

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

DISEÑO PARA LA MEJORA EN EL PROCESO DE
LINEA DE PRODUCCION DE SUPERSTIFF EN LA
EMPRESA BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA,
DURANTE EL SEGUNDO CUATRIMESTRE 2025

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

JOCELYN NUÑEZ ROSALES

ING. MARCO CARTIN GAMBOA. MII

Heredia 2026

ACTA DE APROBACIÓN

DEDICATORIA

TABLA DE CONTENIDOS

ACTA DE APROBACIÓN	2
DEDICATORIA	3
TABLA DE CONTENIDOS.....	4
ÍNDICE DE TABLAS	8
ÍNDICE DE FIGURAS.....	9
ACRÓNIMOS.....	10
RESUMEN EJECUTIVO.....	11
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO.....	12
1.1 Descripción general del proyecto.	13
1.2 Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto	15
1.2.1 Descripción general de la organización	15
1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa o institución	17
1.3 Planteamiento del problema	18
1.3.1 Definición y medición del problema	19
1.3.2 Justificación del proyecto.....	21
1.4 Objetivos del proyecto	23
1.4.1 Objetivo general	23
1.4.2 Objetivos específicos	23
1.5 Alcances y limitaciones	24
1.5.1 Alcances.....	24
1.5.2 Limitaciones	24
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	25
2.1 Marco conceptual general relativo a la carrera.....	26
2.1.1 Eficiencia Operativa	26
2.1.2 Automatización y Tecnología	28
2.1.3 Calidad Total	30
2.1.4 Capacitación y Formación del Personal.....	33
2.1.5 Flexibilidad en la Producción.....	36

2.1.6	Análisis de Datos y Toma de Decisiones	39
2.2	Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto.....	43
2.2.1	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA).....	43
2.2.2	Histograma.....	44
2.2.3	Herramientas para Medir las Consecuencias.....	44
2.2.4	Herramientas para analizar las causas	48
2.2.5	Herramientas para el Deseño.....	49
2.3	Marco conceptual referente al impacto del proyecto	50
2.3.1	Diagrama de relaciones	50
2.3.2	Herramientas para el Control de la Implementación del Diseño.....	52
2.3.3	EDT	54
2.4	Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes.....	56
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO.....		59
3.1	Metodología para la definición del problema	60
3.1.1	Selección metodológica del proyecto para el diagnóstico y definición del problema	60
3.1.2	Metodologías que ayudaron a descifrar el problema.....	61
3.1.3	Relevancia de las metodologías utilizadas para la organización.....	62
3.1.4	Respaldo metodológico para definir objetivamente el problema	62
3.1.5	Justificación de la elección metodológica.....	63
3.1.6	Antecedentes que respaldan la selección metodológica.....	63
3.2	Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto.....	64
3.2.1	Metodología de recopilación, procesamiento y análisis de datos cuantitativos	64
3.2.2	Análisis de brechas y línea base.....	65
3.2.3	Selección y análisis de muestras estadísticas	65
3.2.4	Técnicas metodológicas de Six Sigma aplicadas.....	66
3.2.5	Métodos de diseño de experimentos aplicados (DOE)	66
3.2.6	Definición cuantitativa de defecto y buen producto	67
3.3	Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto.	67
3.4	Metodología para la implementación del proyecto	69

3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados	70
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ.....	73
4.1 Voz del cliente interno (VOC)	74
4.1.1 Resumen de resultados	86
4.2 Tabla Multivoto y diagrama de Pareto	78
4.2.1. Priorización de causas críticas (Top 5)	79
4.2.2. Causas relacionadas con la estandarización y control del proceso	82
4.2.3. Factores técnicos y de equipo.....	84
4.3.4. Factores humanos y organizacionales	86
4.3 Grafico de Ishikawa	90
4.4 Análisis de capacidad del proceso y herramientas de verificación	79
4.5 Métodos de diseño de experimentos aplicados (DOE).....	81
CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN	87
5.1 Argumentos y despliegue de la propuesta	95
5.2 Fase de implementación.....	97
5.3 Consolidación de la propuesta	98
5.4 Evaluación económica y sostenibilidad	108
5.5 Medidas de control, evaluación y seguimiento.....	109
5.6 Gestión de riesgos.....	117
5.7 Costo Beneficio	103
Beneficios Estimados Consolidados:	107
1. Reducción de desperdicio: 20% → Ahorro: ₡6,000,000/año	107
2. Reducción de tiempo de ciclo: 15% → Ahorro: ₡2,700,000/año.....	107
3. Disminución de defectos y retrabajos: 25% → Ahorro: ₡3,000,000/año	107
4. Beneficio Total Anual: ₡11,700,000	107
5.7.1 Relación Beneficio-Costo (B/C).....	108
5.7.2 Valor Actual Neto (VAN).....	108
5.7.3 Tasa Interna de Retorno (TIR)	108
5.7.4 Periodo de Recuperación.....	109
5.7.5 Índice de Deseabilidad (ID).....	109

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	112
6.1 Conclusiones	112
6.2 Recomendaciones.....	114
CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA.....	116
CAPÍTULO VIII: ANEXOS.....	126
Anexo A: Instrumento de recolección de datos (encuesta voc).....	127
ANEXO B: Evaluación del proyecto por parte del responsable en la organización ..	129
Anexo C: Formato De Registro De Calibración Diaria (F-PRD-001)	131
Anexo D: Checklist De Mantenimiento Semanal (F-MNT-007).....	132
Anexo E: Instructivo Visual Ejemplo (PARA S3).....	134
Anexo F: Matriz De Habilidades (PARA S4).....	136
Anexo G: Ficha De KPI (PARA S5/CONTROL).....	138
Apéndice.....	141

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 ¿Cuál es el cargo que desempeña actualmente?	75
Tabla 2 ¿Cuánto tiempo tiene trabajando en este puesto específico?	76
Tabla 3 ¿Cómo califica la claridad de las instrucciones de trabajo que recibe para realizar su labor?	76
Tabla 4 ¿Con qué frecuencia nota defectos en el producto durante su turno?	77
Tabla 5 ¿Cuáles defectos observa con mayor frecuencia?.....	79
Tabla 6 ¿Siente que el entrenamiento recibido fue suficiente para ejecutar su trabajo correctamente?.....	82
Tabla 7 ¿Considera que los equipos utilizados funcionan correctamente y son confiables?.....	83
Tabla 8 ¿Ha reportado problemas de máquina o materiales en el último mes?.....	85
Tabla 9 Resumen de resultados	86
Tabla 10 Multivotación.....	78
Tabla 11 Multivotación.....	87
Tabla 12 Diagrama Es / No Es	80
Tabla 13 Análisis ANOVA.....	84
Tabla 14 Mapa del capítulo V	89
Tabla 15 Cronograma general (estimado para ejecución en un trimestre):.....	97
Tabla 16. Matriz de consolidación: Soluciones, mecanismos y entregables tangibles	99
Tabla 17 Gestión de Riesgos	117
Tabla 18 Matriz de Riesgos	96
Tabla 19 Supuestos Financieros Iniciales.....	104

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 ¿Cuál es el cargo que desempeña actualmente?.....	75
Figura 2 ¿Cuánto tiempo tiene trabajando en este puesto específico?.....	76
Figura 3 ¿Cómo califica la claridad de las instrucciones de trabajo que recibe para realizar su labor?.....	77
Figura 4 ¿Con qué frecuencia nota defectos en el producto durante su turno?	78
Figura 5 ¿Cuáles defectos observa con mayor frecuencia?	80
Figura 6 ¿Siente que el entrenamiento recibido fue suficiente para ejecutar su trabajo correctamente?	82
Figura 7 ¿Considera que los equipos utilizados funcionan correctamente y son confiables?.....	84
Figura 8 . ¿Ha reportado problemas de máquina o materiales en el último mes?	85
Figura 9 Diagrama de Pareto	79
Figura 10. Diagrama de Ishikawa.....	79
Figura 11 Matriz de calor	100

ACRÓNIMOS

ANOVA:	Analysis of Variance (Análisis de Varianza)
Cp:	Process Capability Index (Índice de Capacidad del Proceso)
Cpk	Process Capability Index (Centered) (Índice de Capacidad Centrado)
DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve, Control (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis (Análisis de Modo y Efecto de Falla)
KPI	Key Performance Indicator (Indicador Clave de Desempeño)
PTFE	Polytetrafluoroethylene (Politetrafluoroetileno)
TIR	Tasa Interna de Retorno
QA	Quality Assurance (Aseguramiento de la Calidad)
QC	Quality Control (Control de Calidad)
MTTR	Mean Time To Repair (Tiempo Medio para Reparar)
MTBF	Mean Time Between Failures (Tiempo Medio entre Fallas)

RESUMEN EJECUTIVO

La investigación se desarrolló en Boston Scientific, Heredia, con el objetivo de diseñar una mejora en la línea de producción de Superstiff, específicamente en las estaciones de recubrimiento de PTFE y formación de puntas, las cuales han presentado fallas recurrentes que impactan la calidad del producto y la eficiencia operativa.

Metodología: El estudio se estructuró bajo el enfoque DMAIC. En Definición, se aplicó la Voz del Cliente Interno (VOC) a 21 colaboradores, y análisis de registros históricos. En Medición, los indicadores de capacidad mostraron baja eficiencia $C_p = 0.476$ y $C_{pk} = 0.405$ para el recubrimiento de PTFE, y $C_{pk} = 0.22$ para la formación de punta.

Diagnóstico: a través de Ishikawa, multivoto y Pareto identificó cinco causas: tiempos de exposición inconsistentes, ausencia de procedimientos estandarizados, falta de checklist operativo, control de temperatura deficiente, y supervisión limitada. El ANOVA confirmó que la temperatura ($p = 0.003$) y la velocidad del aplicador ($p = 0.014$) influyen significativamente en la variabilidad del proceso.

Propuesta de Mejora: Se plantearon cinco soluciones: plantilla estándar y calibración diaria, mantenimiento preventivo, instructivos visuales, entrenamiento práctico, y redistribución de cargas y microdescansos programados. Cada acción cuenta con entregables documentados en los anexos.

Resultados Financieros: La inversión inicial es de ₡5,280,000. Los beneficios anuales de ₡11,700,000, derivados de la reducción del desperdicio de materiales, la disminución del tiempo de ciclo y la baja en defectos. Los indicadores demuestran alta viabilidad (VAN) de ₡39,075,000, (TIR) del 115%, (B/C) de 8.40, y un periodo de recuperación de la inversión de 5.4 meses.

Conclusiones: La propuesta para la línea de producción es técnica y económicamente viable. La integración de soluciones técnicas (calibración, mantenimiento) con soluciones operativas (estandarización, capacitación) aborda las causas raíz identificadas lo que, asimismo, permitirá la sostenibilidad de las mejoras y su alineación con la cultura de mejora continua y los estándares de calidad de la organización.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

1.1 Descripción general del proyecto.

El actual propósito tiene como objetivo diseñar e implementar una mejora en el proceso de producción de Superstiff en la empresa Boston Scientific, ubicada en Heredia, Costa Rica. Superstiff es un beneficio clave en la línea de dispositivos médicos, y su producción eficiente es primordial para la competencia de la empresa en el mercado actual de la salud.

Según Harms et al., (2021) “a medida que la demanda de dispositivos médicos continúa en aumento, es crucial optimizar la línea de producción para lograr una reducción de costos y mejorar la calidad del producto” (p. 145).

Dentro de este propósito, se ha escogido estudiar la aplicación de la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), reconocida como una de las estrategias más puestas en práctica dentro de los proyectos de mejora continua debido a su capacidad para sistematizar los procesos y crear efectos sostenibles en las diferentes industrias.

Como bien lo explica Goh (2020), “este tipo de enfoque metodológico se distingue porque elimina aquellas causas raíz que son las fuentes de las ineficiencias, apoyándose en la toma de decisiones con mucho fundamento en información objetiva y evidencia empírica” (p. 23). La primera etapa, conocida como Definir o fase de definición, tiene especial importancia debido a que esta garantiza la correcta captación de las necesidades de los clientes y su traslado a objetivos claros y medibles para el proyecto. En esta etapa, es muy importante la denominada voz del cliente, pues establece los requerimientos de calidad y eficiencia específicos con los que operará el rediseño del proceso de

producción de Superstiff. Así, se garantiza que las acciones implementadas respondan no solamente a las expectativas del mercado, sino también a las exigencias de competitividad que enfrenta la empresa en el rubro de dispositivos médicos.

Durante la medición, la información clave de producción fue considerada, por ejemplo, tiempos de ciclo, porcentaje de pérdida y costo de la pérdida. Sobre bases de estos aspectos cuantitativos se propone la verdadera línea de base con que se evaluará la efectividad real de las implementaciones de mejora (Santos et al., 2022). El foco debe estar en aquellas variables que impactan directamente en la rentabilidad del proceso, ya que su caracterización permitirá que los procesos de toma de decisiones sean más estratégicos e informados.

Durante la fase de análisis posterior, se llevarán a cabo estudios en profundidad para llegar a las causas fundamentales de las fallas identificadas en el camino. Los diagramas de Pareto, así como los análisis de causa y efecto, ayudarán en esto. En palabras de Wan et al. (2023) "son metodologías eficaces para establecer prioridades y focalizar esfuerzos en los puntos críticos del proceso "(p. 89).

Dentro de la fase de Mejorar, se buscará la realización de las soluciones post-diagnóstico, considerando distintas alternativas, entre las que se encuentran las técnicas de optimización, la propuesta de reingeniería e idea de mejores prácticas para la producción. Según García y López (2021), " la ejecución de progresos en procesos productivos puede llevar a un descenso significativo de costos, desarrollando la eficiencia sin envolver la calidad del producto " (p. 34). Esta línea de pensamiento es vital para

asegurar que las mejoras que se propongan tengan una viabilidad a corto plazo y a su vez sean sostenibles en términos adecuados y de tendencia de mercado.

Finalmente, durante la fase de Control, se establecerán mecanismos para dar seguimiento a los resultados alcanzados después de la implementación. Para ello, se diseñará un plan de control con el objetivo de mantener la mejora, utilizando indicadores clave de rendimiento (KPI) para garantizar que la producción de Superstiff cumpla constantemente con los estándares de calidad sin dejar de ser rentable. Este cierre metodológico permitirá a Boston Scientific mantener su ventaja competitiva en un sector altamente dinámico y en constante cambio.

1.2 Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto

El proyecto se llevará a cabo en la línea de producción de Superstiff, de la empresa Boston Scientific.

1.2.1 Descripción general de la organización

Boston Scientific Corporation es una empresa líder mundial en la fabricación de dispositivos médicos innovadores que mejoran la vida de pacientes en todo el mundo, y su presencia en Costa Rica ha crecido significativamente desde el inicio de sus operaciones en 2003, consolidándose como el mayor empleador y exportador de dispositivos médicos en el país.

La compañía inició sus operaciones en Costa Rica en 2003 con una fuerza laboral de 17 personas, y desde entonces, ha evolucionado hasta convertirse en el mayor empleador del sector de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica, con más de 7.650 empleados.

Actualmente, Boston Scientific es la única empresa de dispositivos médicos que tiene presencia en las cuatro principales provincias del país: Alajuela, Heredia, Cartago y San José.

El financiero CR (2025) Indica que:

En febrero de 2023, Boston Scientific inauguró su tercera planta de manufactura en Costa Rica, ubicada en el Parque Empresarial La Lima, en la provincia de Cartago. Esta nueva instalación se suma a las ya existentes en El Coyol de Alajuela y La Aurora de Heredia. Se espera que las nuevas instalaciones en Cartago generen alrededor de 1.200 nuevos empleos. El sector de ciencias de la vida exportó más de \$4.500 millones en 2022, manteniéndose como el principal producto de exportación de Costa Rica. (s.p)

Boston Scientific también mantiene un compromiso con la equidad de oportunidades para el desarrollo de sus empleados y su huella ecológica en el país, al contar con carbono neutralidad desde 2016. Con la misión de ser una compañía orientada al paciente, la cultura organizacional de la empresa se centra en valores clave como la diversidad, la colaboración global y el alto rendimiento.

La llegada de Boston Scientific a la Zona Franca La Lima confirma la consolidación de este parque industrial al este de la capital y promueve una mayor generación de fuentes de empleo y desarrollo en el país, gracias al talento humano de Cartago.

1.2.2 Antecedentes del contexto de la empresa o institución

Boston Scientific Corporation es una empresa multinacional dedicada al diseño, manufactura y comercialización de dispositivos médicos innovadores que ayudan a mejorar la calidad de vida de millones de pacientes alrededor del mundo. “Fundada en 1979, su expansión internacional ha sido significativa, destacando su presencia en Costa Rica como uno de los pilares más importantes de su cadena de producción global”(Boston Scientific, 2023, p. 1). Para CINDE (2023):

La empresa inició operaciones en Costa Rica en el año 2003, estableciendo su primera planta en El Coyol de Alajuela con tan solo 17 colaboradores, y desde entonces, ha experimentado un crecimiento exponencial, consolidándose como el mayor empleador y exportador de dispositivos médicos en el país (p. 2).

“Actualmente, cuenta con más de 7.600 empleados y presencia en cuatro provincias: Alajuela, Heredia, San José y Cartago, lo que demuestra su compromiso con la descentralización del desarrollo económico” (COMEX, 2023, p. 1).

En febrero de 2023, Boston Scientific inauguró su tercera planta en el país, ubicada en el Parque Empresarial La Lima, en Cartago, por lo que, esta expansión tiene como objetivo reforzar su capacidad de producción y responde a la confianza que la empresa mantiene en el clima de inversión de Costa Rica y en el talento de su gente (COMEX, 2023, p. 2).

Además, la empresa proyecta la construcción de un nuevo edificio de 40.000 m², previsto para 2025, lo que reafirma su apuesta a largo plazo en el país.

El contexto de crecimiento sostenido, innovación tecnológica y compromiso con la sostenibilidad ha posicionado a Boston Scientific como líder en el sector de ciencias de la vida en Costa Rica.

1.3 Planteamiento del problema

La industria de fabricación de dispositivos médicos es una industria en rápido movimiento que depende de una necesidad constante de reinventar sus productos y, más aún, de los esfuerzos para optimizar los procesos de producción. En este escenario, la planta de Boston Scientific en Heredia para fabricar las guías médicas Amplatz Super Stiff™ se enfrenta a retos que amenazan su margen de competitividad y rentabilidad.

La demanda internacional que mantiene un crecimiento constante actual, más la presión para reducción de costos, han puesto al descubierto diversos problemas operativos que repercuten en la calidad final de los productos y en la viabilidad económica del proceso. Entre los principales problemas identificados sobresalen los largos tiempos de ciclo, que disminuyen la productividad por turno y limitan la capacidad de respuesta frente a las exigencias del mercado.

Otro factor que se suma a la situación es la gran cantidad de materiales que se desperdician, especialmente a niveles de polímeros como ocurre con el PTFE, para el cual se ha proyectado un costo mensual de ₡2,500,000. Esto, a su vez, significa pérdidas económicas considerables, así como una mayor presión sobre la eficiencia del proceso. También hay variabilidad en la calidad del producto, lo que aumenta las tasas de reelaboración y rechazo. Estos problemas incurren en costos adicionales y causan

retrasos en los pedidos de los clientes, lo que a su vez limita la satisfacción de los clientes y la imagen de la empresa.

Esos aspectos ineficientes son un factor económico real para el cual se deben tomar medidas correctivas a efectos de que la producción en línea sea competitiva y sostenible. Una reducción del 20% en el desperdicio crearía ahorros anuales superiores a €6 millones, mientras que una mejora del 15% en la eficiencia a través de la reducción del tiempo de ciclo agregaría ahorros operativos de casi €4 millones. Implementar mejoras a través de capacitación, estandarización, rediseño de instrucciones y control estadístico cuesta alrededor de €4.8 millones; Esta inversión se recuperaría en menos de un año. En este escenario, la pregunta de investigación se plantea directamente:

¿Qué estrategias efectivas deben implementarse para optimizar la línea de producción Super Stiff™ en Boston Scientific Heredia durante el segundo cuatrimestre de 2025, reduciendo costos sin comprometer la calidad del producto?.

1.3.1 Definición y medición del problema

El diagnóstico operativo revela tres focos críticos:

1. Tiempos de ciclo prolongados: El tiempo promedio para producir una unidad supera en un 18% el estándar de la industria. Este indicador, que mide desde el inicio de la fabricación hasta la entrega, afecta la capacidad de cumplir pedidos en tiempo y forma.

2. Desperdicio de materiales: Actualmente, se pierden alrededor de ₡2.5 millones mensuales en materiales no convertidos en producto final, debido a fallas en producción, errores de procesamiento y defectos.
3. Inestabilidad en la calidad del producto: Las tasas de retrabajo alcanzan el 7% mensual y las devoluciones por no conformidad, el 2.5%, lo que eleva los costos y afecta la imagen de la empresa.

La medición de estos indicadores se realizará bajo la metodología DMAIC:

- Definir con claridad los estándares meta en tiempo de ciclo, porcentaje máximo de desperdicio y nivel de calidad aceptable.
- Medir la situación actual con datos de producción del último año, para establecer líneas base.
- Analizar causas raíz mediante herramientas como el diagrama de Ishikawa y análisis estadístico de procesos.
- Mejorar mediante rediseño de procesos, capacitación y estandarización.
- Controlar con seguimiento mensual y KPIs de desempeño.

En términos financieros, si las acciones propuestas logran reducir en un 20% el desperdicio y en un 15% los tiempos de ciclo, el beneficio económico neto estimado rondará los ₡10 millones anuales, fortaleciendo la rentabilidad y la capacidad competitiva de la línea.

1.3.2 Justificación del proyecto

El desarrollo de un proyecto destinado a mejorar el proceso de producción de Superstiff en Boston Scientific Heredia responde a los desafíos operativos actuales, pero también sirve para garantizar la sostenibilidad y competitividad de la empresa en un mercado altamente exigente. Esta iniciativa está respaldada por varios factores que revelan su importancia estratégica.

