

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE INSPECCIÓN POR PIEZA DEL ENSAMBLE SHRINKING BELLOWS MEDIANTE EL ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO CORRESPONDIENTE, CON EL FIN DE ELIMINAR EL CUELLO DE BOTELLA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, LOGRANDO ESTE RESULTADO PARA DICIEMBRE DE 2025.

Proyecto de graduación para optar por el
Bachillerato en Ingeniería Industrial.

Alumno: Leonela Vanessa Guzmán Fonseca

Tutor: ING. Pedro Alberto Santana Meléndez

Heredia, 2025

I DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Leoneta Guzmán Fonseca, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 4 0234 0215 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE INSPECCIÓN POR PIEZA DEL ENSAMBLE SHRINKING BELLOWS MEDIANTE EL ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO CORRESPONDIENTE, CON EL FIN DE ELIMINAR EL CUELLO DE BOTELLA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, LOGRANDO ESTE RESULTADO PARA DICIEMBRE DE 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 Heredia, a los 25 días del mes de febrero del año dos mil veintiséis.



Firma del estudiante

Cédula: 4 0234 0215



II CARTA DE APROBACIÓN TUTOR

CARTA DEL TUTOR

Destinatario
Carrera
Universidad Hispanoamericana

Heredia, 25 de febrero de 2026

Estimado señor(a):

La estudiante Leonela Guzmán Fonseca, cédula de identidad número 4 0234 0215, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE INSPECCIÓN POR PIEZA DEL ENSAMBLE SHRINKING BELLOWS MEDIANTE EL ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO CORRESPONDIENTE, CON EL FIN DE ELIMINAR EL CUELLO DE BOTELLA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, LOGRANDO ESTE RESULTADO PARA DICIEMBRE DE 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%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		100%

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

Atentamente,

**PEDRO
ALBERTO
SANTANA
MELENDEZ
(FIRMA)**

Firmado digitalmente por
PEDRO ALBERTO
SANTANA
MELENDEZ (FIRMA)
Fecha: 2026.02.26
17:55:45 -06'00'



III CARTA DE APROBACIÓN DEL LECTOR

CARTA DEL LECTOR

San José 6 de abril, 2026.

Señores:
Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

La estudiante, **Leonela Vanessa Guzmán Fonseca**, presentó para efectos de revisión y aprobación de lectura, el trabajo de investigación final denominado **“REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE INSPECCIÓN POR PIEZA DEL ENSAMBLE SHRINKING BELLOWS MEDIANTE EL ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO CORRESPONDIENTE, CON EL FIN DE ELIMINAR EL CUELLO DE BOTELLA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, LOGRANDO ESTE RESULTADO PARA DICIEMBRE DE 2025.”**, el cual corresponde para optar por el grado académico de **Bachillerato en Ingeniería Industrial**.

En mi calidad de lector, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso.

En virtud de lo anterior, se brinda el aval para avanzar con el proceso.

Atentamente,

JORGE
FRANCISCO
ROVIRA GUZMAN
(FIRMA)



Firmado digitalmente por
JORGE FRANCISCO
ROVIRA GUZMAN (FIRMA)
Fecha: 2026.04.06
21:54:48 -06'00'

M.Sc. Jorge Rovira Guzmán. Ing.
Colegio Federado de Ingenieros y Arquitectos II-29011



IV AUTORIZACIÓN 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, martes, 21 de abril de 2026.

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Leonela Guzmán Fonseca, con número de identificación 402340215, autor (a) del trabajo de graduación titulado **REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE INSPECCIÓN POR PIEZA DEL ENSAMBLE SHRINKING BELLOWS MEDIANTE EL ANÁLISIS Y OPTIMIZACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO CORRESPONDIENTE, CON EL FIN DE ELIMINAR EL CUELLO DE BOTELLA EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN, LOGRANDO ESTE RESULTADO PARA DICIEMBRE DE 2025**, presentado y aprobado en el año 2026 como requisito para optar por el título de Bachillerato, SÍ / 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,

Leonela Guzmán Fonseca
4 0234 0215



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

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

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

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

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR



GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.



Tabla de contenido

iii. DEDICATORIA	11
iv. Agradecimiento.....	12
vii. Acrónimos Y Siglas	13
viii. RESUMEN EJECUTIVO.	14
1. CAPITULO 1. PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO.	16
1.1 Descripción General Del Proyecto.	17
1.2 Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto.	17
1.2.1 Descripción general de la organización.....	18
1.2.2 Antecedentes del contexto de la Empresa o Institución.....	20
1.3 Planteamiento del Problema.....	20
1.3.1 Definición y medición del problema.	22
1.3.2 Justificación del proyecto.	25
1.3.3 Objetivo general.	27
1.3.4 Objetivos específicos.	27
1.4 Alcances y limitaciones.....	27
1.4.1 Alcances.	28
1.4.2 Limitaciones.	28
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	30
2.1 Marco conceptual general relativo a la carrera.	31
2.1.1 Ingeniería industrial.	31
2.1.2 La industria 4.0.....	31
2.1.3 Balance de línea de producción.....	32
2.1.4 Optimización.....	33
2.1.5 Estudio de tiempos.....	33
2.1.6 Cuello de botella.....	34
2.1.7 Estación de trabajo.....	34
2.1.8 Six sigma.....	35
2.1.9 Productividad.....	35
2.1.10 Las siete herramientas de la calidad.....	35
2.1.11 Lluvia de ideas (<i>brainstorming</i>).....	40
2.1.12 Kaizen blitz.....	40
2.1.13 Indicadores KPI.	41



2.1.14 Método de validación atributivo (ATMV)	42
2.1.15 Diagrama de gantt	42
2.2 Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto	43
2.2.1 Metodología DMAIC.	43
2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto.....	50
2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes	50
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	53
3.0 Enfoque Metodológico del Estudio.	54
3.1 Metodología Para La Definición Del Problema.	55
3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto.....	56
3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio.	57
3.4 Metodología para la implementación del proyecto.	58
3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados.	60
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ	61
4.1 Kaizen blitz.....	62
4.2 Lluvia de ideas.	63
4.3 Diagrama De Flujo.	64
4.4 Estudio de tiempos.....	68
4.5 Histograma.....	70
4.6 Diagrama de Pareto.	73
4.7 Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto).	76
CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN	80
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	98
6.1 Conclusiones.....	98
6.2 Recomendaciones.....	99
CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA.....	100
CAPÍTULO VIII: ANEXOS	103

Índice de Tablas



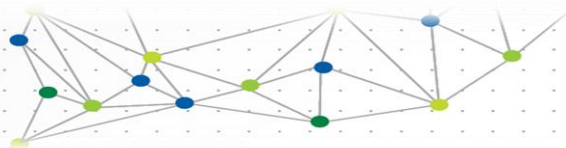
Tabla 1 Proyección de demanda del 2025 al 2026 del catéter de FaraWave	21
Tabla 2 Porcentaje de aumento en la demanda 2025-2026.....	21
Tabla 3 Glosario Técnico usado en Boston Scientific	46
Tabla 4 DMAIC Definir	55
Tabla 5 DMAIC Medir	57
Tabla 6 DMAIC Analizar	58
Tabla 7 DMAIC Mejorar.....	59
Tabla 8 DMAIC Controlar	60
Tabla 9 Preparación, ejecución y seguimiento del kaizen	63
Tabla 10 Lluvia de ideas posibles causas del cuello de botella.....	64
Tabla 11 Estudio de tiempos realizado en la estación de Shrinking Bellows	69
Tabla 12 Calculo del UPH.....	69
Tabla 13 Justificación de rechazo de posibles causa raíz.....	77
Tabla 14 Costo del fixture	84
Tabla 15 Tiempo estándar del proceso de Shrinking Bellows	88
Tabla 16 Calculo de UPH.....	89
Tabla 17 Resumen de UPH actual vs mejora.....	89
Tabla 18 Resumen del análisis económico.....	89
Tabla 19 Resumen de análisis económico de la propuesta de mejora	90

Índice de Figuras

Figura 1 Catéter FaraWave con tecnología PFA.....	18
Figura 2 Boston Scientific Heredia	19
Figura 3 Componente Bellow Corrugado	22
Figura 4 Medida del Shrinking Bellow con la regla	23
Figura 5 Línea de producción.....	32
Figura 6 Diagrama de causa y efecto	36
Figura 7 Hoja de Verificación.....	37
Figura 8 Diagrama de Pareto	37
Figura 9 Histograma.....	38
Figura 10 Gráfico de Control.	38
Figura 11 Diagrama de dispersión.....	39
Figura 12 Diagrama de flujo.....	39
Figura 13 Lluvia de Ideas	40
Figura 14 Kaizen Blitz.....	41
Figura 15 Indicador KPI.....	42
Figura 16 Diagrama de Gantt.....	43
Figura 17 Metodología DMAIC.....	44



Figura 18 Diagrama de flujo del proceso de subensamble del Bellow	65
Figura 19 Diagrama de flujo del proceso de Shrinking Bellows.....	65
Figura 20 Inserción del Bellow en el mandril	66
Figura 21 Compresión de una sección e inspección del Bellow.....	67
Figura 22 Segunda sección de corrugado del Bellow	67
Figura 23 Inspección final del Shrinking Bellow	68
Figura 24 Histograma promedio de tiempos de la estación Shrinking Bellows.....	71
Figura 25 Defecto bajo microscopio rasgaduras en el Bellow	72
Figura 26 Microscopio utilizado en la estación de Shrinking Bellows para la inspección del Bellow.....	72
Figura 27 Diagrama de Pareto para el tiempo de ejecución del proceso Shrinking Bellows..	73
Figura 28 Diagrama de causa y efecto, estación de medición Shrinking Bellows.....	77
Figura 29 Análisis de posibles causas y sus respectivas soluciones.	79
Figura 30 Reunión con el equipo de trabajo	81
Figura 31 Benchmarking con otras áreas.....	82
Figura 32 Vista del fixture desde SolidWorks	83
Figura 33 Plano del Shrinking Bellows Fixture	83
Figura 34 Shrinking Bellows Fixture	85
Figura 35 Estudio de tiempos realizado con la implementación en la estación de Shrinking Bellows.....	86
Figura 36 Estudio de tiempos realizado con la implementación en la estación de Shrinking Bellows.....	86
Figura 37 Análisis NOVA de una via	87
Figura 38 Diagrama de Gantt control de la implementación del fixture.....	91
Figura 39 Procedimiento del proceso de Shrinking Bellows	93
Figura 40 Equipo Smartscope de calibraciones	94
Figura 41 Plano del Shrinking Bellows Fixture	94



iii. DEDICATORIA

- A mis padres, Leonel Guzmán y Karla Fonseca por todo el apoyo incondicional. A Dios gracias por guiarme e iluminarme en cada paso y decisión tomada.



iv. Agradecimiento

Le agradezco inicialmente a Dios por permitirme concluir con esta etapa por haberme guiado en las diferentes tomas de decisiones a lo largo de la carrera, la cual me llena de mucho conocimiento. Seguidamente a Emmanuel Guzmán, Allison Guzmán y Nelson Salas mis hermanos y mi novio, que siempre me han apoyado y brindado todo lo necesario y más, para lograr mis metas.

De igual manera expreso mi agradecimiento en especial a mi prima Wendy Navarro y amigos José Miguel Arguedas, María Fernanda Céspedes, Lidiana Calderón, Francela Oviedo, Gabriel Gomez, Felipe Herrero, Daniel Rúgeles, Gerald Fernández que siempre me han acompañado durante esta etapa y de alguna manera la han vivido conmigo. Aprecio su tiempo, su compañía y sus buenos deseos.

A mi tutor, el Ingeniero Pedro Alberto Santana Meléndez, por su invaluable apoyo, orientación, experiencia y compromiso durante todo el desarrollo de este proyecto.



vii. Acrónimos Y Siglas

BSC: Boston Scientific

PFA: Estas siglas en inglés significan (Pulsed Field Ablation) y por su traducción al español Ablación de Campo Pulsado.

FA: Fibrilación Auricular

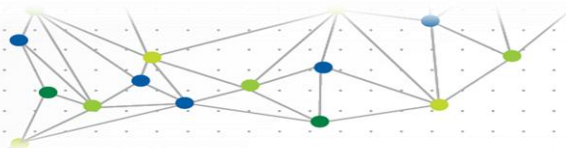
PET: Tereftalato de polietileno

EHS: Ambiente Salud y Seguridad

GOI: Estas siglas en inglés significan (Graphic Operator Instruction) y por su traducción al español Instrucción para el Operador Gráfico

UPH: Unidades por hora

ATMV: Estas siglas en inglés significan (Attribute Test Method Validation) y por su traducción al español Método de validación Atributivo.



viii. RESUMEN EJECUTIVO.

El presente proyecto se desarrolla en las instalaciones de Boston Scientific Heredia, específicamente en el edificio A, dentro del cuarto limpio CER7, correspondiente a la línea de producción FaraWave, en el área de subensambles, donde se realiza el proceso de medición del producto Shrinking Bellows.

Durante el análisis inicial se identificó que la estación de medición del Shrinking Bellows presenta tiempos de medición elevados, debido a que la medición se realiza de manera manual y al 100% de las unidades, utilizando una regla calibrada. Este método, aunque garantiza la calidad del producto, genera cuellos de botella que afectan el flujo de producción y dificultan el cumplimiento de la demanda establecida.

El proyecto tiene como objetivo principal reducir el tiempo de medición por unidad mediante el análisis y optimización de la estación de trabajo, con el fin de eliminar el cuello de botella existente y mejorar la eficiencia del proceso antes de diciembre de 2025. Para ello, se aplicará una metodología basada en los principios de mejora continua, que incluye la recopilación de datos reales, el análisis de tiempos y movimientos, la identificación de desperdicios, y la evaluación de oportunidades de mejora ergonómica y técnica.

Las propuestas desarrolladas contemplan la optimización del método de medición, la redistribución de herramientas, la incorporación de dispositivos de medición más eficientes, así como la capacitación del personal operativo. Estas acciones buscan alcanzar una reducción significativa del tiempo de ciclo, mantener la calidad del producto y mejorar la productividad de la línea FaraWave.

Como resultado esperado, se prevé una disminución sustancial del tiempo de medición por unidad, lo que permitirá incrementar la capacidad productiva, reducir la acumulación de producto en proceso y minimizar el número de unidades rechazadas o reprocesadas. La implementación de las mejoras también aportará beneficios indirectos, como una mejor distribución del trabajo, una reducción en la carga operativa del operario y un flujo de producción más equilibrado.



El proyecto se llevó a cabo respetando las políticas de confidencialidad y privacidad de Boston Scientific, por lo que los datos técnicos y operativos específicos han sido tratados de manera general y no se divulgarán detalles internos del proceso.



1. CAPITULO 1. PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO.



1.1 Descripción General Del Proyecto.

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

El proyecto planteado se desarrolló en las instalaciones de la empresa Boston Scientific Costa Rica (BSC), ubicada en la zona franca Global Park, en la Aurora de Heredia. Boston es una compañía multinacional de dispositivos médicos, en el país la empresa se dedica al diseño, manufactura, distribución y venta de dispositivos médicos mínimamente invasivos de alta tecnología, en las áreas de Endoscopia, Urología, Salud Pélvica, Intervención Periférica, Electrofisiología, Cardiología y Neuromodulación.

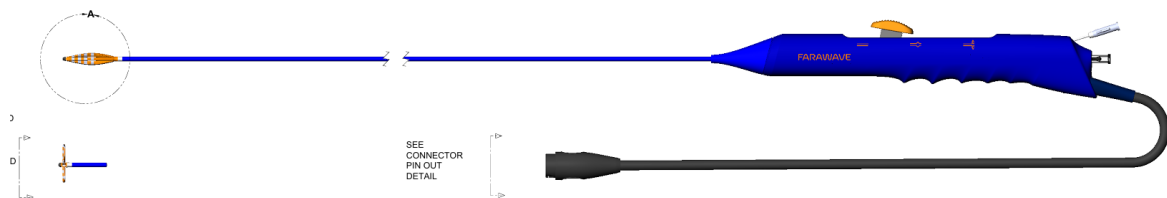
Dentro del área de electrofisiología, Boston, ofrece una amplia gama de tecnologías innovadoras para diagnosticar y tratar los trastornos del ritmo cardíaco, lo cual la ha consolidado como la empresa líder global en el desarrollo de tecnologías mínimamente invasivas, ubicados en 40 países y una fuerza laboral de 53,000 colaboradores en el mundo.

Una de las innovaciones más recientes y relevantes de Boston Scientific es la tecnología de ablación por campo pulsado (PFA, por sus siglas en inglés), la cual ha transformado el tratamiento de la fibrilación auricular (FA), una arritmia cardíaca que afecta a millones de personas en todo el mundo. La ablación PFA es una técnica no térmica que utiliza pulsos eléctricos de alta intensidad para crear lesiones precisas en el tejido cardíaco afectado por arritmias. Esta tecnología representa una evolución significativa respecto a métodos tradicionales como la radiofrecuencia o la crioablación (procedimiento en el que se usa un líquido frío), al ofrecer mayor seguridad, rapidez y eficacia en los procedimientos de ablación.

Boston Scientific ha desarrollado el sistema FARAPULSE™ PFA, el cual incluye el catéter de ablación FaraWave™ NAV y el software de mapeo FARAVIEW™, integrados en una plataforma que permite realizar el mapeo cardíaco y la ablación en un solo dispositivo. Esta solución ha sido aprobada en Europa y utilizada en más de 200,000 pacientes, posicionándose como el sistema de electroporación (tratamiento en el que se aplican corrientes eléctricas de baja intensidad) con mayor evidencia clínica disponible.

La implementación de la tecnología PFA en los procedimientos de ablación cardíaca ha permitido mejorar la precisión, reducir los tiempos operatorios y minimizar los riesgos asociados, lo que contribuye significativamente al avance de la medicina intervencionista y al fortalecimiento del liderazgo clínico de Boston Scientific en el ámbito de la electrofisiología.

Figura 1 Catéter FaraWave con tecnología PFA



Fuente: Boston Scientific archivo interno (2025).

1.2.1 Descripción general de la organización.

Boston Scientific es una empresa multinacional fundada en 1979, con sede en Marlborough, Massachusetts, Estados Unidos. Se dedica al diseño, desarrollo y manufactura de dispositivos médicos innovadores que buscan mejorar la salud de los pacientes. La compañía cuenta con presencia comercial en 127 países.

Su misión es transformar vidas mediante soluciones médicas innovadoras que generan un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes, apoyándose en



valores organizacionales como la integridad, la innovación, la colaboración y la responsabilidad social.

En Costa Rica, Boston Scientific inició operaciones en 2004, comenzando con un equipo reducido de aproximadamente 200 colaboradores y evolucionando en poco tiempo hasta convertirse en el mayor empleador del sector de dispositivos médicos del país. Con más de 7.650 colaboradores y tres plantas de manufactura ubicadas en Coyoil (Alajuela), Heredia y Cartago. La organización se ha posicionado como el mayor empleador y exportador del sector. Además de su capacidad productiva, el país aloja centros de servicios corporativos y de soporte estratégico que fortalecen las operaciones globales de la compañía.

Boston Scientific Costa Rica se distingue por su enfoque en la excelencia operativa, la sostenibilidad ambiental y la innovación continua. Ha obtenido certificaciones internacionales como Carbono Neutralidad, ISO 50001 y LEED Silver, además de reconocimientos como el Premio Shingo a la excelencia en manufactura. Asimismo, impulsa programas de voluntariado corporativo y capacitación técnica, reflejando su compromiso con el desarrollo social y el talento humano de la región.

Figura 2 Boston Scientific Heredia



Fuente: Elaboración propia



1.2.2 Antecedentes del contexto de la Empresa o Institución.

Boston Scientific Corporation es una empresa multinacional estadounidense fundada en el año 1979 por John E. Abele y Peter M. Nicholas. Su origen se remonta a la adquisición de Medi-Tech, una compañía pionera en el desarrollo de dispositivos médicos mínimamente invasivos. Desde sus inicios, Boston Scientific ha mantenido como eje central la innovación tecnológica aplicada al ámbito de la salud, con el propósito de mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante soluciones médicas avanzadas.

La misión institucional de Boston Scientific es transformar vidas a través de soluciones médicas innovadoras que mejoren la salud de los pacientes en todo el mundo. Su visión se orienta hacia el liderazgo en medicina mínimamente invasiva, promoviendo tecnologías que optimicen los resultados clínicos y reduzcan los costos asociados a la atención médica.

