas / Quantity of pieces produced:							
Iniciales del Operador/ Fecha / Operator Initials/Date:							
Iniciales del supervisor o líder / Fecha: Supervisor or leader Initials/Date:							
Iniciales del representante de Calidad/ Fecha: QA Representative Initials/Date:							

Fuente: Sistema de ERP SMC.

Figura 10 Operación 100 del router de FMA

**SMC Ltd.** #ORDEN DE TRABAJO \_\_\_\_\_

---

*Operación #100: Ensamble del Filter Input Tubing / Operation #100: Filter Input Tubing assembly*

Descripción / Description	Parámetros / Parameters	Rango de parámetro / Parameter range		Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____	Turno/Shift: _____
		Min	Máx	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter	Parámetro Parameter
BARBLOCKS INSERTION FIXTURE (10-A326-XX)	Presión / pressure (psi)	80	90					
Parámetros verificados por / Parameters verified by: Iniciales del supervisor, líder, Op2 / Fecha <i>Initials of supervisor, leader, Op2 / Date</i>								
Fitting Inserter				10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____	10-A118-_____ MM-_____ DD:_____
FMA Nest CD004N-175_A				10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____	10-A160-_____ MM-_____ DD:_____
.077 Nest Spacer				10-A158-_____ MM-_____ DD:_____	10-A158-_____ MM-_____ DD:_____	10-A158-_____ MM-_____ DD:_____	10-A158-_____ MM-_____ DD:_____	10-A158-_____ MM-_____ DD:_____
BARBLOCKS INSERTION FIXTURE				10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____	10-A326-_____ MM-_____ DD:_____
FMA BARB LOCK TOOL				10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____	10-A223-_____ MM-_____ DD:_____
Cantidad de piezas producidas / Quantity of pieces produced:								
Iniciales del Operador/ Fecha / Operator Initials/Date:								
Iniciales del supervisor o líder / Fecha: Supervisor or leader Initials/Date:								
Iniciales del representante de Calidad/ Fecha: QA Representative Initials/Date:								

Fuente: Sistema de ERP SMC.


En las operaciones 150 y 160, representadas en las figuras 11 y 12, se puede observar que equipos como el sistema de curado, la balanza, el radiómetro, el dispensador de adhesivo, el temporizador, la luz LED y el extractor son utilizados y documentados dentro de una misma estación. Esta secuencia evidencia cómo un mismo conjunto de equipos debe registrarse en múltiples operaciones consecutivas, lo que refuerza la redundancia en la documentación y aumenta la probabilidad de errores durante el llenado de los registros.

Figura 11 Operación 150 del router de FMA

<b>SMC Ltd.</b>		#ORDEN DE TRABAJO						
Operación #150: Ensamble del Aspiration Tube / Operation #150: Aspiration tube assembly								
Descripción <i>Description</i>	Parámetros críticos / Critical parameters	Rango de parámetro Parameter range		Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter
		Min	Máx					
Loctite 4304 ***Punta Roja <i>Red tip</i>	***Masa dispensada (mg) / <i>Dispensed Mass</i>	6	12					
Curado <i>Curing</i>	***Tiempo de curado (s) <i>/Cure Time</i>	4.9	5.1					
	***Intensidad de Luz Pico (mW/cm <sup>2</sup> ) <i>Peak Light Intensity</i>	150	N/A					
Parámetros verificados por / <i>Parameters verified by:</i>								
Iniciales del supervisor, líder, Op2 / <i>Fecha</i>								
<i>Initials of supervisor, leader, Op2 / Date</i>								
Valve Ball P/N 608095	1 - Cantidad al INICIO / 1 – Start Qty							
	2- Cantidad AGREGADA / 2 – Add Qty							
	3 - Cantidad USADA / 3 – Used Qty							
	4 - Cantidad SCRAP /4 – Scrap Qty							
	5 - Cantidad al FINAL /5 – End Qty (1+2-3-4)							
Vail Valve Oring P/N 303644	1 - Cantidad al INICIO / 1 – Start Qty							
	2- Cantidad AGREGADA / 2 – Add Qty							
	3 - Cantidad USADA / 3 – Used Qty							
	4 - Cantidad SCRAP /4 – Scrap Qty							
	5 - Cantidad al FINAL /5 – End Qty (1+2-3-4)							
Balanza / <i>Scale</i>				BZ- _____ DD: _____	BZ- _____ DD: _____	BZ- _____ DD: _____	BZ- _____ DD: _____	BZ- _____ DD: _____
Radiómetro / <i>Radiometer</i>				UV- _____ DD: _____	UV- _____ DD: _____	UV- _____ DD: _____	UV- _____ DD: _____	UV- _____ DD: _____
Dispensador de adhesivo / <i>EFD Adhesive Dispenser</i>				DP- _____ DD: _____	DP- _____ DD: _____	DP- _____ DD: _____	DP- _____ DD: _____	DP- _____ DD: _____
Temporizador / <i>Timer</i>				CD- _____ DD: _____	CD- _____ DD: _____	CD- _____ DD: _____	CD- _____ DD: _____	CD- _____ DD: _____
Luz LED / <i>UV light</i>				10-A318- _____ 10-A483- _____	10-A318- _____ 10-A483- _____	10-A318- _____ 10-A483- _____	10-A318- _____ 10-A483- _____	10-A318- _____ 10-A483- _____
Extractor / <i>Fume Extraction</i>				10- A458- _____	10-A458- _____	10-A458- _____	10-A458- _____	10-A458- _____
Cantidad de piezas producidas / <i>Quantity of pieces produced:</i>								
Iniciales del Operador/ Fecha / <i>Operator Initials/Date:</i>								
Iniciales del supervisor o líder / Fecha: <i>Supervisor or leader Initials/Date:</i>								
Iniciales del representante de Calidad/ Fecha: <i>QA Representative Initials/Date:</i>								

Fuente: Sistema de ERP SMC.

Figura 12 Operación 160 del router de FMA

SMC Ltd.		#ORDEN DE TRABAJO						
Operación #160: Ensamble del Filter / Operation #160: Filter assembly								
Descripción Description	Parámetros críticos / Critical parameters	Rango de parámetro Parameter range		Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter	Turno/Shift: _____ Parámetro Parameter
		Min	Máx					
Loctite 4304 ***Punta Roja Red tip	***Masa dispensada (mg) / Dispensed Mass	12	24					
Curado Curing	***Tiempo de curado (s) / Cure Time	4.9	5.1					
	***Intensidad de Luz Pico (mW/cm <sup>2</sup> ) Peak Light Intensity	150	N/A					
Parámetros verificados por / Parameters verified by: Iniciales del supervisor, líder, Op2 / Fecha Initials of supervisor, leader, Op2 / Date								
Balanza / Scale				BZ-_____ DD:_____	BZ-_____ DD:_____	BZ-_____ DD:_____	BZ-_____ DD:_____	BZ-_____ DD:_____
Radiómetro / Radiometer				UV-_____ DD:_____	UV-_____ DD:_____	UV-_____ DD:_____	UV-_____ DD:_____	UV-_____ DD:_____
Dispensador de adhesivo / EFD Adhesive Dispenser				DP-_____ DD:_____	DP-_____ DD:_____	DP-_____ DD:_____	DP-_____ DD:_____	DP-_____ DD:_____
Temporizador / Timer				CD-_____ DD:_____	CD-_____ DD:_____	CD-_____ DD:_____	CD-_____ DD:_____	CD-_____ DD:_____
Luz LED / UV light				10-A318-_____ 10-A483-_____ 10-A483-_____	10-A318-_____ 10-A483-_____ 10-A483-_____	10-A318-_____ 10-A483-_____ 10-A483-_____	10-A318-_____ 10-A483-_____ 10-A483-_____	10-A318-_____ 10-A483-_____ 10-A483-_____
Extractor/ Fume Extraction				10- A458-_____ 10- A458-_____	10-A458-_____ 10-A458-_____	10-A458-_____ 10-A458-_____	10-A458-_____ 10-A458-_____	10-A458-_____ 10-A458-_____
Cantidad de piezas producidas / Quantity of pieces produced:								
Iniciales del Operador/ Fecha / Operator Initials/Date:								
Iniciales del supervisor o líder / Fecha: Supervisor or leader Initials/Date:								
Iniciales del representante de Calidad/ Fecha: QA Representative Initials/Date:								

Fuente: Sistema de ERP SMC.

En las estaciones adicionales, la redundancia en el uso y documentación de equipos también se hace evidente, como se describe a continuación. En la estación de WIPs, correspondiente a las operaciones 20, 30, 50 y 60, no se identifican equipos repetidos, ya que se trata de operaciones independientes con características distintas.

Por su parte, en la estación #2, que incluye las operaciones 110, 120, 130 y 140, los equipos *Fitting Inserter* y *FMA Nest* son utilizados de manera recurrente en cada operación dentro de la misma estación. Adicionalmente, en las operaciones 120 y 130 se emplean equipos y materiales como Loctite 4305 (punta morada), sistema de curado,

balanza, radiómetro, dispensador de adhesivo, luz LED, temporizador y .288 *Nest Spacer*, los cuales deben ser documentados de forma individual en cada operación, aun cuando se utilizan en el mismo entorno de trabajo.