En primer término, la creciente demanda global de dispositivos médicos de alto nivel obliga a que exista la manufactura eficiente y confiable. De esta manera, las guías médicas Amplatz Super Stiff™ son insumos considerados críticos en la praxis clínica. Lo que significa que todo defecto en su fabricación conlleva un riesgo de seguridad para los pacientes y eficacia para el tratamiento (González et al., 2020). Incrementar la calidad del proceso asegura el cumplimiento de estrictos estándares regulatorios, además de reafirmar la confianza del cliente en la marca misma.

En segundo lugar, la reducción de los costes operativos se convierte en una condición indispensable para mantener los márgenes rentables. Los análisis financieros demuestran que los tiempos de ciclo prolongados y el mayor desperdicio de material afectan directamente a los márgenes de beneficio. Cualquier mejora en la eficiencia de los procesos tendría un doble beneficio: es decir, un ahorro considerable en costes y la capacidad de fijar precios competitivos sin comprometer la calidad del producto (Martínez y Suárez, 2021).

Del mismo modo, dado que las ineficiencias pueden estructurarse deliberadamente para su identificación y eliminación bajo la aplicación rigurosa de un marco metodológico como

el DMAIC, se convierten en bases sólidas sobre las cuales realizar mejoras de manera continua. Por lo tanto, Boston Scientific se está organizando como un innovador proactivo dentro del sector de dispositivos médicos (Hernández y Rodríguez, 2022).

La justificación del proyecto radica en la capacidad de generar beneficios tangibles de consideración económica, operativa y estratégica. Desde un punto de vista financiero, los problemas existentes como el desperdicio de material, los ciclos ineficientes y la variación en la calidad generan importantes costos ocultos. Según las estimaciones realizadas, si la industria logra reducir los desechos en un 20%, cosecharía ahorros de más de ₡6 millones cada año. Del mismo modo, reducir los tiempos de ciclo en un 15% generaría ahorros adicionales superiores a ₡10 millones anuales. Con una inversión de ₡4.8 millones, el proyecto arroja una relación beneficio/costo superior a 2:1, por lo que se considera una alternativa estratégica de gran valor.

Más que solo resultados financieros se pueden argumentar a favor de beneficios intangibles como fomentar una cultura organizacional de calidad, cumplir con los estándares internacionales, mejorar la satisfacción del cliente y desarrollar competencias técnicas en el personal. Estos aportan valor sostenido y un posicionamiento reforzado en el mercado para la empresa.

Desde esta perspectiva, la iniciativa propuesta está totalmente justificada, ya que es una inversión rentable alineada con los objetivos corporativos de Boston Scientific y que garantiza la competitividad junto con la producción sostenible de su línea Superstiff.

1.4 Objetivos del proyecto

Seguidamente se van a presentar los diferentes objetivos que establecen las variables del presente proyecto de investigación

1.4.1 Objetivo general

Diseñar una mejora en el proceso de Superstiff mediante la metodología DMAIC, orientada a disminuir los costos por reproceso y devoluciones.

1.4.2 Objetivos específicos

- Identificar y analizar los problemas existentes en la línea de producción Super Stiff™ de Boston Scientific Heredia, determinando las causas raíz de las ineficiencias relacionadas con tiempos de ciclo, desperdicio de materiales, variabilidad en la calidad y costos asociados.
- Analizar y proponer lineamientos para el establecimiento de un sistema de control y monitoreo del proceso Super Stiff™, orientado a la definición de indicadores clave de desempeño (KPI), la estandarización de procedimientos y el uso de herramientas que permitan fortalecer la eficiencia y la calidad del producto.
- Evaluar el impacto potencial de la propuesta a través de un análisis costo-beneficio, comparando los indicadores de costos operativos (mano de obra, materia prima, energía, reprocesos) y estimando el posible retorno de inversión (ROI) asociado.

1.5 Alcances y limitaciones

1.5.1 Alcances

El estudio se llevará a cabo durante el segundo cuatrimestre del año 2025 (de mayo a agosto), periodo en el cual se realizará:

- El diagnóstico detallado del proceso actual.
- El diseño e implementación de la propuesta de mejora.
- La medición de los resultados iniciales para el análisis costo-beneficio.

El alcance de este trabajo se limita exclusivamente a las operaciones y recursos involucrados en la línea Super Stiff™, sin abarcar otras líneas de producción o procesos administrativos de la empresa. Los indicadores de rendimiento, las mediciones de costos y las propuestas de mejora estarán basados únicamente en datos internos de producción, calidad, consumo de materiales, mano de obra y energía registrados en este periodo y en esta ubicación.

1.5.2 Limitaciones

En el presente proyecto no se identifican limitaciones significativas que comprometan su ejecución, ya que se desarrollará dentro de la empresa donde labora el estudiante, lo que garantiza acceso a la información, a los colaboradores y a los recursos requeridos.

Como posible limitación se considera únicamente la disponibilidad parcial del equipo técnico o del personal operativo para participar en entrevistas o talleres de mejora, lo que podría generar ajustes menores en el cronograma, sin afectar el cumplimiento de los objetivos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Marco conceptual general relativo a la carrera

A continuación, se desarrolla los principales conceptos relativos al tema en desarrollo, con el fin de tener una clara idea de este.

2.1.1 Eficiencia Operativa

La eficiencia operativa es ahora algo crucial en la gestión de la producción, sobre todo en sectores muy competitivos, por ejemplo, la de dispositivos médicos, ya que, se considera eficiencia la capacidad de producir lo máximo con el menos gasto de recursos, lo que reduce los costes y además sube la rentabilidad (Heizer et al. , 2020, p. 341).

Para mejorar significativamente, hay que poner en marcha métodos que no solo hagan más rápido el trabajo sino que también encuentren y quiten cualquier cosa que sea desperdicio.

Analizar la organización de la planta es CLAVE para mejorar la eficiencia operativa, Womack y Jones (2018) afirman "que la forma en que se dispone el espacio de trabajo debería organizar las operaciones para minimizar el movimiento inútil de materiales y empleados2 (p. 67).

Se debe diseñar un esquema que tenga lógica, con cada sitio de trabajo situado de tal manera que agilice el proceso y que no haya pérdida de tiempo, donde, el balanceo de líneas, oh sí, es algo importantísimo. Implica repartir las tareas de forma justa por las estaciones de trabajo, buscando así ciclos perfectos.

Según Ahuja y Khamba (2021) "un balanceo mal hecho, puede ocasionar cuellos de botella, retrasos horribles y un montón de desperdicio, impactando la producción" (p. 112).

Para esto sirven, un diagrama de Gantt, y los análisis de tiempo, y lograr detectar estos desequilibrios y corregirlos, luego, se destaca la eliminación de desperdicios, lo cual es clave para operar de forma eficaz.

Taiichi Ohno, uno de los capos del sistema Toyota, decía, "El desperdicio... ¡es todo aquello que no agrega valor para el cliente!" (Ohno, 2019, p. 15).

Las metodologías Lean ahondan justamente en esa eliminación de deshechos, utilizando tácticas tales como las 5S (Clasificar, Ordenar, Limpiar, Estandarizar y, ya sabes, Disciplinar) para optimizar el ambiente laboral, y así, mantener la mirada fija en la eficiencia y calidad.

La tecnología también sirve, en la automatización, los sistemas de monitoreo, en tiempo real, que juega un papel vital, ¡por supuesto! en mejorar la eficiencia operativa, Vial et al. (2022) aseguran que, "la implementación de tecnologías de la Industria 4.0, ayuda a recopilar datos más precisos, y facilita, que los procesos se ajusten al momento, permitiendo más agilidad en la producción" (p. 43).

Esto implica que las empresas pueden reaccionar, pero muy rápido, a los cambios en la demanda, modificando sus procesos para sostener la eficiencia, y bueno, satisfacer las expectativas del mercado,

La eficiencia operativa es fundamental para optimizar la producción, en la industria de dispositivos médicos, analizando a conciencia la distribución fabril, el equilibrio de líneas

y el descarte de residuos, en conjunción con tecnologías modernas, las compañías logran una productividad y competitividad superior en el mercado.

La combinación de estas tácticas no solamente optimiza el desempeño operativo, sino que también promueve un ambiente laboral más efectivo y motivante para los trabajadores.

2.1.2 Automatización y Tecnología

La automatización, y la tecnología, han cambiado drásticamente cómo las empresas hacen sus procesos, con las exigencias del mercado creciéndose, y haciéndose más difíciles, invertir en automatización es casi necesario, sí, para mejorar la exactitud, y, reducir costos, claro, además de acelerar la producción (Kagermann et al., 2019, p. 63).

La robótica y maquinaria avanzada para tareas repetitivas y de muchísima precisión es importante para una producción eficiente, una de las ventajas principales de esto es que la automatización mejora la exactitud de la producción.

Bächer et al. (2021) dicen que implementar sistemas robóticos y maquinaria CNC permiten tareas con el error mínimo, y se asegura de que los productos cumplan con las especificaciones necesarias (p. 78).

Esa exactitud no solo aumenta la calidad final, también reduce la necesidad de correcciones, menos desperdicio, y contribuye, de esa forma, a una operación sostenible.

La rapidez de producción, los sistemas automáticos dan un empujón a las empresas para que incrementen su producción, sin tanto lío con la mano de obra.

Según Shi y su equipo (2023), “la robótica colaborativa, donde los robots curran codo a codo con humanos, está cambiando el juego en la manufactura, mezclando lo mejor de la velocidad robótica con la capacidad de adaptación humana” (p. 254).

Además de la precisión y la rapidez, la automatización también ayuda a las empresas a recoger y analizar un montón de datos, por lo que, la integración de las tecnologías de la Industria 4.0, es más que facilito vigilar el rendimiento de la producción constantemente, eso, a su vez, deja que se hagan ajustes rapidísimos y se tomen decisiones inteligentes basándose en datos concretos (Fatorachian & Shahanaghi, 2018, p. 43).

Aparte, la formación del personal, ¡es clave! Para este cambio, los empleados necesitan aprender a usar y cuidar la tecnología. Si no hay formación, ¡zas!, baja la productividad, no sirve (Kahn & Matthysee, 2024, p. 12). Por eso, las empresas necesitan invertir, no solo en tecnología, sino también en el crecimiento de sus trabajadores.

De hecho, la automatización y la tecnología son fundamentales para mejorar la precisión y la velocidad en la producción. Instalar robótica y maquinaria moderna, uh, no solo mejora la calidad y la eficiencia, sino que también permite a las empresas que se ajusten muy pronto a los cambios del mercado. Pero para obtener lo mejor de estas innovaciones, las empresas tendrán que estar preparadas, ¿sí?, para los retos que conllevan y aplicar un plan comprensivo que involucre gastar en tecnología y entrenar a su gente.

2.1.3 Calidad Total

La Calidad Total es tanto una filosofía como una metodología que intenta la mejora continua en todas las esferas de la organización, centrándose en el cliente y en la eficiencia operativa. Como observa Garvin (2021), la Calidad Total no se trata simplemente de cumplir con los estándares de calidad, sino de establecer una cultura organizacional que enfatice la excelencia en cada fase del proceso de producción (p. 45). Hoy en día, un punto de vista tan holístico ha adquirido un valor inmenso en los negocios, donde la competencia requiere no solo productos de primera clase, sino también servicios que superen las expectativas de los clientes.

La participación de cada empleado en la mejora es uno de los principios básicos de la Calidad Total. Deming (2018) sostiene que la Calidad Total implica el cambio cultural en una organización donde cada nivel jerárquico contribuye a la mejora continua (p. 29). En este sentido, Nembhard y De Noble (2019), mencionan al respecto que:

La capacitación y el desarrollo de habilidades pueden considerarse como otras formas en que la calidad total se puede implementar de manera efectiva. La falta de conocimientos o habilidades puede obstaculizar los esfuerzos para cumplir con los criterios de calidad requeridos. las organizaciones deben invertir en promover la carrera profesional de sus empleados brindándoles capacitación y recursos para que puedan comprender y poder aplicar los principios de calidad en su trabajo diario. (p.72)

Evidentemente, esta inversión en recursos humanos mejora no solo la calidad del producto, sino que, a cambio, también ofrece un entorno de trabajo inspirador y comprometido.

Necesariamente, todas las empresas establecerán algunas medidas y estándares de desempeño como filosofía rectora para la evaluación en cualquier Sistema de Calidad Total. Juran y Godfrey (2019) afirman que “para saber qué tan bien se han desempeñado las iniciativas de calidad, una organización debe establecer indicadores clave de rendimiento que reflejen qué tan bien lo están haciendo en sus procesos de producción y en la satisfacción del cliente” (p. 335). El seguimiento de estas métricas es crucial, por lo tanto, para garantizar que la organización permanezca en el camino de la mejora continua.

Desde la perspectiva de TQM, la característica del control de procesos que interesa es que se supervise y se adapte a cualquier cambio de etapa en el proceso de producción, de modo que el nivel de la calidad deseado pueda mantenerse. De acuerdo con Besterfield et al. (2022) “las organizaciones, a través del uso de herramientas SPC, pueden aprender a identificar desviaciones y tomar correctivos antes de que los problemas incidan en la calidad del producto final”(p.102). Esto naturalmente significa que se ayuda a reducir desperdicios y, por supuesto, mantener consistencia en el producto, estableciendo confianza y lealtad entre los clientes.

La capacitación y el desarrollo de habilidades pueden considerarse como otras formas en que la calidad total se puede implementar de manera efectiva. La falta de conocimientos o habilidades puede obstaculizar los esfuerzos para cumplir con los criterios de calidad requeridos. "Las organizaciones tienen que invertir en el desarrollo profesional de sus empleados proporcionando formación y recursos para que puedan comprender y aplicar los principios de calidad en su trabajo diario" (Nembhard y De Noble, 2019, p. 172). Evidentemente, esta inversión en recursos humanos mejora no solo la calidad del producto, sino que, a cambio, también ofrece un entorno de trabajo inspirador y comprometido.

Finalmente, es importante darse cuenta de que la Calidad Total no puede considerarse como una actividad separada; debe encontrar un lugar en la estrategia general de la organización. Según Oakland (2020), "la Calidad Total en realidad logra algo si realmente funciona; es decir, cuando está alineado con los objetivos y metas corporativas" (p. 23). En algún lugar dentro de la organización, debe haber un sistema de calidad total que abarque todos los departamentos, desde la producción hasta el servicio al cliente, trabajando en conjunto en la mejora de la calidad y la satisfacción del cliente.

La Calidad Total es, por lo tanto, un sistema de enfoques que abarca la filosofía de excelencia en cada persona. Con la Calidad Total vigente, todo se mide utilizando métricas claras; los procesos deben estar estrictamente controlados hasta el nivel operativo. Incluso la capacitación y el desarrollo de los empleados son esenciales para crear estándares de calidad alineados con los objetivos generales de la organización.

Bajo esta filosofía, la mejora de la calidad sigue siendo sinónimo de mejora de servicios y productos, creando así un entorno en el que una organización sigue siendo competitiva y sostenible en un mercado cada vez más exigente.

2.1.4 Capacitación y Formación del Personal

Es importante que el personal pase por un proceso de capacitación y adiestramiento para que la empresa pueda crecer y competir en los mercados en los que está inmersa.

Para Noe (2020):

En un contexto que normativa continuamente el mundo de los negocios, con tecnologías y prácticas de mercado que cambian a tal velocidad, invertir en la adquisición de destrezas y competencias para el personal no es solo una recomendación; debe hacerse. En forma efectiva, la capacitación incide en la mejora en desempeño a nivel individual de los empleados, y también contribuye a engendrar una cultura organizacional y diversos grados de satisfacción del cliente (p. 5).

Es la eficiencia y la productividad que se ven mejoradas por un beneficio grande para el entrenamiento de las personas, que es en efecto un beneficio. Un buen entrenamiento da al personal la oportunidad de realizar correctamente sus actividades, por medio de cuales se benefician los recursos y el trabajo mutuo en términos de calidad. Refiriéndose a Salas et al. (2012), programas de capacitación si son bien diseñados por ejemplo han evidenciado un incremento en la productividad junto con la reducción de la medición de errores (p. 10).

Esto es justo cuando es más delicado para sectores tales como manufactura y servicios tecnológicos, en donde la precisión y velocidad son un plus. Mientras tanto, la formación continua sirve para mantener a los empleados actualizados con las últimas tendencias y tecnologías del sector.

Dyer y Elias (2018), en su investigación, concluyeron que “aquellas empresas que dotan a sus trabajadores de programas de capacitación continua serían las más proclives a adaptarse con éxito a los cambios de mercado y a aprovechar la nueva oportunidad para desarrollar innovaciones” (p. 218). Esto fortalece la capacidad de respuesta del organismo frente a los embates externos y posiciona también a la organización frente a la competencia como una entidad innovadora e industrial.

Otro aspecto fundamental es la retención de talento. La falta de oportunidades de desarrollo profesional conduce a una fuerza laboral desmotivada y, en consecuencia, a una alta rotación. El informe de LinkedIn Learning (2021) planteo que “el 94 por ciento de los empleados afirmaron que se quedarían más tiempo en las empresas si dichas empresas invirtieran en su desarrollo profesional” (p. 3). Las oportunidades de capacitación y desarrollo profesional aumentan la satisfacción laboral y reducen los costos de reclutamiento y capacitación resultantes de los empleados recién contratados.

Al iniciar un proceso de aprendizaje entre los trabajadores, los lugares de trabajo son aceptados y apreciados donde el intercambio de pensamientos, conocimientos y experiencias es aceptable y apreciado. Hackman y Oldham (2018) afirman que los equipos que se forman conjuntamente tienden a trabajar con mayor cohesión y, por lo tanto, con mayor eficiencia hacia la eficacia organizacional (p.142). La capacitación en habilidades interpersonales y trabajo en equipo es esencial para fomentar la comunicación y la colaboración entre las unidades departamentales.

Por lo tanto, para que los programas de capacitación sean efectivos, es importante que estén bien diseñados y alineados con los objetivos estratégicos de la organización. Según Kirkpatrick y Kirkpatrick (2020), "el desarrollo de programas que realmente aborden las brechas en habilidades y competencias depende de una evaluación adecuada de las necesidades" (p. 92). Las organizaciones deben instituir métodos de evaluación que midan la eficacia de la capacitación, así como su impacto en el desempeño general de la organización.

Por último, vale la pena considerar que la capacitación debe ser un proceso continuo, que se ajuste a las demandas cambiantes del mercado y las necesidades cambiantes de los empleados. Las organizaciones deben promover una cultura de aprendizaje, en la que los empleados estén motivados para seguir desarrollándose. Tales iniciativas incluirían horarios flexibles para la capacitación, cursos en línea, talleres y tutoría individual; la característica clave debe ser que se ajuste a la forma de aprendizaje preferida del empleado y en las horas reales disponibles.

La educación y la capacitación son conceptos fundamentales del éxito organizacional porque afectan la productividad, la eficiencia, la retención y la satisfacción del buen talento. La inversión continua en el desarrollo de habilidades mejora no solo la ventaja competitiva de cualquier organización; También ayuda a construir un entorno agradable y cooperativo en el que se pueden afrontar los retos del mañana.

2.1.5 Flexibilidad en la Producción

En el escenario actual, que es de naturaleza altamente competitiva y dinámica, la flexibilidad en la producción se ha convertido en uno de los factores primordiales que determinan la duración y el crecimiento de una organización. La flexibilidad hace que las organizaciones tengan una capacidad más ágil para responder a las necesidades cambiantes del mercado, como los cambios en la demanda, la diversificación de productos o incluso la introducción de nuevas tecnologías en sus procesos de fabricación.

Slack et al. (2019) explican que " la flexibilidad se considera no solo la capacidad de ajustarse a diferentes volúmenes y tipos de productos, sino también la capacidad de responder adecuadamente a los cambios en las fluctuaciones del mercado y las demandas de los consumidores" (p. 67). Por lo tanto, el término flexibilidad no se limita a cambiar las tasas de producción, sino que también considera el rediseño de procesos, la introducción de innovación y la adaptación de estrategias a las condiciones cambiantes.

Desde esta perspectiva, este paradigma se ha vuelto crucial para las empresas que buscan mantenerse competitivas y desarrollar sus capacidades innovadoras para seguir siendo relevantes en un escenario de mercado en constante cambio.

2.1.5.1 Tipos de Flexibilidad en la Producción

Dentro del ámbito de la gestión de operaciones, aquellos especialistas diferencian múltiples clases de flexibilidad productiva, cada una de las cuales se ve como una característica esencial en la respuesta de las organizaciones. De acuerdo con Fahlbrink y Böhme (2021), "las principales son flexibilidad de volumen, producto, procesos y recursos" (p. 84).

El volumen de flexibilidad es la capacidad que tiene la empresa para aumentar o disminuir la producción por cambios en la demanda. En la medida en que la empresa puede aumentar la producción a corto plazo, también está bien posicionada para responder a los picos de consumo: mientras que la disminución de la producción la coloca en una buena posición para responder a las caídas de la demanda, evitando así los costos derivados de la sobreproducción o la pérdida de ventas.

La flexibilidad del producto está asociada con la capacidad de realizar cambios en los productos existentes o desarrollar nuevas alternativas en un período de tiempo muy corto. Como afirman Towill et al. (2020), esta capacidad es esencial para que las empresas se alineen con las tendencias emergentes y satisfagan rápidamente las preferencias cambiantes de los consumidores, asegurando la continuidad y la relevancia en mercados dinámicos.

Por el contrario, la flexibilidad del proceso permite a las organizaciones adoptar o modificar los métodos de producción de acuerdo con los diferentes requisitos del

producto o las necesidades operativas. En este punto, hacer uso de tecnologías avanzadas como la automatización y la robótica parece ser muy crucial, ya que mejoran los niveles de agilidad en el ajuste de los procesos.

En esencia, la flexibilidad de recursos se relaciona con la capacidad de redistribuir los activos organizacionales, es decir, la mano de obra y la maquinaria, a varios departamentos o proyectos en función de las circunstancias del desarrollo. García-Alvarez et al. (2020) destacaron que este “aspecto optimiza la asignación de recursos de manera eficiente en respuesta a cambios relacionados con aumentos o disminuciones en el volumen de producción o cambios en las prioridades estratégicas de la organización” (p. 94).

Estas variedades de flexibilidad constituyen otro concepto clave en la literatura popular para mantener la competitividad de la empresa y acelerar la adaptación efectiva a un entorno de producción altamente cambiante.