1.3 Planteamiento del Problema.

El presente estudio se realizó en la empresa Boston Scientific en su planta de manufactura en Heredia, en la Zona Franca Global Park Edificio A. En esta planta se manufacturan diferentes tipos de dispositivos médicos, uno de ellos es el catéter FaraWave en cual, representa más del 80% de la producción de esta planta, siendo el catéter más importante de la empresa. La línea de producción de “FaraWave” posee múltiples estaciones de trabajo, una de ellas es la estación de “Shrinking Bellows” la cual se realiza el proceso de compresión y medición del Bellow.

En esta estación de medición, se ha identificado un exceso en los tiempos de medición debido a la revisión al 100% de las unidades, las cuales se miden de forma manual utilizando una regla calibrada. Este método, aunque garantiza la calidad, genera cuellos de botella importantes en la línea de producción, impidiendo cumplir con la demanda establecida. Este problema ha sido identificado tanto por el equipo de ingeniería de manufactura, como supervisores de producción y el departamento



de calidad, quienes han reportado dificultades para mantener el flujo operativo y cumplir los tiempos de entrega.

En esta estación, el Bellow se retrae para posteriormente ensamblarse en el producto final (Catéter FaraWave). El proceso de retracción consiste en comprimir un tubo termorretráctil de Tereftalato de Polietileno (PET), asegurando que el calor pase a través de los lados distal (sección que se introduce al paciente) y proximal (sección que manipula el doctor) del Bellow, donde se comprime con la boquilla de un equipo de aplicación de calor, internamente llamada *HotBox*, hasta una longitud específica, la cual se moldea según el diseño del plano del catéter.

Adicionalmente, la línea está sufriendo cambios para lograr la cantidad de unidades que se está solicitando mensualmente. Por lo que este proyecto pretende reducir los tiempos en esa estación para poder contribuir con el cumplimiento de las demandas de producción ver tabla 1.

Tabla 1 Proyección de demanda del 2025 al 2026 del catéter de FaraWave

Ene-25	Feb-25	Mar-25	Abr-25	May-25	Jun-25	Jul-25	Ago-25	Sep-25	Oct-25	Nov-25	Dic-25	Total
3,893	2,934	4,368	6,488	14,032	16,201	16,981	17,544	20,298	23,782	23,302	16,588	166,411

Ene-26	Feb-26	Mar-26	Abr-26	May-26	Jun-26	Jul-26	Ago-26	Sep-26	Oct-26	Nov-26	Dic-26	Total
24,647	23,565	27,492	19,575	26,698	26,338	27,900	25,242	25,596	26,000	25,964	27,983	307,000

Fuente: Elaboración propia

Para este proyecto se utilizó la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Implementar, Controlar), ya que la demanda de producción subirá más de un 45.79% para el año 2026, por esta razón, se requiere optimizar el proceso de “Shrinking Bellows” para lograr cumplir con las demandas futuras esperadas.

Tabla 2 Porcentaje de aumento en la demanda 2025-2026

Demanda	Cantidad total	Incremento
2025	166,411	45.79%
2026	307,000	

Fuente: Elaboración propia



1.3.1 Definición y medición del problema.

El Bellow corrugado se ensambla al cage (parte del catéter que interactúa con el Bellow). Este subensamble es importante ya que el Bellow corrugado funciona para amortiguar el mecanismo de despliegue y repliegue de la unidad, y es de tipo "resorte". Además, actúa como medio de conexión entre flush tubing (tubo conductor de solución salina) y el cage, permitiendo el flujo de la solución salina a través del sistema.

La unión del Bellow con el cage tiene una longitud específica que debe cumplirse, una medición inadecuada del Bellow corrugado provoca que la unidad se descarte, ya que todas sus dimensiones son esenciales para el correcto funcionamiento del dispositivo final. Debido a esta criticidad y el hecho de que el proceso era manual, la medición consumía mucho tiempo y generaba un cuello de botella.

Figura 3 Componente Bellow Corrugado



Fuente: Elaboración propia

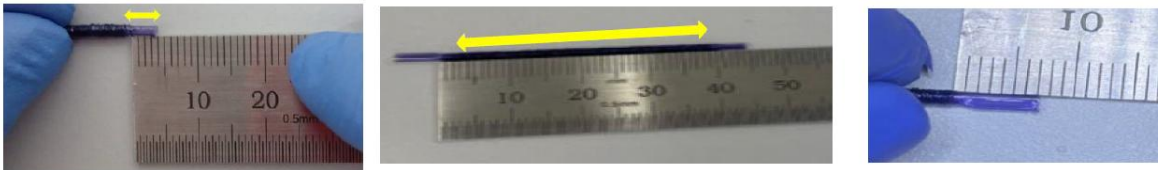
El problema se manifestó con mayor urgencia conforme aumentaron los volúmenes de producción del catéter, impulsados por la creciente demanda del mercado. Este incremento ejerció presión sobre los procesos de manufactura, especialmente en las etapas de medición y verificación dimensional del Bellow corrugado, considerado un componente crítico del dispositivo.

En el momento del proyecto, la medición de las tres dimensiones del Bellow corrugado se realizaba de forma manual. Este método representó una limitación



significativa en términos de capacidad operativa, velocidad de respuesta y consistencia en la detección de defectos. A medida que el volumen de unidades por lote se elevó, el método manual se volvió insostenible, generando cuellos de botella, mayores tiempos de ciclo y riesgo de errores humanos.

Figura 4 Medida del Shrinking Bellow con la regla



Fuente: Elaboración propia

El problema relacionado con la medición manual de los Bellows corrugados ante el incremento de la demanda del catéter involucró directamente a todos los departamentos de fabricación. Cada área tuvo un rol clave en mantener la eficiencia, calidad y continuidad operativa de los procesos productivos, por lo que su participación fue esencial en la identificación, el análisis y la resolución del problema.

Principales áreas involucradas:

- **Ingeniería de manufactura:** Encargada de optimizar procesos, identificar cuellos de botella y proponer soluciones técnicas como automatización o rediseño de estaciones.
- **Calidad:** Responsable de asegurar que los productos cumplan con las especificaciones dimensionales y funcionales; también gestiona los criterios de aceptación y rechazo.
- **Producción:** Afectada directamente por los tiempos de medición manual y el impacto en el rendimiento de línea.



- **Ingeniería de Equipos:** Implicado en la implementación y soporte de nuevas tecnologías de medición automatizada.
- **Logística y compras:** Debe ajustar los flujos de materiales y tiempos de entrega según la capacidad real de medición.
- **Desarrollo de procesos:** Diseña, prueba y valida nuevos procesos de manufactura. Su rol es fundamental para desarrollar soluciones escalables y robustas que respondan al aumento de volumen, incluyendo la integración de tecnologías de medición automatizada y la mejora continua del flujo de producción.
- **EHS:** Evalúa los riesgos ergonómicos y de seguridad asociados al trabajo manual repetitivo, como la medición visual prolongada. También garantiza que cualquier solución automatizada cumpla con las normativas ambientales y de seguridad industrial.

La necesidad de una solución no solo respondió a un reto técnico, sino que también requirió coordinación entre múltiples áreas. La colaboración entre estos departamentos fue esencial para garantizar que la solución propuesta resultara viable, escalable y cumpliera con los estándares regulatorios y de calidad exigidos por el mercado.

El crecimiento sostenido en la demanda del catéter generó un aumento considerable en los volúmenes de producción, lo que puso en evidencia las limitaciones del proceso de medición manual del Bellow corrugado. Este componente fue esencial para el correcto funcionamiento del dispositivo, ya que cumplió funciones críticas como amortiguación del mecanismo de despliegue y repliegue, así como la conducción de la solución salina a través del sistema

Con el incremento en la cantidad de unidades medidas, el proceso se volvió más lento y generó una serie de efectos negativos que impactan directamente en la operación. Entre los más relevantes se encontraron los costos asociados al *scrap* (desecho), los reprocesos, la medición manual y los tiempos improductivos. Los



operarios entrenados realizaron tareas repetitivas y de alta concentración, lo que incrementó el riesgo de errores humanos y planteó riesgos ergonómicos que afectaron la salud ocupacional. Además, la naturaleza subjetiva de la medición manual generó inconsistencias entre operadores, permitiendo que piezas fuera de tolerancia pasaran desapercibidas y comprometieran la funcionalidad del dispositivo.

Estos factores no solo afectaron la calidad del producto, sino que también repercutieron en la rentabilidad del proceso, representando una pérdida financiera significativa por la disminución en la eficiencia operativa. En este contexto, se evidenció la necesidad urgente de implementar soluciones que permitieran medir grandes volúmenes de componentes con mayor precisión, trazabilidad y velocidad, sin comprometer los estándares de calidad ni la capacidad de respuesta ante la creciente demanda del mercado.

1.3.2 Justificación del proyecto.

Este proyecto surge como respuesta a una necesidad operativa en las instalaciones de Boston Scientific Costa Rica, específicamente en la línea de producción FaraWave. El proceso de “Shrinking Bellows”, que implica la medición manual de tres dimensiones críticas del Bellow corrugado, ha demostrado ser una limitación significativa en términos de eficiencia, calidad y capacidad de respuesta ante la creciente demanda del producto. La ausencia de equipos adecuados para realizar esta medición ha provocado un aumento considerable en el porcentaje de unidades defectuosas, lo que afecta directamente los niveles de producción y genera acumulación de scrap.

Desde una perspectiva económica, los costos asociados al scrap, reprocesos, medición manual y tiempos improductivos representan una pérdida financiera significativa por disminución en la eficiencia operativa. La no implementación de una solución implica continuar con un proceso limitado, que impide escalar la producción y compromete la rentabilidad del negocio.

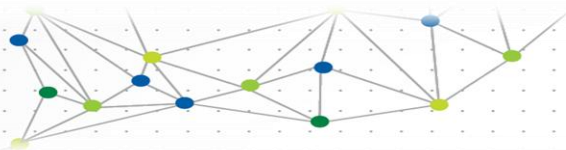


Este proyecto, por tanto, busca corregir el mal manejo del proceso de medición manual, optimizando la verificación dimensional del Bellow corrugado mediante tecnologías que permitan mayor precisión, trazabilidad y velocidad.

El propósito del proyecto es mejorar el rendimiento de la línea de producción, mediante la reducción en los tiempos de medición de cada unidad procesada. Además, brinda aportes significativos en términos de mejora continua, alineándose con las políticas corporativas de Boston Scientific orientadas a la excelencia operativa. Los principales beneficiarios serán los departamentos de producción, calidad, ingeniería de manufactura, mantenimiento e EHS, quienes verán mejoras en la eficiencia, reducción de carga operativa, menor riesgo ergonómico y mayor confiabilidad en los resultados de medición.

Desde el punto de vista académico y científico, este proyecto aporta conocimiento que llena vacíos en la gestión de procesos manuales en entornos de alta demanda. Los resultados podrán ser generalizados a otras líneas de producción con características similares, contribuyendo al desarrollo de metodologías de mejora continua como DMAIC y apoyando teorías de eficiencia operativa y automatización industrial. Asimismo, la investigación contempla la creación de instrumentos para recolectar y analizar datos de desempeño, lo que sugiere nuevas formas de establecer investigaciones más robustas en el ámbito de manufactura avanzada.

En términos institucionales, el proyecto representa el cumplimiento de directrices establecidas por la alta dirección de la organización, orientadas a la optimización de procesos críticos. También puede ser considerado una oportunidad estratégica de negocio, ya que permite escalar la producción sin comprometer la calidad, fortaleciendo la posición competitiva de la empresa en el mercado global.



Objetivos del proyecto.

1.3.3 Objetivo general.

Reducir en un 20% el tiempo de medición por pieza del ensamble “Shrinking Bellows” mediante el análisis y optimización de la estación de trabajo correspondiente, con el fin de eliminar el cuello de botella en la línea de producción, logrando una meta establecida para diciembre de 2025.

1.3.4 Objetivos específicos.

1. Delimitar el alcance del proceso de medición del ensamble Shrinking Bellows y los factores que contribuyen al cuello de botella en la línea de producción.
2. Cuantificar los tiempos actuales del proceso de medición para el establecimiento de una línea base del desempeño.
3. Identificar las causas raíz que provocan el cuello de botella en la estación de medición.
4. Implementar acciones que optimicen la estación de trabajo para reducir en un 20% el tiempo de medición por pieza.
5. Establecer mecanismos de seguimiento que aseguren la sostenibilidad de las mejoras aplicadas.

1.4 Alcances y limitaciones.



1.4.1 Alcances.

El presente proyecto se desarrolló en las instalaciones de Boston Scientific, planta Heredia, específicamente en el edificio A, dentro del cuarto limpio CER7, correspondiente a la línea de producción de *FaraWave*. El estudio se enfocará en el área de subensambles, en el proceso de medición del Shrinking Bellows mediante una regla calibrada.

Aunque en esta estación se llevan a cabo diversas etapas del proceso, estas no forman parte del alcance del proyecto, ya que se encuentran contempladas en proyectos de mejora paralelos actualmente asignados a otros ingenieros. De esta manera, el proyecto se centra en la optimización del proceso de medición, asegurando que los resultados obtenidos respondan directamente a las necesidades del negocio.

La investigación se enfocará en analizar, optimizar y proponer mejoras al método de medición actual, buscando reducir los tiempos de ciclo por unidad y eliminar el cuello de botella que afecta la eficiencia de la línea.

La implementación de la propuesta aportó beneficios directos a la empresa, ya que permitirá incrementar la productividad de la estación, reducir la acumulación de producto en proceso y minimizar la cantidad de unidades rechazadas o reprocesadas diariamente. Asimismo, se espera que la mejora propuesta contribuya a fortalecer la estabilidad operativa del área de subensambles, generando un impacto positivo en el cumplimiento de los plazos de entrega y en el desempeño de la línea de producción.

1.4.2 Limitaciones.

Desde el enfoque organizacional del estudio, será necesario conformar un equipo de trabajo encargado del análisis, lo cual conlleva el reto de coordinar y alinear los esfuerzos individuales para lograr una colaboración efectiva. Asimismo, deberá considerarse la disponibilidad de los integrantes para asegurar su adecuada participación, dado que todos forman parte del personal de Boston Scientific y



mantiene responsabilidades operativas cotidianas que limitan su dedicación exclusiva al desarrollo del proyecto.

El desarrollo del proyecto estará sujeto a las políticas de confidencialidad y privacidad de la información establecidas por Boston Scientific Heredia. Por este motivo, no será posible divulgar datos específicos relacionados con volúmenes de producción, parámetros técnicos detallados, documentación interna o información sensible del proceso.



CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO



2.1 Marco conceptual general relativo a la carrera.

2.1.1 Ingeniería industrial.

La ingeniería industrial es una disciplina orientada al análisis, diseño y mejora de sistemas integrados que involucran personas, materiales, información, equipos y energía. Su propósito principal es incrementar la eficiencia y productividad de las organizaciones mediante la optimización de procesos y el uso adecuado de recursos, buscando siempre el equilibrio entre costos, calidad y tiempos de operación.

Desde esta perspectiva, la ingeniería industrial se apoya en herramientas cuantitativas y cualitativas para la toma de decisiones, permitiendo identificar áreas de oportunidad y proponer soluciones que contribuyan al desempeño competitivo de las empresas en distintos sectores productivos y de servicios (Urbina et al., 2014).

2.1.2 La industria 4.0.

La Industria 4.0 hace referencia a una nueva etapa en la evolución de los sistemas productivos, caracterizada por la integración de tecnologías digitales avanzadas en los procesos industriales. Este enfoque se basa en la interconexión de equipos, sistemas y personas mediante tecnologías como el internet de las cosas, el análisis de datos, la automatización y los sistemas ciberfísicos, lo que permite una comunicación continua y en tiempo real dentro de la organización.

La adopción de la Industria 4.0 facilita la toma de decisiones más precisa, el aumento de la flexibilidad operativa y la mejora del desempeño productivo, al permitir que los procesos se adapten de manera dinámica a las condiciones del entorno. Asimismo, este modelo promueve una gestión más eficiente de los recursos y contribuye al fortalecimiento de la competitividad empresarial en mercados cada vez más globalizados (del Carmen Peralta-Abarca et al., 2020).



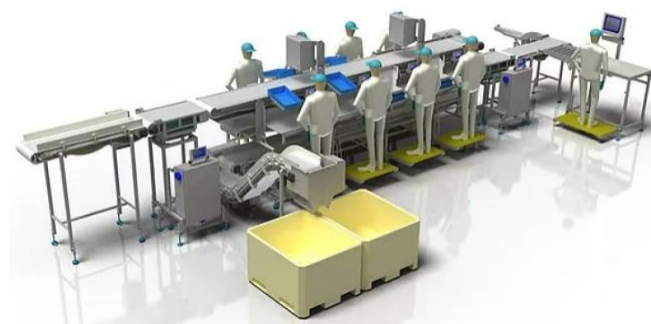
2.1.3 Balance de línea de producción.

El balance de línea es una técnica de gestión de operaciones orientada a distribuir de forma equilibrada las tareas entre los diferentes puestos de trabajo en una línea de producción, con el objetivo de lograr que cada estación procese las actividades dentro de tiempos similares.

Esta práctica busca minimizar los tiempos ociosos y reducir las demoras entre etapas, de manera que el flujo de producción se mantenga continuo y eficiente. Cuando una línea está bien balanceada, se optimiza el uso de los recursos humanos y materiales, se disminuyen los cuellos de botella y se mejora la productividad general del sistema productivo, lo cual contribuye a atender la demanda sin generar inventarios innecesarios ni sobrecarga en algún puesto de trabajo.

De acuerdo con Coletti Romero y Riojas Cañari (2018), el balance de línea consiste en examinar las operaciones del proceso productivo con el fin de redistribuir las tareas y asignar cargas de trabajo considerando tiempos estándar y relaciones de precedencia entre actividades, todo ello para asegurar un ritmo homogéneo de producción.

Figura 5 Línea de producción



Fuente: Yolotl Sittlalli (2019).



2.1.4 Optimización.

La optimización es un proceso orientado a identificar la mejor alternativa posible entre un conjunto de opciones, considerando determinados criterios y restricciones previamente establecidos. En el ámbito de la ingeniería y las ciencias sociales, este enfoque permite seleccionar soluciones que maximizan o minimizan una función específica, como costos, tiempos, eficiencia o desempeño, con el propósito de mejorar los resultados de un sistema o modelo de análisis.

En términos concretos, esto significa definir variables de decisión, restricciones operativas (por ejemplo, tiempo disponible, capacidad, precisión exigida, normas de limpieza o ambiente limpio como CER7), y una función objetivo (por ejemplo, tiempo de medición por pieza, minimizar rechazos, maximizar).

Desde esta perspectiva, la optimización se apoya en modelos matemáticos y técnicas analíticas que facilitan la evaluación de distintas variables y sus relaciones, permitiendo tomar decisiones fundamentadas y coherentes con los objetivos planteados (Mangin et al., 2006).

2.1.5 Estudio de tiempos.

El estudio de tiempos es una técnica de la ingeniería industrial que permite determinar el tiempo estándar requerido para ejecutar una tarea bajo condiciones normales de trabajo. Se utiliza para identificar cuellos de botella, establecer líneas base de desempeño y definir metas de productividad. En este proyecto se aplicó el estudio de tiempos para cuantificar la duración de las mediciones en la estación Shrinking Bellows, lo que permitió evidenciar la existencia de un cuello de botella en la línea de producción

A través del estudio de tiempos, es posible identificar ineficiencias, eliminar actividades innecesarias y proponer mejoras en los procesos, contribuyendo así al



aumento de la productividad y al uso más eficiente de los recursos dentro de la organización (Meyers, 2000).

2.1.6 Cuello de botella

Los cuellos de botella representan aquellas etapas o recursos dentro de un proceso productivo que limitan la capacidad total del sistema, ya que su velocidad de operación es inferior a la de las demás actividades. Estas restricciones provocan acumulación de trabajo en proceso, incrementos en los tiempos de espera y una reducción en el rendimiento global de la línea de producción.

La identificación y gestión adecuada de los cuellos de botella permite priorizar acciones de mejora orientadas a equilibrar el flujo de trabajo, optimizar el uso de los recursos disponibles y aumentar la eficiencia del sistema productivo, contribuyendo así al cumplimiento de los objetivos operacionales de la organización (Gavilanes et al., 2018).