En la estación #3, correspondiente a las operaciones 90 y 170, se repite el uso de equipos como *Barblocks Insertion Fixture*, *Fitting Inserter* y *FMA Barb Lock Tool*. Asimismo, se incorpora el uso del alcohol isopropílico, para el cual se debe registrar el lote y la fecha de expiración en ambas operaciones, a pesar de utilizarse y ser la misma botella en la misma estación.

Finalmente, en las estaciones #4 (operaciones 180 y 190), #5 (operación 40), #6 y #7 (operaciones 200 y 210), no se observa redundancia en el uso de equipos, ya que corresponden a etapas específicas del proceso como armado final, integración con sensor, pruebas y empaque, donde los equipos utilizados son particulares de cada operación.

Dejando como resultado:

**Tabla 9 Estructura del router**

<b>Router</b>	<b>Cantidad</b>
Operaciones	20
# paginas	40
Firmas de supervisor / líder	32
Firmas de inspector de Calidad	23
Registro parámetros	28
Registro de equipo / químicos	118

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, el análisis evidenció que la mayor concentración de causas potenciales se encuentra en la categoría de Método y Medición, principalmente asociadas al registro de equipo y químicos.

El análisis realizado permitió identificar y estructurar de manera clara los factores que influyen en la incorrecta o incompleta documentación del proceso. Se evidenció que la mayor concentración de causas potenciales se encuentra en las categorías de Método y

Medición, principalmente relacionadas con la desalineación entre la secuencia documental del router y el flujo operativo por estaciones. Esta condición genera que los operarios deban registrar información de forma repetitiva en diferentes secciones del documento, incrementando la complejidad del llenado y la probabilidad de errores.

Adicionalmente, se identificaron factores asociados a la limitada capacitación en buenas prácticas de documentación y la ausencia de una guía estructurada que facilite un llenado progresivo y ordenado del router. En conjunto, estos elementos contribuyen a la generación de inconsistencias, omisiones y retrabajos en la gestión documental.

Este análisis constituye una base sólida para la siguiente etapa del proyecto, permitiendo enfocar los esfuerzos en la validación y priorización de las causas críticas que impactan la calidad y trazabilidad de la documentación en la línea FMA.

A continuación, se muestran las preguntas realizadas en cuanto a espacio, orden, iluminación, condiciones del entorno, documentación, uso de equipos y ayudas visuales.

**Tabla 10 Resumen del entorno de la línea**

<b>Rubro</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Respuesta</b>
Espacio y Orden (5S)	El área de trabajo cuenta con espacio suficiente para manipular documentos	No
	Los documentos se mantienen en una ubicación definida y ordenada	No
	Hay materiales innecesarios en la estación (clasificación – Seiri)	Si
	El área se encuentra limpia y organizada (Seiso/Seiton)	No
	Existe una estandarización visible del orden (Seiketsu)	No
Iluminación	La iluminación es suficiente para la lectura de documentos	Si
	La iluminación permite una escritura clara y legible	Si
	No hay sombras o reflejos que dificulten la visibilidad	No

Rubro	Pregunta	Respuesta
Condiciones del Entorno	El nivel de ruido permite la concentración del operario	No
	Existen distracciones constantes en la estación	Si
	El operario puede completar la documentación sin interrupciones frecuentes	No
Documentación (GDP)	El operario documenta en el momento de la operación	Si
	No se observan espacios en blanco sin justificación (N/A)	Si
	Los registros son legibles	No
	Hay tachones o correcciones incorrectas	Si
	Se siguen los lineamientos de GDP y WI	No
Uso de Equipos / Parámetros	El operario puede acceder fácilmente a los parámetros requeridos	No
	El operario sabe navegar en el sistema/equipo	No
	Hay omisiones de datos por dificultad en el uso del equipo	Si
Ayudas Visuales	Existen instrucciones visibles en la estación	No
	Hay ejemplos de llenado disponibles	No

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.2.9. Conclusiones de la situación actual

El diagnóstico realizado permitió identificar que los errores en la documentación del router de la línea FMA no se originan principalmente por desconocimiento del proceso por parte del operario, sino por condiciones propias del diseño del sistema documental y la forma en que se ejecuta el flujo de trabajo en la línea.

A partir del análisis de datos históricos, los diagramas de proceso y el análisis de causas mediante la metodología de las 6M, se evidenció que una parte importante de los errores corresponde a omisiones o registros incompletos derivados de la repetitividad del

router y de la desalineación entre la secuencia documental y el flujo real de producción por estaciones.

Asimismo, se identificó que la necesidad de registrar múltiples veces un mismo parámetro, equipo o químico, en diferentes secciones del router, incrementa la probabilidad de errores de omisión, aun cuando el personal se encuentra capacitado en el correcto llenado de la documentación. Como se observa en el gráfico 3 “Recolección de datos y costo” en los meses de septiembre y octubre, rondan los \$11000 por retrabajos, dependencia del soporte técnico y tiempos adicionales de revisión por parte de los ingenieros de calidad y manufactura

Entre las principales oportunidades de mejora identificadas se encuentran la reorganización del flujo documental para alinearlos con el proceso operativo, la implementación de herramientas que faciliten el seguimiento del llenado del router, el fortalecimiento de las guías de documentación para los operarios y el establecimiento de mecanismos que permitan reducir la redundancia de información en los registros.

En conjunto, estos hallazgos permiten orientar las acciones de mejora hacia la optimización del sistema documental, con el objetivo de reducir errores, mejorar la trazabilidad del proceso y disminuir la dependencia de intervención técnica durante la ejecución de la documentación.

**CAPÍTULO V:  
DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN**

### 5.1. Introducción:

Una vez identificadas y priorizadas las causas del problema mediante la medición de las variables analizadas y la aplicación de las herramientas de calidad +en el capítulo anterior, se procede a la fase de Mejora del ciclo DMAIC.

Esta etapa tiene como objetivo diseñar e implementar acciones que permitan reducir los errores en la documentación del router de la línea de FMA, atacando directamente las causas estructurales detectadas.

Las propuestas de mejora se enfocan en alinear la estructura documental con el flujo real de trabajo por estaciones, simplificar el proceso de registro y establecer mecanismos que minimicen la probabilidad de omisiones o registros incorrectos.

A través de estas acciones se busca no solo disminuir la variabilidad del proceso, sino también incrementar el nivel de conformidad documental y fortalecer la estandarización operativa.

En la tabla 11 se puede observar la relación entre los defectos identificados, su causa raíz principal y la solución propuesta para su mitigación.

**Tabla 11 Resumen de causas y soluciones**

<b>Defecto identificado</b>	<b>Causa raíz principal</b>	<b>Solución propuesta</b>
Omisiones y registros incorrectos en el router.	Desalineación entre la secuencia documental y el flujo real del proceso por estaciones.	Rediseño estructural del router alineado al flujo operativo por estación.
Alta cantidad de errores por repetición de información.	Excesiva repetitividad de datos solicitados (241 oportunidades de error por folder).	Simplificación del router y eliminación de campos redundantes o duplicados.
Detección tardía de errores (en revisión final o por el cliente).	Ausencia de controles cruzados día a día preventivos y validaciones en cada estación.	Implementación del programa "Minuto de Calidad", mediante una revisión cruzada de la documentación, solicitando la

<b>Defecto identificado</b>	<b>Causa raíz principal</b>	<b>Solución propuesta</b>
		corrección inmediata de posibles errores antes de avanzar a la siguiente operación.
Incremento de errores tras cambios operativos.	Falta de revisión integral del impacto documental ante modificaciones del proceso.	Establecer procedimiento formal de actualización documental cuando existan cambios en el flujo productivo.

Fuente: Elaboración propia.

Las herramientas propuestas se encuentran alineadas con las causas raíz identificadas y con el flujo real del proceso productivo, asegurando que las acciones de mejora no solo atiendan los síntomas del problema, sino que impacten directamente las condiciones estructurales que lo generan, causando un enfoque preventivo y sostenible en el tiempo.

## 5.2. Propuestas de mejora

Con base en las causas identificadas mediante el análisis del diagrama de Ishikawa y la metodología de los 5 porqués, se definieron acciones específicas orientadas a cada categoría analizada, garantizando un enfoque integral y estructurado de mejora del proceso:

**Tabla 12 Resumen causas vs soluciones**

<b>Categoría</b>	<b>Acción propuesta</b>	<b>Impacto esperado</b>
Método	Actualización del router alineado al flujo real por estaciones enfocado a la eliminación de campos redundantes y simplificación del router.	Mayor coherencia entre operación y documentación; reducción de omisiones y registros incorrectos. Disminución de oportunidades de error por repetición de datos y menor carga operativa.

<b>Categoría</b>	<b>Acción propuesta</b>	<b>Impacto esperado</b>
Método	Procedimiento formal para actualización documental ante cambios operativos.	Prevención de inconsistencias tras modificaciones en el flujo productivo.
Mano de obra	Implementación del programa “Minuto de Calidad” (revisión cruzada entre operarios).	Detección temprana de errores y reducción de hallazgos en revisión final o por el cliente.
Mano de obra	Programa de capacitación específica en documentación y su impacto en calidad.	Mayor conciencia del impacto del registro y reducción de errores por desconocimiento.
Medición	Establecimiento de validaciones por estación antes de avanzar en el proceso.	Control preventivo en proceso y disminución de detección tardía de errores.