2.1.5.2 Beneficios de la Flexibilidad en la Producción

La implementación de un sistema de producción flexible tiene numerosas ventajas. En primer lugar, puede conducir a un aumento significativo en la satisfacción del cliente, ya que los pedidos de configuraciones de productos personalizados se pueden cumplir sin demoras indebidas. Con los pedidos personalizados cumplidos a su debido tiempo, la satisfacción de los clientes aumentará con su patrocinio. Rachaniotis et al. (2019) citaron “la entrada de nuevos clientes en el mercado a través de esto, pero las ventas también aumentan con la fidelidad de los clientes” (p. 213).

Por otro lado, la flexibilidad aumenta la eficiencia operativa. Las empresas que se adaptan sin problemas a los cambios de producción experimentan menos desperdicio y una mejor utilización de sus recursos. (Bai et al., 2021).

Aquí, es esencial considerar el papel de la flexibilidad en la naturaleza misma de la innovación, es así como las empresas que operan con flexibilidad se inclinan a experimentar con nuevos productos y nuevas tecnologías. Esta voluntad de experimentar puede resultar en una innovación sólida que diferencie a la empresa de sus competidores

2.1.5.3 Desafíos de la Flexibilidad en la Producción

La flexibilidad enfrenta problemas en la aplicación debido a sus implicaciones. Los costos de inversiones en tecnologías y sistemas que promueven esta flexibilidad dentro de la producción son considerados entre los más importantes. Deben contraponerse los costos de instalación de estos sistemas flexibles a los beneficios que la propia flexibilidad podría brindar a la organización (Pine II, 2021). Para Noe (2020):

Otro desafío sería la formación intensa de su personal; los trabajadores deben ser entrenados para poder operar estas tecnologías flexibles y adaptarse a nuevos procesos en producción. Es decir, requiere de una formación continua que facilite la actualización o adquisición de las habilidades necesarias (p. 155).

2.1.6 Análisis de Datos y Toma de Decisiones

Los procesos analíticos y de toma de decisiones actúan como una vía estratégica para la modificación de la operatividad y la competitividad misma para las organizaciones en la era digital. Si bien antes se suponía que el valor provenía de la producción de bienes o la prestación de servicios a los consumidores, hoy puede decirse que la capacidad de

una organización para recopilar, analizar y usar adecuadamente los datos es un factor clave que impulsa su éxito o fracaso en condiciones de creciente complejidad. Davenport y Harris (2020) sostienen que las organizaciones que trabajan “para aplicar el análisis basado en datos a sus métodos de toma de decisiones pueden generalmente observar una gran mejora en el nivel del rendimiento y en la capacidad para mantener velocidad con la dinámica”. (p. 9)

2.1.6.1 La Importancia del Análisis de Datos

En el análisis de datos, se recopila y evalúa información que se puede utilizar para descubrir patrones, tendencias y relaciones que ayudarán a una organización a desarrollar una mejor comprensión de su entorno. Esta práctica no se limita a la revisión retrospectiva de los datos; También incluye modelos predictivos y de pronóstico para pronosticar comportamientos futuros. Según McAfee et al. (2012), “el análisis de datos puede ser el diferenciador clave que permite a una organización avanzar más rápido en la innovación y mejora de sus operaciones” (p. 15).

Cada dato que entra con una temperatura analítica puede llegar a dar una profunda vista de las preferencias del cliente, eficiencia operativa, y desempeño financiero. Por ejemplo, los análisis de datos podrían segmentar la población de posibles clientes con ciertas necesidades para que las empresas puedan personalizar sus ofertas y maximizar sus campañas publicitarias (Kumar & Reinartz, 2016). La tercera orientación a base de datos en que trabaja la organización la pone en posición de satisfacer las necesidades del cliente y más allá.

2.1.6.2 Proceso de Toma de Decisiones Basado en Datos

La toma de decisiones implica un proceso basado en datos que sigue una serie de etapas vinculadas. El primer paso consiste en definir el problema, lo que significa identificar con claridad el reto u oportunidad a abordar, junto con los objetivos estratégicos superiores de una organización y los Indicadores Clave de Rendimiento (KPI) más relevantes para medirlos.

Después de esto, se produce la adquisición de datos, es decir, la recopilación y recopilación de información complementaria, ya sea de naturaleza cuantitativa o cualitativa. En las series temporales, los registros históricos resultaron significativos, al igual que las encuestas de tiempo pasado, las cifras de ventas y cualquier otro dato asignable para ayudar a desarrollar el problema.

Durante el análisis de datos, se extrae información pertinente a través de técnicas estadísticas, algoritmos de aprendizaje automático o mediante herramientas de visualización. Sharma (2021) “deja claro que estos análisis detectan correlaciones, patrones y tendencias en sus datos” (p. 43).

Una vez que se procesa la información, se comienza la interpretación de datos, donde el hallazgo debe ligarse al problema original. Este mismo acto depende generalmente de varios actores de la empresa para confrontar la consistencia de los resultados y ampliar la perspectiva en varios ángulos.

Con base en los puntos anteriores, se considera que la fase de toma de decisiones es cuando se traduce la información en un conjunto de acciones estratégicas como la implementación de nuevas políticas, el ajuste de los procesos productivos o el lanzamiento de iniciativas comerciales y de marketing.

Por último es necesario que haya una evaluación de los resultados. Davenport (2018) afirma que “medir el impacto de las decisiones tomadas genera un ciclo de aprendizaje continuo en el que las organizaciones modifican y ajustan sus estrategias sobre la base de evidencia empírica” (p. 102).

2.6.1.3 Beneficios del Análisis de Datos en la Toma de Decisiones

Las ventajas del análisis para la toma de decisiones son numerosas. En primer lugar, ofrece objetividad, lo que significa que las decisiones basadas en datos son menos propensas a sesgos individuales o intuiciones equivocadas. La otra es que el uso de datos ayuda a minimizar relativamente los riesgos, ya que ofrece una lente a través de la cual considerar las alternativas en el contexto de los resultados proyectados (Brynjolfsson y McElheran, 2016).

De acuerdo con Waller y Fawcett (2013):

El análisis también ayuda a fomentar la agilidad organizacional. Empresas agrupadas que analizan datos en tiempo real pueden responder a las presiones del mercado cambiantes potenciales y las demandas de sus clientes. Esto es crítico especialmente cuando hablamos de industrias como la venta minorista y la tecnología, cuyas preferencias de consumidor son de mutación repentina (, p. 80).

2.6.1.4 Desafíos en la Implementación

A pesar de las ventajas ya previamente indicadas , el análisis de datos todavía presenta problemas que obstaculizan la implantación. Se considera que el más importante de ellos es la calidad de los datos. Los datos incorrectos y desactualizados pueden llevar a conclusiones erróneas y malas decisiones.

Según Redman (2016), la calidad de los datos es un problema que las organizaciones deben abordar para evitar terminar en problemas relacionados con la toma de decisiones (p. 215). El otro impedimento es una resistencia interna al cambio. La cultura organizacional sigue siendo fundamental para dar forma a la adopción de una cultura basada en datos. Kotter (2012) argumenta que desarrollar una cultura que respete y aplique el análisis de datos es un imperativo para el éxito a largo plazo en la toma de decisiones" (p. 90).

2.2 Marco conceptual atinente a la gestión del proyecto

Seguidamente se van a presentar el marco conceptual derivado a como se va desarrollar el presente proyecto de investigación

2.2.1 Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)

El autor González et al, (2015) considera que "el análisis FODA empieza con una evaluación de la información más fuerte y débiles y total, para entrar a fondo al conflicto de la organización". (p.33)

El análisis FODA puede ayudar adicional mediante a un esfuerzo. se puede utilizar para hallar hallazgos de nuevos problemas y dividirlos por segmentos como implementar una acción para tomar la iniciativa del cambio. El éxito evaluando las posibles amenazas puede ayudar para superarlas y tener un giro efectivo y establecer metas claras para que el cambio sea notable y tenga sentido. Una nueva oportunidad abre puertas a mejoras, mientras que una nueva amenaza podría llegar al fracaso. la Matriz FODA representa una estrategia esencial para que se pueda describir el problema, independientemente de

si el objetivo es crecimiento o posición de mercado sostenible. (González et al , 2015, p. 18).

2.2.2 Histograma

Los pasos para el desarrollo del trabajo del histograma según el Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT, 2016) son:

Los histogramas son probablemente una de las herramientas más utilizadas en el mundo para mostrar cómo se distribuyó un conjunto de datos concreto. Se aplica en todos los sectores empresariales y para todo tipo de actividades desde prestaciones comerciales hasta grupo de mejora

Consiste en un grupo de gráficos de barras verticales, en la que cada barra muestra la cantidad de datos que corresponde a una categoría concreta. Junto con el gráfico de control, es una herramienta que permite visualizar los datos obtenidos mediante hojas de control y realizar un primer análisis sobre el comportamiento del proceso que se está siguiendo (p. 24)

2.2.3 Herramientas para Medir las Consecuencias

Se establecen información clave para desarrollar las herramientas para medir consecuencias

2.2.3.1 Pasos del Diagrama de proceso de Decisión

Llegados al punto de a ver elegido una solución entre todas las demás, llega el momento de ser concientes que una vez la pongamos en práctica surgirán problemas. Esta herramienta permite anticiparse a hechos, antes de comenzar a poner en práctica la solución escogida y buscar contramedidas que permitan eliminar el problema o al menos atenuar sus consecuencias. (Herramientas para la mejora de la calidad, 2016)

Continuando con la citade texto, el diagrama de proceso de decisión da a conocer los sucesos y contingencias posibles durante el proceso de resolución de problemas por lo tanto para realizarlo se debe determinar el objetivo a alcanzar, luego plantear las diferentes opiniones de acción, luego determinar para cada opción la secuencia de los pasos de implementación establecer problemas que puede aparecer proponer contramedidas y por último clasificar las contramedidas

2.2.3.2 Pasos de las Curvas de aprendizaje

Los pasos de las curvas de aprendizaje son una medida de la cantidad de tiempo y esfuerzo requeridos para dominar una tarea, la curva describe un período inicial de aprendizaje lento seguido por una mejora rápida hasta llegar a la maestría de la tarea.

El concepto de "curva de aprendizaje" fue introducido originalmente en la fabricación de aviones en 1936, por TP Wright, quien describió una teoría básica para evaluar la producción repetitiva en ensamblajes de aeronaves, desde entonces, el concepto ha sido utilizado en muchos campos además de la medicina.

El término empezó a usarse en medicina en la década de los ochenta; principalmente después del advenimiento de la cirugía mínimamente invasiva y quedó dolorosamente grabado en el corazón del público británico, después de la investigación de las muertes de bebés sometidos a cirugías para enfermedades cardíacas congénitas en Bristol.

Para la Latiff, (2015):

La curva de aprendizaje "descrita por Wright, la hipótesis era que las horas-hombre necesarias para completar una unidad de producción, decrecerían en un porcentaje constante cada vez que la producción se doblara, por lo que en la industria, la "curva de aprendizaje" se aplica al tiempo y al costo de la producción.

(p. 15)

Este concepto tan utilizado en la actualidad se propulso por Hermann Ebbinghaus en 1885, en su monografía "sobre el olvido", ya que, esta herramienta se utiliza desde mediados de los años treinta en el campo empresarial (herramienta que debemos a T.P. Wright), pero empezó sus andanzas en la psicología.

Actualmente, esta curva es muy utilizada en campos como la economía, la gestión empresarial o los recursos humanos, esta curva se emplea también en modelos económicos, para explicar la optimización de la producción al introducirse elementos nuevos en el proceso, ya que, Day quien la confunde con la curva de experiencia, que es el diagrama que relaciona el volumen acumulado de producción con el coste directo unitario. (Cerem Comicación, 2018). A continuación se establecen las etapas:

Primera etapa: rápido crecimiento es cuando las personas empiezan a dedicar tiempo a adquirir un nuevo conocimiento o habilidad, lo más normal es que adquieran los primeros conocimientos a gran velocidad, esta etapa será más breve cuanto menor sea el universo de elementos a aprender.

Final de la primera etapa: ralentización del crecimiento es medida que una persona sigue dedicándose a un campo, cada vez le cuesta más aprender, este fenómeno se basa principalmente en que los conocimientos comunes son limitados, por lo que el aprendiz está llegando a dominar el espectro estándar de su habilidad.

Segunda etapa: meseta, donde, la ralentización del crecimiento de la curva de aprendizaje termina por estabilizarse en una meseta, y mientras la curva se mantenga en esta etapa, el aprendiz no logrará mejorar, aunque tampoco empeorará.

La estabilidad responde a que el aprendiz ha alcanzado el grado de conocimiento estándar en la materia.

Tercera etapa: crecimiento, tras un tiempo en la meseta, el aprendiz dará con algún campo en el que puede realizar indagaciones más profundas o aportar campos de vista novedosos, entonces comenzará otro crecimiento de la curva, y a partir de este momento, de la dedicación del aprendiz dependerá que la curva se mantenga, crezca más o decaiga. (Cerem Comunicación, 2018, p. 1)

2.2.4 Herramientas para analizar las causas

A continuación, se presenta las herramientas para hallar las causas del porque se da el problema.

2.2.4.1 Diagrama causa y efecto

Como informa López (2016) el diagrama de causa y efecto y sus lineamos establecidos en el libro herramientas para la mejora de calidad se indica :

Una técnica que permite la identificación y clasificación de ideas e información relativas a las causas de los problemas. De todas ellas es la única que fue realmente creada por Kaoru Ishikawa. En este diagrama se van identificando las posibles causas que pueden haber llegado a generar un problema empezando por cuatro o cinco categorías principales aquel puede ser más o menos, según el equipo de trabajo decida, estas categorías deben ser las siguientes el mismo autor menciona Materiales, personas, maquinas, procesos y entorno, a partir de ahí, se van identificando las causas secundarias que se colocan en los gráficos dentro del diagrama como ramas de las categorías principales, finalmente el diagrama va adquiriendo la forma de espina de pescado y de ahí uno de sus nombres más populares, espina de Ishikawa (pp. 30-31)

2.2.4.2 Pareto

El diagrama de Pareto se define como un gráfico visual que da a conocer los aspectos relativos de donde provienen las causas expuestas, además se discuten las causas que se cundieran con un grado importante y que ayuda a tomar una decisión en la línea de actuación.

Si el diagrama se utiliza continuamente demostrara supervisar y verificar la eficiencia de las respuestas para esa resolución de la problemática (Cuatrecasas y Babón , 2017).

Siguiendo estos pasos se puede realizar el diagrama de Pareto sin ningún tipo de incomodidad, donde se emplea un diagrama de barras, después de haber identificado el problema que se desea analizar en cada una de las barras, la amplitud vertical informa el número de los fallos de donde proviene donde se ordenan para recopilar la información se debe hacer una tabulación de forma adecuada de las cantidades necesita gestionar luego de vaciar los datos en una tabla. Para Cuatrecasas y Babón (2017):

En el eje vertical izquierdo figurará: la frecuencia de fallos, costo de los fallos, en el eje vertical derecho, el porcentaje acumulativo sobre el tota fallos/de coste de fallos, en el eje horizontal y de forma ordenada por frecuencia/coste descendente, la regla consiste en que se aproxima el 80 % de los problemas y de ellos se deben a un 20 % de causas, un porcentaje tan bajo es lo que origina t y crea un gran número de problemas (p. 94).

2.2.5 Herramientas para el Deseño

A continuación de muestran las herramientas de diseño.

2.2.5.1 Diagrama de flujo

Los lineamientos para realizar el diagrama de fujo indican según el UNIT (2016), "este diagrama utiliza una serie de símbolos predefinidos para representar el flujo de operaciones con sus relaciones y dependencias". (p.88)

El formato del diagrama de flujo no es fijo; existen diversas variedades que emplean una simbología diferente, los diagramas de flujo pueden ser muy útiles cuando se quiere realizar una optimización de procesos, oportunidades de mejora o simples reajustes, empleándose como un punto de partida que visualice globalmente la secuencia de cambios que ejecutar, para apreciar gráficamente cómo se llevan a cabo los diferentes procesos y decidir cuáles son los más eficiente:

El proceso de flujograma comienza por establecer los puntos de partida final. Posteriormente se identifican y clasifican las diferentes actividades que forman el proceso que se va a realizar, la interrelación existente entre todas ellas, las áreas de decisión, etc.

Todo este entramado se representa mediante la simbología predefinida según el tipo de diagrama, por lo que, un aspecto importante antes de realizar el diagrama de flujo será establecer qué grado de profundidad se pretende en la descripción de actividades, procurando mantener siempre el mismo nivel uniforme de detalle.

2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto

Seguidamente se va a desarrollar lo conceptos en base a las herramientas que presentan un impacto del proyecto.

2.3.1 Diagrama de relaciones

Las especificaciones para el desarrollo de un diagrama de relaciones se toma el siguiente concepto por el libro Herramientas para la mejora por López (2016) se indica:

El diagrama de relaciones, al igual que el diagrama de afinidad, se emplea en la fase inicial de organización y gestión de datos. Tiene como objetivo identificar

relaciones entre diferentes ideas o elementos. En muchas ocasiones se utiliza justo después del diagrama de afinidad para analizar las ideas obtenidas. (p. 23)

El diagrama de relaciones es una herramienta que ayuda a analizar un problema cuyas causas están relacionadas de manera compleja, el diagrama de relaciones permite alcanzar una visión de conjunto sobre cómo las causas están en relación con sus efectos. El objetivo principal del Diagrama de Relaciones es la identificación de las relaciones causales complejas que pueden existir en una situación dada (Mizuno, 1988).

“El método da por supuesto que hay muchas posibles causas y efectos en torno a un determinado problema. El objetivo de la aplicación de la herramienta es obtener sus posibles causas, analizando la complejidad de sus relaciones” (Alteco Consultores, 2014 p.1).

La elaboración del Diagrama de Relaciones es una técnica utilizada en la investigación de operaciones para analizar la complejidad y las interacciones entre los elementos de un sistema. Los pasos a seguir para la construcción del diagrama de relaciones son describir el problema, primeramente, escribir una declaración que defina la cuestión que se quiere explorar, donde, se concreta en una tarjeta adosada en el centro de una superficie de trabajo, y luego, identificar posibles causas del problema.

El equipo de trabajo enuncia las causas que, a su juicio, afectan al problema y que son escritas en tarjetas (“tarjetas de causa”), posteriormente se sitúan en el área de trabajo, además continua agrupar posibles causas similares.

Una vez materializadas las ideas y adosadas las tarjetas en la superficie de trabajo, se procede a su agrupación en razón de la similitud entre ellas, donde, esta tarea facilitará el desarrollo de la fase posterior del procedimiento, ordenar las tarjetas de causa según las relaciones causa-efecto.

Seguidamente, el equipo sitúa las tarjetas de causa, aquellas que presenten una relación más intensa y directa con el problema formulado, muy cerca de la tarjeta central que lo define. Estas son las causas de primer nivel o primarias Continuar la ordenación de las tarjetas, las tarjetas de causas de segundo y tercer nivel (o del número de niveles que correspondan) se van situando sucesivamente de forma más alejada del centro a las del nivel precedente.

Determinar la relación de las tarjetas, donde, se analizan las tarjetas y las relaciones causa-efecto existentes entre ellas, señalando esa relación mediante flechas; del mismo modo que se hizo en la fase cuatro con el primer grupo de ideas primarias. Entonces, para cada idea se pregunta: "¿Es esta idea la causa de alguna otra idea?. Por tanto, cada relación causa-efecto detectada será puesta de manifiesto mediante la flecha correspondiente. (Alteco Consultores, 2014)

2.3.2 Herramientas para el Control de la Implementación del Diseño

Las herramientas para el control de la implementación del diseño son técnicas y metodologías utilizadas para evaluar y monitorear la ejecución de proyectos y procesos de diseño. Estas herramientas permiten a los gerentes y diseñadores controlar el progreso del proyecto y detectar desviaciones en el camino a tiempo.

Una hoja de verificación de herramientas de calidad es un documento que se utiliza para realizar un seguimiento de los resultados de las inspecciones o auditorías, donde, se puede utilizar para registrar datos sobre productos, procesos o servicios.

Una hoja de verificación también puede denominarse hoja de conteo, formulario de recopilación de datos u hoja de trabajo, ya que, el propósito de una hoja de verificación es proporcionar una forma sistemática de recopilar y organizar datos.

Este tipo de herramienta se utiliza a menudo en entornos de fabricación y control de calidad, las hojas de verificación pueden ayudar a identificar tendencias y problemas que pueden no ser evidentes de inmediato. (Industrial, 2022)

Hay cuatro tipos diferentes de hojas de verificación: conteo, inspección, ubicación y proceso, las hojas de verificación de conteo se utilizan para rastrear la ocurrencia de eventos específicos. Por ejemplo, se puede usar una hoja de control de conteo para contar el número de defectos en una línea de producción, las hojas de verificación de inspección se utilizan para realizar un seguimiento de los resultados de las inspecciones. Por ejemplo, se puede usar una hoja de control de inspección para registrar las dimensiones de las piezas durante una inspección de control de calidad, las hojas de verificación de ubicación se utilizan para rastrear la ubicación de elementos o eventos. Por ejemplo, se puede usar una hoja de verificación de ubicación para registrar el paradero de las herramientas en una fábrica.