En este sentido, la detección de cuellos de botella resulta fundamental para el análisis y rediseño de la línea de producción evaluada en la presente investigación.

2.1.7 Estación de trabajo

El concepto de estación de trabajo se refiere al espacio y recursos donde el operario realiza las tareas productivas enfocadas en eficiencia y seguridad (*Importancia del diseño de las estaciones de trabajo*, s. f.). Este espacio no solo incluye el lugar físico, sino también las herramientas, materiales y equipo necesarios para ejecutar las actividades de forma eficiente y segura.

El diseño adecuado de una estación de trabajo considera aspectos como la secuencia de tareas, la postura del trabajador y la ergonomía del entorno, con el objetivo de facilitar el desempeño de las funciones, reducir esfuerzos innecesarios, disminuir la fatiga y mejorar la productividad general del sistema de producción. Además, una estación de trabajo bien diseñada contribuye a la reducción de



desperdicios y tiempos de espera, elementos clave en modelos de producción eficientes.

2.1.8 Six sigma

Six Sigma es una metodología de gestión orientada a mejorar la calidad y la eficiencia de los procesos mediante la reducción de defectos y la variabilidad. Su objetivo es lograr un desempeño cercano a la perfección en las operaciones, disminuyendo errores y optimizando recursos.

La aplicación de Six Sigma combina herramientas estadísticas, análisis de datos y estrategias de mejora continua, lo que permite identificar problemas, evaluar su impacto y diseñar soluciones efectivas. Al implementarse correctamente, esta metodología contribuye a incrementar la satisfacción del cliente, reducir costos operativos y fortalecer la competitividad de la organización (Montoya, Portilla, & Benjumea, 2008).

2.1.9 Productividad

La productividad se define como la relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados para alcanzarlos. En otras palabras, mide la eficiencia con la que una organización o proceso convierte insumos en productos o servicios.

Mejorar la productividad implica optimizar el uso de recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos, así como reducir desperdicios y tiempos ociosos. Una adecuada gestión de la productividad permite a las organizaciones aumentar su competitividad, disminuir costos y cumplir con los objetivos de calidad y eficiencia establecidos (Herrera, 2012).

2.1.10 Las siete herramientas de la calidad

Las siete herramientas básicas de la calidad son un conjunto de técnicas gráficas y analíticas que se utilizan para identificar, analizar y solucionar problemas dentro de los procesos productivos. Estas herramientas permiten a los equipos de trabajo detectar causas de defectos, medir variaciones y tomar decisiones fundamentadas para mejorar la eficiencia y la calidad de los productos o servicios.

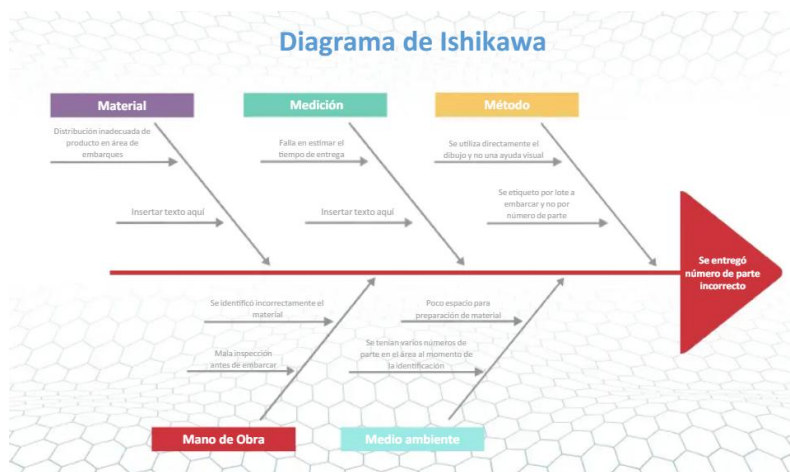


Entre estas herramientas se encuentran: diagramas de causa-efecto, histogramas, diagramas de Pareto, hojas de verificación, diagramas de dispersión, gráficas de control y diagramas de flujo. Su aplicación facilita la mejora continua, la reducción de errores y el fortalecimiento de la gestión de la calidad dentro de las organizaciones (Izar Landeta & González Ortiz, 2004).

1. Diagrama de causa-efecto (Ishikawa o espina de pescado)

Es una herramienta que permite identificar y organizar las posibles causas de un problema o defecto dentro de un proceso. Facilita el análisis sistemático de factores que afectan la calidad, agrupándolos en categorías para localizar la raíz del problema.

Figura 6 Diagrama de causa y efecto



Fuente: Scribd (2019).

2. Hoja de verificación.

Consiste en un formato estructurado para recolectar datos de manera sistemática sobre la ocurrencia de defectos, eventos o características específicas de un proceso. Ayuda a registrar información de manera ordenada y confiable, facilitando su posterior análisis.



Figura 7 Hoja de Verificación

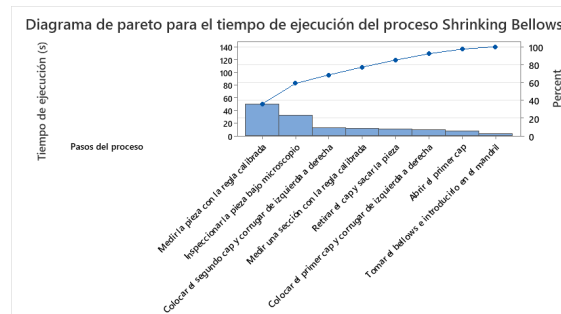


Fuente: VectorStock (2019).

3. Diagrama de Pareto.

Es un gráfico de barras que representa la frecuencia o impacto de problemas, siguiendo el principio de que aproximadamente el 80 % de los efectos proviene del 20 % de las causas. Permite priorizar acciones correctivas enfocándose en los problemas más significativos.

Figura 8 Diagrama de Pareto



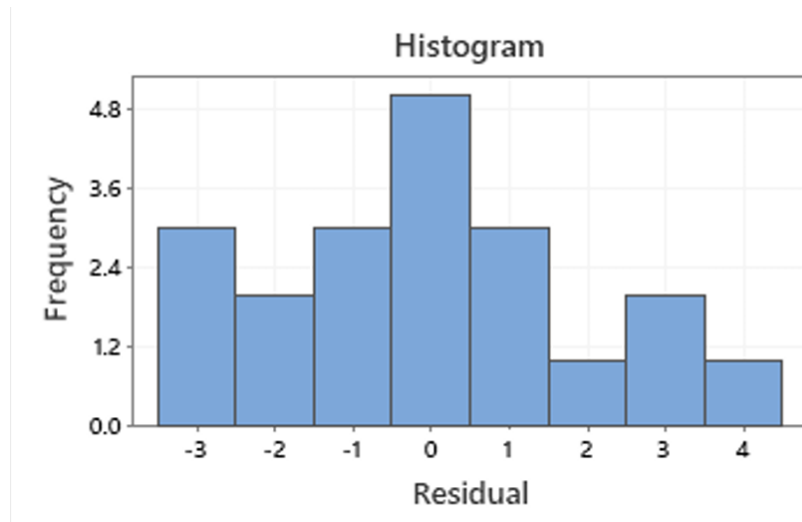
Fuente: Elaboración propia

4. Histograma

Es un gráfico de barras que muestra la distribución de datos de un proceso, permitiendo visualizar la variabilidad y detectar patrones, tendencias o anomalías. Es útil para evaluar la consistencia y estabilidad de la producción.



Figura 9 Histograma

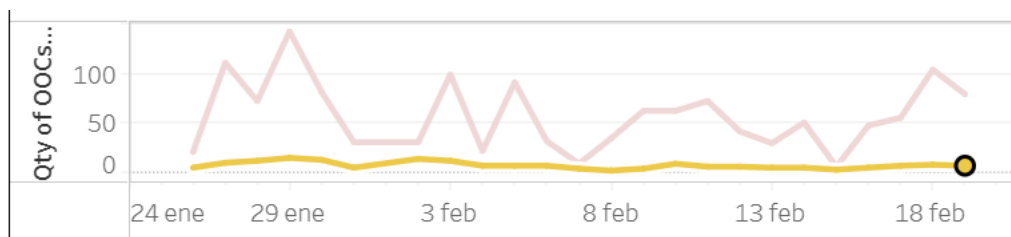


Fuente: Boston Scientific archivo interno (2025).

5. Gráfico de control

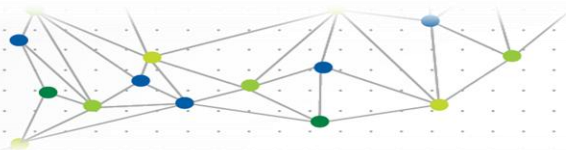
Es una herramienta que permite monitorear un proceso a lo largo del tiempo, identificando si se encuentra dentro de límites de control o si existen variaciones anormales que requieren intervención. Facilita la detección temprana de problemas de calidad

Figura 10 Gráfico de Control.



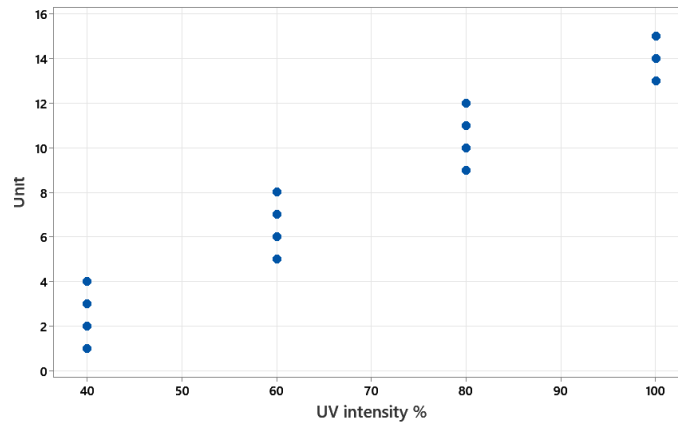
Fuente: Boston Scientific archivo interno (2025)

6. Diagrama de dispersión.



Es un gráfico que representa la relación entre dos variables, permitiendo observar correlaciones o patrones que pueden indicar causas de defectos o variabilidad en el proceso. Ayuda a comprender cómo una variable afecta a otra en la producción.

Figura 11 Diagrama de dispersión

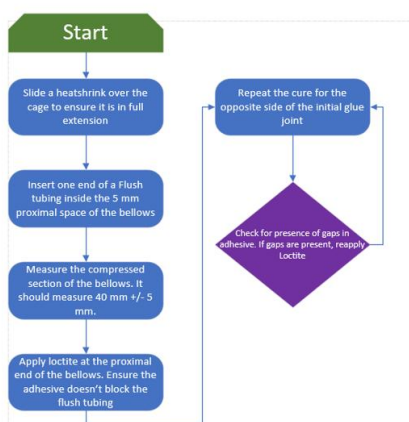


Fuente: Boston Scientific archivo interno (2025).

7. Diagrama de flujo.

Es un mapa visual de las etapas y decisiones de un proceso, utilizando símbolos estandarizados para mostrar la secuencia de actividades. Facilita la comprensión, comunicación y análisis de los procesos, así como la identificación de ineficiencias.

Figura 12 Diagrama de flujo



Fuente: Boston Scientific archivo interno (2025).

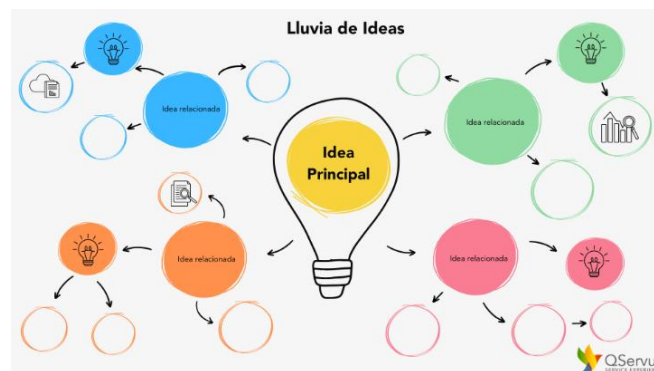


2.1.11 Lluvia de ideas (*brainstorming*)

La lluvia de ideas es una técnica de generación de soluciones y alternativas que fomenta la creatividad colectiva dentro de un grupo de trabajo. Su objetivo principal es producir la mayor cantidad posible de ideas sobre un problema o situación, sin juzgar su viabilidad en un primer momento, para luego analizarlas y seleccionar las más efectivas.

Esta metodología es ampliamente utilizada en procesos de mejora continua y gestión de la calidad, ya que permite identificar oportunidades de optimización, innovar en procedimientos y fortalecer la participación del equipo en la toma de decisiones (Calidad, 2000).

Figura 13 Lluvia de Ideas



Fuente: Qservus (2019).

2.1.12 Kaizen blitz

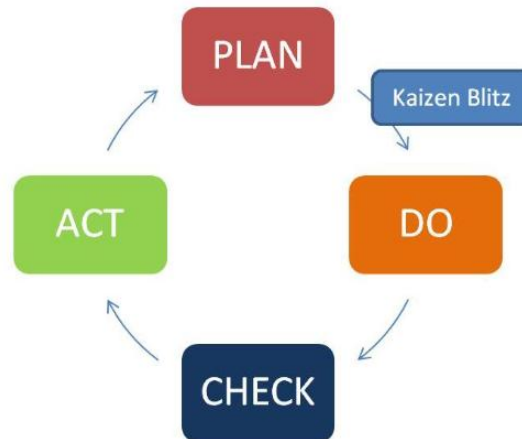
Kaizen Blitz es una metodología de mejora rápida que busca optimizar procesos en un corto período de tiempo mediante la identificación de problemas, eliminación de desperdicios y estandarización de soluciones. Esta estrategia se centra en la colaboración intensiva de un equipo multidisciplinario para implementar mejoras inmediatas y sostenibles en áreas específicas del proceso productivo.

La aplicación de *Kaizen Blitz* permite aumentar la eficiencia, reducir costos y tiempos de operación, así como fomentar la participación de los colaboradores en



la mejora continua, logrando resultados visibles en plazos cortos y contribuyendo al desempeño sostenible de la organización (Norazlan, Habidin, Roslan, & Zainudin, 2014).

Figura 14 Kaizen Blitz



Fuente: Six Sigma Training Free (s.f.).

2.1.13 Indicadores KPI.

Los KPI, o Indicadores Clave de Desempeño, por sus siglas en inglés (*Key Performance Indicators*), son métricas utilizadas para medir y evaluar el progreso de un proceso, proyecto u organización en relación con sus objetivos estratégicos. Estos indicadores permiten monitorear el desempeño, identificar áreas de mejora y tomar decisiones fundamentadas para garantizar que se cumplan las metas planteadas.

La correcta selección y seguimiento de los KPI facilita la gestión eficiente de recursos, el control de procesos y la mejora continua, ya que proporcionan información cuantificable sobre la efectividad de las acciones implementadas. Además, contribuyen a alinear las operaciones diarias con los objetivos estratégicos de la organización (Ortiz Buitrago & Pardo López, 2021).



Figura 15 Indicador KPI



Fuente: Shutterstock (2016).

2.1.14 Método de validación atributivo (ATMV).

De acuerdo con la documentación interna de Boston Scientific (2025), la validación de métodos de prueba por atributos se entendió como el proceso mediante el cual se verificó que las instrucciones de inspección, las herramientas utilizadas, los requisitos de las características y la capacitación de los inspectores fueran suficientes para distinguir con precisión entre piezas conformes y no conformes.

En este contexto, el muestreo por atributos se definió como la evaluación de un producto para determinar si posee o no determinadas cualidades específicas, lo que permitió asegurar la confiabilidad de los resultados de inspección.

2.1.15 Diagrama de gantt.

El Diagrama de Gantt es una herramienta visual utilizada para planificar, programar y controlar actividades dentro de un proyecto. Consiste en una representación gráfica de las tareas en función del tiempo, mostrando su inicio, duración y secuencia, así como la relación entre actividades dependientes.

Esta herramienta permite monitorear el avance del proyecto, identificar retrasos y coordinar recursos, facilitando la toma de decisiones y la gestión eficiente de los



plazos. Su utilización es fundamental en la gestión de proyectos, ya que proporciona una visión clara y organizada del cronograma y del progreso de cada actividad (Mateos Martín, 2021).

Figura 16 Diagrama de Gantt



Fuente: Elaboración propia

2.2 Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto

2.2.1 Metodología DMAIC.

La metodología DMAIC constituye una de las principales herramientas del enfoque Six Sigma, empleada para la gestión y mejora sistemática de los procesos empresariales. Se trata de un método organizado que permite identificar problemas, determinar su impacto, analizar sus causas y establecer soluciones sostenibles que conduzcan al incremento del desempeño organizacional.



Figura 17 Metodología DMAIC



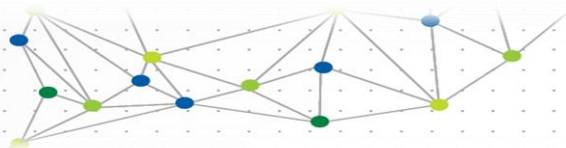
Fuente: DPSys Academy (2023).

Definir (Define)

En esta primera fase se delimita claramente el problema o la oportunidad de mejora que será abordada. El objetivo es comprender el alcance del proyecto, establecer sus metas y definir los requerimientos del cliente o del proceso. Durante esta etapa se identifican los recursos necesarios, los participantes del equipo de trabajo y los indicadores clave de desempeño. Asimismo, se elaboran herramientas como el Project Charter o diagrama SIPOC, que ayudan a visualizar las entradas, salidas y actores involucrados en el proceso.

Medir (Measure)

En la etapa de medición se busca cuantificar el desempeño actual del proceso, recopilando datos precisos y confiables que permitan evaluar la magnitud del problema. Esta fase implica seleccionar las variables críticas a medir, definir los métodos de recolección y establecer una línea base de referencia. Su propósito es determinar, con evidencia objetiva, qué tan lejos se encuentra el proceso de los estándares esperados o de los objetivos establecidos.



Analizar (Analyze)

Durante esta fase se examinan los datos recopilados para identificar las causas raíz del problema detectado. Se aplican herramientas estadísticas y de calidad, como diagramas de causa y efecto, análisis de correlación, estudios de capacidad de proceso o pruebas de hipótesis. El fin principal de esta etapa es comprender las relaciones entre las variables y confirmar cuáles factores influyen directamente en el desempeño del proceso.

Mejorar (Improve)

En esta etapa se diseñan e implementan soluciones orientadas a eliminar o reducir las causas raíz identificadas. Se utilizan técnicas de creatividad, simulación y experimentación, como el diseño de experimentos (DOE) o pruebas piloto, para validar la efectividad de las mejoras propuestas. El objetivo es optimizar el proceso, garantizando que las soluciones sean sostenibles, medibles y alineadas con los objetivos del proyecto.

Controlar (Control)

La última fase tiene como finalidad asegurar la permanencia de las mejoras implementadas y evitar que el proceso regrese a su estado anterior. Para ello, se establecen planes de monitoreo, procedimientos estandarizados y controles visuales o estadísticos que permitan verificar el comportamiento del proceso a lo largo del tiempo. Además, se asignan responsabilidades y se promueve la documentación de los nuevos métodos de trabajo, fomentando la cultura de mejora continua.



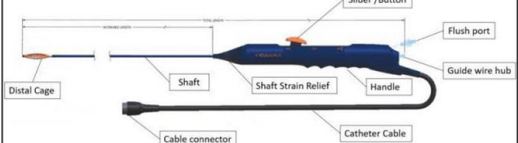
El siguiente cuadro presenta los principales términos utilizados a lo largo del desarrollo del proyecto, con el propósito de aclarar su significado dentro del entorno industrial y su vínculo con las actividades que se realizan en el área de producción. Estos conceptos se recopilaron a partir de la observación directa en la compañía, la



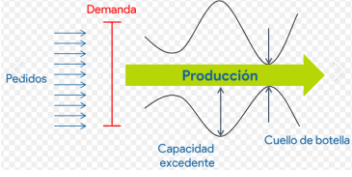
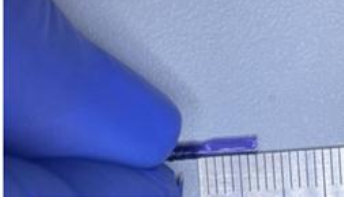



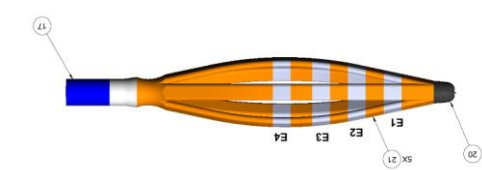

revisión de los procedimientos internos y el análisis de documentos técnicos relacionados con el proceso.