Fuente: Elaboración propia.

Tomando como base las acciones propuestas presentadas en la tabla anterior, se describe a continuación el desarrollo de cada iniciativa, con el propósito de detallar su alcance, metodología y contribución esperada en la mejora del proceso de documentación.

### **5.2.1. Actualización del router**

Como parte de la propuesta de mejora, se plantea realizar una actualización del router utilizado en la línea FMA, enfocada en la reducción de espacios redundantes y la simplificación de los registros.

Para sustentar esta propuesta, se considera el análisis del router actual con el fin de identificar campos duplicados o que no aporten valor al proceso. Se realizaron sesiones de trabajo con el personal operativo de la línea, orientadas a identificar las principales dificultades experimentadas durante el registro documental.

A partir de este levantamiento de información, se ha identificado que la estructura actual del documento no sigue una secuencia alineada con el flujo real de trabajo por

estaciones, lo que genera desplazamientos innecesarios dentro del router y aumenta la probabilidad de omisiones y errores.

Con base en estos hallazgos, se propone eliminar los campos redundantes y reorganizar la información de manera más clara, mediante una estructura alineada al flujo operativo. Esta reorganización incluye la distribución de las operaciones en secciones o hojas estructuradas por estación, agrupando aquellas que pertenecen a una misma etapa del proceso.

En una misma sección del documento se integran las operaciones correspondientes a la Estación 1 (Operaciones 70, 80, 100, 150 y 160), permitiendo que el registro documental se realice de manera continua y lógica reduciendo la necesidad de desplazamientos entre páginas. La figura 13 muestra la estación #1 del nuevo formato del router de la línea de FMA, donde se evidencia la reorganización de las operaciones conforme al flujo real por estaciones.

**Figura 13 Router para la producción, estación #1**

Operación		Descripción	Parámetros críticos / Critical parameters	Mín	Máx	Registro del Parámetro Record of Parameter			
#150	Loctite 4304 ***Punta Rojo Red tip	***Masa dispensada (mg) / Dispensed Mass	6	12					
#160	Loctite 4304 ***Punta Roja Red tip	***Masa dispensada (mg) / Dispensed Mass	12	24					
#150 & 160	Curado / Curing	***Tiempo de curado (s) / Cure Time	4.9	5.1					
		***Intensidad de Luz Pico (mW/cm <sup>2</sup> ) Peak Light Intensity	150	N/A					
<b>Parámetros verificados por / Parameters verified by:</b> Iniciales del supervisor, líder, Op2 / Fecha Initials of supervisor, leader, Op2 / Date									
Operación		Descripción	Parámetros críticos / Critical parameters	Mín	Máx	Registro del Parámetro Record of Parameter			
#70, #80 & #100	BARBLOCKS INSERTION FIXTURE (10-A32G-XX)	Presión / pressure (psi)	80	90					

SMC Ltd.		#ORDEN DE TRABAJO				
Equipos y/o químicos / Equipment and/or chemicals						
Operación / Operation	Descripción / Description	Registro del equipo y/o químico utilizado / Record of equipment and/or chemical used				
#70, #80 & #100	Fitting Insertor	10-A118-_____ MM:_____ DD:_____	10-A118-_____ MM:_____ DD:_____	10-A118-_____ MM:_____ DD:_____	10-A118-_____ MM:_____ DD:_____	10-A118-_____ MM:_____ DD:_____
	FMA Nest CD004N-175_A	10-A160-_____ MM:_____ DD:_____	10-A160-_____ MM:_____ DD:_____	10-A160-_____ MM:_____ DD:_____	10-A160-_____ MM:_____ DD:_____	10-A160-_____ MM:_____ DD:_____
	BARBLOCKS INSERTION FIXTURE o FMA BARB LOCK TOOL (MM y DD a N/A)	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____
#100	.077 Nest Spacer	10-A158-_____ MM:_____ DD:_____	10-A158-_____ MM:_____ DD:_____	10-A158-_____ MM:_____ DD:_____	10-A158-_____ MM:_____ DD:_____	10-A158-_____ MM:_____ DD:_____
#150 & #160	Balanza / Scale	BZ:_____ DD:_____	BZ:_____ DD:_____	BZ:_____ DD:_____	BZ:_____ DD:_____	BZ:_____ DD:_____
	Radiómetro / Radiometer	UV:_____ DD:_____	UV:_____ DD:_____	UV:_____ DD:_____	UV:_____ DD:_____	UV:_____ DD:_____
	Temporizador / Timer	CD:_____ DD:_____	CD:_____ DD:_____	CD:_____ DD:_____	CD:_____ DD:_____	CD:_____ DD:_____
	Luz LED / UV light	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____	10-A_____ MM:_____ DD:_____
	Extractor / Fume Extraction	10-A458-_____ MM:_____ DD:_____	10-A458-_____ MM:_____ DD:_____	10-A458-_____ MM:_____ DD:_____	10-A458-_____ MM:_____ DD:_____	10-A458-_____ MM:_____ DD:_____
#150	Dispensador de adhesivo / EFD Adhesive Dispenser	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____
#160	Dispensador de adhesivo / EFD Adhesive Dispenser	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____	DP:_____ DD:_____

Reconciliación de componentes críticos / Reconciliation of critical components						
#150	Valve Ball P/N 608095	1 - Cantidad al INICIO / 1 - Start Qty				
		2 - Cantidad AGREGADA / 2 - Add Qty				
		3 - Cantidad USADA / 3 - Used Qty				
		4 - Cantidad SCRAP / 4 - Scrap Qty				
		5 - Cantidad al FINAL / 5 - End Qty (1+2-3-4)				
	Vail Valve Oring P/N 303644	1 - Cantidad al INICIO / 1 - Start Qty				
		2 - Cantidad AGREGADA / 2 - Add Qty				
		3 - Cantidad USADA / 3 - Used Qty				
		4 - Cantidad SCRAP / 4 - Scrap Qty				
		5 - Cantidad al FINAL / 5 - End Qty (1+2-3-4))				
Cantidad de piezas producidas / Quantity of pieces produced						
Operación / Operation #70						
Operación / Operation #80						
Operación / Operation #100						
Operación / Operation #150						
Operación / Operation #160						
Iniciales del Operador/ Fecha / Operator Initials/Date:						

Fuente: Sistema SMC.

La implementación de esta propuesta permite optimizar el tiempo de llenado, disminuir la probabilidad de errores por repetición de datos y facilitar la comprensión de los

registros por parte del personal operativo, contribuyendo así a mejorar la calidad de la documentación.

Como complemento a esta reorganización, se realizará un reagrupamiento de equipos y materiales considerando su uso dentro de cada estación. En la estación de WIPs (operaciones 20, 30, 50 y 60) no es necesario realizar agrupaciones, ya que no se identifican equipos repetidos entre las operaciones. En la estación #2 (operaciones 110, 120, 130 y 140), se consolidaron equipos de uso recurrente como Fitting Inserter y FMA Nest, así como materiales y equipos adicionales utilizados en las operaciones 120 y 130, incluyendo Loctite 4305, sistema de curado, balanza, radiómetro, dispensador de adhesivo, luz LED, temporizador y .288 Nest Spacer. De manera similar, en la estación #3 (operaciones 90 y 170), se reagruparán equipos como Barblocks Insertion Fixture, Fitting Inserter y FMA Barb Lock Tool, además del registro del uso del alcohol isopropílico mediante un espacio común para documentar lote y fecha de expiración. Por otro lado, en las estaciones #4, #5, #6 y #7, correspondientes a las operaciones finales del proceso, no se realizarán agrupaciones debido a que los equipos utilizados son específicos y de uso único en cada estación.

Esta reestructuración permite alinear la documentación con la operación real del proceso, facilitando un flujo de registro más intuitivo y reduciendo la complejidad asociada al llenado del router.

### **5.2.2. Creación formal del procedimiento:**

Se plantea el desarrollo de un procedimiento formal orientado a establecer una metodología estandarizada para la gestión, actualización y control de cambios en la documentación de los procesos.

Este procedimiento define de manera clara los lineamientos para la creación, modificación, revisión y aprobación de documentos, así como los responsables involucrados en cada etapa. Asimismo, contempla la definición de pasos a seguir, tiempos de actualización mecanismos de control de versiones, asegurando que cualquier cambio operativo sea reflejado oportunamente en la documentación correspondiente.

Adicionalmente, se propone que este procedimiento funcione como un complemento a la actualización del router de la línea FMA, permitiendo mantener coherencia entre las modificaciones del proceso productivo y su representación documental.

La implementación de esta propuesta permite asegurar la alineación entre el flujo operativo y los registros documentales, contribuyendo a mantener la trazabilidad, la coherencia y el cumplimiento de buenas prácticas de documentación, así como a prevenir inconsistencias y desalineaciones en el sistema documental a largo plazo.