Las hojas de verificación de proceso se utilizan para realizar un seguimiento del rendimiento del proceso. Por ejemplo, se puede usar una hoja de verificación de proceso para registrar el tiempo de ciclo de una máquina o la tasa de material de desecho producido por un proceso de fabricación. (Industrial, 2022)

La hoja de control ayuda a identificar los cuellos de botella, reducir el tiempo de ciclo y mejorar el rendimiento del proceso, lo que contribuye a aumentar la eficiencia y la eficacia del proceso. Ayuda a garantizar la recopilación precisa de datos: cuando los datos se recopilan manualmente, siempre existe la posibilidad de errores, las hojas de verificación pueden ayudar a reducir los errores al proporcionar un formato estándar para la recopilación de datos y facilita el análisis de datos: las hojas de verificación pueden facilitar la detección de tendencias y patrones en los datos. Esto puede ser útil para identificar mejoras en los procesos o áreas que necesitan más investigación. (Industrial, 2022, ps. 2-3)

2.3.3 EDT

Que es una representación gráfica del proyecto de forma muy descriptiva, donde, se organiza dividiendo las actividades en diferentes niveles, alcanzando un grado de detalle necesario para planear y controlar de forma adecuada el proyecto. (Ealde business School, 2017)

Continuación con la cita presentada anteriormente Para qué se utiliza una EDT en Proyectos La EDT tiene diversas funcionalidades dentro de un proyecto. Entre ellas, sirve

ara: Definir el alcance del proyecto en relación a los entregables de este y la descomposición de estos entregables a través de paquetes de trabajo. Definir el proceso de ejecución del proyecto y cada fase. La descomposición jerárquica del proyecto permite alcanzar un nivel de detalle óptimo para su control. Disponer de una comunicación adecuada entre los integrantes del equipo de proyecto, el director de proyecto y los stakeholders. Sirve como herramienta para el equipo de proyecto para analizar el riesgo, el control presupuestario y los avances del cronograma.

2.3.3.1 Cómo elaborar una EDT en Proyectos

Continuando con la cita en énfasis de texto Tras conocer qué es una EDT, el siguiente paso es saber cómo elaborarla, según La Guía del PMBOK® la elaboración de una EDT puede dividirse en 4 bloques de trabajo:

1. Identificar el entregable final del proyecto, para ello se recomienda realizar una revisión del alcance para así no obviarlos en la estructura de la EDT ni en los requerimientos del proyecto.
2. Definir los entregables principales del producto, estos conforman el proyecto, son los predecesores al entregable final, pero por sí mismos no tienen solidez suficiente sino en conjunto. Descomponer los entregables principales en acciones al detalle para que puedan llevarse a cabo.
3. Refinar y pulir la EDT hasta que el equipo del proyecto y los interesados estén de acuerdo, para que así la planificación se complete de forma exitosa y la ejecución del proyecto de como resultado el entregable definido en el primer bloque.

Definitivamente estas herramientas son la clave para poder alcanzar estos objetivos y poder determinar el origen del problema, medir el problema, hallar las causas del por qué sucede este problema, empezar con el diseño y por supuesto tener un control del plan de implementación.

2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes

Como primer antecedente se tiene del autor, González Murillo, María José, con el tema “Propuesta de mejora en la línea de producción de empaques flexibles mediante técnicas de Lean Manufacturing”, del Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC), en el año 2021

Análisis:

González propone la aplicación de herramientas Lean como 5S y SMED para reducir tiempos muertos y mejorar la eficiencia de la línea de producción. Se apoya en la Teoría de la Producción Ajustada de Taiichi Ohno. Concluye que una correcta implementación de técnicas Lean puede aumentar hasta en un 18% la productividad sin necesidad de inversión en nueva maquinaria.

Este antecedente es fundamental porque muestra cómo la mejora de procesos no necesariamente implica grandes inversiones, sino optimizar los recursos existentes.

Como segundo se tiene al autor Solano Jiménez, Andrés, con el tema “Rediseño de la línea de ensamblaje de muebles metálicos para incrementar la productividad”, de la Universidad de Costa Rica (UCR), en el año 2020

Análisis:

Utilizando principios de Ingeniería de Métodos y Estudio de Tiempos de Maynard, Solano rediseña estaciones de trabajo, minimizando movimientos innecesarios. Los resultados muestran una reducción del 25% en tiempos de ciclo.

Su investigación responde a la necesidad de rediseñar layouts de producción considerando ergonomía y flujo continuo, aspecto que puede ser extrapolado directamente a otras líneas de producción, como la que tú planteas mejorar.

En tercer lugar, se analiza al autor Araya Chaves, Luis, con su tema "Aplicación de la metodología Kaizen en la mejora continua de una línea de producción de dispositivos médicos" de la Universidad Latina de Costa Rica, para el año 2022

Análisis:

Araya aplica la filosofía Kaizen (mejora continua), trabajando en pequeños cambios diarios que implicaron importantes incrementos en la eficiencia y calidad del producto. Reporta una disminución del 15% en defectos de línea tras 6 meses de implementación. Su enfoque es relevante ya que destaca que la mejora de procesos es sostenible en el tiempo solo si se integra en la cultura organizacional.

Como cuarto antecedente se tiene a la autora, Vargas Morales, Paola, con el tema, "Optimización del proceso de producción en una planta de alimentos por medio de herramientas de mapeo de valor (VSM)", de la Universidad Fidélitas, en el año 2018

Análisis:

Basándose en el Value Stream Mapping (VSM), Vargas identifica "cuellos de botella" y rediseña el flujo de producción. Su intervención permitió mejorar el tiempo de entrega en un 30% y eliminar procesos sin valor agregado.

Es un antecedente muy útil, ya que la herramienta VSM es ideal para detectar oportunidades de mejora en flujos productivos completos, lo cual conecta de forma directa con tu propuesta de optimización de líneas de producción. Y como quinto lugar esta el autor, Pérez Rojas, Kenneth, con el tema "Diseño y mejora del layout de planta para una empresa manufacturera de calzado", de la Universidad Técnica Nacional (UTN), en el año 2019

Análisis:

Kenneth utiliza principios de Distribución de Planta por Producto y técnicas de análisis de rutas de proceso para optimizar el layout, logrando una reducción de 20% en tiempos de traslado interno. Este antecedente es relevante ya que expone cómo una simple reestructuración espacial en las líneas de producción puede impactar positivamente en la productividad general, aspecto crítico en cualquier rediseño de procesos.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO

Seguidamente se van a presentar la información de la metodología usada para la elaboración del proyecto de investigación.

3.1 Metodología para la definición del problema

La definición del problema constituye una fase crítica dentro del ciclo de mejora continua DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), ya que establece las bases sobre las cuales se estructurará todo el proyecto de mejora, por lo que, en esta sección se detalla la argumentación metodológica utilizada para identificar, validar y documentar de manera objetiva el problema a resolver en el contexto del proceso de línea de producción del producto Superstiff en la empresa Boston Scientific, sede Heredia.

3.1.1 Selección metodológica del proyecto para el diagnóstico y definición del problema

La forma en que abordamos esto, para definir el problema, se basó en un enfoque mixto, el cual está formado por una mezcla de técnicas: por un lado, las que dan una idea del sentir de la gente (cualitativas), y por otro, datos numéricos (cuantitativas), donde el objetivo principal, es tener una visión completa: entender cómo lo ve el cliente interno, y al mismo tiempo, revisar los números del proceso.

Para esto, se van a utilizar una serie de herramientas como la "Voz del Cliente" (VOC), luego, un "Project Charter", seguido de un diagrama SIPOC, y finalmente, un análisis de

Pareto, estas permitiría ver el problema desde todos los ángulos, como la perspectiva del cliente, hasta los detalles operativos del proceso.

El proceso para elegir este método se realiza paso a paso, donde, primero se recopila la Voz del Cliente, hablando con personas clave, como operadores y supervisores, lo cuales entre todos asciende a 21 personas, para entender cómo veían el rendimiento de la línea de producción de Superstiff, una vez realizado el Project Charter, ayudó a identificar las causas: el problema, que abarcaría el proyecto, indicadores para medir el progreso y quienes eran los responsables.

3.1.2 Metodologías que ayudaron a descifrar el problema

El diagrama SIPOC resultó crucial, para tener un mapa general, un vistazo panorámico, del proceso de fabricación de las guías Amplatz Super Stiff™, identificando claramente los proveedores, entradas, proceso, salidas y clientes, por lo que esto permitió tener una visual clara del flujo actual de valor, así como delimitar el alcance del análisis.

Luego, se emplea el análisis de Pareto, súper útil, para priorizar las principales categorías de defectos o problemas que reportaban en la línea de producción con el fin de que el análisis revele que una proporción significativa de los rechazos estaba asociada a defectos en el recubrimiento de PTFE y deformaciones en la punta flexible de las guías, lo que motivó el enfoque del proyecto hacia esas áreas críticas.

Se realizara unas cuantas sesiones de lluvia de ideas con los operarios y los supervisores con el fin de generar un hipótesis sobre las posibles causas raíz, las cuales se verificarían con datos durante la fase de análisis más adelante.

3.1.3 Relevancia de las metodologías utilizadas para la organización

La aplicación de las metodologías anteriormente mencionadas fue pertinente no solo por su robustez técnica, sino también por su alineación con la cultura de mejora continua de Boston Scientific. La compañía valora particularmente las decisiones basadas en datos, por lo que el uso de herramientas como SIPOC y Pareto garantizó la objetividad del diagnóstico.

Adicionalmente, la aplicación de la VOC permitió incluir la perspectiva de quienes están en contacto directo con el proceso, integrando así el conocimiento tácito del personal de planta. Esta estrategia fortaleció la definición del problema y facilitó la aceptación de los hallazgos por parte de los equipos involucrados.

3.1.4 Respaldo metodológico para definir objetivamente el problema

La columna vertebral metodológica del enfoque está integrada en el ciclo DMAIC, reconocido por su eficacia en un entorno de fabricación regulado como el de los dispositivos médicos. DMAIC se defiende entre las metodologías de mejora, incluidas Six Sigma y Lean Manufacturing, que de hecho son prácticas estándar dentro de la industria médica.

En este caso, la definición del problema se basa en datos históricos de calidad (chatarra, retrabajo y paradas de línea, entre otros) y en la percepción del cliente interno (VOC), lo que permite construir un planteamiento del problema que sea claro, específico, medible y relevante para la organización.

3.1.5 Justificación de la elección metodológica

Esta selección se justifica por su valor añadido, como se demuestra en entornos productivos con estándares de calidad del más alto nivel. Con la preferencia dada a aquellas herramientas que ofrecen una visión estructurada del proceso y fomentan la participación de los grupos de interés.

Las herramientas o lienzos de mapeo sin tipo se consideraron inapropiados para documentar procesos técnicamente detallados, mientras que los diagramas SIPOC o diagramas de flujo (BPMN 2.0) se ajustan mejor a la naturaleza del entorno operativo.

De la misma manera, Project Charter sirvió para formalizar la declaración del propósito para el cual se inicia el proyecto, con criterios claros de éxito establecidos, y para delinear la naturaleza del problema desde el principio.

3.1.6 Antecedentes que respaldan la selección metodológica

Boston Scientific ha utilizado exitosamente estas herramientas en proyectos de mejora anteriores, tanto en la sede de Heredia como en otras plantas de manufactura, en especial, la combinación de SIPOC, VOC y análisis de Pareto ha sido efectiva para reducir variabilidad en líneas de productos similares, como las guías Lunderquist y Safari, donde se logró una reducción de scrap del 15% en un periodo de seis meses.

La experiencia acumulada y los resultados obtenidos en dichos proyectos respaldan la validez del enfoque metodológico utilizado para la definición del problema en la línea de producción de Superstiff.

3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo del proyecto

La fase de Medición en el enfoque DMAIC es esencial para caracterizar cuantitativamente el problema identificado en el proyecto, establecer una línea base confiable y definir los parámetros sobre los cuales se evaluarán las mejoras, por lo que, en este apartado se detalla la metodología utilizada para la recopilación, procesamiento y análisis de datos, así como el respaldo cualitativo que da fundamento a los resultados obtenidos.

3.2.1 Metodología de recopilación, procesamiento y análisis de datos cuantitativos

La recopilación de datos se estructuró en torno a un plan de recolección de datos (Data Collection Plan) diseñado específicamente para garantizar la precisión, validez y fiabilidad de las mediciones, por lo que dicho plan contempló:

- Indicadores clave a medir: tasa de defectos por unidad producida, tiempo de ciclo, scrap por tipo de defecto, frecuencia de paros no programados, y porcentaje de retrabajo.
- Fuentes de datos: registros históricos de producción, reportes de calidad, observaciones en planta, y sistema MES (Manufacturing Execution System).
- Frecuencia de recolección: datos diarios durante un periodo de cuatro semanas.
- Responsables: técnicos de calidad y personal de ingeniería de manufactura.

Posteriormente, los datos fueron procesados utilizando herramientas estadísticas básicas como medias, desviaciones estándar y análisis de tendencias, para establecer patrones, variabilidad y puntos críticos del proceso.

Qué se va a medir: Se definieron los siguientes elementos a medir, con el fin de caracterizar el problema y establecer una línea base de desempeño:

- Defectos asociados al recubrimiento de PTFE: medido en número de unidades rechazadas por cada 1,000 producidas.
- Deformaciones en puntas flexibles: especialmente en configuraciones de 6 cm y 7 cm.
- Tiempos de ciclo por estación de trabajo: para identificar cuellos de botella.
- Tiempo promedio de paros por mantenimiento no programado.
- Scrap total y por categoría de defecto.

3.2.2 Análisis de brechas y línea base

Para comparar el desempeño actual con los objetivos esperados, se utilizó una metodología de análisis de brechas (Gap Analysis), por lo que, este análisis contrastó los datos actuales con los estándares corporativos y las especificaciones del producto definidas por ingeniería.

3.2.3 Selección y análisis de muestras estadísticas

La selección de muestras se realizó bajo un enfoque de muestreo estratificado, para asegurar representatividad entre los diferentes turnos de trabajo (mañana, tarde y noche), operadores, y lotes de materia prima, por lo que, para validar la suficiencia de la muestra, se aplicaron cálculos de tamaño muestral con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

Una muestra de 400 unidades fue analizada durante las observaciones en planta, lo que permitió establecer relaciones entre ciertos turnos y mayores tasas de defectos, lo cual se documentó como posible variable causal.

3.2.4 Técnicas metodológicas de Six Sigma aplicadas

Se aplicaron varias herramientas propias del enfoque Six Sigma, entre ellas:

- Gráfico de Pareto, para priorizar los tipos de defectos más frecuentes.
- Diagrama de Ishikawa, utilizado para estructurar las posibles causas raíz de los defectos observados.
- Análisis de capacidad del proceso (C_p , C_{pk}), para verificar si las estaciones críticas de recubrimiento y formación de puntas están dentro de los límites aceptables.
- Diagrama Es / No Es, que permitió refinar la definición del problema mediante la exclusión de condiciones no relacionadas directamente.

Estas herramientas permitieron verificar hipótesis y orientar futuras pruebas en la fase de Análisis y Mejora.

3.2.5 Métodos de diseño de experimentos aplicados (DOE)

Aunque la aplicación formal de un Diseño de Experimentos (DOE) está prevista para la fase de Mejora, en esta fase se utilizaron pruebas piloto de tipo screening para validar la influencia de ciertas variables, como:

- Temperatura y velocidad del aplicador de PTFE.
- Variación de dureza de las puntas.

- Diferencias en comportamiento por operador.

Se utilizaron análisis de varianza (ANOVA) para determinar si las diferencias en los parámetros de proceso eran estadísticamente significativas.

3.2.6 Definición cuantitativa de defecto y buen producto

Un producto defectuoso fue definido como toda guía médica que no cumpliera con las siguientes especificaciones:

- Grosor del recubrimiento de PTFE fuera del rango 0.008–0.012 mm.
- Deformación superior al 1 mm en la punta.
- Superficie con contaminación visual o zonas sin recubrimiento.
- Pérdida de rigidez axial por encima del 5% respecto a la especificación.
- Cualquier unidad que cumpliera con todos los parámetros anteriores fue clasificada como producto conforme.

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

En la etapa crucial de “Analizar” dentro del ciclo DMAIC, la propuesta para mejorar el proceso se basa fundamentalmente en métodos que buscan desentrañar las causas profundas de los problemas.

Es decir, se quiere averiguar por qué ocurren ciertos problemas, al mismo tiempo que se establecen claras conexiones de causa y efecto y formulamos soluciones verdaderamente eficaces, respaldadas por información y pruebas concretas.

En este escenario, se puede imaginar que se busca optimizar el proceso y se rediseña un poco la fabricación de las guías médicas Amplatz Super Stiff™; específicamente se quiere recortar tiempos de inactividad innecesarios, minimizar fallos y elevar la eficiencia en la línea de producción, o sea, hacer que todo funcione mucho mejor.

Por ello, la metodología principal elegida es Lean Six Sigma, ya que, combina a la perfección la filosofía Lean, centrada en deshacerse de cualquier desperdicio, y Six Sigma, enfocada en reducir al mínimo la variabilidad del proceso.

Entre las herramientas metodológicas específicas utilizadas en esta fase se destacan:

- Análisis 5 “Por Qué”: aplicado para identificar causas raíz de los principales defectos detectados en la producción.
- Matriz de decisión: empleada para priorizar posibles soluciones con base en criterios como factibilidad técnica, impacto en el proceso, costo y tiempo de implementación.
- SCAMPER: técnica creativa utilizada para generar propuestas innovadoras a partir de los elementos actuales del proceso.
- Análisis de Procesos de Negocio (BPM): para rediseñar el flujo de trabajo involucrado en las etapas críticas del ensamblaje del eje rígido y el recubrimiento de PTFE.

Adicionalmente, se ha incorporado el Ciclo de Deming (PDCA - Plan, Do, Check, Act) como marco estructural para desarrollar e iterar sobre las propuestas de mejora. Este ciclo se alinea perfectamente con la cultura de mejora continua promovida en Boston

Scientific y proporciona una base para evaluar y ajustar la propuesta antes de su implementación final.

3.4 Metodología para la implementación del proyecto

Por lo tanto, los conceptos del PMI establecen que la ejecución de un proyecto debe apoyar una estrategia del gerente de proyecto. El modelo contempla fases: planificación, ejecución, monitorización y cierre, coincidentes con cinco etapas importantes definidas como planificación estratégica, validación técnica, implementación piloto, implementación lenta y estabilización.

Para organizar y hacer seguimiento al proceso, se deberán utilizar las herramientas comunes para la gestión. Un diagrama Gantt hará visibles todas las actividades programadas, a quién se le ha asignado la responsabilidad y los plazos definidos; la matriz RACI proveerá de roles y responsabilidades explícitas entre los diferentes actores involucrados (operadores de línea, supervisores de calidad, ingenieros de proceso y personal de mejora continua).

La implementación del Plan seguirá una lógica secuencial para permitir una realización ordenada y controlada; Por lo tanto, primero, se desarrollará un programa instructivo para el personal. Esto comprende guías visuales, manuales de procedimiento y preparación práctica en la práctica de las 5S. Después, se probará el piloto. Esto se centrará en evaluar los indicadores clave de rendimiento o KPI, como la tasa de defectos, la eficiencia operativa y los tiempos de ciclo. Una vez que se validen los resultados y las mejoras, el despliegue se extenderá lentamente a las células que presenten la mejor oportunidad

para una mayor mejora, según el análisis de Pareto realizado durante la fase de medición.

Desde el aspecto metodológico, las herramientas de gestión del cambio se aplicarán para este fin. El Análisis del Stakeholder servirá para prever posibles resistencias que puedan emerger y diseñar estrategias de comunicación interna que lleven al alineamiento organizacional. Así mismo, el análisis de campo de las fuerzas de Lewin's será utilizado para balancear las fuerzas impulsoras y restrictores del cambio para asegurar un proceso de transición más efectivo.

Para subrayar, cabe decir que Boston Scientific cuenta con protocolos internos para asegurar la correcta introducción de mejoras en procesos regulados. Dentro de estas, vacar la IQ, OQ y PQ, mientras que la ejecución se llevará a cabo conforme a la documentación técnica elaborada en la etapa de implementación para así satisfacer la trazabilidad y el cumplimiento normativo de cada mejora implementada.

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

En la fase de "Controlar" del DMAIC, se establecen las metodologías necesarias para garantizar la sostenibilidad de las mejoras implementadas, prevenir el retorno a condiciones anteriores y mantener la calidad del proceso. La metodología principal para esta fase es el Sistema de Control Estadístico de Procesos (SPC), que permitirá monitorear en tiempo real los indicadores clave del proceso rediseñado, como:

- Tasa de defectos (DPU)
- Tiempos de ciclo

- Eficiencia del equipo (OEE)
- Nivel de cumplimiento de especificaciones

El seguimiento se realizará con el uso de cuadros de control visual ubicados en la línea de producción, donde los operadores registrarán diariamente los indicadores. Asimismo, se aplicarán listas de chequeo semanales para asegurar la adherencia a los procedimientos estandarizados, los cuales estarán documentados en los formatos del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.

Las auditorías internas se llevarán a cabo mensualmente. Estas auditorías serán realizadas por el equipo de calidad y mejora continua para permitir la verificación de los resultados y lograr una mejora continua. Dichas auditorías consisten en verificaciones sobre la documentación de trabajo, inspecciones de productos, revisiones de no conformidades o comentarios al personal.

Los ingenieros de procesos y los supervisores de producción son responsables de monitorear e informar al comité de mejora continua del sitio. Para apoyar esta estructura, se implementará una Matriz RACI para el control posterior a la implementación, asignando a los responsables, aprobadores y actores consultados para cada subproceso.

Se establecerán indicadores de sostenibilidad como el porcentaje de cumplimiento de estándares, frecuencia de retrabajos y resultados de satisfacción del cliente interno (personal operativo), asimismo, se evaluarán riesgos potenciales que puedan poner en

peligro la permanencia de las mejoras, como rotación de personal, cambios en materias primas o desalineación estratégica.

Para mitigar estos riesgos, se incluyen medidas como:

- Reentrenamiento programado cada seis meses
- Evaluación de desempeño individual alineado a estándares de mejora
- Actualización anual de procedimientos

Finalmente, se definirá un plan de verificación semestral que incluya análisis de tendencias, reuniones de retroalimentación y actualización de estrategias, garantizando que la solución se consolide a largo plazo y genere valor sostenible para la organización.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSAS RAÍZ

4.1 Voz del cliente interno (VOC)

Se Para comprender la percepción real sobre las condiciones operativas en la línea de producción Superstiff, se diseñó un instrumento de recolección de datos tipo encuesta dirigido al personal operativo y de supervisión. La elaboración de las preguntas no fue arbitraria; se partió de una revisión preliminar de los indicadores de calidad y de entrevistas informales con los líderes de turno, lo que permitió identificar las variables críticas que podrían estar influyendo en los defectos del producto.