De esta forma, la tabla funciona como un glosario técnico que reúne los términos más importantes empleados durante la investigación, facilitando la comprensión del contenido y mejorando la comunicación entre las diferentes personas involucradas en el proceso productivo.

Tabla 3 Glosario Técnico usado en Boston Scientific

Nombre	Definición	Imagen
Shrinking Bellows	Es el nombre de la estación de trabajo en inglés. Por su traducción al español “fuelle retráctil”	
<i>Fixture</i>	Es un dispositivo de sujeción, posicionamiento, localización o soporte, ya sea al inicio, durante y/o al final de una operación de ensamble, maquinado	
Catéter	Dispositivo médico tubular que se inserta en el cuerpo para permitir el paso de líquidos, gases o instrumentos quirúrgicos.	




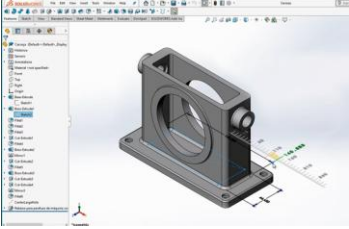


<p>Cuello de Botella</p>	<p>Punto crítico en un proceso donde el flujo se ralentiza o se detiene, limitando la capacidad.</p>	 <p>The diagram illustrates a production process. On the left, blue arrows labeled 'Pedidos' (Orders) point towards a central green arrow labeled 'Producción' (Production). Above the production arrow, a red vertical line indicates 'Demanda' (Demand). Below the production arrow, a blue vertical line indicates 'Capacidad excedente' (Excess capacity). To the right of the production arrow, a blue vertical line indicates 'Cuello de botella' (Bottleneck).</p>
<p>Inspección</p>	<p>Proceso de verificación que asegura que un componente o producto cumple con las especificaciones técnicas y de calidad</p>	 <p>A close-up photograph showing a blue, curved component being measured against a ruler. The component is positioned against the ruler's edge, and the measurement is being taken.</p>
<p>Demanda</p>	<p>Cantidad de productos solicitados por el mercado en un periodo determinado.</p>	 <p>A hand holding a black marker points to a line graph and a bar chart. The line graph shows a fluctuating trend, and the bar chart shows three bars of increasing height.</p>
<p>Distal</p>	<p>Parte más cerca que se introduce en el cuerpo del paciente</p>	 <p>A close-up photograph of a catheter tip. The tip is blue and has a loop of blue and orange material attached to it.</p>
<p>Proximal</p>	<p>Parte más alejada del catéter en donde el doctor manipula el procedimiento</p>	 <p>A close-up photograph of a purple catheter handle. The handle is purple and has a yellow button on it.</p>
<p>Cage</p>	<p>Parte del catéter que interactúa con el Bellow</p>	 <p>A diagram of a catheter cage. The cage is orange and blue. It has several labels: '11' at the top left, 'E1', 'E2', 'E3', 'E4' along the side, and '20' at the bottom right.</p>
<p>Bellow</p>	<p>Conector flexible en subensambles</p>	 <p>A close-up photograph of a flexible connector. The connector is blue and has a red vertical line on it.</p>



<i>Flush tubing</i>	Tubo conductor de solución salina.	
<i>Bonding</i>	Proceso de unión de materiales o componentes	
CER7	Cuarto de ambiente controlado donde se encuentra el producto de FaraWave	
Scrap	Material que es considerado como desecho	
Lote	Conjunto de unidades producidas bajo condiciones similares, agrupadas para facilitar su trazabilidad, inspección y control de calidad.	
<i>Sustaining</i>	Área de soporte técnico que se encarga de mantener y mejorar los procesos existentes en producción	



Operario	Persona encargada de ejecutar tareas específicas dentro del proceso de manufactura	
DMAIC	<p>Metodología estructurada de mejora continua utilizada en Six Sigma. Sus etapas son:</p> <p>Definir: el problema y los objetivos.</p> <p>Medir: el desempeño actual.</p> <p>Analizar: las causas raíz.</p> <p>Implementar: soluciones.</p> <p>Controlar: para mantener las mejoras</p>	
Cap	Es la parte que cubre, remata o asegura un sistema de sujeción.	
SolidWorks	Software de diseño (diseño asistido por computadora) para modelar piezas y ensamblajes.	

Fuente: Elaboración propia



2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto

En este capítulo se busca sustentar el abordaje del proyecto, explicando los principios, metodologías y herramientas que garantizan su desarrollo. El estudio se centra en la reducción del tiempo de medición en la estación Shrinking Bellows, dentro de la línea de producción FaraWave, mediante el análisis y optimización del área de trabajo.

El propósito es eliminar el cuello de botella que limita el flujo productivo y garantizar un proceso más eficiente, capaz de cumplir con los requerimientos de calidad y demanda establecidos por la organización.

El proyecto se estructura con base en la metodología DMAIC, correspondiente a las etapas de Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, que forma parte del enfoque de mejora continua de Six Sigma. Esta metodología permitirá identificar las causas raíz de las demoras, establecer medidas correctivas y controlar los resultados para asegurar su sostenibilidad en el tiempo.

Además, se integran herramientas propias de la ingeniería industrial, como el estudio de tiempos, balance de línea, análisis de flujo y técnicas de optimización de procesos, que servirán de apoyo para la toma de decisiones fundamentadas en datos cuantitativos. De esta manera, el proyecto no solo busca mejorar el rendimiento operativo en el corto plazo, sino también generar beneficios sostenibles a nivel económico, de calidad y organizacional en el mediano y largo plazo, contribuyendo al fortalecimiento continuo del sistema productivo de la empresa.

2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes

En este capítulo se presentan estudios y experiencias previas que guardan relación con el proyecto desarrollado, con el fin de establecer un marco de referencia sobre los aportes, resultados y metodologías que se han aplicado en contextos similares. El análisis de antecedentes permite comprender cómo diferentes organizaciones han planteado problemas de eficiencia productiva, balance de líneas, eliminación



de cuellos de botella y reducción de tiempos de proceso, lo cual respalda teóricamente la propuesta de mejora planteada.

Antecedentes internacionales

A nivel internacional, diversas investigaciones han demostrado la efectividad de aplicar metodologías como Lean Manufacturing y Six Sigma, específicamente el enfoque DMAIC, para mejorar la productividad en procesos industriales.

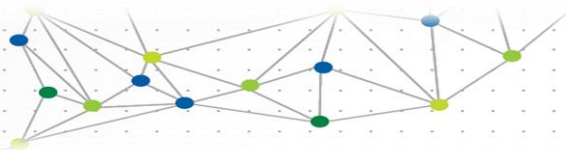
Por ejemplo, estudios realizados en plantas manufactureras de dispositivos médicos en Estados Unidos y Europa han evidenciado que la aplicación del análisis de tiempos y la estandarización de estaciones de trabajo permite reducir los tiempos de ciclo entre un 15 % y un 30 %, mejorando significativamente la eficiencia global del sistema productivo.

Asimismo, en países asiáticos, donde la manufactura de precisión es clave, se han implementado proyectos de mejora continua centrados en la medición visual y automatizada de componentes, aplicando técnicas de análisis de procesos, ergonomía industrial y control estadístico de calidad, logrando así una mayor consistencia en la inspección y reducción de errores humanos.

Antecedentes nacionales

En Costa Rica, la mejora de procesos productivos ha adquirido gran relevancia en los últimos años, especialmente en el sector de manufactura médica. Varias empresas instaladas en parques industriales, como Coyoil Free Zone y Zona Franca Metropolitana, han desarrollado proyectos enfocados en optimizar estaciones críticas de inspección y ensamble, buscando cumplir con las exigencias de calidad internacional.

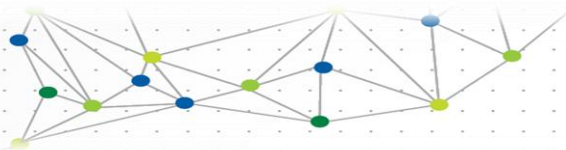
Investigaciones académicas presentadas en universidades nacionales, como la Universidad Hispanoamericana y el Tecnológico de Costa Rica, han abordado temas relacionados con la reducción de tiempos de operación, aplicación del



método DMAIC y balance de línea en entornos de producción limpia, mostrando resultados positivos en eficiencia, productividad y satisfacción del cliente interno.

Antecedentes locales

De manera específica, en la planta de Boston Scientific Heredia, se han identificado oportunidades de mejora en distintas líneas de producción, donde el proceso de medición manual representa un desafío constante por su impacto en los tiempos de entrega. El presente proyecto se enmarca en este contexto, tomando como referencia los esfuerzos previos de mejora continua realizados por los departamentos de Ingeniería de Manufactura, Calidad y Producción, con el fin de contribuir de manera directa al fortalecimiento del flujo operativo en la línea FaraWave.



CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO



3.0 Enfoque Metodológico del Estudio.

Tipo de investigación: La presente investigación se clasificó como aplicada, dado que busca resolver un problema real identificado dentro de una línea de producción industrial mediante el uso de técnicas de análisis de procesos y mejora continua. Su naturaleza fue cuantitativa, debido a que se fundamenta en la recolección y análisis de datos medibles, tales como tiempos de ciclo, unidades procesadas por hora (UPH) y variabilidad en las mediciones. Asimismo, tuvo un alcance descriptivo, ya que caracteriza el comportamiento actual del proceso, identificó sus limitaciones y describió los efectos generados por la intervención propuesta. Este enfoque permitió que los resultados obtenidos fueran replicables en contextos similares dentro del entorno productivo.

Diseño metodológico: El diseño metodológico aplicado fue no experimental y transversal. Fue no experimental porque el proceso no se manipuló deliberadamente desde un inicio, sino que se observó bajo sus condiciones naturales; y transversal porque la recolección de datos se realizó en un único período, evaluando el comportamiento del sistema antes y después de la implementación del fixture de medición. Este diseño permitió obtener una visión clara y objetiva de las condiciones del proceso y de los efectos inmediatos generados por la mejora implementada.

Población y muestra: La población estuvo constituida por todas las mediciones realizadas en la estación Shrinking Bellows. Para efectos de análisis, se tomó una muestra compuesta por 10 mediciones distribuidas en un ciclo de producción, ejecutadas por tres operarios del turno A, seleccionados por su experiencia previa y capacitación en el proceso. El tamaño de muestra se determinó utilizando un nivel de confianza del 95%, lo que garantizó que los datos recopilados fueran estadísticamente representativos del comportamiento real de la operación. Este enfoque permitió reducir sesgos y asegurar que los resultados fueran consistentes a través de diferentes operadores y ciclos de trabajo.



Técnicas de recolección de datos: Se aplicaron la observación directa, el registro manual de tiempos, la revisión de procedimientos de manufactura y entrevistas a operarios, con el fin de obtener información tanto cuantitativa como cualitativa sobre el desempeño actual del proceso.

Técnicas de análisis estadístico: Se emplearon histogramas para evaluar la dispersión de los tiempos, el Diagrama de Pareto para priorizar las causas críticas y el Diagrama de Ishikawa para identificar factores raíz. Los resultados se validaron mediante pruebas comparativas antes y después de la implementación.

3.1 Metodología Para La Definición Del Problema.

Para la definición del problema se empleó una metodología que combinó distintas herramientas de mejora continua, entre ellas la lluvia de ideas, el diagrama de flujo y un *Kaizen Blitz*. Estas técnicas se aplicaron de manera complementaria, permitiendo recopilar percepciones de los operarios, visualizar el proceso de medición y analizar de forma intensiva las oportunidades de mejora. El uso conjunto de estas herramientas facilitó la identificación de las principales dificultades en el proceso de medición y estableció los criterios necesarios para delimitar el problema de manera clara y precisa.

En este contexto, el presente trabajo corresponde a una investigación aplicada, ya que busca resolver un problema específico en el área de producción mediante la mejora de procesos. Se clasifica como descriptiva, dado que se analizan y detallan las condiciones iniciales del proceso y sus limitaciones. Asimismo, es de carácter cuantitativo, pues se fundamenta en la recolección y análisis de datos numéricos (tiempos de ciclo, unidades por hora, costos). Finalmente, se considera experimental, ya que se implementó una solución en el proceso y se evaluaron los resultados obtenidos en comparación con la situación inicial.

Tabla 4 DMAIC Definir

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
---------------------	-------------	-------------	-------------	--------	--------------



<p>Delimitar el alcance del proceso de medición del ensamble Shrinking Bellows y los factores que contribuyen al cuello de botella en la línea de producción</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se identificaron los pasos que conforman el proceso del Bellow como parte del trabajo estándar del proceso. de medición. - Se definieron los tiempos de ciclo para el proceso de acuerdo con situación actual y los pasos que pide el procedimiento. - Se revisaron los GOIs (procedimientos) - Se realizó una observación detallada del proceso productivo correspondiente al área de FaraWave. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lluvia de ideas - Diagrama a de flujo - <i>Kaizen blitz</i> 	<p>Para delimitar el alcance del proceso de medición se utilizaron herramientas como el diagrama de flujo que permitieron identificar el orden de los procesos previo a la búsqueda de causas raíz</p>	<p>Julio y agosto del 2025</p>	<p>Ingeniero(a) de Procesos Supervisor(a) de Producción y Operarios.</p>
--	---	---	--	--------------------------------	--

Fuente: Elaboración propia

3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto.

En la fase Medir se realizó la cuantificación detallada de los tiempos actuales del proceso, con el objetivo de establecer una línea base de desempeño que permitiera evaluar de manera objetiva el impacto del cuello de botella identificado.

Para ello se aplicaron herramientas como el estudio de tiempos y la revisión de los procedimientos de manufactura, obteniendo datos precisos y confiables sobre la situación real. Estos resultados constituyen la referencia inicial necesaria para el análisis posterior y la comparación con las mejoras implementadas.

A continuación, se presenta en la tabla 5 el proceso seguido y la justificación de cada herramienta seleccionada.



Tabla 5 DMAIC Medir

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
Cuantificar los tiempos actuales del proceso de medición para el establecimiento de una línea base del desempeño.	<ul style="list-style-type: none"> - Se realizaron caminatas gemba. - Se revisó la data histórica. - Se tomaron tiempos de la operación de medición. 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudio y muestreo de tiempos. - Histograma. 	Durante esta etapa se recopiló información cuantitativa sobre la duración de las tareas que conformaban el proceso de medición. Los datos obtenidos permitieron establecer una línea base del desempeño.	Septiembre 2025.	Ingeniero(a) de Procesos, Supervisor(a) de Producción e Ingeniero(a) Industrial.

Fuente: Elaboración propia

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

Durante la fase Analizar se lograron identificar las causas principales que provocaban las demoras en el paso de medición. Este análisis detallado permitió enfocar las soluciones en los puntos críticos que más afectaban el desempeño operativo. A partir de esta comprensión, se establecieron las acciones correctivas que serían ejecutadas durante la fase de mejora, asegurando que las intervenciones estuvieran dirigidas a eliminar las verdaderas fuentes del problema.



A continuación, se presenta la tabla 6 en la que se detalla el proceso seguido y la justificación de cada herramienta seleccionada,

Tabla 6 DMAIC Analizar

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
Identificar las causas raíz que provocan el cuello de botella en la estación de medición	<ul style="list-style-type: none"> - Se realizaron sesiones de análisis con el personal del área para identificar posibles factores que afectaban la productividad. - Se elaboraron diagramas que relacionaron las causas y efectos observados. - Se clasificaron las causas según su impacto y frecuencia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de Pareto. - Diagrama de causa y efecto 	En esta etapa se efectuó un estudio detallado de la información recopilada para determinar los factores que generaban la restricción en el paso de medición.	<i>Octubre 2025</i>	Ingeniero(a) de Procesos, Supervisor(a) de Producción e Ingeniero(a) Industrial

Fuente: Elaboración propia

3.4 Metodología para la implementación del proyecto.

En la fase mejorar se llevaron a cabo las acciones propuestas para optimizar la estación de trabajo, con el propósito de reducir en un 20% el tiempo de medición por pieza. Esta etapa se enfocó en aplicar soluciones derivadas del análisis previo, orientadas a eliminar las causas raíz identificadas y a incrementar la eficiencia operativa.



Las actividades incluyeron ajustes en el procedimiento de medición, entrenamientos a los operarios sobre el nuevo método, pruebas piloto para validar los cambios y el diseño del *fixture* de medición. La efectividad de la mejora se verificó mediante comparaciones entre los tiempos antes y después de la intervención, asegurando que los resultados fueran medibles y sostenibles.

Tabla 7 DMAIC Mejorar

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
Implementar acciones que optimicen la estación de trabajo para reducir en un 20% el tiempo de medición por pieza.	<ul style="list-style-type: none"> - Se implementaron ajustes en el procedimiento de medición. - Se realizaron entrenamientos a los operarios sobre el nuevo método de medición - Se validaron los cambios mediante pruebas y mediciones comparativas de tiempo. - Se modeló y se desarrolló el <i>fixture</i> (dispositivo de sujeción) de medición. 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Benchmarking</i> - Pruebas piloto - Diseño CAD (SolidWorks) 	<p>En esta fase se llevaron a cabo las acciones de la mejora propuestas. Las modificaciones se orientaron a optimizar el flujo del proceso, reducir los tiempos improductivos y aumentar la eficiencia operativa en la medición del Bellow. Se verificó la efectividad de la mejora mediante comparaciones entre los tiempos antes y después de la implementación.</p>	Noviembre 2025	<p>Ingeniero(a) de Procesos, Supervisor(a) de Producción Ingeniero(a) de Industrial, Diseñador, Ingeniero(a) de Manufactura e Ingeniero(a) de Calibraciones</p>



Fuente: Elaboración propia

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

En la fase Controlar se estableció un plan de seguimiento orientado a garantizar la correcta implementación y sostenibilidad de la mejora propuesta. Se definieron actividades específicas para estandarizar el proceso, dar continuidad al uso del fixture de medición y evaluar periódicamente su efectividad. Asimismo, se organizó un cronograma que permitió distribuir las tareas en el tiempo, asignar responsables y verificar el estado de avance de cada acción. Gracias a este enfoque, se aseguró que la solución se mantuviera vigente y que los beneficios obtenidos fueran sostenibles en el largo plazo.

A continuación, se presenta la tabla 8 en la que se detalla el proceso seguido y la justificación de cada herramienta seleccionada.

Tabla 8 DMAIC Controlar

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
Establecer mecanismos de seguimiento que aseguren la sostenibilidad de las mejoras aplicadas.	<ul style="list-style-type: none"> - Se documentaron procedimientos y se capacitó al personal. - Se verificó el cumplimiento de procesos y buenas prácticas. - Se dio seguimiento al desempeño del proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de Gantt - Monitoreo continuo (calibración) - Estandarización de procesos - Auditorías internas - KPI 	En esta etapa se consolidaron las acciones implementadas, garantizando su sostenibilidad en el tiempo.	Diciembre 2025 a enero 2026	Ingeniero(a) de Procesos, Supervisor(a) de Producción, Ingeniero(a) de Industrial, Ingeniero de Calibraciones e Ingeniero(a) de Manufactura.

Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ



En el presente capítulo se realiza un análisis exhaustivo de la situación actual de la empresa. Dicho análisis se centra específicamente en el proceso de medición, con el objetivo de identificar y evaluar las causas raíz que generan deficiencias en su desempeño. Estas causas han sido analizadas en función de su impacto en el proceso y de la posibilidad de ser controladas y mejoradas mediante la implementación de acciones correctivas.

4.1 Kaizen blitz.

Se definió el alcance del proyecto y sus objetivos con el propósito de analizar el cuello de botella presente en el paso de medición del Bellow corrugado. Para ello, se conformó un equipo interdisciplinario integrado por representantes de Producción, Calidad, Manufactura, EHS, Ingeniería Industrial y Operarios, con el fin de abordar el problema desde diferentes perspectivas técnicas y operativas.

Siguiendo el enfoque de mejora continua de la metodología *Kaizen*, se buscó la implementación de soluciones rápidas que permitieran agilizar el proceso de medición sin comprometer los requisitos de calidad. El equipo interdisciplinario trabajó durante una semana en una sala de reuniones dentro de la planta, dedicando todo el tiempo a la identificación de oportunidades de mejora y al análisis de las condiciones actuales del proceso.