**Figura 14 Propuesta de Procedimiento formal**

SMC Ltd.		Documento ID#:
		Título del Documento:
<b>Tipo de Documento</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> QMS Procedimiento	<input type="checkbox"/> Instrucción de Trabajo Estándar	
<input type="checkbox"/> EHS Procedimiento		
Rev	Creado/Revisado por	Descripción de revisión
A	Y.Salas	Primera liberación
<b>PROPOSITO:</b>		
Establecer una metodología estandarizada para la gestión, actualización y control de cambios en la documentación de los procesos, asegurando la alineación entre el flujo operativo y los registros documentales, con el fin de mantener la trazabilidad, coherencia y cumplimiento de buenas prácticas de documentación.		
<b>ALCANCE:</b>		
Aplica a todos los documentos asociados al proceso de manufactura, incluyendo formularios, instrucciones de trabajo (WIs), routers y cualquier registro utilizado en las estaciones de producción.		
<b>DEFINICION DE TERMINOS:</b>		
<b>WI:</b> Instrucciones de trabajo.		
<b>Routers:</b> formularios del proceso productivo.		
<b>GDP:</b> Buenas prácticas de documentación		
<b>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ingeniero de Manufactura:</b> Proponer cambios derivados de modificaciones en el proceso.</li> <li>• <b>Ingeniero de Calidad:</b> Validar el impacto del cambio en la documentación y cumplimiento normativo.</li> <li>• <b>Supervisores / Líderes:</b> Asegurar la implementación en piso y correcta comunicación al personal operativo.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCION DEL PROCESO:</b>		
<b>1. Identificación del cambio</b>		
Se identifica la necesidad de modificación documental a partir de cambios en el proceso, hallazgos de auditoría, errores recurrentes o mejoras operativas.		
<b>2. Solicitud de cambio</b>		
El responsable (Ingeniero de Manufactura o Calidad) documenta la solicitud de cambio indicando:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción del cambio</li> <li>• Justificación</li> <li>• Documentos impactados</li> </ul>		

Fuente: Elaboración propia.

### **5.2.3. Programa Minuto de Calidad:**

Como parte de las acciones orientadas a fortalecer el control preventivo en proceso, se propone el desarrollo e implementación el programa denominado “Minuto de Calidad”. Esta iniciativa surge de la necesidad de detectar errores documentales de forma oportuna y se basa en la realización de una revisión cruzada diaria entre operarios, en la cual cada colaborador verifica la documentación de un compañero antes de que el proceso avance a etapas posteriores.

Esta actividad se ejecutará una vez al día, preferiblemente antes de la intervención del inspector de calidad para la firma de limpiezas de línea. En un horario definido (aproximadamente a las 6:30), se activa una señal audible (campana), indicando el inicio del “Minuto de Calidad”. En ese momento, todos los operarios se desplazan hacia la estación contigua (hacia la derecha) para revisar la documentación del compañero. En el caso de los operarios ubicados al final de la línea, estos se trasladan a otra línea para realizar la verificación, asegurando así la continuidad de la revisión cruzada.

Durante esta actividad se propone, revisar registros como parámetros, uso de químicos, firmas requeridas y cumplimiento de buenas prácticas de documentación (GDP). En caso de detectar errores, estos son corregidos de manera inmediata, aprovechando que la documentación fue realizada recientemente, lo que facilita su verificación y ajuste. Este enfoque permite incorporar un punto de control adicional dentro del proceso, actuando como un filtro preventivo antes de revisiones posteriores.

Actualmente, el router de la línea FMA, tanto en su versión original como en la versión propuesta, no contempla un espacio para registrar dicha actividad. Por esta razón, se propone en desarrollo un formato complementario donde los operarios documentarán el resultado de la revisión día a día con espacio para un mes, indicando si la documentación se encuentra correcta o si fue necesario realizar correcciones.

Figura 15 Formulario complementario

**SMC Ltd.**
Minuto de Calidad

● Todo cumple sin hallazgos

**FMA**

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

**Diario**

1	2	3
●	✓	✗

Todo cumplió sin hallazgos

Se incumplió y encuentro errores  
✓ Se corrigió

Se incumplió y encuentro errores.  
No se corrigió por lo tanto se genera acción.

Linea	Tarea	Responsable	Fecha
FMA			
FMA			
FMA			
FMA			
FMA			
FMA			

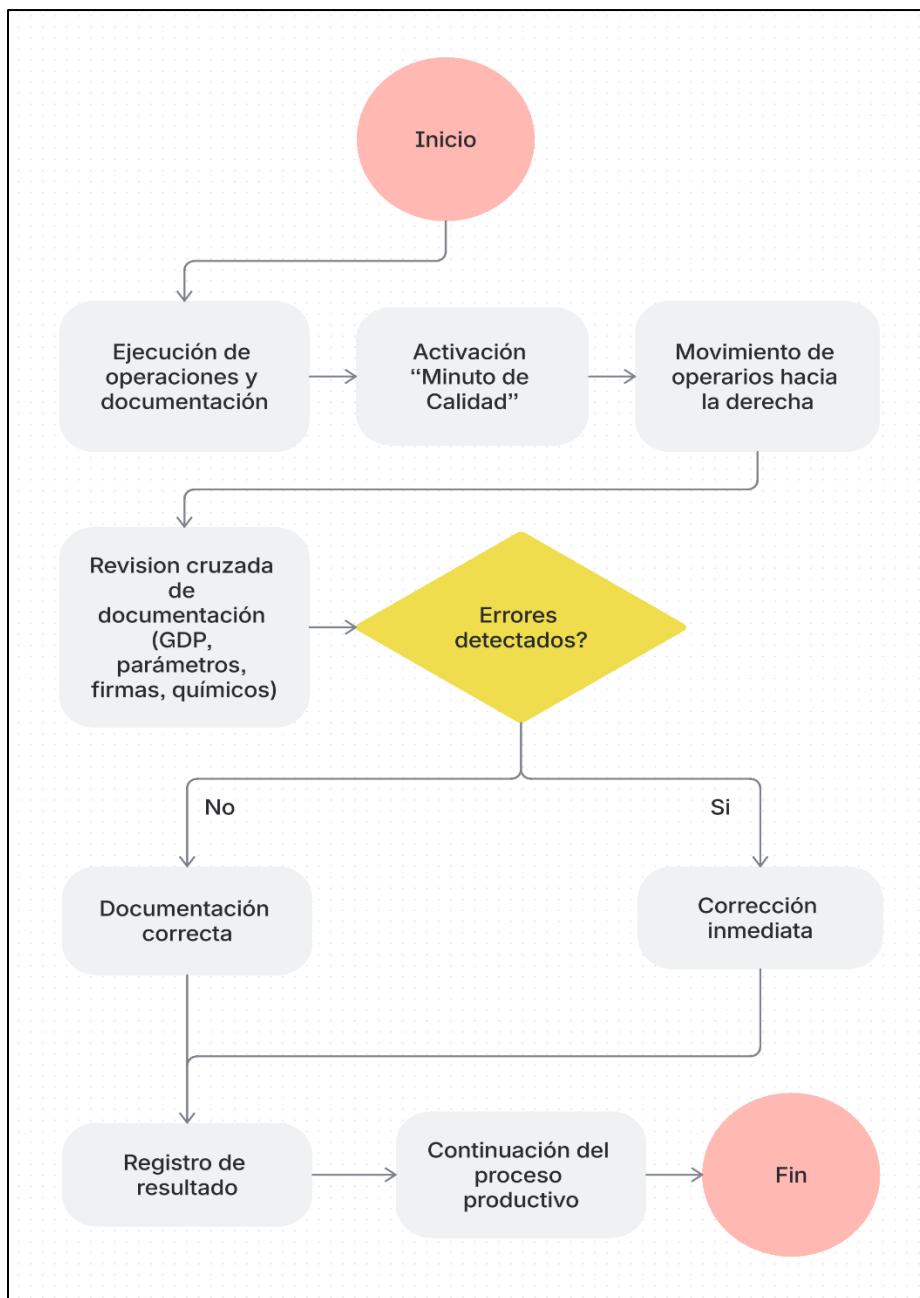
**Acciones**

- Máximo 6 acciones.
- Agregue las tareas principales, una vez que se cierran agrega las siguientes
- Ante dudas o situaciones recurrentes sin corrección solicite ayuda del Ingeniero de la línea.

Fuente: Elaboración propia.

Con el fin de definir de manera clara la secuencia de actividades del programa “Minuto de Calidad”, se propone la elaboración del diagrama de flujo presentado a continuación. En este se describe el proceso desde la ejecución de las operaciones y su respectiva documentación, seguido de la activación del “Minuto de Calidad”, momento en el cual los operarios realizarían un movimiento controlado para llevar a cabo la revisión cruzada de los registros.

**Figura 16, Diagrama de flujo, Minuto de calidad**



Fuente: Elaboración propia.

#### 5.2.4. Entrenamiento al personal:

Como parte del fortalecimiento del control documental, se estaría estableciendo un plan de capacitación estructurado en tres etapas, orientado a asegurar la correcta ejecución de los registros y la alineación entre el proceso productivo y la documentación asociada.