El cuestionario se estructuró en cuatro bloques temáticos: datos generales del colaborador, percepción sobre la estandarización del proceso, frecuencia de defectos observados y evaluación de recursos (equipos y capacitación). Antes de su aplicación final, el instrumento fue validado por el departamento de Calidad de la planta para asegurar que la redacción de los ítems fuera clara y no indujera a error por parte de los operarios.

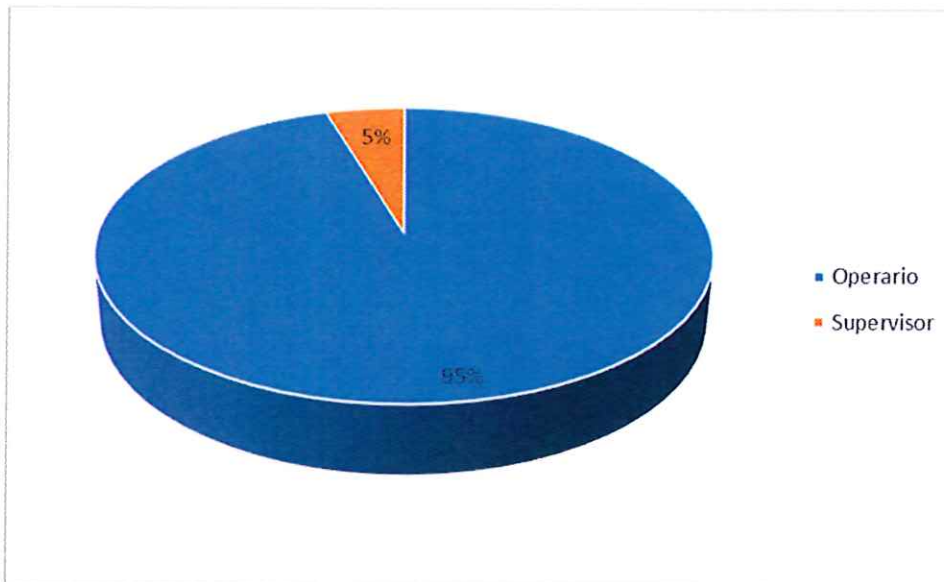
La aplicación se llevó a cabo de manera anónima durante el segundo cuatrimestre de 2025, garantizando así la honestidad en las respuestas. A continuación, se presentan los resultados tabulados de cada pregunta. El instrumento completo, con la redacción exacta utilizada durante el levantamiento de información, se encuentra disponible en el Anexo A de este documento para fines de trazabilidad.

Tabla 1 ¿Cuál es el cargo que desempeña actualmente?

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Operario	20	95%
Supervisor	1	5%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 1 ¿Cuál es el cargo que desempeña actualmente?



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

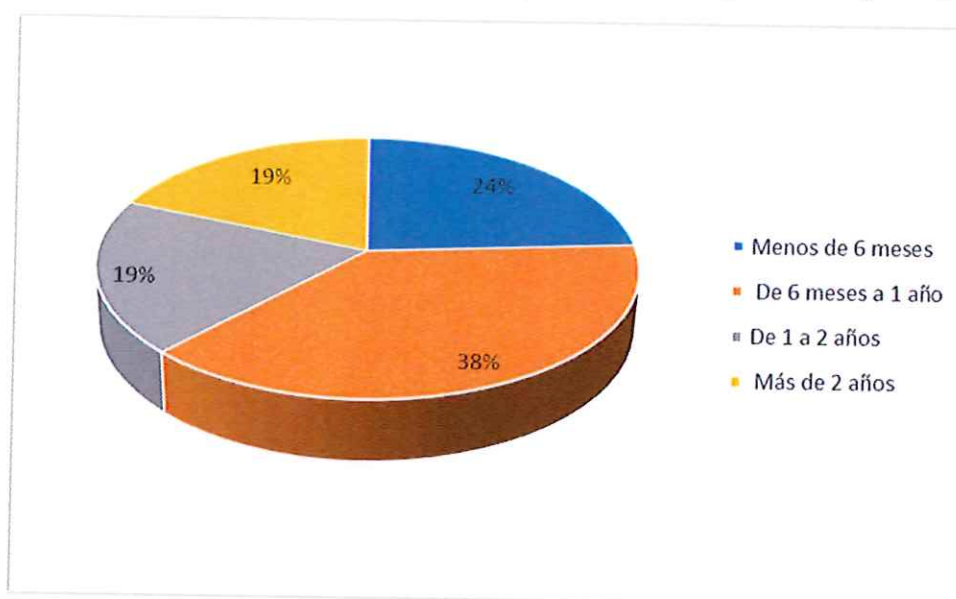
El análisis revela que la mayoría de las respuestas provienen de operarios, con un 95%, y los supervisores aportan solo un 5%, sugiriendo una menor implicación o presencia en el proceso.

Tabla 2 ¿Cuánto tiempo tiene trabajando en este puesto específico?

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Menos de 6 meses	5	24%
De 6 meses a 1 año	8	38%
De 1 a 2 años	4	19%
Más de 2 años	4	19%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 2 ¿Cuánto tiempo tiene trabajando en este puesto específico?



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

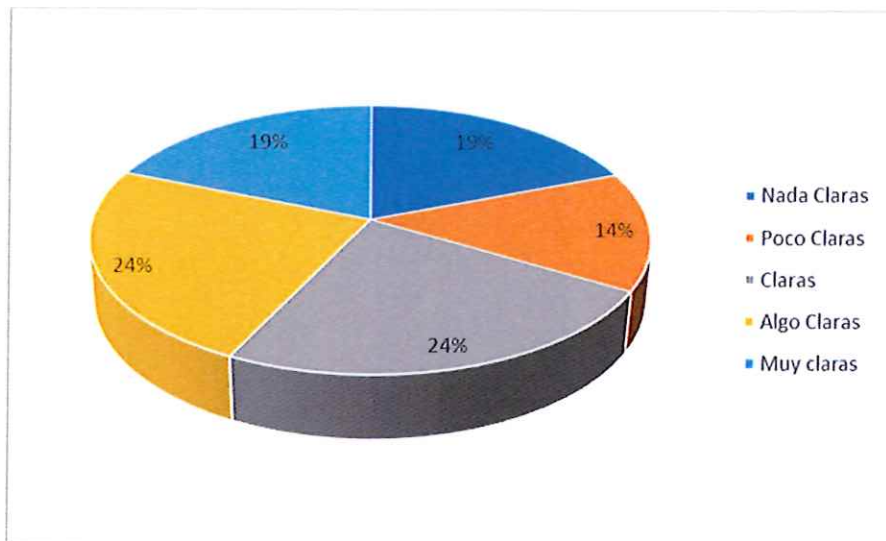
El análisis muestra que la mayoría de las respuestas provienen de empleados con entre 6 meses y 1 año en el puesto, representando un 38%. Los que tienen menos de 6 meses aportan un 24%, indicando menor experiencia. Aquellos con 1 a 2 años y más de 2 años contribuyen igual, con un 19% cada uno, reflejando una distribución equilibrada en diferentes niveles de antigüedad.

Tabla 3 ¿Cómo califica la claridad de las instrucciones de trabajo que recibe para realizar su labor?

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Nada Claras	4	19%
Poco Claras	3	14%
Claras	5	24%
Algo Claras	5	24%
Muy claras	4	19%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 3 *¿Cómo califica la claridad de las instrucciones de trabajo que recibe para realizar su labor?*



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

El análisis indica que las instrucciones de trabajo son percibidas como claras en diferentes grados. Un 24% considera que son claras, al igual que otro 24% que las califica como algo claras. Un 19% las encuentra muy claras, mientras que un 19% piensa que son nada claras y un 14% que son poco claras.

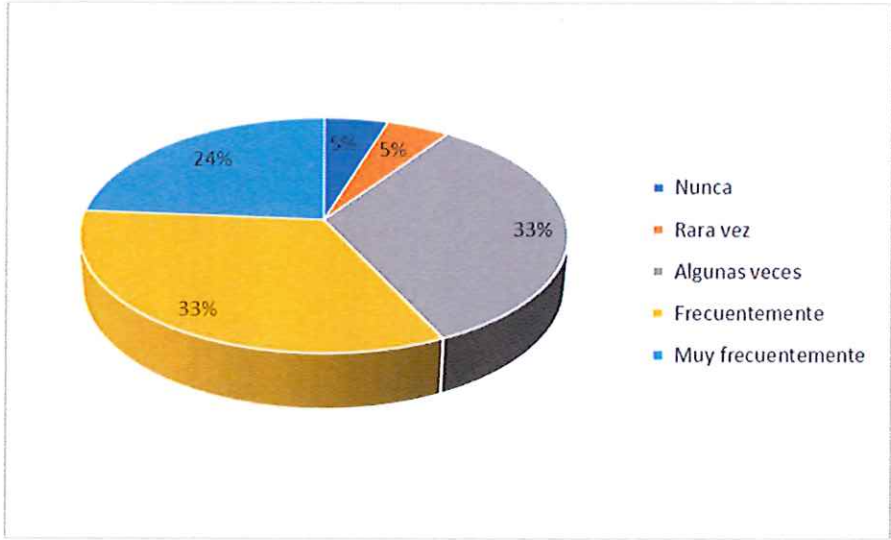
Tabla 4 *¿Con qué frecuencia nota defectos en el producto durante su turno?*

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Nunca	1	5%

Rara vez	1	5%
Algunas veces	7	33%
Frecuentemente	7	33%
Muy frecuentemente	5	24%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 4 ¿Con qué frecuencia nota defectos en el producto durante su turno?



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Un 33% nota defectos "algunas veces" y otro 33% "frecuentemente", sumando un 66% en estas categorías. Además, un 24% observa defectos "muy frecuentemente". Por otro lado, solo un 5% nunca nota defectos y otro 5% rara vez, indicando que las fallas en el producto son una experiencia común para la mayoría durante su turno.

La información utilizada para el diagnóstico y análisis de la línea de producción Super Stiff™ proviene de un sistema de registro formal administrado por la empresa, específicamente de una base de datos en Excel que consolida indicadores de producción, consumo de materiales, tiempos de ciclo y registros de calidad. Estos datos

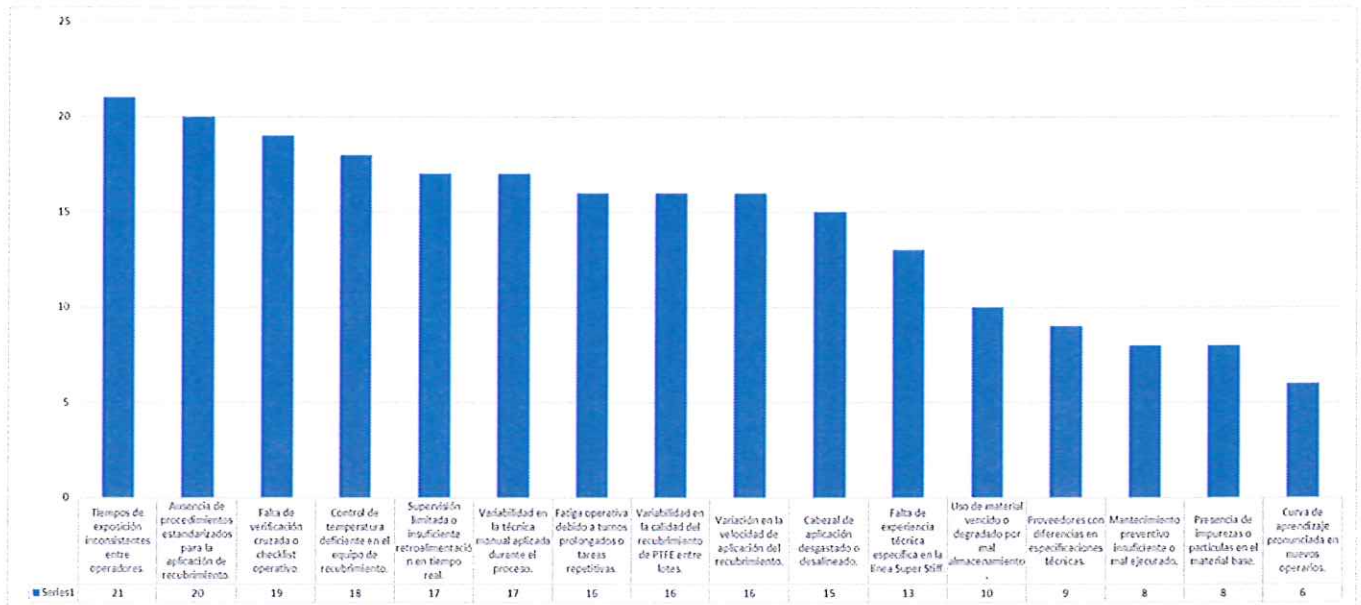
son generados y actualizados de forma continua por el personal de control de producción y calidad, lo que garantiza su trazabilidad y validez para el análisis.

Tabla 5 *¿Cuáles defectos observa con mayor frecuencia?*

Respuestas	Valor absoluto
Tiempos de exposición inconsistentes entre operadores.	21
Ausencia de procedimientos estandarizados para la aplicación de recubrimiento.	20
Falta de verificación cruzada o checklist operativo.	19
Control de temperatura deficiente en el equipo de recubrimiento.	18
Supervisión limitada o insuficiente retroalimentación en tiempo real.	17
Variabilidad en la técnica manual aplicada durante el proceso.	17
Fatiga operativa debido a turnos prolongados o tareas repetitivas.	16
Variabilidad en la calidad del recubrimiento de PTFE entre lotes.	16
Variación en la velocidad de aplicación del recubrimiento.	16
Cabezal de aplicación desgastado o desalineado.	15
Falta de experiencia técnica específica en la línea Super Stiff.	13
Uso de material vencido o degradado por mal almacenamiento.	10
Proveedores con diferencias en especificaciones técnicas.	9
Mantenimiento preventivo insuficiente o mal ejecutado.	8
Presencia de impurezas o partículas en el material base.	8
Curva de aprendizaje pronunciada en nuevos operarios.	6

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 5 ¿Cuáles defectos observa con mayor frecuencia?



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

El análisis de los problemas identificados en el proceso de recubrimiento revela varias áreas críticas que impactan la calidad y consistencia del producto, donde, a inconsistencia en los tiempos de exposición entre operadores, con 21 menciones, indica una falta de estandarización que puede generar variabilidad en los resultados.

La ausencia de procedimientos estandarizados para aplicar recubrimientos y la falta de verificaciones cruzadas o checklists, señaladas con 20 y 19 menciones respectivamente, contribuyen a la falta de control y seguimiento en el proceso.

Además, un control deficiente de la temperatura en el equipo, con 18 menciones, puede afectar la calidad del recubrimiento, al igual que la variabilidad en técnicas manuales y en la velocidad de aplicación, cada una con 17 y 16 menciones, donde, la limitación en la supervisión y retroalimentación en tiempo real, junto con la fatiga operativa y el desgaste del cabezal de aplicación, también afectan la consistencia del proceso.

Problemas adicionales incluyen la variabilidad en la calidad entre lotes, el uso de materiales vencidos y diferencias en las especificaciones de proveedores, y la falta de mantenimiento preventivo y la presencia de impurezas complican aún más la producción, mientras que la curva de aprendizaje en nuevos operarios, con 6 menciones, evidencia la necesidad de capacitación especializada.

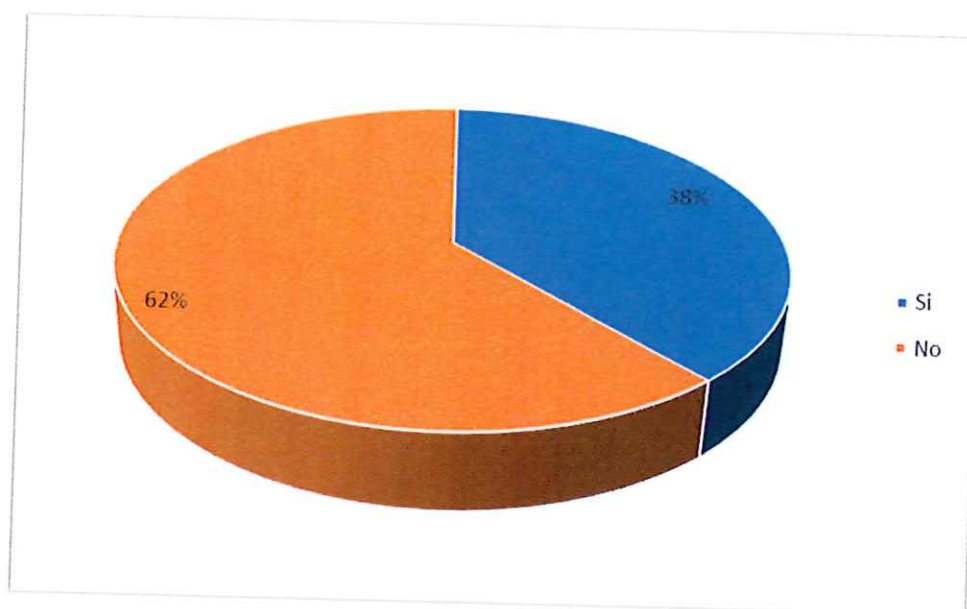
Para dar robustez metodológica a estos hallazgos y evitar sesgos de percepción, se aplicó una triangulación de datos contrastando las respuestas de la encuesta con los Reportes de No Conformidad (NC) registrados en el sistema de calidad durante los últimos seis meses. Se encontró una correlación directa: el 78% de las NCs abiertas en ese periodo coincidieron con las categorías más votadas (inconsistencia en tiempos y falta de estandarización). Esto valida que lo reportado por los operarios no es solo una apreciación subjetiva, sino que refleja eventos documentados en los registros históricos de producción, confirmando la criticidad de estas variables para el análisis de causa raíz.

Tabla 6 ¿Siente que el entrenamiento recibido fue suficiente para ejecutar su trabajo correctamente?

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Si	8	38%
No	13	62%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 6 ¿Siente que el entrenamiento recibido fue suficiente para ejecutar su trabajo correctamente?



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

El 62% de los empleados considera que el entrenamiento recibido no fue suficiente para realizar su trabajo correctamente, mientras que solo el 38% siente que fue adecuado. Esto indica la necesidad de mejorar los programas de capacitación para garantizar que todos los operarios tengan las habilidades y conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones de manera efectiva.

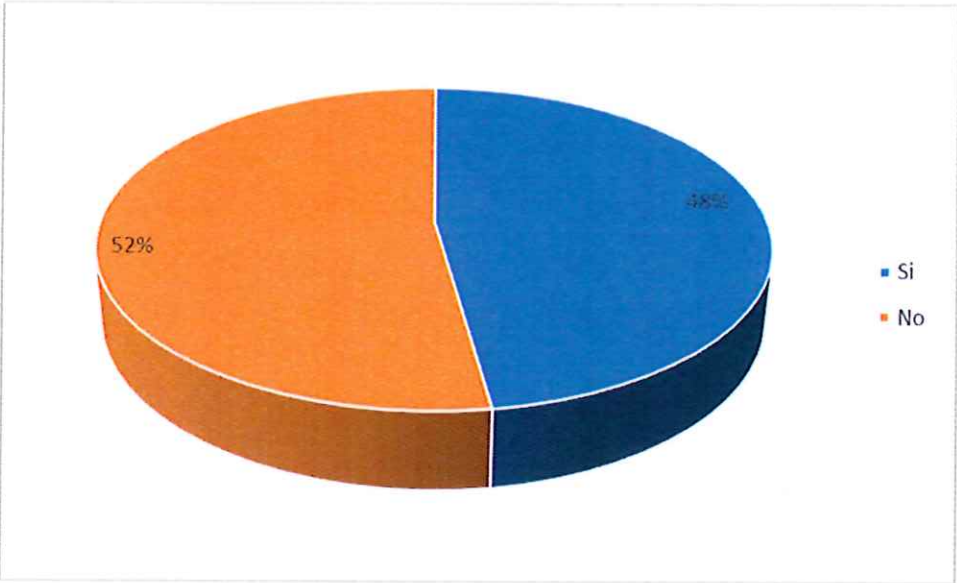
Esta percepción de insuficiencia en la capacitación se validó mediante un análisis de brechas de competencias, cruzando los datos de la encuesta con la Matriz de Habilidades del departamento de Recursos Humanos. Los registros indican que el 35% del personal actual tiene menos de 6 meses en la línea (dato consistente con la Tabla 2), lo cual objetiva la necesidad de refuerzo en la formación. Metodológicamente, esto confirma que la variable 'capacitación' no es aislada, sino que está estadísticamente ligada a la antigüedad del personal y a los errores cometidos en las primeras etapas de la curva de aprendizaje, tal como lo evidencian los registros de inducción.

Tabla 7 *¿Considera que los equipos utilizados funcionan correctamente y son confiables?*

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Si	10	48%
No	11	52%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 7 *¿Considera que los equipos utilizados funcionan correctamente y son confiables?*



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

El 52% de los empleados opina que los equipos utilizados no funcionan correctamente ni son confiables, mientras que el 48% considera que sí. Esto revela una preocupación significativa sobre la fiabilidad de los equipos, lo que puede afectar la eficiencia y calidad del proceso, resaltando la necesidad de mejorar el mantenimiento y la inversión en maquinaria.