Las actividades realizadas durante el *Kaizen Blitz* se resumieron en la siguiente tabla



Tabla 9 Preparación, ejecución y seguimiento del kaizen

Preparación, ejecución y seguimiento del Kaizen				
Etapa	Actividades realizadas	Participantes	Herramientas utilizadas	Resultado obtenido
Preparación	Definición del problema, conformación del equipo interdisciplinario y planificación del evento Kaizen	Producción, Calidad, Manufactura, EHS, Ingeniería Industrial y operarios	Revisión documental del proceso y análisis preliminar del flujo	Comprensión inicial del problema y alineación del equipo
Ejecución	Observación directa del proceso en el área productiva (Gemba), análisis de actividades, identificación de desperdicios y generación de propuestas de mejora	Producción, Calidad, Manufactura, EHS, Ingeniería Industrial y operarios	Gemba Walk, lluvia de ideas, entrevistas a operarios, observación directa del proceso	Identificación de factores que contribuyen al cuello de botella
Seguimiento	Documentación de hallazgos	Ingeniería Industrial, Producción y Calidad	Reuniones de seguimiento	Lista de acciones pendientes por cada dueño de acciones y fechas pendientes

Fuente: Elaboración propia

4.2 Lluvia de ideas.

Durante las sesiones del *Kaizen Blitz* se elaboraron diversas propuestas orientadas a reducir los tiempos de medición. Para ello, se realizó una lluvia de ideas en la que se evaluó la viabilidad técnica de cada iniciativa y su impacto potencial en el desempeño de la estación. Este análisis permitió priorizar aquellas alternativas con mayor contribución a la reducción del cuello de botella.

El equipo interdisciplinario conformado durante el *Kaizen* aportó puntos de vista diversos que reflejaron la riqueza de los distintos roles. Se llevaron a cabo sesiones interactivas en las que se utilizaron post-its, pizarras y diagramas, lo que facilitó una visualización más clara del problema. Finalmente, se elaboró una tabla en la que se resumieron las ideas generadas.

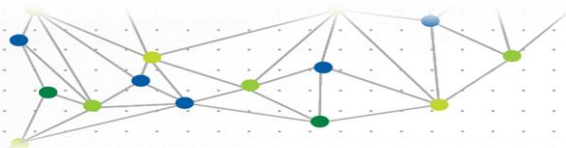


Tabla 10 Lluvia de ideas posibles causas del cuello de botella

Lluvia de ideas de posibles causas del cuello de botella identificadas durante el Kaizen		
Categoría	Posible causa	Descripción
Medición	Regla sin marcas definidas, registro manual, medición no estandarizada	Todas las unidades eran revisadas manualmente, incrementando el tiempo por pieza
Material	Reflejos dificultan lectura, variación leve en acabado del HS	Diferencias en la experiencia y técnica de inspección afectaban la consistencia del tiempo
Persona	Alta rotación de operarios, fatiga visual, curva de aprendizaje	Método de medición lento y dependiente de la habilidad del operario
Medio ambiente	Iluminación deficiente, espacio reducido en la estación, interrupciones menores de flujo	En la estación se encuentran muchos equipos, por lo que el espacio se reduce; además, la iluminación puede afectar la visibilidad
Método	Inspección 100% con regla, lectura de múltiples líneas en la regla, reverificación frecuente	Retrabajos generados por criterios de aceptación poco estandarizados
Maquinaria	Limitaciones de equipo, ausencia de fixture dedicado	Actualmente se verifica una inspección manual con una regla por lo que el proceso es más lento

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con la lluvia de ideas que fue realizada por el equipo de trabajo, se generaron dieciséis posibles causas que afectaban el tiempo de procesamiento de un Bellow corrugado. Gracias a esta actividad se obtuvo una visión más clara y detallada de cada una de las propuestas.

4.3 Diagrama De Flujo.

El diagrama de flujo constituyó una herramienta fundamental para la representación gráfica de los procesos productivos, ya que permitió visualizar de manera clara, ordenada y secuencial las actividades que intervinieron en la transformación de un producto

En la Figura 38 se presentó el diagrama de flujo correspondiente al proceso de formado del *Bellow*, el cual estuvo compuesto por tres estaciones principales: *Bellows Forming*, *Shrinking Bellows Oven* y *Shrinking Bellows Inspection*. Estas



etapas se desarrollaron de manera consecutiva y aseguraron que el producto cumpliera con los requisitos técnicos y de calidad.

Figura 18 Diagrama de flujo del proceso de subensamble del Bellow



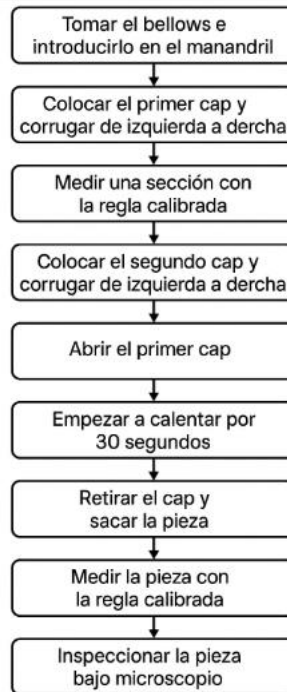
Fuente: Elaboración propia

El proyecto se enfocó específicamente en la estación de Shrinking Bellows *Inspection*, debido a que en esta etapa se identificó una oportunidad de mejora relacionada con los tiempos de operación. En consecuencia, el análisis y las propuestas de mejora se concentraron en la optimización de dicha estación, manteniendo como referencia la secuencia del proceso productivo representada en el diagrama de flujo.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo de cada uno de los pasos realizados para efectuar el proceso de medición.

Figura 19 Diagrama de flujo del proceso de Shrinking Bellows

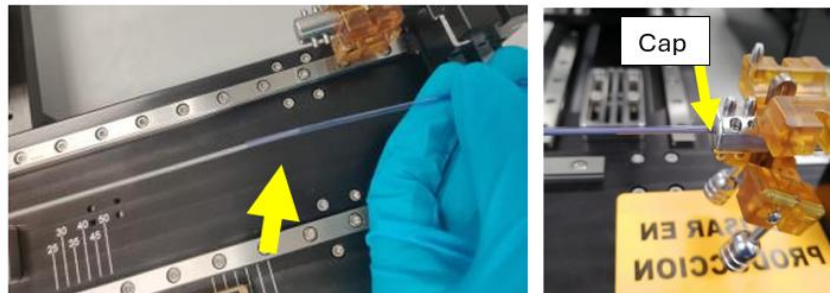




Fuente: Elaboración propia

El proceso inicia con la manipulación del componente, donde el operario toma el Bellow y lo posiciona en el mandril (pieza metálica para sujetar el Bellow), asegurando su correcta sujeción para las operaciones siguientes.

Figura 20 Inserción del Bellow en el mandril



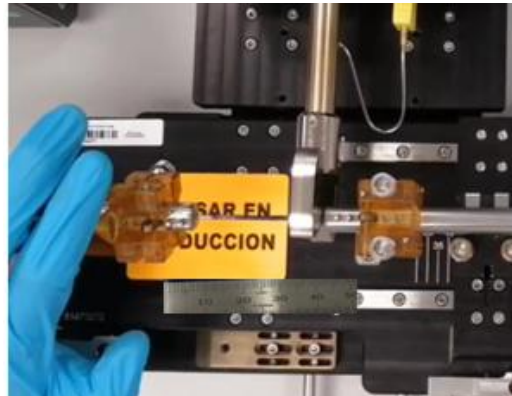
Fuente: Elaboración propia

Posteriormente, se procede a la colocación de la primera prensa, mediante la cual el Bellow es corrugado manualmente de izquierda a derecha con el fin de garantizar una adecuada conformación del material. Una vez concluida esta operación, se efectúa la medición de la unidad utilizando una regla calibrada directamente sobre



el fixture, lo que permite asegurar que las dimensiones obtenidas correspondan con las especificaciones establecidas y que el control se realice de manera precisa y estandarizada.

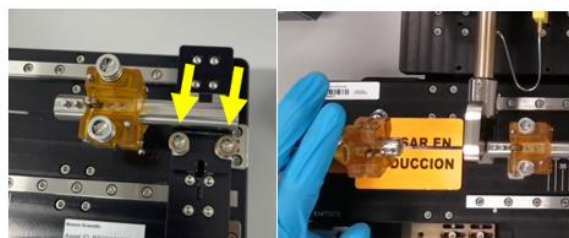
Figura 21 Compresión de una sección e inspección del Bellow



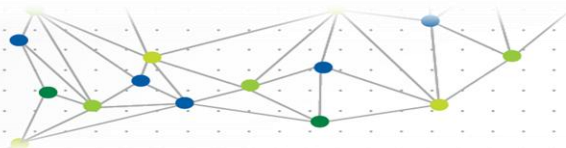
Fuente: Elaboración propia

A continuación, se coloca una segunda prensa y se repite el proceso de corrugado, con el fin de asegurar la uniformidad del subensamble. Posteriormente, la prensa se cierra y se inicia el ciclo de calentamiento, el cual tiene una duración de treinta segundos. Durante este intervalo, el operario aprovecha el tiempo para preparar la siguiente unidad, evitando retrasos en el flujo de trabajo, ya que esta etapa depende directamente del funcionamiento del equipo y no de la intervención manual. Este paso constituye una fase crítica para garantizar la correcta conformación del *Bellow*, asegurando la calidad y consistencia del producto final.

Figura 22 Segunda sección de corrugado del Bellow

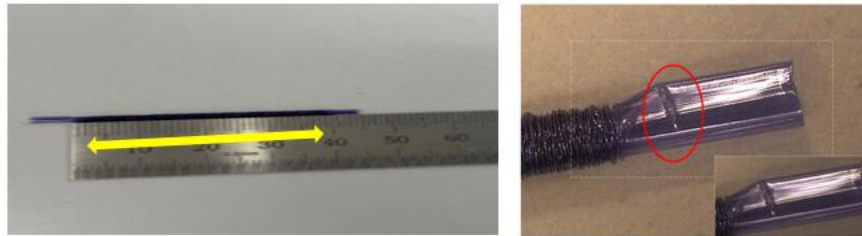


Fuente: Elaboración propia



Finalizado el proceso de calentamiento, el operario retira la prensa y extrae la pieza del mandril para proceder con la medición dimensional. Esta medición consiste en verificar las tres secciones de la unidad formada utilizando una regla calibrada, la cual incluye rangos de aceptación denominados tolerancias.

Figura 23 Inspección final del Shrinking Bellow



Fuente: Elaboración propia

En este paso se comprueba que las dimensiones de la pieza se encuentren dentro de dichos rangos establecidos; en caso de que alguna medida no coincida exactamente con el valor nominal, se evalúa si se mantiene dentro de la tolerancia permitida, lo que garantiza que la pieza cumpla con las especificaciones técnicas. Finalmente, el proceso concluye con una inspección visual bajo microscopio, en la cual se verifica que la pieza no presente agujeros ni rasgaduras ocasionadas durante el conformado.

4.4 Estudio de tiempos.

Con el fin de identificar y cuantificar el impacto de la estación de Shrinking Bellows sobre el desempeño de la línea de producción FaraWave, se realizó un estudio de tiempos enfocado en el proceso de medición del Bellow. Esta estación había sido previamente identificada como un posible cuello de botella debido a los elevados tiempos de medición y a la revisión manual del 100% de las unidades producidas.

El estudio de tiempos fue llevado a cabo por el departamento de ingeniería industrial de la empresa, utilizando técnicas de cronometraje directo bajo condiciones normales de operación. Las mediciones se realizaron sobre operadores calificados



y entrenados, considerando ciclos completos del proceso desde la recepción de la pieza hasta su liberación hacia la siguiente estación de trabajo.

Como resultado de la medición, se determinó que el tiempo actual de la estación correspondiente al proceso de Shrinking Bellows es de 170.3 segundos por unidad. (Ver tabla 11). Este valor representó el desempeño base del proceso y evidenció una oportunidad clara de mejora, ya que contribuyó de manera significativa al incremento del tiempo de ciclo total.

Tabla 11 Estudio de tiempos realizado en la estación de Shrinking Bellows

#	Descripción	Operario 1 TA	Operario 2 TA	Operario 3 TA	Promedio
1	Tomar el bellows e introducirlo en el mandril	5	3	3	3.67
2	Colocar el primer cap y corrugar de izquierda a derecha	9	10	11	10.00
3	Medir una sección con la regla calibrada en el equipo	12	14	11	12.33
4	Colocar el segundo cap y corrugar de izquierda a derecha	13	12	15	13.33
5	Abrir el primer cap	6	7	9	7.33
6	Empezar a calentar por 30 segundos	30	30	30	30.00
7	Retirar el cap y sacar la pieza	10	12	11	11.00
8	Medir la pieza con la regla calibrada	50	49	52	50.33
9	Inspeccionar la pieza bajo microscopio	31	30	36	32.33
Total		166	167	178	170.3

Fuente: Elaboración propia

Para determinar la capacidad del proceso, se calculó el indicador de unidades por hora UPH (Units Per Hour, Unidades por Hora) el cual representó la cantidad de piezas producidas o inspeccionadas en una hora de operación. Como se muestra en la Tabla 8, el tiempo de ciclo del proceso fue de 170.3 segundos por unidad. Considerando que una hora está compuesta por 3600 segundos, se realizó el cálculo del UPH dividiendo el tiempo disponible entre el tiempo de ciclo.

Tabla 12 Calculo del UPH

Tiempo de ciclo	Segundos por hora	UPH/ Unidades por hora
170.3	3600	21.14

Fuente: Elaboración propia

A partir de esta relación se obtuvo un valor de 21.14 unidades por hora, lo que representó la cantidad de piezas que el proceso fue capaz de producir en una hora bajo las condiciones evaluadas.



A nivel de manufactura, se identificó que la medición realizada con regla generaba un cuello de botella al ser un proceso completamente manual y dependiente del operario. Para llevar a cabo el estudio, se realizó la observación directa de los operarios mientras procesaban las unidades, registrando con precisión cada movimiento y su duración.

Se incluyeron tres operarios del Turno A, debidamente entrenados y con experiencia en este proceso, con el objetivo de obtener una visión integral del desempeño actual.

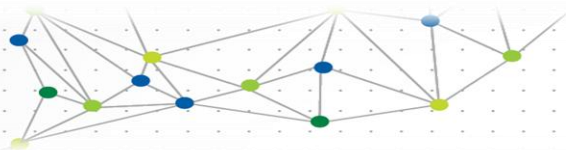
Adicionalmente, durante las entrevistas los operarios señalaron la oportunidad de mejora que facilitaba la visualización de las unidades durante la medición, especialmente en aquellos casos en que las dimensiones se encontraban dentro de los rangos de tolerancia. En estas situaciones resultaba más complejo para el operario identificar rápidamente si la pieza cumplía con las especificaciones, ya que con la regla calibrada se requería buscar y comparar manualmente cada tolerancia.

4.5 Histograma.

Con el objetivo de analizar la variabilidad en los tiempos de medición del ensamble Shrinking Bellows, se realizó un estudio detallado en la estación correspondiente dentro de la línea de producción del catéter FaraWave en la planta de Boston Scientific, ubicada en la Zona Franca Global Park, Heredia. Esta línea representó más del 80% de la producción de la planta, por lo que cualquier cuello de botella impactó directamente en la capacidad de respuesta ante la demanda.

Durante la fase de medición se identificó que el método utilizado, basado en la revisión manual del 100% de las unidades mediante una regla calibrada, generaba tiempos elevados y una alta dispersión en los resultados.

Como resultado de esta observación, se elaboró un histograma que mostró el promedio de tiempos de la estación Shrinking Bellows. Dicho histograma reflejó la distribución de los tiempos promedio que tomó cada actividad dentro del proceso.



En el eje X se representaron los distintos pasos del proceso, mientras que en el eje Y se indicó el promedio en segundos requerido por cada actividad.

Figura 24 Histograma promedio de tiempos de la estación Shrinking Bellows



Fuente: Elaboración propia

El análisis del histograma mostró que la actividad de medición con la regla calibrada representó el principal cuello de botella del proceso, tanto por el tiempo que demandaba como por la variabilidad que introducía en los resultados. Este hallazgo confirmó la necesidad de enfocar los esfuerzos de mejora en esta etapa, ya que su optimización tuvo un impacto directo en la reducción de los tiempos de ciclo, en la disminución de defectos y en la estandarización del procedimiento.

Si bien la inspección bajo microscopio ocupó el segundo lugar en importancia dentro del proceso, se trató de una etapa que no pudo ser modificada, pues constituyó un procedimiento crítico de verificación visual de la unidad. De esta inspección



dependió directamente la calidad final de cada pieza, al garantizar que no presentara defectos como agujeros o rasgaduras generadas durante el conformado.

Figura 25 Defecto bajo microscopio rasgaduras en el Bellow



Fuente: Elaboración propia

El microscopio utilizado en esta estación contó con un procedimiento estandarizado de uso, así como con magnificaciones adecuadas para asegurar una revisión exhaustiva de cada Bellow. Además, se realizó un mantenimiento periódico del equipo con el fin de preservar su funcionalidad y precisión en el tiempo.

Figura 26 Microscopio utilizado en la estación de Shrinking Bellows para la inspección del Bellow



Fuente: Elaboración propia

Es importante destacar que la inspección se lleva a cabo unidad por unidad, dado que el Bellow representa un componente crítico dentro del catéter final. Por esta razón, su inspección adquiere un valor estratégico y de alto impacto en la calidad



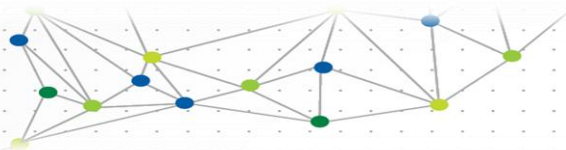
del producto, asegurando que cada pieza cumpla con los estándares requeridos antes de avanzar a las siguientes etapas del proceso.

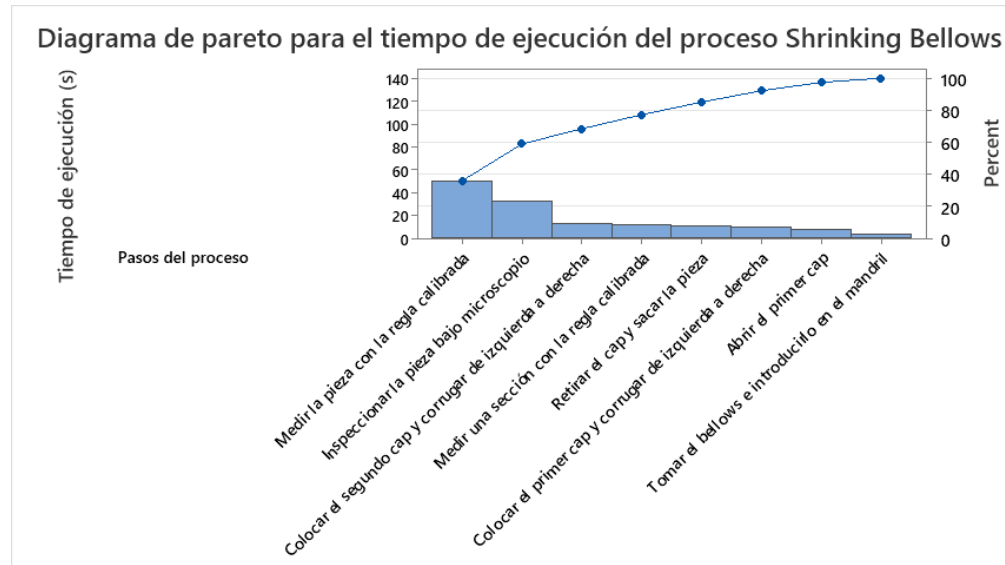
4.6 Diagrama de Pareto.

Para complementar el análisis de los tiempos de medición en la estación Shrinking Bellows, se aplicó el Diagrama de Pareto con el propósito de identificar las causas que generaban mayor impacto en el retraso del proceso. Esta herramienta, basada en el principio 80/20, permitió visualizar cuáles factores concentraban la mayor proporción de pérdidas de tiempo y facilitó la priorización de acciones de mejora.

Dentro de los pasos del proceso existía una actividad consistente en aplicar 30 segundos de calor. Esta tarea fue excluida del análisis de Pareto debido a que su duración no podía ser reducida, ya que respondía a requisitos de validación y caracterización tanto del equipo como del material. Además, dicha operación no representó una limitación para el operario, pues se ejecutaba de manera automática: las unidades se colocaban en el equipo correspondiente y, mientras se cumplía el tiempo de calentamiento, el trabajador continuaba procesando las demás piezas sin interrupción.