La primera etapa consiste en un entrenamiento específico sobre el nuevo formato del router de la línea FMA. Posterior a la actualización del documento, se realizarían sesiones de capacitación formal dirigidas al personal operativo, las cuales se impartirán por turnos (Turno A y Turno B) con una duración aproximada de una hora cada una. Estas sesiones estarán a cargo de los equipos de Ingeniería de Manufactura, Excelencia Operacional (OpEx) y Calidad, quienes explicarán de manera detallada los cambios implementados, la nueva estructura documental, su secuencia lógica por estaciones y el impacto esperado en la reducción de errores.

Para garantizar la comprensión de los cambios, el personal será retirado temporalmente del área productiva durante la capacitación, permitiendo un enfoque completo en la explicación teórica. Posteriormente, se realizarán ejercicios prácticos dentro del cuarto limpio, donde los operarios aplicaron el nuevo formato en condiciones reales de trabajo. Esta metodología facilitará la apropiación del cambio y reforzó el aprendizaje mediante la práctica directa.

La segunda etapa contempla un entrenamiento formal sobre el procedimiento que regula la actualización documental y la alineación entre cambios operativos y documentación vigente. Esta capacitación se realizará una vez aprobado el procedimiento en el sistema interno de SMC, asegurando que el personal tanto ingenieros como operarios comprenda la importancia del control del proceso y la gestión estructurada de modificaciones.

Finalmente, la tercera etapa estará orientada a la implementación del programa “Minuto de Calidad”, por parte del ingeniero de Calidad y el ingeniero de Excelencia Operacional (OpEx) donde se explicará la metodología de revisión cruzada, criterios de validación y responsabilidades compartidas, reforzando el enfoque preventivo en el proceso.

A través de este esquema progresivo de formación se busca no solo mejorar la ejecución técnica del registro, sino también fortalecer la cultura de calidad y responsabilidad documental dentro de la operación.

### 5.2.5. Indicadores de desempeño:

Como parte de la propuesta, se plantea el establecimiento de indicadores de desempeño que permitan medir la efectividad de las mejoras implementadas de manera mensual, alineados con el objetivo de alcanzar un 97% de conformidad en la documentación.

Para ello, se propone definir y dar seguimiento a los siguientes indicadores:

- **Porcentaje de conformidad documental:** Medido como la relación entre la cantidad de registros completos y correctos respecto al total de registros evaluados. Este indicador tendría como meta alcanzar y mantener un valor igual o superior al 97%. Este indicador lo completa el Inspector de Calidad en su revisión de la documentación, siendo el ultimo filtro dentro del cuarto limpio.
- **Cantidad de errores documentales por lote:** Número de inconsistencias detectadas durante revisiones internas o finales. Se esperaría una tendencia decreciente conforme se implementen las mejoras.
- **Porcentaje de retrabajos por documentación:** Relación entre los lotes que requieren corrección documental y el total de lotes procesados. Este indicador permitiría evaluar el impacto de los errores en la eficiencia operativa.
- **Cumplimiento del programa “Minuto de Calidad”:** Porcentaje de ejecución del programa según lo planificado (por turno o por día), con el fin de asegurar su aplicación como filtro preventivo.

El monitoreo de estos indicadores permitiría no solo cuantificar el nivel de conformidad alcanzado, sino también evaluar la efectividad de cada una de las acciones propuestas, facilitando la toma de decisiones y la identificación de oportunidades de mejora continua.

Las acciones de mejora descritas anteriormente representan intervenciones estructurales orientadas a corregir las deficiencias identificadas en el proceso documental de la línea FMA. Sin embargo, para garantizar su efectividad y sostenibilidad en el tiempo, es indispensable establecer un plan de acción formal que permita organizar su implementación de manera sistemática.

Este plan contempla la definición de responsables, plazos de ejecución, recursos necesarios e indicadores de seguimiento, asegurando que las mejoras propuestas se

traduzcan en resultados medibles dentro de la operación diaria. De esta manera, se busca transformar las soluciones planteadas en iniciativas concretas que impacten directamente el nivel de conformidad documental y el desempeño del proceso.

### **5.3. Análisis de costo y beneficio:**

Con base en las oportunidades de mejora identificadas en el análisis del proceso de documentación de la línea FMA, se plantean una serie de acciones orientadas a reducir los errores documentales y fortalecer el control del proceso. En este apartado se presenta el análisis de costo-beneficio de dichas propuestas, así como su estructuración a través de un plan de acción que permite visualizar su viabilidad y contribución al cumplimiento del objetivo de alcanzar un 97% de conformidad documental.

El análisis considera tanto la inversión estimada requerida para la implementación de las mejoras como los beneficios esperados en términos de eficiencia operativa, reducción de reprocesos y mejora en la calidad de los registros, permitiendo así establecer una relación clara entre el costo de las acciones y su impacto potencial en el desempeño del proceso.

La información presentada en la tabla permite evidenciar que las acciones propuestas mantienen una relación costo-beneficio favorable, ya que con una inversión moderada se espera generar un impacto significativo en la reducción de errores documentales y en el fortalecimiento del control del proceso. Asimismo, se observa que las iniciativas planteadas no solo abordan las causas identificadas, sino que también establecen bases para la sostenibilidad de las mejoras, contribuyendo al cumplimiento del objetivo de alcanzar un 97% de conformidad documental.

**Tabla 13. Análisis costo beneficio de las propuestas**

Propuesta	Descripción general	\$ Costo estimado	Beneficios esperados	Relación costo-beneficio
Actualización de la documentación	Alinear la secuencia documental con el flujo operativo por estaciones para reducir omisiones y errores estructurales en el registro.	\$565	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducción de omisiones y registros incorrectos.</li> <li>• Mayor claridad en la secuencia documental.</li> <li>• Mejor alineación entre el router y el flujo operativo por estaciones.</li> </ul>	<b>Favorable</b> , debido a que con una inversión relativamente baja se espera una disminución significativa de errores documentales y una mejora en la eficiencia del registro.
Creación formal del procedimiento	Establecer un mecanismo formal que garantice la actualización oportuna de la documentación ante modificaciones en el proceso productivo.	\$1525	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estandarización de la gestión documental.</li> <li>• Actualización oportuna ante cambios operativos.</li> <li>• Fortalecimiento de la trazabilidad y del control de versiones.</li> </ul>	<b>Muy favorable</b> , ya que representa una inversión principalmente estructural que permite prevenir inconsistencias futuras y mantener el orden documental a largo plazo.
Programa Minuto de Calidad	Incorporar un control preventivo en proceso mediante la revisión cruzada entre operarios para detectar y corregir errores en el momento.	\$1095	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección temprana de errores.</li> <li>• Corrección inmediata de inconsistencias.</li> <li>• Reducción de hallazgos en revisiones finales y fortalecimiento de la</li> </ul>	<b>Favorable</b> , porque el costo de implementación es moderado frente al impacto preventivo que tendría en la reducción de errores repetitivos y retrabajos.

Propuesta	Descripción general	\$ Costo estimado	Beneficios esperados	Relación costo-beneficio
			responsabilidad compartida entre operarios.	
Entrenamiento al personal	Fortalecer la competencia del personal en el registro documental, promoviendo la correcta ejecución y conciencia del impacto en la calidad.	\$1660	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor conocimiento sobre buenas prácticas de documentación.</li> <li>• Mejor ejecución del registro.</li> <li>• Fortalecimiento de la conciencia sobre el impacto de la documentación en la calidad.</li> </ul>	Favorable, ya que la capacitación permite consolidar las demás mejoras propuestas y reduce la probabilidad de error por desconocimiento.
Indicadores de desempeño	Establecer un sistema de medición que permita evaluar de manera mensual la efectividad de las acciones propuestas, mediante indicadores como porcentaje de conformidad documental, errores por lote, retrabajos y cumplimiento del programa "Minuto de Calidad".	\$0 Se basa en el uso de información generada en el proceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento mensual del nivel de conformidad documental.</li> <li>• Medición del avance de las mejoras.</li> <li>• Identificación oportuna de desviaciones respecto a la meta del 97%.</li> </ul>	<b>Muy favorable</b> , porque permite evaluar objetivamente la efectividad de las acciones propuestas y tomar decisiones basadas en datos.

Fuente: Elaboración propia.

### 5.3.1. Beneficios anuales:

El beneficio económico anual estimado se calculó considerando la reducción de errores documentales observada tras la actualización del router de la línea de FMA, la disminución en la intervención del ingeniero para la resolución de incidencias y un escenario conservador de menor cantidad de errores por folder revisado.

La proyección contempla el ahorro generado por la reducción de reprocesos documentales, el tiempo técnico liberado y la mejora en la eficiencia operativa. En la siguiente tabla se detallan los montos estimados asociados a cada uno de estos factores.

**Tabla 14. Beneficios anuales**

Tipo	Monto
Reducción de errores	\$ 14 688
Errores solucionados por el ingeniero	\$ 25 536
Cambio en el router	\$ 1 488
Inversión aproximada	\$ 41 712

Fuente: Creación propia

Como se observa en la tabla 14, el beneficio económico anual proyectado asciende a una cifra significativamente superior a la inversión requerida para la implementación de las mejoras, evidenciando un impacto financiero positivo para la organización. En cuanto al cumplimiento de la meta del 97% de lotes conformes, los resultados preliminares muestran una tendencia favorable tras la actualización del router y las mejoras implementadas; sin embargo, aún no se alcanza completamente el objetivo establecido. Es importante destacar que actualmente se encuentran en proceso de implementación acciones clave como el minuto de calidad, la formalización del procedimiento y la capacitación del personal, las cuales se espera contribuyan de manera directa al logro de la meta propuesta y a la sostenibilidad de los resultados en el tiempo. Los valores presentados corresponden a estimaciones basadas en escenarios proyectados.