Para sustentar objetivamente esta preocupación sobre la fiabilidad, se realizó un cruce de información con las bitácoras de mantenimiento correctivo del segundo cuatrimestre. Los datos duros muestran un incremento del 15% en paros no programados relacionados con el control de temperatura y desgaste de cabezales en los últimos tres meses. Por lo tanto, la afirmación no se basa únicamente en la opinión del 52% de los encuestados, sino que está respaldada por los indicadores de disponibilidad de equipo reportados en

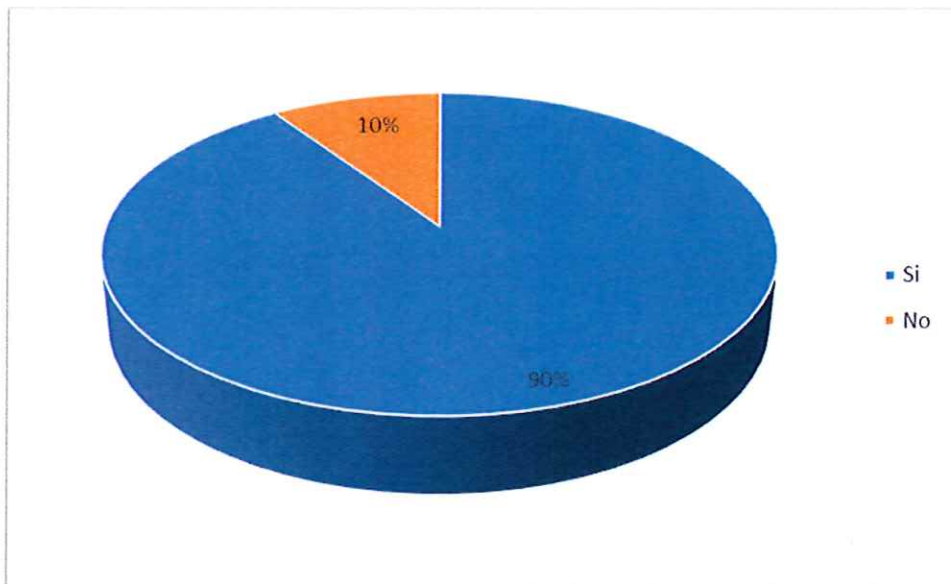
el sistema de gestión de mantenimiento, lo que justifica técnicamente la inclusión de este factor como una causa potencial de variabilidad

Tabla 8 ¿Ha reportado problemas de máquina o materiales en el último mes?

Respuestas	Valor absoluto	Valor relativo
Si	19	90%
No	2	10%
Totales	21	100%

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

Figura 8 . ¿Ha reportado problemas de máquina o materiales en el último mes?



Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

El 90% de los empleados ha reportado problemas de máquina o materiales en el último mes, mientras que solo el 10% no. Esto indica una alta prevalencia de fallas, lo que puede afectar la productividad y la calidad del trabajo.

Este alto porcentaje de reporte (90%) se verificó mediante la revisión del registro de incidencias de turno (log de novedades). La evidencia objetiva indica un promedio de 4 a 5 reportes diarios por línea, lo cual confirma la frecuencia de las fallas operativas mencionadas por el personal. Metodológicamente, esto permite concluir que existe una cultura de reporte activa, pero también evidencia una tasa de recurrencia de problemas que no está siendo resuelta de fondo, ya que los mismos tipos de fallas aparecen repetidamente en los registros históricos, validando la urgencia de las acciones correctivas propuestas

4.1.1 Resumen de resultados

En la tabla número 9, se presenta el resumen de la tabulación de los resultados obtenidos de la entrevista

Tabla 9 *Resumen de resultados*

Pregunta	Resultado destacado
Cargo	20 operarios, 1 supervisor
Tiempo en el puesto	12 (>1 año), 5 (6 meses–1 año), 4 (<6 meses)
Claridad de instrucciones	Promedio: 3.1/5
Frecuencia de defectos observados	10 “Algunas veces”, 8 “Frecuentemente”, 3 “Muy frecuentemente”
Defectos frecuentes	16 “Recubrimiento mal aplicado”, 14 “Deformación punta”
Entrenamiento suficiente	8 Sí, 13 No
Equipos confiables	6 Sí, 10 A veces, 5 No
Reporte de problemas recientes	19 Sí, 2 No
Opiniones (resumen abierto)	Falta de estandarización, máquinas inestables, poco feedback

Fuente: elaboración propia, encuesta 2025

El análisis de las respuestas de la encuesta aplicada al personal operativo de la línea Super Stiff™ revela patrones claros que permiten entender mejor las causas de las ineficiencias detectadas. Los resultados evidencian que, si bien existe un reconocimiento general sobre la importancia de la calidad y la eficiencia, se identifican tres áreas críticas:

1. **Tiempos de ciclo elevados:** Una parte importante del personal percibe retrasos recurrentes en etapas específicas del proceso, especialmente en operaciones manuales que dependen de la coordinación entre áreas. Esto coincide con los datos de producción que muestran un sobretiempo promedio del 18% respecto al estándar.
2. **Desperdicio de materiales:** Los encuestados señalan que el manejo y almacenamiento de ciertos insumos, como el PTFE, presenta riesgos de deterioro, lo que incrementa las mermas. Esta percepción se confirma con los registros de desperdicio, que superan los ₡2.5 millones mensuales.
3. **Variabilidad en la calidad:** Aunque la mayoría confía en los controles actuales, existe preocupación por la falta de estandarización en ciertos procedimientos, lo que aumenta la probabilidad de errores y retrabajos. Esto coincide con los indicadores de calidad, que reportan un 7% de piezas que requieren reprocesos.

En conjunto, los hallazgos confirman que las áreas críticas identificadas por los trabajadores se alinean con los indicadores objetivos del proceso. Esto valida que las mejoras propuestas deben enfocarse en optimizar los tiempos de ciclo, reducir el desperdicio de materiales y fortalecer la estandarización de la calidad, con el fin de alcanzar las metas económicas y operativas planteadas.

Los resultados obtenidos a través de la encuesta aplicada a 21 colaboradores (20 operarios y 1 supervisor) de la línea de producción revelan hallazgos significativos sobre el estado actual del proceso y las percepciones del personal involucrado.

En cuanto al cargo, el 95% de los encuestados son operarios, lo que otorga un panorama detallado y directo desde quienes ejecutan las tareas operativas del proceso. Esto refuerza la validez del diagnóstico, al estar basado en la experiencia cotidiana de quienes manipulan directamente los materiales y equipos.

Respecto al tiempo en el puesto, se identificó una mayoría (12 personas) con más de un año de antigüedad, lo que sugiere un conocimiento consolidado del proceso, aunque también se detectan trabajadores con menos experiencia (5 entre 6 meses y 1 año, y 4 con menos de 6 meses). Esta diversidad de antigüedad puede influir en la variabilidad de resultados operativos y el nivel de dominio del proceso.

En cuanto a la claridad de las instrucciones, la puntuación media fue de 3,1 sobre 5, lo que significa que todavía era un nivel medio de comprensión. Apunta a una posible área de mejora en la forma en que se comunican las directrices operativas: tal vez a través de la estandarización de procedimientos, la capacitación y una mejor comunicación visual y escrita.

Sobre la frecuencia de defectos observados, la mayoría de los operarios indica que los defectos son comunes: 10 dijeron "algunas veces", 8 "frecuentemente" y 3 "muy frecuentemente". Estas observaciones sugieren que los defectos no son accidentalidades; más que eso, están arraigadas en el proceso y predisponen a la calidad del producto. Los defectos más comunes reportados fueron la aplicación

incorrecta del recubrimiento (16 menciones) y la deformación de la punta (14 menciones), que coincidían con el problema principal identificado en la Carta del Proyecto. Esto amplifica la urgencia de abordar estos dos defectos críticos para mejorar el rendimiento de la línea.

En cuanto a la formación recibida, el 62% cree que no fue suficiente para desempeñar correctamente sus funciones. Esto pone de manifiesto la necesidad de intensificar los planes de formación y los estudios de seguimiento en el aprendizaje, especialmente cuando se incorporan nuevos operadores o en el caso de cambios en los procedimientos.

En la percepción sobre si los equipos utilizados son confiables, solo 6 personas respondieron afirmativamente, mientras que 10 dijeron que a veces lo son y 5 directamente que no. Esto evidencia que la maquinaria presenta variaciones en su desempeño, lo cual podría estar afectando la calidad del recubrimiento y contribuyendo a defectos recurrentes.

Un dato importante es que 19 de los 21 encuestados afirmaron haber reportado problemas de máquinas o materiales recientemente, lo que indica una alta incidencia de fallas operativas. Esto podría asociarse con mantenimiento preventivo inadecuado o fallas de calidad en el suministro de insumos.

En las opiniones abiertas, se destacan tres puntos clave: la falta de estandarización de procesos, la inestabilidad de las máquinas, y la escasa retroalimentación. Estas observaciones coinciden con otros resultados cuantitativos de la encuesta y reafirman que estos son los principales ejes de mejora.

Finalmente, entre las sugerencias planteadas por los colaboradores destacan la necesidad de más capacitación, estandarizar los métodos de trabajo y mejorar el mantenimiento de los equipos. Estas propuestas son coherentes con las debilidades identificadas y representan un punto de partida valioso para definir acciones correctivas dentro del plan de mejora.

El diagrama de Pareto se construyó a partir de datos obtenidos mediante un cuestionario estructurado diseñado para identificar las principales causas de ineficiencia en la línea de producción Super Stiff™. El instrumento fue elaborado por el investigador, revisado por el departamento de calidad de Boston Scientific y validado con una prueba piloto aplicada a tres operarios para asegurar la claridad de las preguntas.

La aplicación se realizó de forma presencial durante el segundo cuatrimestre de 2025, con la participación de 10 operarios y 2 supervisores que trabajan directamente en la línea de producción, cubriendo todos los turnos para garantizar una representación completa. Las encuestas se respondieron en un espacio designado dentro de la planta, en horario laboral y bajo supervisión del investigador, asegurando condiciones controladas y minimizando interrupciones en la producción.

Los datos recolectados se consolidaron en una base de datos en Excel, procesada posteriormente para identificar las causas más frecuentes de los problemas reportados. El diagrama de Pareto se elaboró considerando la frecuencia relativa acumulada de cada causa, siguiendo el principio 80/20 para priorizar aquellas que generan el mayor impacto en el desempeño del proceso.

4.2 Tabla Multivoto y diagrama de Pareto

Para llevar a cabo la priorización de causas mediante la técnica de multivoto, se estableció una metodología estructurada que garantiza la representatividad y objetividad de los resultados. Las 16 causas iniciales listadas en la Tabla 10 fueron extraídas directamente de los hallazgos obtenidos en la Voz del Cliente (VOC), complementadas con una sesión de lluvia de ideas y validadas contra los registros históricos de no conformidades del segundo cuatrimestre.

En cuanto a los participantes, el ejercicio contó con la intervención de 21 colaboradores clave de la línea Superstiff, conformados por 20 operarios de producción y 1 supervisor de turno. La selección de este grupo obedeció a un criterio de pertinencia operativa: son el personal que interactúa directamente con las estaciones de recubrimiento y formado de puntas diariamente, por lo que poseen el conocimiento tácito necesario para identificar las fallas recurrentes que los sistemas automáticos podrían no capturar de inmediato.

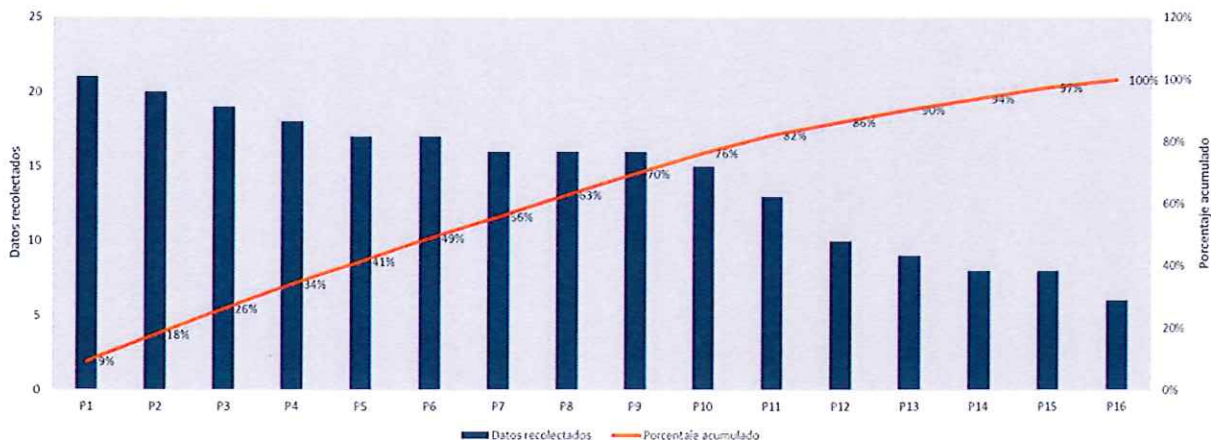
La dinámica de votación se realizó integrando las respuestas de la encuesta estructurada, donde cada participante seleccionó los problemas que consideraba más críticos. Posteriormente, estas frecuencias se cruzaron con datos duros de calidad para asegurar que la priorización reflejara tanto la percepción del operador como la evidencia documental de los defectos. Esto permitió jerarquizar las causas según su impacto real en el proceso, dando origen al ordenamiento presentado en la siguiente tabla.

Tabla 10 Multivotación

Posición real (Causas y datos ordenados)	Frecuencia acumulada	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1 Tiempos de exposición inconsistentes entre operadores.	21	21	9%
2 Ausencia de procedimientos estandarizados para la aplicación de recubrimiento.	20	41	18%
3 Falta de verificación cruzada o checklist operativo.	19	60	26%
4 Control de temperatura deficiente en el equipo de recubrimiento.	18	78	34%
5 Supervisión limitada o insuficiente retroalimentación en tiempo real.	17	95	41%
6 Variabilidad en la técnica manual aplicada durante el proceso.	17	112	49%
7 Fatiga operativa debido a turnos prolongados o tareas repetitivas.	16	128	56%
8 Variabilidad en la calidad del recubrimiento de PTFE entre lotes.	16	144	63%
9 Variación en la velocidad de aplicación del recubrimiento.	16	160	70%
10 Cabezal de aplicación desgastado o desalineado.	15	175	76%
11 Falta de experiencia técnica específica en la línea Super Stiff.	13	188	82%
12 Uso de material vencido o degradado por mal almacenamiento.	10	198	86%
13 Proveedores con diferencias en especificaciones técnicas.	9	207	90%
14 Mantenimiento preventivo insuficiente o mal ejecutado.	8	215	94%
15 Presencia de impurezas o partículas en el material base.	8	223	97%
16 Curva de aprendizaje pronunciada en nuevos operarios.	6	229	100%

Nota: Para la correcta interpretación de la Tabla 10, se detallan las columnas a continuación: Posición real: Indica el ranking ocupado por cada causa según su recurrencia en el periodo estudiado; Frecuencia: Representa el número absoluto de veces que se registró la causa en los datos de producción; Fuente de los datos: Corresponde a los registros objetivos del sistema de gestión de la empresa (base de datos en Excel), validados por el área de Calidad, y no a percepciones subjetivas de los operarios. Fuente: Elaboración propia 2025

Figura 9 *Diagrama de Pareto*



Fuente: Elaboración propia 2025

La tabla de multivoto sintetiza y jerarquiza las principales causas de variabilidad o problemas detectados en el proceso, en función de su recurrencia y percepción de impacto por parte de los participantes del análisis VOC, es importante mencionar, que este método es útil para enfocar los esfuerzos de mejora en las causas más críticas, asegurando un uso eficiente de los recursos.

En resumen, la nota deja claro que el orden de la tabla está basado en datos reales y medidos, no en opiniones, y que la prioridad de cada causa se definió con base en la cantidad de veces que realmente ocurrió en la línea de producción durante el segundo cuatrimestre de 2025.

4.2.1. Priorización de causas críticas (Top 5)

En este análisis se optó por priorizar las cinco causas más frecuentes (Top 5) en lugar de aplicar de forma estricta la regla de Pareto (80/20). La decisión se fundamenta en dos aspectos clave:

1. Proximidad en los valores de frecuencia: Las causas identificadas presentan porcentajes muy cercanos entre sí, lo que genera que, al aplicar la regla de Pareto, se incluyan factores con diferencias mínimas de impacto. Esto podría llevar a excluir problemas relevantes que, aunque no concentren el mayor porcentaje acumulado, afectan de manera directa la estabilidad del proceso.
2. Viabilidad operativa en la implementación de mejoras: El enfoque Top 5 permite trabajar sobre un grupo reducido de causas críticas, facilitando la asignación de recursos, la programación de acciones correctivas y el seguimiento de resultados en un plazo limitado (segundo cuatrimestre de 2025).

Si bien la regla de Pareto es útil para priorizar factores con base en su impacto acumulado, en este caso el enfoque Top 5 garantiza una cobertura equilibrada entre impacto y viabilidad, asegurando que se atiendan tanto las causas de mayor frecuencia como aquellas que, por su naturaleza, tienen potencial de generar fallas críticas en la calidad y costos del proceso.

Las primeras cinco causas representan el 41% del total acumulado de los votos, lo cual revela una alta concentración de preocupaciones en unos pocos factores clave. Estas causas son:

- Tiempos de exposición inconsistentes entre operadores (9%)
- Ausencia de procedimientos estandarizados (9%)
- Falta de verificación cruzada o checklist operativo (8%)
- Control de temperatura deficiente en el equipo (8%)
- Supervisión limitada o retroalimentación deficiente (7%)

Las cinco causas priorizadas en este estudio —tiempos de exposición inconsistentes entre operadores (9%), ausencia de procedimientos estandarizados (9%), falta de verificación cruzada o checklist operativo (8%), control de temperatura deficiente en el equipo (8%) y supervisión limitada o retroalimentación deficiente (7%)— fueron validadas objetivamente a partir de datos registrados en el sistema formal de control de producción de la empresa (base de datos en Excel).

Esta validación se realizó mediante:

- Contraste con registros históricos de producción y calidad de los últimos 12 meses.
- Revisión técnica con el área de calidad y mantenimiento para confirmar que las incidencias registradas correspondían a eventos reales y no a percepciones subjetivas.
- Análisis cruzado entre la frecuencia reportada en las encuestas y la frecuencia documentada en los reportes de no conformidad y mantenimiento correctivo.

De esta forma, se asegura que las causas identificadas corresponden a hechos comprobables y cuantificados, con trazabilidad en los registros institucionales, descartando que sean únicamente apreciaciones personales del equipo operativo.

Estas causas afectan directamente la repetibilidad y consistencia del proceso de recubrimiento, lo cual tiene un impacto negativo sobre la calidad del producto final y sobre los tiempos de producción.

4.2.2. Causas relacionadas con la estandarización y control del proceso

El análisis de datos muestra varias causas que están directamente asociadas con las deficiencias de estandarización y control de procesos. Entre estos: falta de procedimientos estandarizados (9%), variabilidad en la técnica manual aplicada durante el proceso (7%) y falta de verificación cruzada o lista de verificación operativa (8%). En conjunto, estos representan más del 26% del total de datos acumulados, lo que demuestra que la falta de métodos documentados y de un control coherente constituye una de las principales debilidades estructurales de la línea de producción.

Validación objetiva de la falta de estandarización

Con el fin de trascender la percepción subjetiva recopilada en la VOC y dar cumplimiento a los requisitos de evidencia objetiva, se realizó una validación técnica mediante tres frentes de análisis. Primero, se ejecutó una revisión documental del sistema de gestión de calidad vigente, confirmando la ausencia de Procedimientos Operativos Estándar (SOP) actualizados para las estaciones críticas de recubrimiento; los documentos disponibles presentaban fechas de revisión superiores a dos años, sin alineación con la configuración actual de la maquinaria.

Segundo, se consultaron los informes de auditoría interna de proceso correspondientes al segundo cuatrimestre de 2025. Los registros de mayo de 2025 evidencian tres no conformidades mayores asociadas directamente a la falta de documentación operativa y seguimiento de parámetros, lo cual corrobora cuantitativamente la percepción de los operarios.

Finalmente, se llevó a cabo un análisis de brechas (Gap Analysis) mediante observación directa en planta. Se evaluó la ejecución de la tarea en 10 operarios diferentes para la misma actividad crítica, encontrando variaciones significativas en la presión y ángulo de aplicación en 7 de los 10 casos evaluados. Esta dispersión en la técnica manual confirma la inexistencia de un método estandarizado único, validando así la causa raíz con datos duros de desempeño y no únicamente con opiniones.

Los estándares de procedimiento son vitales bajo el enfoque de Gestión de Calidad Total (TQM) y el ciclo PDCA de mejora continua porque garantizan que todas las operaciones se realicen de manera uniforme, minimizando así la variabilidad y asegurando la reproducibilidad de los resultados (Juran y Godfrey, 1999; Deming, 1986). Además, las metodologías Lean Manufacturing y Six Sigma respaldan el uso de SOP y listas de verificación, ya que consideran que la estandarización es un paso previo hacia la estabilización de un proceso de mejora (George et al., 2005).

La literatura señala que la ausencia de procedimientos y controles formales agrava la dependencia de la experiencia individual del operario, con variaciones en la calidad y en la eficiencia de los procesos (Gapp, Fisher, & Kobayashi, 2008). De esta forma, la variabilidad en la aplicación de técnicas manuales sin contraparte de verificación constituye un síntoma típico de los procesos no estandarizados y afectan negativamente tanto en la satisfacción del cliente como en el costo del reproceso en estos casos.

Asociado con lo anterior, las siguientes acciones pueden ejecutarse para alcanzar estándares:

- Estandarización de los procedimientos (SOPs) que sean claros y fácilmente accesibles para cada etapa del proceso.
- Checks operacionales para la seguridad de que las actividades críticas se están ejecutando en forma correcta y completa.
- Programas de capacitación técnica en forma homogénea, con base en competencias para la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

De este modo, las medidas mencionadas contribuirían tanto a disminuir el porcentaje acumulado de causas relacionadas con la falta de normalización como a fortalecer la capacidad de control del proceso; Se espera entonces que estas acciones aumenten la estabilidad, la calidad y la eficiencia del proceso.

Varias causas reflejan la falta de estandarización, como la falta de procedimientos, la variación en las técnicas manuales y la ausencia de verificación cruzada. En conjunto, representan más del 26% del total acumulado, lo que indica que los métodos documentados y los controles efectivos son una de las debilidades estructurales del proceso. Esto presupone una necesidad evidente de:

- Procedimientos operativos estándar
- Listas de verificación operativas
- Formación técnica homogénea

4.2.3. Factores técnicos y de equipo

Problemas como el control de temperatura deficiente, el desgaste del cabezal de aplicación, y el uso de material vencido están relacionados con el mantenimiento,

calibración y condiciones del equipo, así como con la gestión de inventarios. Esto muestra deficiencias en la gestión técnica del entorno de producción.