Figura 27 Diagrama de Pareto para el tiempo de ejecución del proceso Shrinking Bellows





Fuente: *Elaboración propia*

De acuerdo con la teoría del principio de Pareto, también conocido como la regla 80/20, un porcentaje reducido de causas solía ser responsable de la mayor parte de los efectos observados en un sistema. En el contexto de la mejora de procesos, este principio se utilizó para identificar aquellas pocas actividades, etapas o causas que generaban la mayor proporción del problema, lo que permitió priorizar los esfuerzos de mejora de manera eficiente. Tradicionalmente, el diagrama de Pareto se empleó para determinar el conjunto de factores que explicaban aproximadamente el 80% del impacto total del problema, con el objetivo de enfocar los recursos en las causas de mayor contribución.

En el análisis del tiempo total de ejecución del proceso Shrinking Bellows, el diagrama de Pareto mostró que cerca del 80% del tiempo se concentraba en los primeros cinco pasos del proceso. No obstante, dichas estaciones se encontraban fuera del alcance definido para el proyecto y formaban parte de iniciativas de mejora independientes lideradas por otros equipos de ingeniería. En este sentido, aunque el Pareto global proporcionó una visión integral del proceso, no todas las causas identificadas pudieron ser abordadas dentro del marco de acción del proyecto.

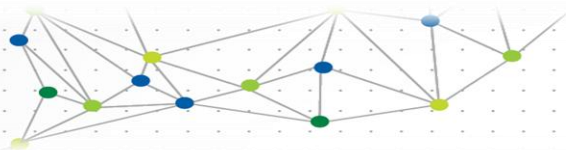


Al analizar exclusivamente las actividades de la estación de medición, se observó que la medición del *Bellow* mediante regla representaba la principal contribución al tiempo de ciclo de dicha estación. En este contexto, el principio 80/20 se manifestó a nivel local, donde una sola operación concentraba la mayor parte del tiempo improductivo y de la variabilidad dentro del sistema controlable. En consecuencia, la optimización de esta actividad permitió atacar una proporción significativa del problema dentro del alcance definido, aun cuando no representara el mayor porcentaje del tiempo total del proceso completo.

El objetivo principal del proyecto fue lograr una reducción del 20% en el tiempo de ejecución de la estación de medición del *Bellow*. Este objetivo estuvo directamente alineado con la aplicación práctica del principio de Pareto, ya que se buscó intervenir la causa de mayor impacto dentro del sistema controlable para obtener una mejora significativa mediante un esfuerzo focalizado.

La medición manual con regla constituyó el factor dominante en el tiempo de ciclo de la estación, por lo que cualquier reducción en el tiempo asociado a esta actividad tuvo un efecto directo y proporcional en el desempeño de la estación completa. De este modo, al optimizar el método de medición, se esperaba que una mejora concentrada en un solo paso de la operación permitiera alcanzar una reducción global del tiempo de ejecución de la estación del orden del 20%, cumpliendo con el objetivo planteado.

La reducción del tiempo de ejecución de la estación de medición no solo contribuyó al cumplimiento del objetivo del proyecto, sino que también impactó directamente en la capacidad productiva del proceso. En sistemas productivos secuenciales, la capacidad de una estación estuvo determinada por su tiempo de ciclo; por lo tanto, una disminución del 20% en dicho tiempo incrementó el número de piezas que podían ser procesadas por unidad de tiempo, sin requerir recursos adicionales ni inversiones significativas en infraestructura.



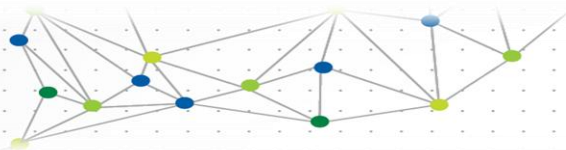
Adicionalmente, a nivel organizacional, esta reducción porcentual representó un impacto relevante en términos de productividad, considerando los altos volúmenes de producción que la empresa manejaba en ese momento. Debido al creciente auge y demanda del dispositivo en el mercado, las mejoras en el tiempo de ciclo se tradujeron en un incremento sustancial del volumen total de unidades producidas, lo cual permitió responder de manera más eficiente a las exigencias del mercado, reducir costos unitarios y fortalecer la competitividad de la empresa.

El uso del diagrama de Pareto y del principio 80/20 en el proyecto se fundamentó en la necesidad de priorizar las causas de mayor impacto dentro de un alcance claramente definido. Aunque el Pareto del proceso completo identificó otros pasos con mayor contribución al tiempo total, el enfoque del proyecto se justificó al aplicar el principio de Pareto a nivel de la estación de medición, donde la operación manual con regla concentraba la mayor parte del tiempo y la variabilidad. La optimización de esta operación permitió alcanzar el objetivo de reducción del 20% en el tiempo de ejecución de la estación, con un impacto directo en la capacidad productiva del proceso.

4.7 Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto).

Para profundizar en el análisis de las causas que originaban el problema de exceso en el tiempo de medición en la estación Shrinking Bellows, se empleó el Diagrama de Causa y Efecto, también conocido como Diagrama de Ishikawa o “espina de pescado”. Esta herramienta permitió organizar y visualizar de manera estructurada las posibles causas que influían en un efecto específico, agrupándolas en categorías que facilitaron la identificación de áreas críticas.

En este proyecto, el efecto analizado correspondió al tiempo de medición elevado, que generaba un cuello de botella en la línea de producción del catéter FaraWave. Las causas se clasificaron en seis categorías principales (6M): Método, Maquinaria, Mano de obra, Material, Medición y Medioambiente. Cada una de estas categorías incluyó factores que contribuyeron al problema, como la medición manual con regla

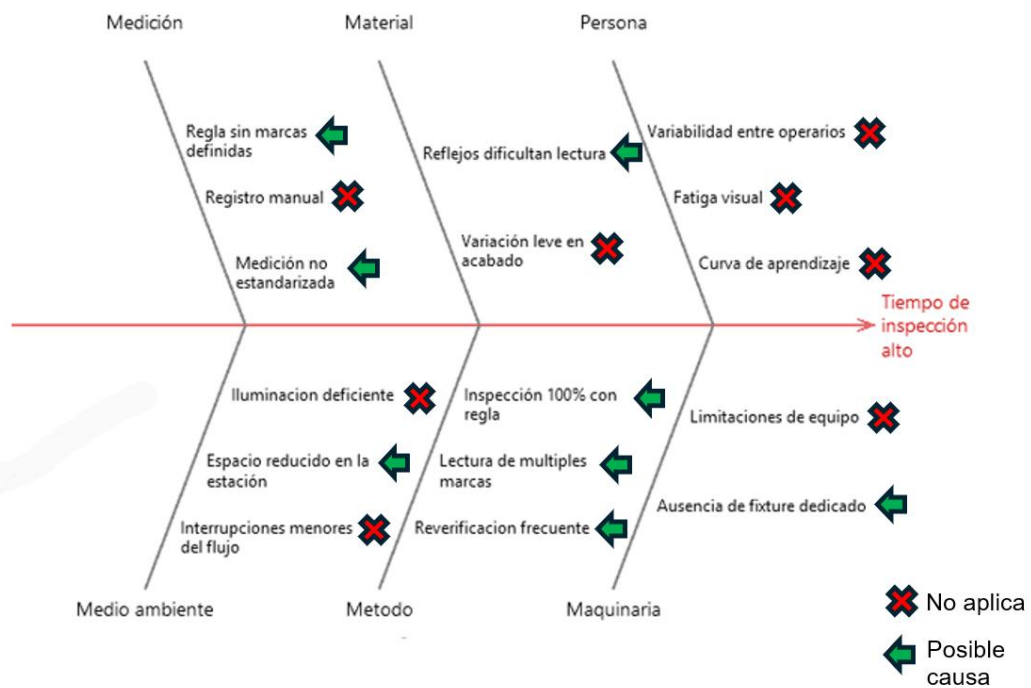


calibrada, la ausencia de un *fixture* dedicado, la variabilidad entre operadores, las condiciones del material y aspectos del entorno de trabajo.

El diagrama presentado a continuación resumió estas relaciones, proporcionando una visión clara de los factores que debían ser abordados para reducir el tiempo de medición.

Figura 28 Diagrama de causa y efecto, estación de medición Shrinking Bellows

Diagrama de Causa y Efecto (Ishikawa) - Estación de inspección Shrinking Bellow



Fuente: Elaboración propia

A continuación, se presentan las causas que fueron consideradas inicialmente por los miembros del equipo de trabajo, pero que tras el análisis se determinaron como no contribuyentes al problema. En la tabla 13 se detallan las opciones descartadas junto con sus respectivas justificaciones, con el fin de dejar evidencia del proceso de selección y depuración realizado durante la fase de análisis.

Tabla 13 Justificación de rechazo de posibles causa raíz



Categoría	Causa descartada	Justificación del descarte
Medición	Registro manual	El registro se eliminó del procedimiento.
Material	Variación leve en acabado	Se realizó un cambio (mejora implementada en otro proyecto) en las instrucciones de trabajo en donde se modificó la frecuencia del cambio de las cuchillas lo que permitió tener unidades visualmente aceptables.
Persona	Fatiga visual	Existe una rotación de operarios dos veces por turno entre diferentes estaciones de trabajo por lo que se disminuyen drásticamente errores por fatiga.
	Alta rotación entre operarios	Los operarios mantienen una permanencia suficiente en sus funciones, lo que asegura la experiencia acumulada y la continuidad en la ejecución de las tareas de inspección. Por lo tanto no representa un factor que contribuya al incremento en los tiempos de inspección.
	Curva de aprendizaje	Existe un sistema sólido de entrenamiento previo a la ejecución de tareas de producción en la estación.
Medio ambiente	Iluminación deficiente	La estación cuenta con iluminación adecuada para realizar la inspección sin dificultad.
	Interrupciones menores del flujo	No se identificaron pausas relevantes durante el flujo de trabajo que afecten los tiempos.
Maquinaria	Limitaciones de equipo	El equipo utilizado cumple con los requerimientos técnicos para la inspección, sin afectar el tiempo.

Fuente: Elaboración propia

Del diagrama de Ishikawa se obtuvieron 8 posibles causas raíz que afectaron el proceso de medición del Shrinking Bellows. Las causas se describen a continuación:

- **Regla sin marcas definidas:** La falta de referencias claras en la regla de medición aumentó la carga visual del operador, generando variabilidad en la lectura y afectando la ergonomía del proceso.
- **Medición no estandarizada:** La ausencia de un método uniforme provocó diferencias entre operadores y aumenta el riesgo de error.
- **Reflejos dificultan lectura:** Las condiciones de iluminación y el material de la regla ocasionaron reflejos que complicaban la interpretación de las medidas.
- **Espacio reducido en la estación:** La limitación física del área de trabajo afectó la ergonomía y la facilidad de medición.



- **Lectura de múltiples marcas:** El exceso de marcas en la regla representaba un factor de riesgo ergonómico, ya que aumentó la carga visual y los movimientos repetitivos de ajuste postural necesarios para interpretar correctamente las mediciones.
- **Medición 100% con regla:** La dependencia exclusiva de la regla como instrumento de medición incrementó la probabilidad de errores humanos.
- **Re-verificación frecuente:** La validación recurrente de las medidas reflejó una baja confiabilidad del método de medición actual, lo que provocó reprocesos y expone a los operadores a condiciones ergonómicas desfavorables.
- **Ausencia de fixture dedicado:** La carencia de un dispositivo específico para la medición limitaba la estandarización y la repetibilidad del proceso.

El análisis permitió concluir que la mayoría de las causas estaban relacionadas con la herramienta de medición y las condiciones de medición, lo que evidenció la necesidad de un método más confiable y estandarizado.

Figura 29 Análisis de posibles causas y sus respectivas soluciones.



Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN



Como primer paso para el diseño y la implementación de la solución, se llevó a cabo la discusión de propuestas dentro del equipo de trabajo, con el objetivo de diseñar una solución que sustituyera el uso de la regla tradicional por un método de medición más robusto y confiable. En este contexto, se realizó un evento *Kaizen* con participación multidisciplinaria, en el cual se analizaron diversas alternativas, tales como la mejora del instrumento de medición existente, y la incorporación de dispositivos de apoyo para el operador.

Figura 30 Reunión con el equipo de trabajo



Fuente: Elaboración propia

El análisis colectivo permitió concluir que la alternativa más viable debía integrar marcas definidas y precisas, eliminar los reflejos que dificultan la lectura, ofrecer referencias múltiples pero controladas y mejorar la ergonomía de la estación, evitando que los operadores tuvieran que forzar la vista o inclinarse excesivamente para realizar la medición.

Con base en estos criterios, se definió la solución que mejor responde a las necesidades del proceso y que asegura mayor confiabilidad en la medición, reduciendo la necesidad de re-verificaciones y contribuyendo directamente a la calidad final del producto.



De manera complementaria, como parte de la metodología de mejora continua, se realizó un *benchmarking* (comparación de mejores prácticas) con otras áreas de producción de la empresa, con el fin de identificar y evaluar los métodos de medición utilizados en procesos similares. Este análisis comparativo permitió obtener referencias prácticas y generar ideas concretas que sirvieron como base para la definición de una solución adaptada a las necesidades específicas del proceso de Shrinking Bellows.

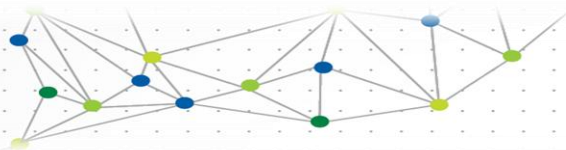
Figura 31 Benchmarking con otras áreas.



Fuente: Elaboración propia

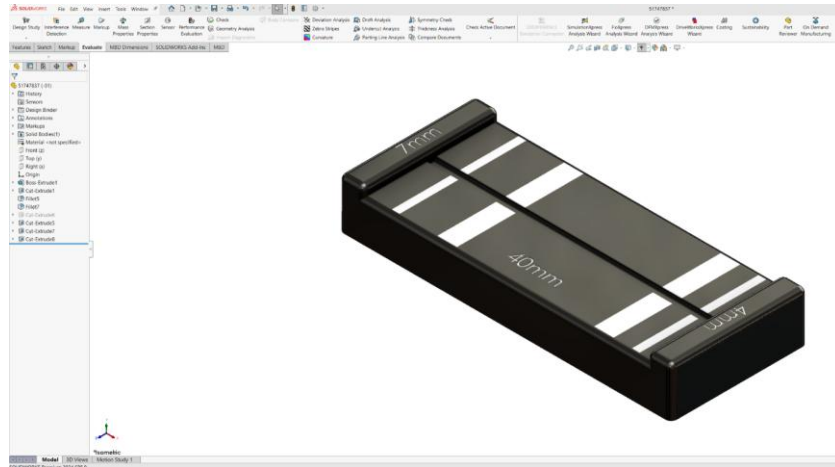
A partir del análisis colectivo realizado durante el evento *Kaizen* y de los resultados del *benchmarking*, se concluyó que la alternativa más viable y efectiva consistía en el desarrollo de un fixture de medición personalizado ya que esta opción permite integrar referencias claras y definidas, reducir la carga visual del operador, eliminar factores de confusión durante la lectura y mejorar la ergonomía en el paso de medición. Asimismo, esta solución contribuye a disminuir la dependencia del criterio del operario y a reducir la variabilidad en los resultados de medición.

Se procedió a materializar la solución mediante el desarrollo del fixture. El diseño se realizó en SolidWorks, considerando las dimensiones del *shrinking Bellow* y los criterios de calidad de la empresa, incorporando guías de medición y referencias



visuales para facilitar la medición, asegurando que el dispositivo cumpla con las tolerancias requeridas.

Figura 32 Vista del fixture desde SolidWorks

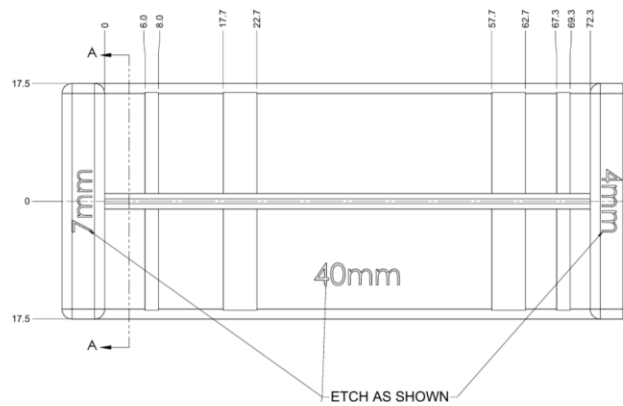


Fuente: Elaboración propia

Con el diseño digital ya validado, se procedió al maquinado de un prototipo del fixture. El proceso incluyó el mecanizado del ensamblaje y la aplicación de acabados que garantizan durabilidad y resistencia en condiciones de uso industrial. Cabe destacar que la primera iteración se fabricó mediante maquinado convencional, debido a la necesidad de alcanzar una alta precisión en las marcas y referencias dimensionales. Este nivel de exactitud no habría sido posible mediante impresión 3D, por lo que el mecanizado resultó ser la alternativa más adecuada para asegurar la funcionalidad y confiabilidad del prototipo.

Figura 33 Plano del Shrinking Bellows Fixture





Fuente: Elaboración propia

El fixture fue fabricado en aluminio anodizado, material seleccionado por su ligereza y resistencia a la corrosión. El proceso de anodizado, además de mejorar la durabilidad, permite realizar técnicas de maquinado más amigables para el grabado requerido, especialmente considerando las tolerancias específicas del diseño. Esta capa protectora incrementa la vida útil del dispositivo y asegura su desempeño confiable en ambientes de producción exigentes, garantizando precisión y estabilidad en cada medición dimensional.

Además de las características técnicas y de durabilidad mencionadas, se consideró el costo de fabricación e implementación del fixture como parte del análisis de viabilidad. La inversión incluyó el material de aluminio anodizado, el proceso de maquinado y grabado, así como los ajustes necesarios para su integración en la línea de producción. Ver anexo 1 de la cotización del fixture.

Tabla 14 Costo del fixture

Fixture	Costo
Maquinado en aluminio	\$275

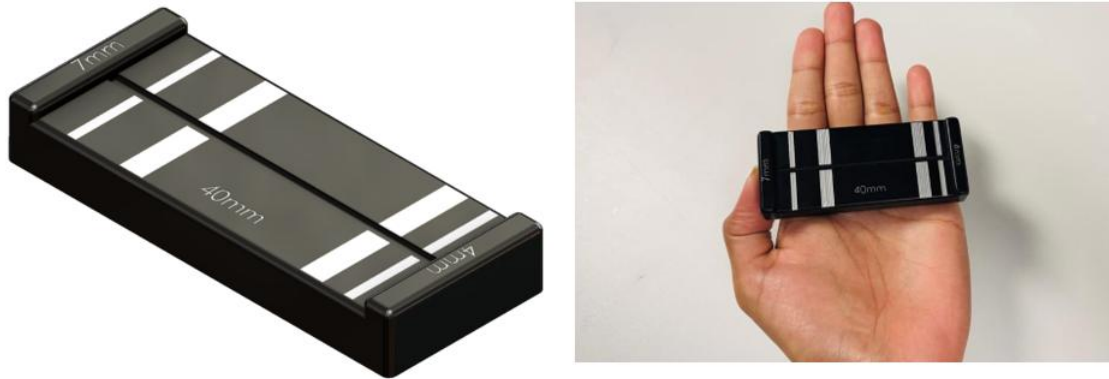
Fuente: Elaboración propia

El diseño del fixture incorpora áreas grabadas de color gris que definen claramente las medidas críticas, considerando las tolerancias establecidas en las especificaciones del producto. Estas áreas grabadas permiten una identificación



visual inmediata de los rangos aceptables, reduciendo la variabilidad en la interpretación de las mediciones y minimizando errores durante la medición.

Figura 34 Shrinking Bellows Fixture



Fuente: Elaboración propia

Una vez maquinado el prototipo, se procedió a su verificación por parte del departamento de calibraciones, con el fin de asegurar que el fixture cumpliera con las especificaciones establecidas y que sus dimensiones y referencias se encontraran dentro de los parámetros requeridos.

Se llevaron a cabo pruebas piloto utilizando un lote reducido de unidades, con el objetivo de verificar el correcto funcionamiento del fixture y registrar los tiempos de medición obtenidos con su uso.