### 5.3.2. Balance:

Con el fin de evaluar la rentabilidad de las mejoras propuestas, se realizó un análisis comparativo entre la inversión inicial requerida y los beneficios económicos proyectados a nivel anual. Este balance permite visualizar de manera clara el impacto financiero del proyecto y su contribución al valor organizacional.

En la siguiente tabla se presenta el resumen del comportamiento económico estimado.

**Tabla 15 Balance**

<b>Tipo</b>	<b>Monto</b>
Inversión inicial	\$ 4 845
Beneficios anuales	\$ 41 712
<b>Balance neto (Beneficio - Inversión)</b>	<b>\$ 36 867</b>

Fuente: Creación propia

Como se observa, el proyecto genera un balance neto positivo, evidenciando que la inversión inicial se recupera ampliamente y que las mejoras implementadas aportan un beneficio económico significativo durante el primer año.

### 5.3.3. ROI:

Con el fin de evaluar la rentabilidad del proyecto, se calculó el Retorno sobre la Inversión (ROI) considerando el ahorro anual proyectado en relación con la inversión inicial requerida para la implementación de las mejoras.

El resultado obtenido evidencia un retorno ampliamente favorable, lo que demuestra que el proyecto no solo recupera la inversión inicial dentro del primer año, sino que genera un beneficio económico significativo para la organización. Este indicador confirma que las acciones propuestas representan una decisión estratégica, tanto desde el punto de vista operativo como financiero.

**Tabla 16 ROI**

<b>Concepto</b>	<b>Calculo</b>	<b>Resultado</b>
ROI (Retorno de la inversión)	$\frac{(\text{Total ahorro anual estimado} - \text{Total inversión aprox})}{\text{Total inversión aprox}} * 100\%$	761%

Fuente: Creación propia

El balance obtenido confirma que la inversión inicial se recupera en un periodo corto y que el proyecto aporta valor financiero tangible. Esto respalda la comodidad económica de la propuesta y fortalece su justificación como iniciativa de mejora continua dentro de la organización.

#### **5.3.4. Conclusión del análisis costo-beneficio**

En términos generales, el análisis evidencia que la inversión requerida para la implementación de las mejoras propuestas se justifica por los beneficios esperados en la reducción de errores documentales y en el fortalecimiento del control del proceso.

Por tanto, la propuesta no debe interpretarse únicamente como un gasto, sino como una inversión enfocada en mejorar la eficiencia operativa, la calidad de la documentación y la estabilidad del sistema de trabajo en la línea FMA.

#### **5.4. Implementación y seguimiento de las propuestas**

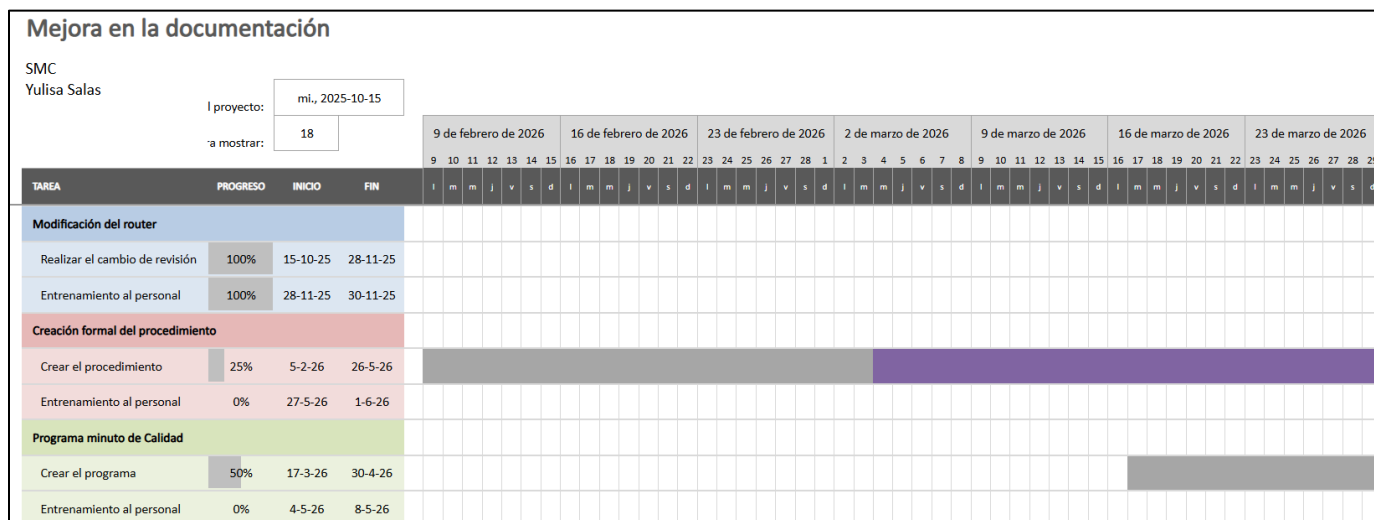
Con base en las acciones de mejora propuestas, se llevó a cabo la planificación de su implementación de manera progresiva, con el fin de optimizar el proceso de documentación en la línea FMA. Para ello, se elaboró un diagrama de Gantt que permite visualizar la secuencia de actividades, los tiempos estimados de ejecución y el avance de cada una de las iniciativas definidas. El cual facilita la organización del proyecto, el seguimiento de las tareas y la identificación del estado de cumplimiento de cada actividad, permitiendo evidenciar cómo se distribuyeron las acciones de mejora a lo largo del tiempo y cómo estas se alinean con el objetivo general de fortalecer el control documental.

Como se observa, las actividades fueron estructuradas en distintas etapas, iniciando con la modificación del router y el entrenamiento inicial al personal. Seguido de la creación del procedimiento formal y la implementación del programa “Minuto de Calidad” estas últimas dos aún se encuentran en etapa de creación e implementación. Esta distribución permitió ordenar la ejecución de las mejoras de acuerdo con su prioridad e impacto dentro del proceso.

La planificación descrita brinda trazabilidad al desarrollo del proyecto y permite dar seguimiento al avance de cada actividad, evidenciando tanto las tareas finalizadas como

aquellas que aún se encuentran en proceso. A partir de esta implementación, el siguiente apartado se orienta al control y la sostenibilidad de las mejoras, con el fin de asegurar su continuidad en el tiempo y su alineación con los resultados esperados.

**Figura 17 Diagrama de Gantt**



Fuente: Creación propia

**5.4.1. Resultados obtenidos en la actualización del router:**

Para la actualización del router de la línea de FMA, se realizaron sesiones de trabajo con el personal operativo de la línea, con el objetivo de identificar las principales dificultades experimentadas durante el registro documental. A partir de estas reuniones, los operarios señalaron que la estructura actual del documento no seguía una secuencia alineada al flujo real de trabajo por estaciones, lo que generaba constantes desplazamientos hacia adelante y hacia atrás dentro del archivo, incrementando la probabilidad de omisiones y errores.

A partir de las oportunidades de mejora identificadas durante estas sesiones, se procedió al rediseño del router, orientando su estructura a una secuencia alineada con el flujo real de trabajo por estaciones y a la eliminación de elementos redundantes. Como resultado de esta intervención, se obtuvo una nueva estructura documental, la cual se presenta en la Tabla 17, donde se comparan las condiciones del formulario antes y después de la mejora implementada.

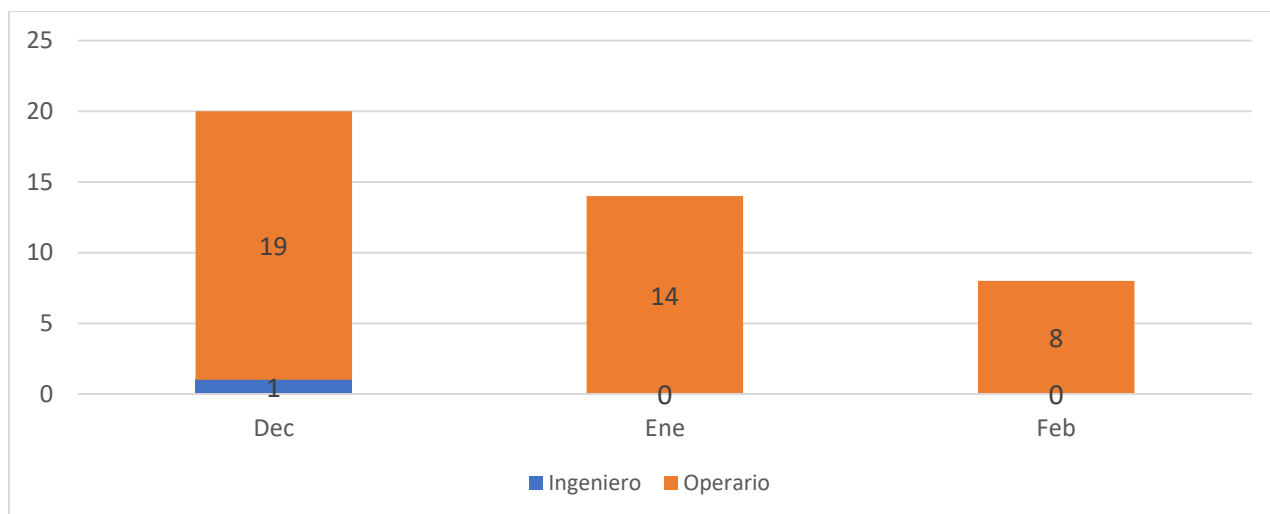
**Tabla 17 Nueva estructura del router**

<b>Router</b>	<b>Actual</b>	<b>Mejora</b>	<b>% Reducción</b>
Operaciones	20	20	0%
# paginas	40	23	43%
Firmas de supervisor / líder	32	6	81%
Firmas de inspector de Calidad	23	5	78%
Registro parámetros	28	20	29%
Registro de equipo / químicos	118	63	47%

Fuente: Elaboración propia.