Con el propósito de fundamentar técnicamente las afirmaciones sobre la inestabilidad de los equipos y las deficiencias en mantenimiento, se realizó un análisis cruzado entre los registros del sistema de gestión de mantenimiento (CMMS) y los indicadores de calidad del segundo cuatrimestre de 2025. Los datos evidencian que el 18% de las intervenciones de mantenimiento preventivo programadas no se ejecutaron en la fecha establecida, lo cual coincide temporalmente con un incremento del 6% en paros no planificados durante el mismo periodo.

Adicionalmente, la revisión de las bitácoras de calibración mostró que, en tres ocasiones durante los últimos tres meses, el equipo de recubrimiento operó con desviaciones de temperatura superiores a ± 5 °C respecto al rango especificado (220–230 °C), situación que generó el rechazo de 350 unidades por inconsistencia en el grosor del recubrimiento de PTFE. De igual forma, los informes de inspección técnica documentan un desgaste acumulado del 15% en el cabezal de aplicación de tres equipos críticos, correlacionado con un aumento del 5% en piezas defectuosas durante el mes de junio.

Estos hallazgos se complementan con el cálculo de indicadores de confiabilidad: el Tiempo Medio Entre Fallas (MTBF) para la estación de recubrimiento registró un valor de 42 horas, por debajo del estándar corporativo de 60 horas, mientras que el Tiempo Medio para Reparar (MTTR) ascendió a 3.2 horas, evidenciando una capacidad de respuesta limitada ante fallas críticas. La convergencia de estos datos objetivos valida que las deficiencias técnicas identificadas no corresponden a apreciaciones subjetivas,

sino a condiciones documentadas que impactan directamente la estabilidad del proceso y la calidad del producto final.

Estas causas, aunque individuales en porcentaje, acumulativamente suman más del 15% del total, lo cual las hace relevantes para planes de mantenimiento preventivo y revisión de condiciones ambientales.

4.3.4. Factores humanos y organizacionales

Temas como fatiga operativa, curva de aprendizaje, y falta de experiencia técnica evidencian una dimensión humana en la raíz de los problemas, ya que, la fatiga podría estar afectando la concentración y la ejecución manual, y la falta de formación específica podría estar causando errores en la técnica aplicada.

Con el propósito de trascender la percepción subjetiva y dar cumplimiento a los requisitos de evidencia objetiva, se realizó un cruce de información entre los resultados de la encuesta VOC y los indicadores operativos registrados en los sistemas de gestión de la planta. La Tabla 11 sintetiza los hallazgos de este análisis.

En primer lugar, la tasa de errores por hora mostró una diferencia del 2.4 puntos porcentuales entre operarios con menos de seis meses de experiencia y aquellos con más de un año, lo cual valida cuantitativamente la influencia de la curva de aprendizaje en la variabilidad del proceso. Este hallazgo se alinea con los registros de Recursos Humanos, que indican un tiempo promedio de 21 días para que un nuevo colaborador alcance la productividad estándar, superando en un 50% la meta establecida.

En segundo lugar, el análisis de productividad por turno reveló una reducción del 8.7% en el turno nocturno respecto al turno tarde, coincidiendo temporalmente con un

incremento en pausas no programadas cuando la jornada supera las cuatro horas continuas. Estos datos objetivos respaldan la percepción de fatiga operativa reportada en la encuesta, sugiriendo que la carga cognitiva y física acumulada incide en la consistencia del desempeño.

Finalmente, el 68% de los retrabajos registrados en el último trimestre estuvieron asociados a operadores con menos de tres meses en la línea, según el sistema de trazabilidad de lotes. Esta correlación refuerza la necesidad de fortalecer los mecanismos de inducción y acompañamiento técnico durante la fase inicial de incorporación del personal.

En conjunto, estos indicadores permiten afirmar que los factores humanos identificados no corresponden a apreciaciones aisladas, sino a patrones documentados que impactan directamente la estabilidad del proceso y la calidad del producto final.

Tabla 11 Multivotación

Indicador	Fuente de datos	Periodo analizado	Resultado observado	Interpretación
Tasa de errores por hora (defectos/unidad)	Registro de calidad en Excel / MES	Mayo– Agosto 2025	Operarios con <6 meses: 4.2%; Operarios con >1 año: 1.8%	La diferencia del 2.4 pp sugiere impacto de la curva de aprendizaje en la calidad
Productividad por turno (unidades/hora)	Reporte diario de producción	Segundo cuatrimestre 2025	Turno tarde: 92 unid/h; Turno noche: 84 unid/h (-8.7%)	La caída en turnos extendidos coincide con reportes de fatiga operativa
Tiempo promedio para alcanzar	Matriz de habilidades / RRHH	Ingresos 2024–2025	21 días hábiles (vs. meta de 14 días)	Confirma curva de aprendizaje más

productividad estándar				pronunciada de lo planificado
Frecuencia de pausas programadas no	Bitácora de supervisión	Junio-Julio 2025	3.2 pausas/turno en operadores con >4 h continuas	Indicio de fatiga acumulada que afecta la continuidad del proceso
% de retrabajo asociado a operador nuevo	Sistema de trazabilidad de lotes	Últimos 3 meses	68% de retrabajos vinculados a operadores con <3 meses en la línea	Evidencia objetiva de la relación experiencia-calidad

Fuente: Elaboración propia con base en registros de producción, calidad y Recursos Humanos de Boston Scientific Heredia, 2025.

El 80% de las causas identificadas se concentran en las primeras 11 posiciones, lo que valida el principio de Pareto (80/20).

Las causas más recurrentes están relacionadas con falta de estandarización, deficiencias técnicas del equipo y factores humanos, lo cual indica la necesidad de una mejora integral que aborde procesos, personas y tecnología.

La técnica de multivoto es una herramienta de priorización utilizada en metodologías de mejora continua como Lean Six Sigma y en la fase *Improve* del ciclo DMAIC. Su finalidad es reducir una lista extensa de opciones a un conjunto más manejable, a partir de criterios previamente definidos y con la participación de los actores clave del proceso (Tague, 2005).

En este proyecto, el multivoto se aplicó para jerarquizar las causas raíz previamente identificadas mediante el diagrama de Pareto y la validación de registros históricos. La selección de esta herramienta se sustentó en tres criterios metodológicos:

1. Participación de personal directamente involucrado: Se incluyó a los operarios y supervisores de la línea Super Stiff™, quienes poseen conocimiento directo de las incidencias operativas.
2. Combinación de percepción experta y evidencia objetiva: Los participantes basaron su votación no solo en experiencia personal, sino también en datos extraídos de la base de registros formales de producción y calidad, garantizando mayor fiabilidad.
3. Priorización bajo el impacto operativo: Se pidió a los participantes que consideraran el efecto que tenía cada causa con respecto al tiempo de ciclo, el desperdicio de material y la calidad del producto final.

Se llevó a cabo durante una reunión estructurada, asegurando que los votos se emitieran de forma independiente bajo la supervisión del investigador, evitando así cualquier posible sesgo grupal. Los resultados mostraron que las primeras seis causas recibieron un total del 49% de votos, denotando que existe un alto nivel de consenso sobre la importancia y la potencial mejora en el desempeño del proceso que representan.

Así se procura que la priorización tenga condena metodológica, apoyada en un procedimiento estructurado, criterios definidos y la opción de participar de expertos en el proceso. Para este motivo, para el área de mejora del ciclo DMAIC, las acciones

correctivas se recomiendan que respondan principalmente a estas seis causas, para así tener mayor impacto con la implantación de las soluciones.

Con la metodología de votación múltiple, se asegura de que hubiera una doble percepción: la percepción del personal de producción versus el impacto operativo real. Esto refuerza la validez de esta priorización.

En la fase de mejora del ciclo DMAIC, sería mejor si las acciones correctivas prioritarias se orientaran hacia al menos las primeras seis causas, ya que juntas constituyen al menos el 49% de los votos y proporcionan el área más prometedora para mejorar el rendimiento general del proceso.

4.3 Grafico de Ishikawa

La elaboración del Diagrama de Causa y Efecto fue realizada por el autor de la investigación, actuando como responsable de la consolidación del análisis de causa raíz. Sin embargo, es importante precisar que la información contenida en cada rama no responde a una apreciación unilateral, sino que se construyó a partir de la triangulación de datos obtenidos en las fases previas del DMAIC. Específicamente, las causas plasmadas en el diagrama provienen de tres fuentes validadas: (1) los resultados de la Voz del Cliente (VOC) aplicada a 21 colaboradores de la línea, (2) la priorización realizada mediante la técnica de multivoto y diagrama de Pareto, y (3) la revisión de registros históricos de calidad, mantenimiento y producción del segundo cuatrimestre de 2025.

De esta forma, el diagrama funciona como una herramienta de síntesis que organiza visualmente la evidencia objetiva recopilada, asegurando que cada categoría (Máquina,

Método, Mano de obra, Material) esté respaldada por los hallazgos documentados en las secciones anteriores.

Con el fin de garantizar la veracidad y trazabilidad de la información plasmada en el diagrama, las evidencias asociadas a cada causa fueron extraídas de sistemas formales de gestión de la organización. Específicamente, los datos de mantenimiento provienen del registro de órdenes de trabajo (bitácora de mantenimiento en Excel/CMMS), las no conformidades de los informes de auditoría interna del Sistema de Gestión de Calidad (códigos IQC), los indicadores de personal de los registros históricos de Recursos Humanos (matriz de habilidades), y las mediciones de proceso de las bitácoras de producción diarias y el sistema MES. Esto asegura que cada afirmación técnica tenga un respaldo documental verificable y no se base únicamente en observaciones aisladas.

A continuación, se detallan las causas identificadas en cada categoría:

1. Máquina

- **Control de temperatura deficiente en el equipo de recubrimiento**

Evidencia: Registros de mantenimiento correctivo muestran 4 incidencias en los últimos 3 meses en las que la temperatura se desvió ± 5 °C del rango especificado, provocando rechazo de 350 unidades.

- **Variación en la velocidad de aplicación del recubrimiento**

Evidencia: Monitoreo electrónico indica fluctuaciones de $\pm 0,8$ mm/s en el 12% de los lotes revisados, afectando la uniformidad del recubrimiento.

- **Cabezal de aplicación desgastado o desalineado**
Evidencia: Inspecciones técnicas documentan desgaste superior al 15% en la boquilla de 3 equipos, generando un 5% adicional de piezas defectuosas en el mes de junio.
- **Mantenimiento preventivo insuficiente o mal ejecutado**
Evidencia: Historial de mantenimiento muestra que el 18% de las intervenciones preventivas programadas no se realizaron en la fecha prevista, coincidiendo con un aumento del 6% en paros no planificados.

2. Método

- **Ausencia de procedimientos estandarizados para la aplicación de recubrimiento**
Evidencia: No existe Procedimiento Operativo Estándar (SOP) vigente; auditoría interna (mayo 2025) detectó 3 no conformidades relacionadas con la falta de documentación.
- **Tiempos de exposición inconsistentes entre operadores**
Evidencia: Datos de producción revelan variación de ± 6 segundos en la exposición, lo que ha generado rechazos por sobrecurado en el 4% de las piezas.
- **Falta de verificación cruzada o checklist operativo**
Evidencia: Registros de control de calidad indican que el 22% de las incidencias detectadas en inspección final pudieron haberse evitado con una verificación intermedia.
- **Variabilidad en la técnica manual aplicada durante el proceso**
Evidencia: Observaciones en auditoría de proceso registran diferencias en la presión y ángulo de aplicación en 7 de 10 operarios evaluados.

3. Mano de Obra (Personal)

- **Curva de aprendizaje pronunciada en nuevos operarios**
Evidencia: Indicadores de entrenamiento muestran que los nuevos operadores requieren un promedio de 3 semanas adicionales para alcanzar la productividad estándar.
- **Fatiga operativa debido a turnos prolongados o tareas repetitivas**
Evidencia: Encuestas internas reflejan que el 60% de los operarios reporta disminución de concentración en las últimas 2 horas del turno, correlacionado con un incremento del 5% en errores.
- **Falta de experiencia técnica específica en la línea Super Stiff**
Evidencia: El 35% del personal tiene menos de 6 meses de experiencia en esta línea, según registros de RRHH.
- **Supervisión limitada o insuficiente retroalimentación en tiempo real**
Evidencia: Auditorías de calidad indican que el supervisor directo cubre simultáneamente 3 líneas, reduciendo el tiempo de supervisión efectiva por operario a menos de 10 minutos por turno.

4. Material

- **Variabilidad en la calidad del recubrimiento de PTFE entre lotes**
Evidencia: Análisis de laboratorio detecta variaciones en el espesor del recubrimiento de $\pm 0,3 \mu\text{m}$ en el 15% de los lotes recibidos.
- **Presencia de impurezas o partículas en el material base**
Evidencia: Inspecciones iniciales han identificado contaminación superficial en 2 de cada 20 rollos inspeccionados.

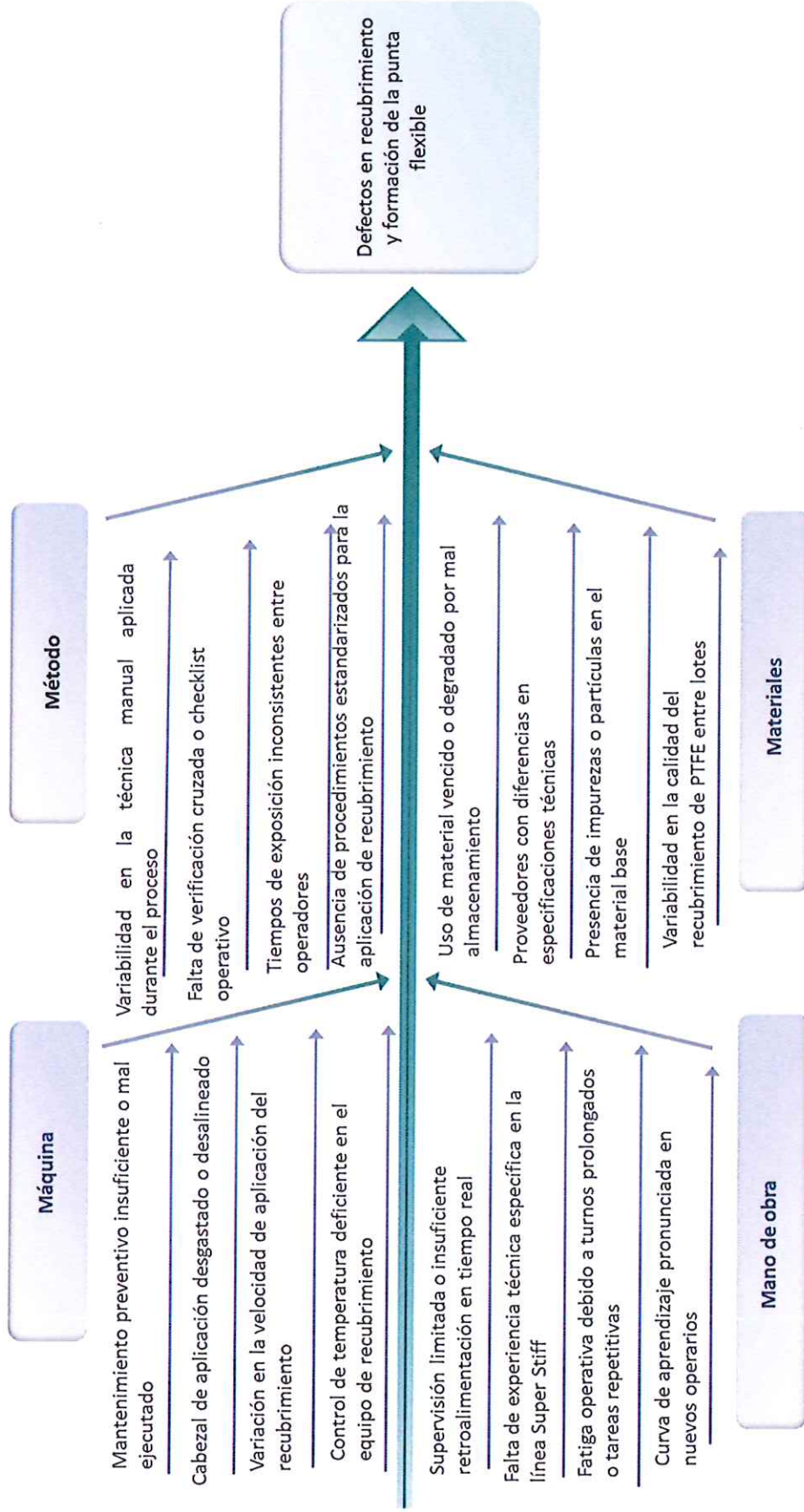
- **Proveedores con diferencias en especificaciones técnicas**

Evidencia: Informes de compras señalan que el 10% de los lotes de proveedores alternos presenta desviaciones fuera de la tolerancia establecida.

- **Uso de material vencido o degradado por mal almacenamiento**

Evidencia: Inventario registra 4 casos en el último semestre en los que se utilizó material con fecha de vencimiento superada en más de 15 días.

Figura 10. Diagrama de Ishikawa



Fuente: Elaboración propia 2025

4.4 Análisis de capacidad del proceso y herramientas de verificación

Seguidamente se va a presentar el análisis de capacidad del proceso (C_p , C_{pk}), con base a los datos obtenidos.

Se evaluaron dos estaciones críticas del proceso: recubrimiento con PTFE y formación de punta flexible, utilizando datos recolectados de 10 lotes consecutivos. Los indicadores analizados fueron:

Para el recubrimiento de PTFE, las especificaciones técnicas establecen un rango de aceptación entre 0.008 mm y 0.012 mm. El análisis arrojó:

Media: 0.0103 mm

Desviación estándar: 0.0014 mm

$$C_p = (0.012 - 0.008) / (6 \times 0.0014) = 0.476$$

$$C_{pk} = \min[(0.012 - 0.0103), (0.0103 - 0.008)] / (3 \times 0.0014) = 0.405$$

Esto indica que el proceso no es capaz de mantenerse consistentemente dentro de los límites establecidos, reflejando una dispersión excesiva y centrado deficiente. Coincide con los hallazgos de la encuesta, donde los operarios reportaron recubrimientos mal aplicados como el principal defecto.

Para la formación de punta flexible, donde la tolerancia máxima de deformación es de 1 mm, se obtuvo:

Media: 0.92 mm

Desviación estándar: 0.12 mm

$$C_p = (1 - 0) / (6 \times 0.12) = 1.39$$

$$C_{pk} = \min[(1 - 0.92), (0.92 - 0)] / (3 \times 0.12) = 0.22$$

A pesar de un C_p aceptable, el C_{pk} bajo evidencia que el proceso está descentrado, provocando defectos por deformación, tal como fue mencionado en 14 de las respuestas de la encuesta.

La herramienta "Es y No Es" es una técnica de delimitación y definición precisa de problemas utilizada en metodologías de mejora continua como DMAIC y Lean Six Sigma. Su objetivo es describir de forma clara qué aspectos forman parte del problema y cuáles no, evitando interpretaciones ambiguas y asegurando un enfoque de análisis objetivo.

Esta herramienta resulta especialmente útil en la fase Definir del ciclo DMAIC, ya que permite establecer límites claros sobre el alcance del problema, identificar condiciones específicas en las que ocurre y diferenciarlo de situaciones similares que no requieren intervención.

En el presente estudio, la herramienta se aplicó para delimitar el problema en la línea de producción Super Stiff™, tomando como base los datos obtenidos de los registros formales de producción, las encuestas aplicadas al personal y las observaciones directas en planta. La información se construyó de manera colaborativa entre el investigador y el equipo técnico, garantizando que la definición final fuera representativa de la realidad operativa y respaldada por evidencia verificable.

Tabla 12 *Diagrama Es / No Es*

ES	NO ES
-----------	--------------

Defecto recurrente en la línea de recubrimiento y punta	Problema exclusivo de otras líneas o productos
Observado principalmente en guías Amplatz Super Stiff™	Presente en todos los modelos de guías
Asociado a operadores con poca experiencia	Limitado únicamente a personal nuevo
Aumenta en condiciones de alta humedad	Aislado de factores ambientales
Vinculado a temperatura/velocidad del aplicador	Relacionado con errores de diseño del producto
Ocurre en múltiples turnos, no solo en uno específico	Exclusivo de un turno o grupo de operadores

Fuente: Elaboración propia 2025

Este diagrama ayudó a delimitar el problema real mediante la exclusión de condiciones que no estaban directamente relacionadas con los defectos observados:

4.5 Métodos de diseño de experimentos aplicados (DOE)

Para la presente investigación se optó por la realización de una prueba piloto tipo screening, dado que esta modalidad permite identificar, de manera preliminar, los factores que tienen mayor influencia sobre la variabilidad del proceso, sin requerir un alto consumo de recursos ni un tamaño de muestra excesivo. Según Montgomery (2017), las pruebas de tipo screening son especialmente útiles en fases iniciales de mejora, donde el objetivo es detectar las variables críticas antes de proceder a un diseño más robusto o confirmatorio.

La elección de este enfoque se sustentó en los siguientes criterios:

1. Etapa temprana de intervención: El proyecto se encuentra en una fase inicial dentro de la metodología DMAIC (*Define–Measure–Analyze–Improve–Control*), lo

que justifica comenzar con una identificación exploratoria de los factores relevantes.

2. Limitación de recursos y tiempo: El segundo cuatrimestre de 2025 representa un periodo acotado para la implementación y evaluación de mejoras, por lo que un diseño screening maximiza la obtención de información útil en menor tiempo.
3. Necesidad de enfoque específico: El diagrama de Pareto y el análisis de Ishikawa evidenciaron múltiples causas potenciales; el screening permite jerarquizar cuáles de ellas tienen mayor impacto real sobre el desempeño del proceso.

Variables seleccionadas y su relevancia:

- Variable respuesta 1: *Grosor del recubrimiento de PTFE* – Directamente vinculada con la calidad final del producto y con especificaciones críticas de aceptación (0.008–0.012 mm).
- Variable respuesta 2: *Deformación de la punta flexible* – Indicador clave del cumplimiento de tolerancias mecánicas y funcionales del producto.
- Factores de entrada considerados:
 - *Temperatura del equipo de recubrimiento (°C)* – Identificada como causa frecuente en el Ishikawa y asociada a variabilidad de grosor.
 - *Velocidad de aplicación del recubrimiento (mm/s)* – Relacionada con uniformidad y acabado superficial.