La validación del fixture se realizó conforme a los lineamientos del método ATMV (*Attribute Test Method Validation*), el cual permite evaluar la capacidad del operario y del instrumento para discriminar adecuadamente entre unidades conformes y no conformes. Para ello, se seleccionaron tres operarios, quienes midieron 10 unidades cada uno, alternando componentes dentro y fuera de especificación. Los resultados obtenidos permitieron evaluar la repetibilidad (consistencia intra-operador) y la reproducibilidad (consistencia inter-operador). Este método comprobó que el fixture no solo facilita la medición, sino que también reduce la variabilidad atribuida al criterio humano.



De esta forma, las pruebas piloto no solo validaron la efectividad del fixture, sino que también confirmaron la correcta capacitación del personal y la estandarización del proceso de medición, asegurando la confiabilidad y repetibilidad de la medición dimensional antes de su implementación completa en la línea de producción. Ver anexo 3,4 y 5 método de validación atributivo.

Figura 35 Estudio de tiempos realizado con la implementación en la estación de Shrinking Bellows

#	Descripción	Operario 1 TA	Operario 2 TA	Operario 3 TA	Promedio
1	Tomar el bellows e introducirlo en el mandril	5	3	3	3.67
2	Colocar el primer cap y corrugar de izquierda a derecha	9	10	11	10.00
3	Medir una sección con la regla calibrada en el equipo	12	14	11	12.33
4	Colocar el segundo cap y corrugar de izquierda a derecha	13	12	15	13.33
5	Abrir el primer cap	6	7	9	7.33
6	Empezar a calentar por 30 segundos	30	30	30	30.00
7	Retirar el cap y sacar la pieza	10	12	11	11.00
8	Medir con el fixture	17	14	18	16.33
9	Inspeccionar la pieza bajo microscopio	31	30	36	32.33
	Total	133	132	144	136.3

Fuente: Elaboración propia

El estudio de tiempos permitió analizar de manera detallada el desempeño del proceso de medición de la pieza, identificando oportunidades claras de mejora en términos de eficiencia, estandarización y reducción de la variabilidad operativa. A partir del análisis inicial, se determinó que el método de medición previamente utilizado, basado en una regla calibrada, representaba una de las actividades con mayor impacto en el tiempo total del proceso, contribuyendo significativamente a un ciclo promedio de 170.3 segundos por pieza.

Se realizó un nuevo estudio de tiempos con tres operarios distintos, obteniendo un tiempo total promedio de 136.3 segundos, lo que representa una reducción de 34 segundos por pieza, equivalente a una mejora del 19.96% en el tiempo total del proceso. La implementación del fixture de medición permitió transformar un proceso manual y variable en un método estandarizado y eficiente, logrando una reducción en el tiempo total del proceso, mejorando la repetibilidad de la medición y aumentando la capacidad productiva sin requerir inversión significativa.

Figura 36 Estudio de tiempos realizado con la implementación en la estación de Shrinking Bellows



#	Descripción	Operario 1 TA	Operario 2 TA	Operario 3 TA	Promedio
1	Tomar el bellows e introducirlo en el mandril	5	3	3	3.67
2	Colocar el primer cap y corrugar de izquierda a derecha	9	10	11	10.00
3	Medir una sección con la regla calibrada en el equipo	12	14	11	12.33
4	Colocar el segundo cap y corrugar de izquierda a derecha	13	12	15	13.33
5	Abrir el primer cap	6	7	9	7.33
6	Empezar a calentar por 30 segundos	30	30	30	30.00
7	Retirar el cap y sacar la pieza	10	12	11	11.00
8	Medir con el fixture	17	14	18	16.33
9	Inspeccionar la pieza bajo microscopio	31	30	36	32.33
Total		133	132	144	136.3

Fuente: Elaboración propia

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre operarios en los tiempos de medición del Bellow, se aplicó un ANOVA de un factor utilizado en Minitab. Para la prueba de hipótesis, como hipótesis nula se tiene que las medias de los tiempos son iguales y como hipótesis alternativa que las medias de los tiempos no son iguales esto con un nivel de significancia del 0.05.

El tiempo promedio se redujo de 170.33 s (IC95%: 159.66–181.01) a 136.33 s (IC95%: 125.66–147.01), diferencia de 34.00 s con desviación agrupada de 6.66 s, lo que representa una disminución importante cerca del 20%.

Figura 37 Análisis NOVA de una vía

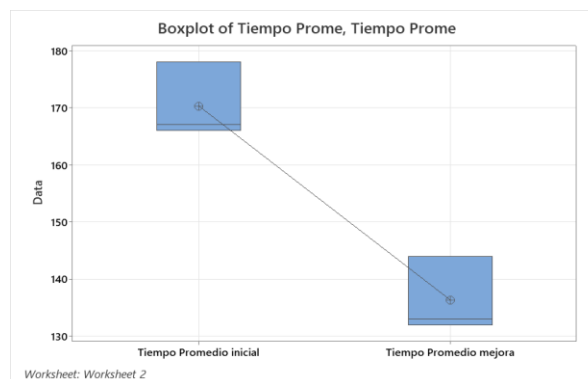
Means

Factor	N	Mean	StDev	95% CI
Tiempo Promedio inicial	3	170.33	6.66	(159.66, 181.01)
Tiempo Promedio mejora	3	136.33	6.66	(125.66, 147.01)

Pooled StDev = 6.65833

Analysis of Variance

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Factor	1	1734.0	1734.00	39.11	0.003
Error	4	177.3	44.33		
Total	5	1911.3			



Fuente: Elaboración propia



El diagrama de cajas (Boxplot) permite visualizar la distribución del tiempo de ciclo correspondiente a las condiciones ‘Tiempo Promedio inicial’ y ‘Tiempo Promedio mejora’. Se observa una reducción clara en la mediana y en el nivel central de los datos tras la implementación del fixture, pasando aproximadamente de 170 s a 136 s. Asimismo, la dispersión de los datos se mantiene estable entre ambos escenarios, lo que indica que la mejora no introduce variabilidad adicional en el proceso. La ausencia de valores atípicos y la tendencia descendente marcada en la comparación gráfica refuerzan la evidencia estadística obtenida mediante ANOVA ($p = 0.003$), confirmando que la solución propuesta reduce significativamente el tiempo de operación sin comprometer la consistencia del proceso.

Tabla 15 Tiempo estándar del proceso de Shrinking Bellows

Estación	Estado actual	Mejora propuesta	Porcentaje
Shrinking Bellows	Tiempo de ciclo	Tiempo de ciclo	19.96%
	170.3	136.3	
UPH	21.14	26.41	

Fuente: Elaboración propia

Los resultados evidencian una disminución los tiempos registrados por los distintos operarios, reduciendo complejidad al proceso y por ende una mejora significativa en los tiempos del proceso. Esta reducción de la dependencia del factor humano no solo impacta positivamente en la productividad, sino que también contribuye a mejorar la confiabilidad de las mediciones y la calidad del producto final.

Este costo se evaluó frente a los beneficios obtenidos, particularmente en la reducción del tiempo de medición. El costo del fixture, mostrado en la Tabla 14, corresponde a \$275. Para realizar el análisis costo–beneficio se consideró el indicador UPH (Units Per Hour, Unidades por Hora). Este indicador es fundamental en manufactura, ya que permite medir la productividad del proceso y comparar mejoras en términos de eficiencia.



Tabla 16 Cálculo de UPH.

Tiempo de ciclo actual	Segundos por hora	UPH/ Unidades por hora
170.3	3600	21.14

Fuente: Elaboración propia

En el escenario inicial, el proceso presentaba un UPH de 21.14 unidades/hora, mientras que con la implementación del fixture se alcanzó un UPH de 26.41 unidades/hora, lo que implica un incremento de 5.27 unidades/hora.

Tabla 17 Resumen de UPH actual vs mejora

UPH actual	UPH mejora	Mejora total UPH
21.14	26.41	5.27

Fuente: Elaboración propia

El análisis realizado demuestra que la implementación del fixture no solo aporta mejoras técnicas en la medición dimensional, sino que también representa una inversión altamente rentable. Con un costo inicial de \$275, el incremento en productividad de 5.27 unidades por hora y un valor unitario de \$8.62 por Bellow, se obtiene un beneficio económico de aproximadamente \$45.42 por hora. Esto significa que la inversión se recupera en tan solo 6.05 horas de operación, lo que evidencia un retorno inmediato y sostenible.

Tabla 18 Resumen del análisis económico

Descripción	Costo
Costo del fixture	\$275
Incremento de productividad	5.27 unidades/hora
Valor unitario por Bellow	\$8.62
Beneficio por hora	\$45.42
Plazo de recuperación	6.05 horas

Fuente: Elaboración propia

Con el objetivo de evaluar el impacto económico derivado de la mejora en la productividad del proceso, se realizó un análisis financiero basado en el incremento obtenido en la capacidad de producción. Este análisis permitió cuantificar los beneficios económicos generados a partir del aumento en las unidades producidas,



considerando las horas de operación, los días laborales y el valor unitario del producto. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 19, donde se muestra de manera detallada el impacto productivo y financiero asociado a la mejora implementada.

Tabla 19 Resumen de análisis económico de la propuesta de mejora

Descripción	Valor
Incremento de UPH	5.27 unidades/hora
Horas de operación por día	9.5 horas
Unidades adicionales por día	50 unidades
Días laborales por mes	22 días
Unidades adicionales por mes	1,101 unidades
Unidades adicionales por año	13,212 unidades
Valor por unidad	\$8.26
Beneficio económico diario	\$413.00
Beneficio económico mensual	\$9,094.26
Beneficio económico anual	\$109,131.12

Fuente: Elaboración propia

En consecuencia, el fixture demuestra ser una solución técnica y económicamente viable para el proceso productivo.

Se llevó a cabo una reunión con el equipo de trabajo en la que se presentaron los resultados obtenidos de los tiempos de medición utilizando el fixture. Posteriormente, el equipo determinó que la implementación representaba un cambio positivo y que debía adoptarse en el proceso.

Se logró estandarizar el proceso de medición, eliminar los reflejos que dificultaban la lectura y establecer referencias claras y precisas. Esto redujo la necesidad de reverificaciones, incrementó la confiabilidad de los resultados y mejoró la eficiencia global de la estación de medición.

Los operarios manifestaron satisfacción con la mejora, destacando la facilidad de uso y la reducción del esfuerzo visual y postural requerido durante la medición. La



solución les permitió trabajar de manera más cómoda, evitando la fatiga y aumentando la motivación, lo que favorece la aceptación y sostenibilidad de la mejora en el tiempo.

En conjunto, estos resultados evidencian que la mejora no solo optimiza la calidad y precisión del proceso, sino que también fortalece el bienestar y compromiso del personal, asegurando un impacto integral y duradero.

Con el objetivo de asegurar la correcta implementación y sostenibilidad de la mejora propuesta, se elaboró un diagrama de Gantt correspondiente a la fase Control, en el cual se establecen las actividades necesarias para estandarizar, dar seguimiento y evaluar el uso del fixture de medición. Este cronograma permitió organizar las actividades en el tiempo y verificar el estado de avance de cada tarea.

Figura 38 Diagrama de Gantt control de la implementación del fixture



Fuente: Elaboración propia

A continuación, se describen las principales tareas desarrolladas en esta fase y su contribución al control y mantenimiento de los resultados obtenidos.

- **Elaboración del procedimiento para el uso del fixture:** Esta actividad consistió en la documentación para el uso correcto del fixture de medición. El procedimiento incluyó la secuencia de pasos a seguir, las condiciones de operación, los criterios de aceptación, con el objetivo de asegurar un uso consistente y repetible del dispositivo por parte de los operarios.
- **Liberación de documentación:** En Boston Scientific se cuenta con un sistema interno para la gestión y almacenamiento de la documentación



confidencial de cada proceso. Por ello, cualquier modificación o implementación debe ser debidamente documentada y liberada a través de dicho sistema. En esta etapa se realizó la actualización y liberación formal de la documentación asociada al uso del fixture, garantizando la trazabilidad del cambio y el cumplimiento de los requisitos internos de calidad.

- **Capacitación a operarios en el uso del fixture:** Se llevó a cabo el entrenamiento del personal con el fin de asegurar el correcto uso del fixture de medición. Este entrenamiento incluyó la explicación del procedimiento estándar, la demostración práctica del uso del fixture y la resolución de dudas, buscando asegurar la correcta adopción de la mejora.
- **Seguimiento del uso correcto del fixture:** Una vez implementado el fixture en el proceso productivo, se realizó un seguimiento en piso para verificar su correcta utilización conforme al procedimiento establecido. Esta actividad permitió identificar desviaciones en el uso, reforzar buenas prácticas y asegurar que el fixture se empleara de manera consistente durante la medición.
- **Evaluación de ergonomía:** Se realizó una evaluación ergonómica de la estación de Shrinking Bellows tras la implementación del fixture, con el objetivo de verificar la mejora en las condiciones de trabajo del operario. Esta evaluación consideró aspectos como postura, esfuerzo visual y movimientos repetitivos, permitiendo confirmar que la solución implementada contribuyó a reducir riesgos ergonómicos. Asimismo, esta evaluación continúa realizándose, ya que forma parte de los controles establecidos por la empresa para asegurar condiciones de trabajo adecuadas.
- **Auditoría interna de calidad:** Se realizó una auditoría interna de calidad para verificar el cumplimiento del procedimiento del proceso de Shrinking Bellows, el uso correcto del fixture y la liberación adecuada de la documentación. En Boston Scientific, este tipo de auditorías se lleva a cabo de manera estricta y permanente, constituyendo un pilar fundamental para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y la estabilidad de cada proceso.

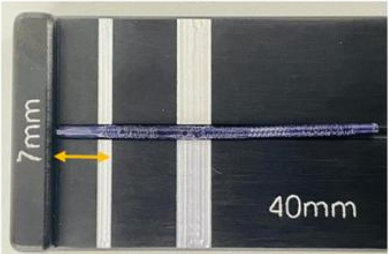


- Cierre de la fase Control:** Finalmente, se llevó a cabo el cierre de la fase Control, en el cual se consolidaron los resultados obtenidos, se verificó la correcta implementación y seguimiento del fixture y se confirmó la sostenibilidad de la mejora en el tiempo. Esta actividad marcó la finalización formal del proyecto, sin embargo, la fase Control se mantiene de manera continua como parte de los lineamientos de Boston Scientific, los cuales establecen la necesidad de conservar y monitorear permanentemente para asegurar la estabilidad del proceso y la calidad.

Se efectuaron modificaciones en los procedimientos de manufactura, incorporando los nuevos pasos relacionados con el fixture y definiendo la manera en que la unidad debía ser medida. Ver anexo 2 del certificado de entrenamiento realizado.

De esta forma, la mejora quedó formalmente plasmada en los procedimientos oficiales, lo que permite que en el futuro más personal pueda ser entrenado bajo los mismos lineamientos. Además, la actualización del procedimiento responde a las regulaciones internas de la empresa, que establecen la obligación de documentar cualquier cambio en los métodos de manufactura para garantizar la confiabilidad, la estandarización y la precisión del proceso.

Figura 39 Procedimiento del proceso de Shrinking Bellows

Paso	Acción	Referencia
12.1.2	<p>▲ Mida el lado izquierdo (proximal) en el shrinking bellow fixture colocando el bellow sobre el fixture de manera que la sección sin corrugar quede dentro del área gris. Rechace si la sección no corrugada queda fuera del área gris de 7mm.</p>	

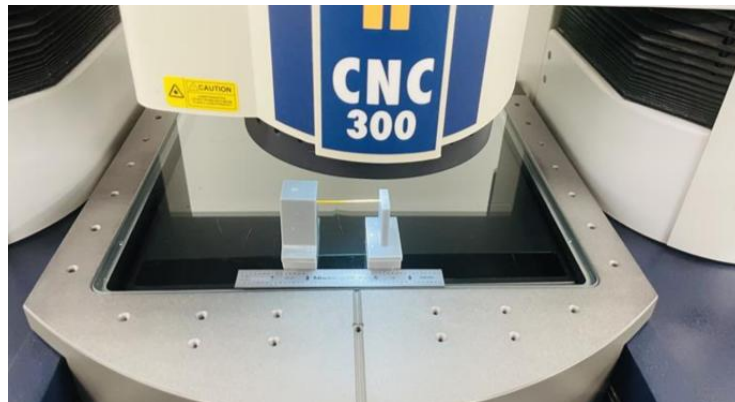
Fuente: Elaboración propia

Un elemento fundamental dentro de esta fase es la calibración y control metrológico del fixture. El fixture es calibrado mediante un sistema de medición óptica



Smartscope, en el cual se verifican todas las dimensiones críticas estipuladas en el plano de diseño, asegurando que el dispositivo sea 100 % confiable para el proceso de medición. Esta calibración se realiza de manera periódica con una frecuencia anual, con el objetivo de confirmar que las dimensiones del fixture se mantienen dentro de las tolerancias especificadas a lo largo del tiempo y que no existen desviaciones ocasionadas por el uso continuo o el desgaste del material.

Figura 40 Equipo Smartscope de calibraciones

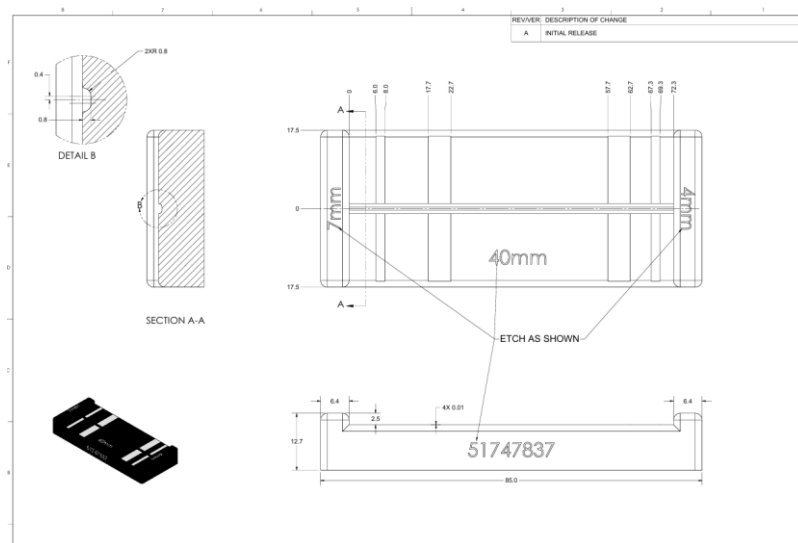


Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente, el fixture cuenta con especificaciones técnicas claramente definidas, lo que permite su reproducción por cualquier taller de maquinado de precisión, además, el diseño se encuentra documentado mediante un plano técnico que incluye el material, las dimensiones nominales y las tolerancias geométricas y dimensionales correspondientes.

Figura 41 Plano del Shrinking Bellows Fixture





Fuente: Elaboración propia

Las dimensiones y tolerancias del fixture están definidas de acuerdo con las características críticas del producto (Bellow), asegurando que las áreas de medición grabadas reflejen fielmente los rangos permitidos por especificación. Esta estandarización del diseño garantiza que, aun en caso de requerir la fabricación de un nuevo fixture en el futuro, se mantenga la calidad, funcionalidad y productividad del proceso de medición.

Asimismo, como parte del fortalecimiento de la fase Control, se elaboró e incorporó un formulario adicional de auditoría interna con el objetivo de dar seguimiento al correcto funcionamiento del proceso y al uso adecuado del fixture de medición. Este formulario fue diseñado como una herramienta de verificación en la línea, permitiendo evaluar de manera estructurada el cumplimiento de los controles operativos.

El formulario de auditoría incluyó la verificación de que el equipo, los instrumentos de medición y las ayudas visuales requeridas para el proceso correspondieran a las establecidas y se encontraran disponibles y en condiciones adecuadas. Asimismo, se confirmó que la documentación necesaria para la operación, como procedimientos y formularios, estuviera accesible para el operario y que el



procedimiento de trabajo se encontrara abierto y visible durante la ejecución de las actividades.

Adicionalmente, se evaluaron las condiciones de orden y limpieza de la estación de trabajo conforme a los principios de 5S, asegurando que únicamente se encontraran los materiales y equipos necesarios para la operación. También se revisó el estado físico de las mesas de producción, verificando que no presentaran daños, huecos o desprendimientos en las superficies que pudieran comprometer la seguridad.