Al comparar la estructura del router antes y después de la mejora, se observa una reducción en la cantidad de registros asociados a equipos y químicos, así como una optimización en la distribución de la información a lo largo del documento. Esta mejora permitió disminuir la redundancia documental y simplificar el proceso de llenado, manteniendo los controles requeridos, pero con una menor carga operativa. Como resultado, se reduce la probabilidad de errores en la documentación, se mejora la trazabilidad de la información y se facilita la ejecución del registro por parte del operario. Como parte de la mejora implementada, se contempla la medición del tiempo de llenado del router bajo la nueva estructura, con el fin de cuantificar de manera precisa la reducción en el tiempo operativo asociado a la documentación.

Por otro lado, como se observa en el siguiente gráfico, posterior a la implementación del rediseño del router se evidencia una disminución progresiva en la cantidad de errores documentales, lo cual sugiere que la alineación entre el flujo operativo y la estructura documental contribuye positivamente al control del proceso.

**Gráfico 5 Recolección de datos**

Fuente: Elaboración propia.

#### 5.4.2. Resultados obtenidos en el entrenamiento al personal:

Como parte de la implementación de la actualización del router, se llevó a cabo una sesión de capacitación dirigida al personal operativo de la línea FMA, enfocada en el uso de la nueva estructura documental y en las buenas prácticas de registro. Para ello, el personal fue retirado temporalmente de las áreas productivas con el fin de recibir el entrenamiento en un entorno controlado, posterior a lo cual regresaron a sus estaciones de trabajo donde aplicaron el uso del nuevo formato durante la operación.

Aunque no se realizó una evaluación teórica formal, se estableció un seguimiento en piso productivo como mecanismo de verificación, mediante la observación directa y el acompañamiento al personal durante el llenado de la documentación. Adicionalmente, se fomentó la consulta activa ante dudas, permitiendo brindar soporte inmediato y asegurar la correcta aplicación del nuevo formato.

**Figura 18 Entrenamiento al personal de la línea de FMA**



Fuente: Elaboración propia.

#### **5.4.3. En proceso de creación e implementación:**

Cabe destacar que las acciones presentadas en la fase de propuesta no han sido implementadas en su totalidad en esta etapa del proyecto. En este sentido, únicamente se ha ejecutado la actualización del router de la línea FMA y la capacitación del personal asociada a esta mejora, mientras que la creación del procedimiento formal y el programa “Minuto de Calidad” se encuentran en fase de desarrollo, por lo que sus resultados no forman parte del presente análisis.

#### **5.5. Control y sostenibilidad:**

La fase de control tiene como objetivo garantizar que las mejoras implementadas en el proceso de documentación del router de la línea FMA se mantengan en el tiempo y continúen generando los resultados esperados. Para ello, se establecieron mecanismos de seguimiento como auditorías internas y revisiones periódicas para controlar y que permitan monitorear el desempeño del proceso, detectar oportunamente posibles errores y asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de documentación.

La integración de estos mecanismos, en conjunto con la definición de indicadores de seguimiento y controles operativos, permitiría asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas en el tiempo, evitando la recurrencia de errores documentales, fortaleciendo la trazabilidad del proceso productivo y garantizando el cumplimiento sostenido del nivel de conformidad establecido.

### 5.5.1. Indicadores de seguimiento:

Con el fin de monitorear la efectividad de las mejoras implementadas en el proceso de documentación del router de la línea de FMA, se establecieron los siguientes indicadores de seguimiento:

- **Cantidad de errores documentales por período:** Permite medir el número de errores u omisiones detectados en el llenado del router.
- **Porcentaje de errores que requieren intervención del ingeniero:** Evalúa los casos en los que es necesario el apoyo del ingeniero de Calidad o Manufactura para completar o corregir la documentación.
- **Porcentaje de formularios completados incorrectamente:** Mide la cantidad de formularios que se llenan incorrectamente desde el inicio.
- **Cumplimiento de buenas prácticas de documentación:** Permite verificar que los registros se completen de forma correcta, completa y consistente.

### 5.5.2. Mecanismos de control operativo:

Con el fin de asegurar la correcta aplicación de las mejoras implementadas en el proceso de documentación del router de la línea de FMA, se establecieron mecanismos de control operativo que permitan dar seguimiento al cumplimiento de las buenas prácticas de documentación. Estos mecanismos incluyen la verificación documental por lote a exportar de los formularios completados por los operarios, el acompañamiento por parte del personal de calidad y manufactura durante la etapa inicial de implementación, así como la utilización de guías o ayudas visuales que faciliten el correcto llenado del documento.

Adicionalmente, se promueve la documentación en tiempo real durante la ejecución de las operaciones, con el objetivo de reducir omisiones de información y fortalecer la trazabilidad del proceso. Estas acciones permiten detectar oportunamente posibles desviaciones y asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas en el proceso.

### **5.5.3. Sostenibilidad del proceso:**

La sostenibilidad del proceso se asegura mediante la estandarización de las mejoras implementadas en la documentación del router de la línea de FMA. Esto incluye la actualización del router, la creación del procedimiento que alinea el flujo operativo con el documental, así como la capacitación del personal involucrado en el proceso.

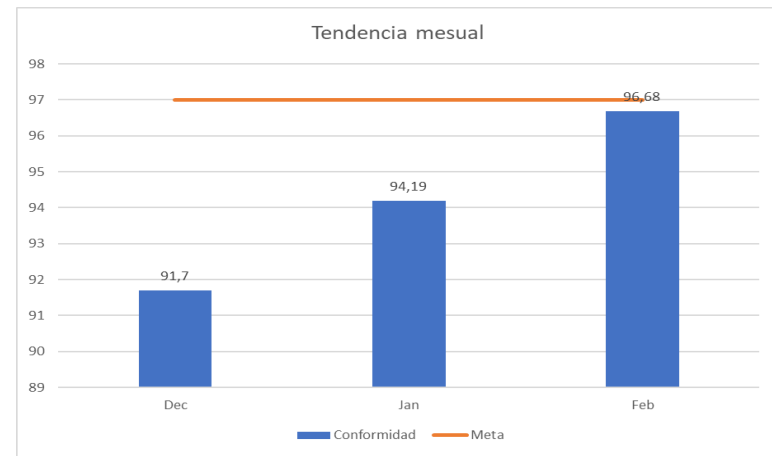
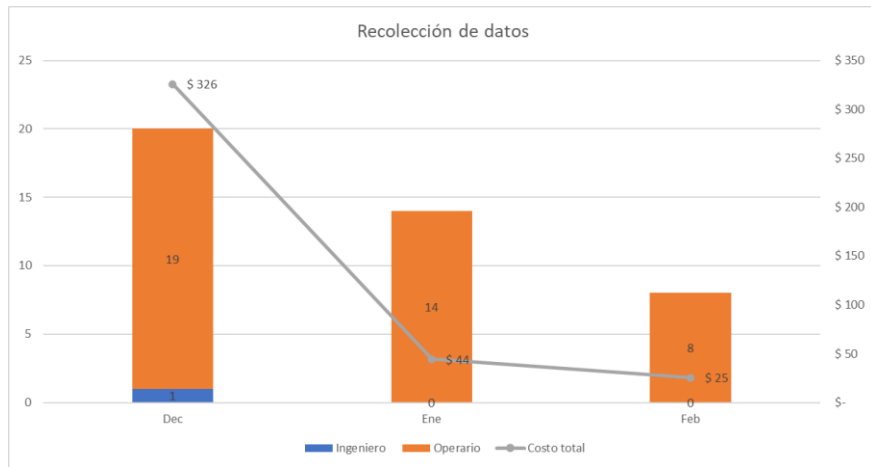
Adicionalmente, el seguimiento periódico de los indicadores de desempeño permitirá monitorear el comportamiento del proceso y detectar oportunamente posibles errores. De esta manera, se garantiza que las mejoras implementadas se mantengan en el tiempo, fortaleciendo las buenas prácticas de documentación, reduciendo la recurrencia de errores y asegurando la trazabilidad del proceso productivo.

Este proceso se llevará a cabo mediante el uso de tablas dinámicas *Pivot Table*, lo que facilitará la actualización automática de los indicadores conforme se incorporen nuevos datos.