El formulario permitió, además, verificar la correcta utilización del fixture, confirmando que el operario demostrara dominio en su uso y que el dispositivo se encontrara con la etiqueta de calibración legible y en buen estado. Finalmente, se incluyeron verificaciones relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad, tales como el uso de guantes de nitrilo y la correcta identificación y ubicación de las etiquetas de scrap. En conjunto, esta herramienta de auditoría permitió reforzar el control del proceso, asegurar la estandarización de las operaciones y garantizar la sostenibilidad de la mejora implementada.

El control de los KPI del proyecto es respaldado por el departamento de Ingeniería Industrial, responsable de realizar tomas de tiempo periódicas para evaluar el desempeño de la línea y validar el tiempo de ciclo de las estaciones. Adicionalmente, de manera mensual se realizan reuniones de capacity (análisis de capacidad), en las cuales participan los equipos de operaciones y gestión para revisar la demanda, la capacidad productiva y los indicadores de desempeño, como el UPH y el tiempo de ciclo, asegurando que las mejoras implementadas se mantengan alineadas con la capacidad real del proceso. Ver anexo 7 del resumen del capacity (gráfico de capacidad).

En complemento a este esquema de seguimiento, cada estación de trabajo cuenta con pizarras de control visual llamadas hora a hora, en las cuales se registra de forma horaria la cantidad de unidades producidas. En caso de no alcanzarse el objetivo establecido, el operario debe documentar la causa correspondiente, como paros de equipo, reuniones operativas u otras interrupciones del proceso. Estas



pizarras son revisadas y validadas mediante firma por el líder de línea o el supervisor de producción, fortaleciendo el control del UPH y asegurando la trazabilidad del desempeño operativo. Ver anexo 8 de la pizarra hora a hora.



CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

El proyecto permitió demostrar que, mediante la aplicación de metodologías de mejora continua, fue posible abordar de manera estructurada un problema que afectaba la eficiencia y confiabilidad del proceso de medición. La implementación del fixture de medición representó una solución práctica, de bajo costo y fácil integración, que generó beneficios significativos en términos de reducción de la variabilidad, estandarización del procedimiento y mejora de la ergonomía en la estación de trabajo.

La implementación del fixture permitió reducir el tiempo de ciclo del proceso de 170.3 segundos a 136.3 segundos, lo que representa una mejora del 19.96%, cercana al objetivo del 20% propuesto en el proyecto. Esta reducción demuestra que la intervención fue efectiva, cuantificable y alineada con las metas operativas de la empresa.

El UPH aumentó de 21.14 unidades por hora a 26.41 unidades por hora, lo que significa un incremento significativo de 5.27 UPH, mejorando notablemente la capacidad productiva de la línea. Este aumento se traduce en una mayor disponibilidad operativa y una mejor respuesta ante la demanda creciente del mercado.

Desde el punto de vista económico, el incremento en la productividad representa un ahorro anual estimado de \$109,131.12, lo que valida la inversión realizada y confirma la viabilidad técnica y financiera del proyecto.

En conclusión, el proyecto no solo resolvió un problema puntual de variabilidad en la medición, sino que demostró cómo la aplicación disciplinada de metodologías de mejora continua puede transformar un proceso en términos de precisión,



productividad, ergonomía y competitividad, asegurando beneficios sostenibles en el largo plazo y aportando valor estratégico a la organización.

6.2 Recomendaciones

Se recomendó mantener la estandarización del proceso mediante la documentación del nuevo método de medición y su integración en los procedimientos oficiales, lo cual aseguró la reducción de la variabilidad y permitió que la mejora se mantuviera vigente en el tiempo. Asimismo, se sugirió continuar con la capacitación del personal, ya que la formación de los operarios en el uso del fixture garantizó una correcta adopción de la solución y minimizó los errores humanos.

Se recomienda implementar un sistema de monitoreo estadístico continuo, mediante herramientas como gráficos de control y análisis de capacidad, para asegurar que el tiempo de ciclo se mantenga dentro de los límites operativos establecidos.

Replicar el uso del fixture en otras líneas de producción donde la medición manual genere cuellos de botella similares. La estandarización de herramientas visuales reduce la variabilidad y fortalece la eficiencia operativa.

Incluir la calibración anual del fixture dentro del plan metrológico institucional, asegurando que el dispositivo mantenga su precisión con el paso del tiempo y el desgaste operativo.

Finalmente, se sugiere continuar promoviendo la cultura de mejora continua mediante la participación de los operarios en la identificación de oportunidades de optimización y en el desarrollo de nuevas soluciones que potencien la eficiencia, calidad y seguridad del proceso productivo.



CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA

About Us - Our Mission And Values - Boston Scientific.

Coletti Romero, E., & Riojas Cañari, A. C. (2018). Line balancing production in a shoe's company by metaheuristic tabu search (Balance de línea de producción en una empresa de calzado mediante la metaheurística búsqueda tabú). *Revista Peruana de Computación y Sistemas*, 1(1), 9–22. <https://doi.org/10.15381/rpcs.v1i1.14853>.

DPSys Academy. (2023, enero 24). *Metodología DMAIC*. Desarrollo Profesional SyS. Recuperado de <https://academy.dpsys.com.mx/metodologia-dmaic/>

Del Carmen Peralta-Abarca, J., Martínez-Bahena, B., & Enríquez-Urbano, J. (2020). Industria 4.0. *Inventio*, 16(39), 1-7.

Gavilanes, S., Acosta, M., Gaibor, J., & Tenorio, G. (2018). Cuellos de botella. *Caribeña de Ciencias Sociales*, (mayo).

Herrera, J. L. (2012). *Productividad*. Palibrio.

Historia de Boston Scientific y generalidades.

[https://www.comex.go.cr/sala-de-prensa/comunicados/2023/febrero/cp-2838-boston-scientific-expande-su-presencia-en-costa-rica-con-nuevas-operaciones-en-cartago/Importancia del diseño de las estaciones de trabajo](https://www.comex.go.cr/sala-de-prensa/comunicados/2023/febrero/cp-2838-boston-scientific-expande-su-presencia-en-costa-rica-con-nuevas-operaciones-en-cartago/Importancia%20del%20dise%C3%B1o%20de%20las%20estaciones%20de%20trabajo). Ingeniería Industrial Online. <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/importancia-del-diseno-de-las-estaciones-de-trabajo/>

Izar Landeta, J. M., & González Ortiz, J. H. (2004). Las 7 herramientas básicas de la calidad.

Mangin, J. P. L., Fuentes, M. T. M., & González, M. V. R. (2006). OPTIMIZACIÓN SEGÚN. *Modelización con estructuras de covarianzas en ciencias sociales. Temas esenciales, avanzados y aportaciones especiales*, 11.



(s. f.). *Metodología DMAIC: qué es, fases, ejemplo y ventajas*. Recuperado de <https://www.probabilidadyestadistica.net/dmaic/>.

Mateos Martín, C. (2021). Generación automática de Diagramas de Gantt.

Meyers, F. E. (2000). *Estudios de tiempos y movimientos*. Pearson educación.

Montoya, L. A., Portilla, L. M., & Benjumea, J. C. C. (2008). Aplicación de Six Sigma en las organizaciones. *Scientia et technica*, 1(38).

Niebel, B., & Freivalds, A. (2009). Ingeniería Industrial: Métodos. *Estándares y diseño del trabajo (12va Edición) MC Graw Hill, México*.

Norazlan, A. N. I., Habidin, N. F., Roslan, M. H., & Zainudin, M. Z. (2014). Investigation of kaizen blitz and sustainable performance for Malaysian healthcare industry. *International Journal of Quality and Innovation*, 2(3-4), 272-284.

Shutterstock. (2016). *Key performance indicator (KPI) process* [Imagen]. Shutterstock. Recuperado de <https://www.shutterstock.com/image-vector/key-performance-indicator-kpi-process-575662900>.

Six Sigma Training Free. (s.f.). *Kaizen Blitz*. Recuperado de <https://www.sixsigmatrainingfree.com/kaizen-blitz.html>

Scribd. (2019). *Diagrama de Ishikawa 04*. Recuperado de <https://es.scribd.com/document/635262028/Diagrama-de-Ishikawa-04>

Ortiz Buitrago, V., & Pardo López, H. F. (2021). Importancia y ventajas de los KPI (Key Performance Indicators) en los proyectos: enfoque de procesos en el sector petrolero.

Para la Calidad, S. L. (2000). Lluvia de ideas. Recuperado de http://homepage.cem.itesm.mx/alesando/index_archivos/MetodoIDisMejoraDeProcesos/LluviaDelIdeas.pdf (Consulta: noviembre de 2014).



Qservus. (2019, junio 12). *Lluvia de ideas: generación de muchas ideas radicales y creativas*. Blog Qservus. Recuperado de <https://blog.qservus.com/lluvia-de-ideas-generacion-de-muchas-ideas-radicales-y-creativas/>

Urbina, G. B., Valderrama, M. C., Vázquez, I. M. A. C., Cruz, G. B., Matus, J. C. G., Espejel, A. A. P., ... & González, A. E. R. (2014). *Introducción a la ingeniería industrial*. Grupo editorial patria.

VectorStock. (2019). *Flat style checklists vector* [Imagen]. VectorStock. Recuperado de <https://www.vectorstock.com/royalty-free-vector/flat-style-checklists-vector-22550562>

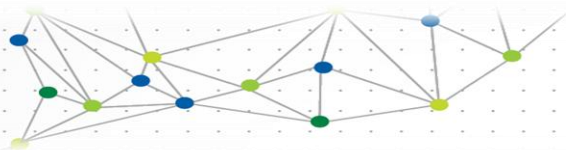
Yolotl Sitlalli. (2019, junio 7). *Balanceo de línea*. En *Estudio de trabajo 2: Balanceo de líneas*. Blogspot. Recuperado de <https://yolomalaldbalanceodelineas.blogspot.com/2019/06/balanceo-de-linea.html>



CAPÍTULO VIII: ANEXOS

Anexo 1. Cotización del fixture de Shrinking Bellows.

Línea	# Plano	Descripción	Material Dureza / HRC	Cantidad	Precio/Unt.	Monto
					\$	\$
1	5174783	Placa grabada de aluminio	INOX	2	\$ 275,00	\$ 550,00
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
FECHA DE ENTREGA		NOTAS			TOTAL \$	\$550,00
30 DÍAS HÁBILES		DESPUES DE RECIBIDA ORDEN DE COMPRA 30 DIAS HABLES PARA SU ENTREGA				PAG. 1

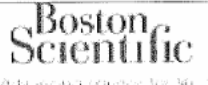


Anexo 2. Certificado de entrenamiento.

Version	Training Date	Training Record Txn Date	Training Status	Cert Training Type	Txn Comments	Record Loader	Trainer / Record Loaded by	Electronic Signature
A	15/Nov/2023	15/Nov/23 12:13:11 PM	In Training	OJT - On job training		0.00	William Javier Contreras Ramirez	William Javier Contreras Ramirez
	14/Dec/2023	14/Dec/23 12:10:29 PM	Trained Pending Acceptance	OJT - On job training	Se realizo 3 veces el proceso correctamente para la certificación del entrenado. Verificado por el SME: Karen Obregon	0.00	William Javier Contreras Ramirez	William Javier Contreras Ramirez
	14/Dec/2023	14/Dec/23 01:00:24 PM	Trained	OJT - On job training		0.00	William Javier Contreras Ramirez	Catalina Maria Escobar Joya
Trainee		Edwin Eduardo Guido Fonseca						
Version	Training Date	Training Record Txn Date	Training Status	Cert Training Type	Txn Comments	From Record Loader	Trainer / Record Loaded by	Electronic Signature
02	10/Aug/2022	10/Aug/22 04:59:53 PM	In Training	OJT - On job training	Entrenamiento inicial	0.00	Karina de los angeles Herrera Castillo	Karina de los angeles Herrera Castillo
	17/Oct/2022	17/Oct/22 03:25:32 PM	Trained Pending Acceptance	OJT - On job training	Se realizo 3 veces el proceso correctamente para la certificación del entrenado. Verificado por el SME: Karen Obregon	0.00	Eduardo Perez Solis	Eduardo Perez Solis
	18/Oct/2022	18/Oct/22 07:53:15 AM	Trained	OJT - On job training		0.00	Eduardo Perez Solis	Edwin Eduardo Guido Fonseca
03	27/Jan/2023	27/Jan/23 06:00:53 PM	In Training	OJT - On job training		0.00	Yendry De Los Angeles Leon Alvarado	Yendry De Los Angeles Leon Alvarado
	02/Feb/2023	02/Feb/23 08:34:48 PM	Trained Pending Acceptance	OJT - On job training	El entrenamiento se realizó ejecutando correctamente los pasos mostrados en los redlines del CN(#2552235) como demostración de la efectividad del entrenamiento	0.00	Yendry De Los Angeles Leon Alvarado	Yendry De Los Angeles Leon Alvarado
	04/Feb/2023	04/Feb/23 07:44:45 AM	Trained	OJT - On job training		0.00	Yendry De Los Angeles Leon Alvarado	Edwin Eduardo Guido Fonseca
A	31/Mar/2023	31/Mar/23 10:34:15 PM	In Training	OJT - On job training		0.00	Randy David Conejo Madrigal	Randy David Conejo Madrigal
	31/Mar/2023	31/Mar/23 10:36:39 PM	Trained Pending Acceptance	OJT - On job training	El entrenamiento se realizó ejecutando correctamente los pasos mostrados en los redlines del CN(2592991) como demostración de la efectividad del entrenamiento	0.00	Randy David Conejo Madrigal	Randy David Conejo Madrigal
	01/Apr/2023	01/Apr/23 12:25:46 PM	Trained	OJT - On job training		0.00	Randy David Conejo Madrigal	Edwin Eduardo Guido Fonseca
Trainee		Eylin Vanessa Navarro Espinoza						



Anexo 3. Método de validación atributivo.

 Advancing science for life	Document title	Document #	Revision
	ATMV DEPLOYMENT DATA COLLECTION FORMS	ATTACHMENT OF 92825213	A

② -ATMV DEPLOYMENT DATA

Variable	Quantity
Parts	10
Operator	2
Trial	2

Material

51457802-01

Operator

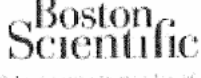
Operator	Trial
1	1

Data collection:

Sample NO.	Pass/Fail
1	Fail
2	Pass
3	Pass
4	Fail
5	Pass
6	Fail
7	Fail
8	Fail
9	Pass
10	Fail



Anexo 4. Método de validación atributivo

 <small>Advancing science for life</small>	Document title	Document #	Revision
	ATMV DEPLOYMENT DATA COLLECTION FORMS	ATTACHMENT OF 92825213	A

ATMV-DEPLOYMENT DATA

Variable	Quantity
Parts	10
Operator	2
Trial	2

Material

51457802-01

Operator


Operator	Trial
2	1

Data collection:

Sample NO.	Pass/Fail
1	Fail
2	Pass
3	Pass
4	Fail
5	Pass
6	Fail
7	Fail
8	Fail
9	Pass
10	Fail



Anexo 5. Método de validación atributivo

	Document title	Document #	Revision
	ATMV DEPLOYMENT DATA COLLECTION FORMS	ATTACHMENT OF 92825213	A

ATMV DEPLOYMENT DATA

Variable	Quantity
Parts	10
Operator	2
Trial	2

Material

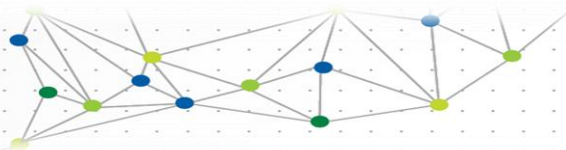
51457802-01

Operator

Operator	Trial
3	1

Data collection:

Sample NO.	Pass/Fail
3	Pass
2	Pass
6	Fail
9	Pass
1	Fail
4	Fail
10	Fail
8	Fail
5	Pass
7	Fail

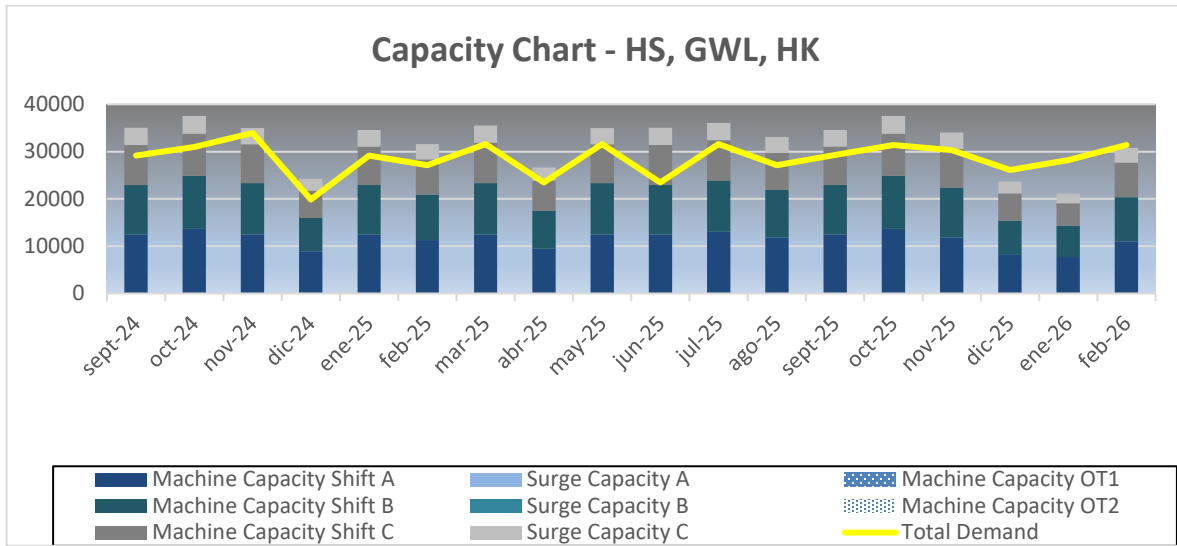


Anexo 6. Formulario de auditorías de calidad.


Auditorías internas				
Fecha:			Responsable:	
Nombre del operario:			Turno:	
Estación Shrinking Bellows				
ítem	Descripción	Pasa	Falla	Hallazgo
1	Verifique que todo el equipo, instrumentos de medición y ayudas visuales requeridas para trabajar el material en proceso sea las correspondientes			
2	Verifique que toda la documentación necesaria este accesible para procesar (procedimientos, formularios, etc.)			
3	El operario tiene el procedimiento abierto			
4	5s estación con materiales y equipos necesarios			
5	Verifique que las mesas de producción se encuentren en buen estado, que no tengas huecos, desprendimiento en las superficies			
6	El operario demuestra dominio en el uso del fixture			
7	Verifique que las etiquetas de scrap se encuentran en el bien correspondiente			
8	Verifique que el operario tenga guantes de nitrilo			
9	Verifique que el fixture tenga la etiqueta de calibración legible y en buen estado			



Anexo 7. Gráfico de capacidad.



Anexo 8. Pizarras hora a hora

HORA HORA

Nombre de Estación: LIMITE SCRAP:

Cuello de Botella: SI NO

decomurales-70118357

PRODUCCIÓN DIARIA										SCRAP		
Horas de Trabajo	Hora	Familia Modelo	Cantidad de PBs	Meta	Real	Meta Acumulada	Real Acumulado	Diferencia	Tiempo de Paro	Razón de Paro	ACTUAL	Comentar
En	7:00 am	STD	1	9	5	9	5	-2		3-8	0	- cambio configuración
En	8:00 am	STD	1	9	7	16	12	-4		8-4	0	- problema de ajuste
En	9:00 am	STD	1	9	6	22	18	-4			0	- sin guías
En	10:00 am	STD	1	9	9	31	27	-4			0	- cambio parámetros
	11:00 am	STD	1	9	9	40	36	-4			0	- cambio orden
	12:00 m	STD	1	9		49						- cambio orden
	1:00 pm	STD	1	9		58						- cambio orden
	2:00 pm	STD	1	9		63						
	3:00 pm	STD	1	9		72						
	3:30 pm	STD	1	9		76						
TOTAL												
	4:00 pm	STD	1	9	1	77	77	0				
	5:00 pm	STD	1	9	9	86	87	-1				
	6:00 pm	STD	1	9	9	95	94	-1				
	7:00 pm	STD	1	9	4	99	98	-1				
	8:00 pm	STD	1	9	9	108	105	-3				