Este sistema de seguimiento permitirá evaluar de forma objetiva el impacto de las mejoras implementadas y asegurar el control continuo del proceso documental.

**Figura 19 Seguimiento indicadores de proceso**

Solucionado por	Estación	N°Empleado	Mes	Tipo de Error
Operario	1	1125	Enero	Dato Incorrecto
Operario	5	1185	Enero	Dato Convertido
Ingeniero	2	1198	Febrero	Consecutivo Faltante
Operario	7	1167	Marzo	Dato Incorrecto



Fuente: Base de datos SMC.

**CAPÍTULO VI:**  
**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## **6.1. Conclusiones:**

El desarrollo de la presente tesina permitió evidenciar que el proceso de documentación y revisión del router en la línea FMA presentaba oportunidades de mejora significativas, las cuales impactaban directamente en la conformidad de los lotes, generando retrabajos, retenciones y costos adicionales para la organización. A través de la aplicación de la metodología DMAIC, fue posible estructurar un análisis integral que facilitó la identificación de las principales causas de los errores documentales.

En la fase de diagnóstico, se logró caracterizar el estado actual del proceso mediante el uso de indicadores de desempeño y herramientas de calidad, identificando que las principales fuentes de error estaban asociadas a la falta de estandarización, debilidades en la capacitación del personal y deficiencias en los mecanismos de control y revisión documental.

Con base en estos hallazgos, se establecieron e implementaron propuestas de mejora orientadas a la estandarización de procedimientos, fortalecimiento de competencias del personal y optimización del proceso de revisión. Estas acciones permitieron reducir la variabilidad en la ejecución de las actividades y mejorar la consistencia en el registro de la información.

Asimismo, se determinó el impacto económico asociado a los errores documentales, evidenciando oportunidades claras de reducción de costos mediante la disminución de retrabajos y retenciones. La implementación de las mejoras propuestas contribuye directamente al cumplimiento de las metas organizacionales relacionadas con eficiencia operativa y calidad del producto.

El seguimiento de indicadores clave permitió evaluar la efectividad de las acciones implementadas, evidenciando una mejora en el porcentaje de lotes conformes y un mayor control sobre los errores documentales, alineándose con la meta establecida de alcanzar al menos un 97% de conformidad.

Finalmente, se estableció un plan de control que incluye mecanismos de seguimiento, auditorías periódicas y retroalimentación continua, garantizando la sostenibilidad de las mejoras en el tiempo. Este enfoque no solo asegura la permanencia de los resultados

obtenidos, sino que también promueve una cultura de mejora continua dentro del proceso.

## 6.2. Recomendaciones

- Mantener el seguimiento periódico de los indicadores de conformidad documental, con el fin de monitorear el comportamiento del proceso y detectar oportunamente cualquier desviación que pueda afectar la liberación de los lotes.
- Continuar fortaleciendo la capacitación del personal operativo y de supervisión en relación con el correcto llenado y revisión de los formularios, reforzando la importancia de la documentación dentro del sistema de gestión de calidad.
- Evaluar periódicamente la estructura de los formularios utilizados en el proceso, con el objetivo de identificar oportunidades adicionales de simplificación o automatización que permitan reducir la repetitividad del registro manual de información.
- Considerar la posibilidad de replicar las mejoras implementadas en la línea de FMA en otras líneas de producción de la planta, una vez validada su efectividad, con el objetivo de fortalecer la gestión documental a nivel organizacional.
- Promover una cultura de calidad y mejora continua dentro del piso de producción, incentivando la participación del personal en la identificación de oportunidades de mejora relacionadas con la documentación y el control del proceso.
- Se recomienda implementar la digitalización del *router* de producción para optimizar la gestión documental, mejorar la trazabilidad de la información y reducir errores asociados a registros manuales. Esta iniciativa permitiría fortalecer los controles operativos mediante validaciones automáticas y acceso en tiempo real a los datos, contribuyendo a la disminución de retrabajos y al cumplimiento de la meta de conformidad de lotes, además de impulsar la eficiencia y sostenibilidad del proceso a mediano plazo.

**CAPÍTULO VII:  
BIBLIOGRAFÍA**

### 7.1. Referencias bibliográficas:

Slack, N., Brandon-Jones, A., & Burgess, N. (2022). Operations Management (10th ed.). Pearson Education Limited.

<https://www.pearson.com/en-us/subject-catalog/p/operations-management/P200000003481>

International Organization for Standardization (ISO). (2020). ISO 9001: Quality Management Systems — Requirements. International Organization for Standardization.

<https://www.iso.org/standard/62085.html>

Goetsch, D. L., & Davis, S. B. (2021). Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality (9th ed.). Pearson Education.

<https://www.pearson.com/en-us/subject-catalog/p/quality-management-for-organizational-excellence/P200000003160>

Liker, J. K., & Convis, G. L. (2021). The Toyota Way to Lean Leadership: Achieving and Sustaining Excellence Through Leadership Development. McGraw-Hill Education.

<https://www.mheducation.com/highered/product/toyota-way-lean-leadership-liker/M9780071780781.html>

Pyzdek, T., & Keller, P. (2021). The Six Sigma Handbook: A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels (5th ed.). McGraw-Hill Education.

<https://www.mheducation.com/highered/product/six-sigma-handbook-pyzdek/M9781260458801.html>

Project Management Institute. (2021). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) (7th ed.). Project Management Institute.

<https://www.pmi.org/pmbok-guide-standards/foundational/pmbok>

**CAPÍTULO VIII:**  
**ANEXOS**

## 8.1. Anexos:

## Figura 20 Check list - Evaluación del piso productivo

# SMC<sup>®</sup> Ltd.

Checklist de Evaluación en Piso – Condiciones de Documentación (FMA)

Información general:

Área/Estación: Línea de FMA

## 1. Espacio y Orden (5S)

El área de trabajo cuenta con espacio suficiente para manipular documentos

Si /  No

Comentario:

Los documentos están en todas las estaciones de trabajo y no tienen un espacio físico a donde almacenarlos.

Los documentos se mantienen en una ubicación definida y ordenada

Si /  No

Comentario:

La documentación no cuenta con una ubicación definida.

Hay materiales innecesarios en la estación (clasificación – Seiri)

Si /  No

Comentario:

Herramientas y documentos de otras estaciones.

El área se encuentra limpia y organizada (Seiso/Seiton)

Si /  No

Comentario:

Al no contar con 5S la estación esta desordenada, herramientas, material y documentación donde se crea conveniente.

Existe una estandarización visible del orden (Seiketsu)

Si /  No

Comentario:

No existe ninguna ayuda visual.



## Checklist de Evaluación en Piso – Condiciones de Documentación (FMA)

**2. Iluminación**

La iluminación es suficiente para la lectura de documentos

Si /  No

Comentario:

La iluminación es suficiente y esta dentro de la norma establecida.

La iluminación permite una escritura clara y legible

Si /  No

Comentario:

Cumple con la norma.

No hay sombras o reflejos que dificulten la visibilidad

Si /  No

Comentario:

No existen este tipo de sombras o reflejos.

**3. Condiciones del Entorno**

El nivel de ruido permite la concentración del operario

Si /  No

Comentario:

El personal de producción genera mucho ruido.

Existen distracciones constantes en la estación

Si /  No

Comentario:

Entre los mismos operarios se distraen.

El operario puede completar la documentación sin interrupciones frecuentes

Si /  No

Comentario:



Checklist de Evaluación en Piso – Condiciones de Documentación (FMA)

Al ellos estar en constante conversación, entre ellos mismos se distraen

**4. Documentación (GDP)**

El operario documenta en el momento de la operación

Si /  No

Comentario:

Es lo ideal, pero esto no sucede el 100% de las veces

No se observan espacios en blanco sin justificación (N/A)

Si /  No

Comentario:

Estos espacios son llenados al final y esto puede traer consecuencias.

Los registros son legibles

Si /  No

Comentario:

Muchas veces si, pero encontramos uno que otro que no es legible.

Hay tachones o correcciones incorrectas

Si /  No

Comentario:

Al cometer errores documentales, estos llevan a otros errores como tachones o correcciones mal ejecutadas

Se siguen los lineamientos de GDP y WI

Si /  No

Comentario:

Muchas veces al hacer correcciones no se sigue el estándar.

**5. Uso de Equipos / Parámetros**

El operario puede acceder fácilmente a los parámetros requeridos

Si /  No



Checklist de Evaluación en Piso – Condiciones de Documentación (FMA)

Comentario:

Al cambiar de pantallas, tienen a cometer errores.

El operario sabe navegar en el sistema/equipo

Si /  No

Comentario:

Al tener un buen entrenamiento comete errores.

Hay omisiones de datos por dificultad en el uso del equipo

Si /  No

Comentario:

Si, al no saber dónde está el parámetro lo dejan para después y pueden olvidar colocarlo.

**6. Ayudas Visuales**

Existen instrucciones visibles en la estación

Si /  No

Comentario:

No existen ayudas visuales.

Hay ejemplos de llenado disponibles

Si /  No

Comentario:

Solo en el procedimiento de GDPs pero el procedimiento esta únicamente en el sistema.