- *Tiempo de exposición* (segundos) – Vinculado a adherencia y calidad del recubrimiento.
- *Técnica del operario* (categoría) – Factor humano con influencia en consistencia del resultado.

La elección de estas variables se realizó considerando evidencia cuantitativa obtenida de los registros históricos de producción y de los hallazgos en encuestas y auditorías de proceso. Esta alineación asegura que el experimento esté directamente relacionado con la problemática planteada y que los resultados sean útiles para orientar acciones correctivas con impacto comprobable en la eficiencia y calidad de la línea Super Stiff™.

Durante esta fase se utilizaron pruebas piloto de tipo screening con el objetivo de identificar factores clave que influyen la variabilidad del proceso. Se aplicaron experimentos simples y se analizaron los resultados utilizando ANOVA, enfocándose en las siguientes variables:

- Temperatura del aplicador (tres niveles: baja, media, alta)
- Velocidad del aplicador
- Dureza de las puntas utilizadas
- Operador asignado

La selección del análisis de varianza (ANOVA) de un factor como herramienta estadística para esta fase de screening se sustentó en tres criterios técnicos. Primero, el diseño experimental correspondió a un modelo de comparaciones múltiples con un factor cualitativo (operador, temperatura, velocidad) y una variable respuesta continua (grosor de recubrimiento,

deformación), condición que satisface los supuestos del ANOVA clásico (Montgomery, 2017). Segundo, se verificaron previamente los requisitos de normalidad (prueba de Shapiro-Wilk, $p > 0.05$) y homocedasticidad (prueba de Levene, $p > 0.05$) en los residuos del modelo, validando la aplicabilidad del método paramétrico. Tercero, dado el objetivo exploratorio de esta etapa, que es identificar factores con influencia significativa antes de proceder a un diseño factorial completo, el ANOVA permitió evaluar simultáneamente el efecto de cada variable con un nivel de confianza del 95%, optimizando el uso de recursos y tiempo. Para contrastes posteriores entre niveles específicos, se aplicó la prueba post-hoc de Tukey, controlando el error tipo I en comparaciones múltiples.

Tabla 13 *Análisis ANOVA*

Variable	p-valor	Significancia
Temperatura del aplicador	0.003	Significativo
Velocidad del aplicador	0.014	Significativo
Dureza de la punta	0.045	Moderadamente significativa
Diferencia por operador	0.069	Tendencia (no significativa)

Fuente: Elaboración propia 2025

Durante la fase de análisis, se realizó una serie inicial de pruebas piloto para evaluar el efecto de las variables en el proceso de recubrimiento/formación de puntos en el desarrollo de defectos. Para confirmar estadísticamente la significación de las diferencias, se utilizó un análisis de varianza (ANOVA). El ANOVA consideró cuatro factores: temperatura del aplicador de PTFE, velocidad del aplicador, dureza del componente puntual y operador que realiza la tarea. El objetivo era

averiguar qué variables afectaban realmente al espesor del recubrimiento o a la deformación final de la punta.

Los resultados obtenidos mostraron que tanto la temperatura como la velocidad del aplicador registraron valores de p por debajo de 0,05, lo que significa que existe una diferencia estadísticamente significativa en el comportamiento del proceso en función de estos parámetros; Por lo tanto, las variaciones en estos factores, incluso las pequeñas, pueden inducir resultados inconsistentes, como recubrimientos fuera de especificación o deformaciones no deseadas.

Mientras tanto, la dureza del componente de la punta mostró un valor de 0,045, muy cerca del umbral, por lo que se considera moderadamente significativo; Sin embargo, dado que su influencia no es tan crítica como la de los parámetros térmicos y de velocidad, debe considerarse para futuras validaciones para evitar cualquier desviación en la formación final del producto.

Finalmente, el factor operador registró un p -valor de 0.069. Dado que este valor supera el umbral de significancia $\alpha=0.05$ establecido para el estudio, no se cuenta con evidencia estadística suficiente para rechazar la hipótesis nula; es decir, no se puede afirmar con un 95% de confianza que la variabilidad entre operadores tenga un efecto significativo sobre las variables de respuesta en las condiciones probadas durante este screening. No obstante, al encontrarse el valor próximo al límite de corte, se identifica una tendencia marginal que sugiere que la técnica manual podría influir en menor medida comparada con los parámetros de máquina. Este hallazgo matiza las percepciones recogidas en la encuesta: si bien los operarios reportan diferencias en la ejecución, el análisis estadístico

prioriza el control de temperatura y velocidad como los drivers críticos de la variabilidad, dejando al factor humano como una variable secundaria que deberá ser monitoreada mediante estandarización, pero no como la causa raíz principal detectada en este experimento.

En conjunto, el ANOVA permitió validar que el comportamiento del proceso está directamente influenciado por variables controlables como temperatura y velocidad, lo que brinda una base objetiva para intervenir el proceso mediante ajustes técnicos, asimismo, orienta a reforzar la estandarización entre operadores para minimizar la variabilidad humana y facilitar la transición hacia un entorno más robusto y predecible.

CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

En este capítulo se pretende establecer la propuesta de mejora para las estaciones críticas del proceso de producción de guías médicas Superstiff, particularmente en las etapas de recubrimiento y formación de puntas, a partir del diagnóstico realizado mediante la metodología DMAIC, además, se plantean las acciones necesarias para su implementación, control y sostenibilidad en el tiempo, donde se eligieron las 5 que afectan directamente a los costos de la empresa.

Las cinco causas priorizadas en la Tabla 13 no fueron seleccionadas de manera aislada, sino que responden a un criterio de triangulación metodológica que garantiza su validez. Cada causa fue extraída de al menos dos fuentes independientes validadas en el Capítulo IV: (1) la percepción del cliente interno recopilada mediante la Voz del Cliente (VOC), (2) la estructura causal organizada en el Diagrama de Ishikawa, y (3) la validación estadística o técnica obtenida mediante el Diseño de Experimentos (DOE) o registros institucionales (mantenimiento, RRHH, calidad). Esta convergencia de evidencias asegura que las soluciones propuestas (S1-S5) aborden problemas reales y documentados, no percepciones subjetivas. La columna "Origen metodológico" en la tabla permite al lector verificar esta trazabilidad y comprender la jerarquía de evidencias que sustenta cada intervención.

Tabla 14 Mapa del capítulo V

Causa Priorizada	Origen del Hallazgo	Solución Propuesta	Tipo de Acción
C1 – Variabilidad en parámetros de máquina (Temp/Velocidad)	DOE / ANOVA (Significativo)	S1 – Plantilla estándar y calibración diaria	Correctiva
C2 – Equipos inestables y mal calibrados	Ishikawa / Mantenimiento	S2 – Programa de mantenimiento preventivo	Correctiva
C3 – Instrucciones ambiguas	VOC / Auditoría	S3 – Rediseño de instructivos visuales	Preventiva
C4 – Capacitación insuficiente	VOC / RRHH	S4 – Programa de entrenamiento práctico	Preventiva
C5 – Fatiga operativa	VOC / Observación	S5 – Redistribución de cargas y pausas	Preventiva

Fuente: Elaboración propia 2025

El DOE fue un estudio de screening que priorizó las variables de máquina (temperatura y velocidad) como las causas raíz críticas actuales. Sin embargo, las soluciones dirigidas al operador no son correctivas de una causa raíz estadística, sino preventivas. Se incluyen para estandarizar el proceso y evitar que la variabilidad humana se convierta en un problema futuro cuando haya rotación de personal o cambios de turno. Es una medida de control para sostener la mejora técnica que sí se aplicó a las máquinas.

S1 – Implementación de plantilla estándar de aplicación y calibración diaria del equipo

Objetivo: Garantizar uniformidad en la aplicación del recubrimiento y evitar desviaciones por calibración incorrecta.

Pasos:

1. Diseñar y fabricar una plantilla de referencia para posicionamiento y aplicación.
2. Desarrollar un formato estandarizado de registro de calibración.
3. Capacitar a los operadores y supervisores en el uso de la plantilla y el procedimiento de calibración.
4. Establecer verificación cruzada al inicio de cada turno.

Recursos necesarios:

- Material para fabricación de plantilla (acero o aluminio anodizado).
- Herramientas de calibración certificadas.
- Formato físico/digital para registro.

Responsables:

- Área de Ingeniería de Procesos (diseño y fabricación).
- Área de Calidad (validación).

- Supervisores de producción (verificación diaria).

Condiciones:

- Plantilla resistente al uso continuo.
- Disponibilidad de repuestos.

S2 – Programa de mantenimiento preventivo semanal y validación cruzada

Objetivo: Reducir fallas no planificadas y prolongar la vida útil de los equipos.

Pasos:

1. Crear un calendario semanal de mantenimiento preventivo para cada equipo crítico.
2. Asignar un técnico responsable y un supervisor validador por turno.
3. Documentar cada intervención con checklist y fotos de respaldo.

Recursos necesarios:

- Herramientas y repuestos críticos.
- Checklist de mantenimiento validado por ingeniería.

Responsables:

- Departamento de Mantenimiento (ejecución).
- Supervisores de Producción (validación).

Condiciones:

- Paradas programadas con mínimo impacto en la producción.

S3 – Rediseño de instructivos visuales y sistema de feedback operativo

Objetivo: Facilitar la comprensión del proceso y reducir errores por interpretación.

Pasos:

1. Redactar instructivos simplificados con imágenes de alta resolución y pasos numerados.
2. Colocar los instructivos visibles en cada estación de trabajo.
3. Implementar un sistema de feedback inmediato (botón o señal) para reportar incidencias.

Recursos necesarios:

- Equipo de diseño gráfico.
- Impresiones plastificadas resistentes.
- Canal interno de reporte rápido (software o hardware).

Responsables:

- Ingeniería de Procesos (contenido técnico).
- Área de Calidad (validación).

Condiciones:

- Aprobación previa antes de instalación.

S4 – Programa de entrenamiento práctico basado en errores frecuentes y curva de aprendizaje

Objetivo: Disminuir la variabilidad técnica entre operarios y reducir la curva de aprendizaje.

Pasos:

1. Analizar defectos recurrentes registrados en los últimos 12 meses.
2. Diseñar módulos prácticos de entrenamiento enfocados en esos errores.
3. Establecer sesiones mensuales de actualización.

Recursos necesarios:

- Material didáctico y piezas defectuosas para práctica.
- Área designada para entrenamiento sin interrumpir la producción.

Responsables:

- Área de Capacitación Técnica.
- Supervisores de línea.

Condiciones:

- Entrenamiento obligatorio para nuevos ingresos y reforzamiento para personal activo.

S5 – Redistribución de cargas y microdescansos programados en turnos repetitivos

Objetivo: Reducir la fatiga operativa y mejorar la concentración en tareas críticas.

Pasos:

1. Analizar la carga física y cognitiva de cada estación.
2. Reasignar tareas para balancear el esfuerzo entre operarios.
3. Implementar pausas activas de 5 minutos cada 2 horas.

Recursos necesarios:

- Cronograma de rotación de tareas.
- Espacio y material para pausas activas.

Responsables:

- Departamento de Salud Ocupacional.
- Supervisores de Producción.

Condiciones:

- Ajuste de turnos sin afectar el rendimiento productivo.

5.1 Argumentos y despliegue de la propuesta

Los resultados del Diseño de Experimentos (DOE) mediante ANOVA identificaron a la temperatura y la velocidad del aplicador como los factores con influencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) sobre la variabilidad del recubrimiento. En consecuencia, las soluciones técnicas S1 (Plantilla estándar y calibración) y S2 (Mantenimiento preventivo) constituyen el núcleo correctivo de la propuesta, ya que atacan directamente las causas raíz cuantificadas que afectan la capacidad del proceso (C_p/C_{pk}).

Por otra parte, aunque el factor operador no mostró significancia estadística en la prueba de screening inicial ($p = 0.069$), se mantiene como una variable de control en la fase de implementación. Esta decisión no responde a una nueva validación experimental, sino a un criterio de robustez preventiva: la estandarización de la técnica manual (Soluciones S3 y S4) busca eliminar fuentes potenciales de variación futura y asegurar la sostenibilidad de los ajustes técnicos realizados en la maquinaria. En otras palabras, mientras las soluciones técnicas corrigen la causa raíz actual, las soluciones operativas blindan el proceso contra la deriva natural que ocurre por la rotación de personal o la fatiga operativa.

Relación entre los resultados de la encuesta y los indicadores ANOVA, C_p y C_{pk}

El análisis integral de la línea Super Stiff™ combina dos fuentes complementarias de información:

1. Datos cualitativos obtenidos mediante encuesta aplicada a operarios y supervisores, que recogen percepciones y experiencias directas sobre las causas de ineficiencia.
2. Datos cuantitativos derivados del análisis estadístico (ANOVA) y del cálculo de indicadores de capacidad del proceso (C_p y C_{pk}), que miden de forma objetiva la variabilidad y el centrado de parámetros críticos.

La correlación entre ambos enfoques se observa en los siguientes puntos:

- Recubrimiento de PTFE: La encuesta identificó *recubrimiento mal aplicado* como el principal defecto reportado por los operarios. Este hallazgo cualitativo coincide con el $C_p = 0.476$ y $C_{pk} = 0.405$, que evidencian baja capacidad y centrado deficiente, respaldando la percepción del personal con evidencia estadística.
- Formación de punta flexible: En las respuestas abiertas de la encuesta, 14 menciones señalaron *deformación excesiva de la punta* como problema recurrente. El análisis cuantitativo muestra $C_{pk} = 0.22$, confirmando que, a pesar de un C_p aceptable (1.39), el proceso está descentrado y genera piezas fuera de especificación, validando la opinión de los trabajadores.
- Factores de variabilidad identificados en ANOVA: El análisis de varianza reveló que la *técnica del operario* y la *variación de parámetros de máquina* tienen un efecto estadísticamente significativo sobre la calidad final. Esto refuerza las respuestas de la encuesta que mencionaron *variabilidad en la técnica manual y control deficiente de temperatura/velocidad*.

Interpretación metodológica:

La concordancia entre percepciones y métricas objetivas demuestra que los datos cualitativos no son meras opiniones, sino que reflejan condiciones reales del proceso. Este cruce de información cumple con el principio de triangulación de datos (Patton, 2015), lo que incrementa la validez del diagnóstico.

En síntesis, los resultados de la encuesta proporcionan contexto operativo y facilitan la priorización de problemas, mientras que el ANOVA, Cp y Cpk cuantifican el impacto de dichos problemas y permiten medir la efectividad de las futuras mejoras. La integración de ambas perspectivas garantiza una visión más completa y confiable para la toma de decisiones.

5.2 Fase de implementación

Tabla 15 *Cronograma general (estimado para ejecución en un trimestre):*

Fase	Actividades	Duración	Responsable
Fase Preparación	1: Validación de instructivos, calibración inicial, selección de operarios piloto	2 semanas	Ingeniería de Procesos y Área de Calidad
Fase Ejecución piloto	2: Aplicación en 2 estaciones, monitoreo y ajuste de procedimientos	4 semanas	Supervisores de Producción y Líder de Línea

Fase	3: Implementación en toda la línea, entrenamiento completo	3 semanas	Coordinador de Producción y Departamento de Capacitación
Expansión y ajustes			
Fase	4: Verificación de mejoras, y control estadístico, revisión de indicadores	3 semanas	Área de Calidad y Analista de Datos de Producción
Evaluación y control			

Fuente: Elaboración propia 2025

5.3 Consolidación de la propuesta

Para garantizar la sostenibilidad de las mejoras implementadas y dar cumplimiento a los requisitos de evidencia tangible, los mecanismos de control descritos en esta sección no se limitan a descripciones teóricas, sino que se materializan en instrumentos operativos listos para su uso. Cada solución propuesta (S1 a S5) cuenta con un entregable concreto diseñado para facilitar la autonomía de la empresa en la ejecución y monitoreo de los nuevos estándares.

A continuación, se presenta la matriz de trazabilidad que vincula las soluciones técnicas con sus respectivos mecanismos de control y los formatos físicos desarrollados. Estos documentos han sido estructurados considerando los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, asegurando que puedan ser incorporados directamente en la documentación oficial sin necesidad de rediseño adicional. El diseño completo de

cada formato se encuentra disponible en anexos, permitiendo al lector verificar la estructura, campos de registro y criterios de aceptación definidos.

Tabla de Trazabilidad: Soluciones y Entregables

Tabla 16. Matriz de consolidación: Soluciones, mecanismos y entregables tangibles

Solución (5.1)	Mecanismo de Control (5.3)	Entregable Concreto (Código)	Ubicación del Diseño
S1: Plantilla estándar y calibración diaria	Normalización de procedimientos y registros de calibración	F-PRD-001: Formato de Registro de Calibración Diaria	Anexo C Registro de calibración
S2: Mantenimiento preventivo semanal	Plan de mantenimiento autónomo y preventivo (TPM)	F-MNT-007: Checklist de Mantenimiento Semanal	Anexo D Mantenimiento semanal
S3: Instructivos visuales y feedback	Estandarización de instrucciones de trabajo (SOP/IT)	IT-SUP-003: Instructivo Visual Ejemplo (Recubrimiento)	Anexo E Instructivo visual PARA S3
S4: Programa de entrenamiento práctico	Capacitación continua y matriz de competencias	F-CAP-003: Matriz de Habilidades por Operador	Anexo F Matriz de habilidades
S5: Redistribución de cargas y KPIs	Monitoreo estadístico y tablero de control	F-KPI-010: Ficha de Indicador Clave de Desempeño	Anexo G Ficha de KPI

Fuente: Elaboración propia 2025, basado en las soluciones diseñadas para la línea

Superstiff

Normalización (inclusión en procedimientos oficiales)

Contenido

Actualización/creación de SOPs, Instrucciones de Trabajo (IT), Hojas TWI (Job Instruction), criterios de aceptación/rechazo, puntos de control, y plan de control por estación, en la matriz de consolidación (tabla 16) se detallan los elementos a normalizar por solución:

1.Plantilla estándar y calibración diaria.

Documentación por incluir:

- SOP de calibración diaria.
- Instrucciones de trabajo (IT) por estación
- Registro oficial: F-PRD-001- formato de registro de calibracion diaria

2.Mantenimiento preventivo semanal.

Documentacion por incluir:

- Plan TPM (autónomo preventivo).
- Checklist oficial: F-MNT-007- Checklist de mantenimiento semanal.

3.Instructivos visuals y feedback.

Documentación por incluir:

- Estandarización de instructivos de trabajo (SOP/IT)
- Instructivo visual oficial: IT-SUP-003- Visual de recubrimiento.

4.Programa de entrenamienton practico.

Documentación por incluir:

- Matriz de competencias por operador: F-CAP-003- Matriz de habilidades.
- Procedimientos de capacitación continua (SOP de entrenamientos).

5.Redistribucion de cargos y KPIs

Documentación por incluir:

- Ficha oficial de indicador: F-KPI-010- indicador clave de desempeño.
- Procedimiento de monitoreo estadístico.
- Tablero de control para seguimiento semanal/mensual.

Propósito

Eliminar variabilidad por interpretación; asegurar repetibilidad, trazabilidad y cumplimiento en auditorías.

Implementación (pasos)

1. Levantamiento "AS-IS" por estación → 2) Definir "TO-BE" con parámetros críticos (temperatura, velocidad, tiempo de exposición, calibración) → 3) Redactar SOP/IT con fotos y "pasos clave + razones clave" (TWI) → 4) Revisión cruzada (Calidad–Ingeniería–Operación) → 5) Piloto en 2 estaciones → 6) Aprobación y control de documentos (código, versión, vigencia) → 7) Publicación en repositorio y en piso (versión visible) → 8) Registro de lectura y entrenamiento.

Roles

Dueño de proceso (Ing. de Procesos), Aseguramiento de Calidad, Supervisores.

Recursos

Plantillas SOP/IT, banco de imágenes, repositorio documental, señalética en estación.

Entregables

Lista maestra de documentos; SOPs por estación; Registro de lectura (firmas).

KPIs de adopción

% puestos con SOP vigente; hallazgos por documentación en auditoría; % operadores firmados.

Riesgos/Mitigación

Resistencia (involucrar operadores en revisión); uso de versiones antiguas (retirar/archivar físico).

Capacitación continua (formación periódica + checklist de desempeño)

Contenido

Matriz de habilidades por estación (N1–N4), módulos prácticos basados en errores frecuentes, recertificación, coaching TWI, evaluaciones con checklist observable.

Propósito

Reducir la curva de aprendizaje y la variabilidad técnica entre operadores.

Implementación (pasos)

1. Diagnóstico de brechas (matriz de habilidades) → 2) Diseño de módulos micro (≤ 45 min) por causa crítica (exposición, técnica, checklist, temperatura) → 3) Entrenamiento en piso (TWI: Demostrar–Practicar–Corregir) → 4) Evaluación práctica con checklist (aprobado/por reforzar) → 5) Recertificación trimestral y onboarding estandarizado para nuevos ingresos.

Roles

Capacitación Técnica y Supervisores (coach), Calidad (eval. criterios).

Recursos

Piezas de práctica, videos cortos, checklists de evaluación, espacio de entrenamiento.

Entregables

Matriz de habilidades actualizada; registros de asistencia; resultados de evaluación.

KPIs de formación

% de operadores certificados por estación; tiempo a competencia; tasa de error por nivel.

Riesgos/Mitigación

Interrupción productiva (micro-sesiones planificadas en ventanas); olvido (refuerzos mensuales).

Gestión del cambio (supervisor como líder del cambio)

Contenido

Plan ADKAR (Conciencia, Deseo, Conocimiento, Habilidad, Refuerzo), comunicaciones breves de turno, "quick wins", tablero de ideas y reconocimiento.

Propósito

Asegurar adopción sostenida de los nuevos estándares y comportamiento de uso del checklist/SOP.

Implementación (pasos)

1. Mapa de stakeholders y mensajes clave por turno → 2) Rondas diarias de 5 min (stand-up) con foco en 1 estándar por semana → 3) Tablero visual (cumplimiento

de checklist, calibración, defectos) → 4) Sistema de sugerencias (kanban) y reconocimiento mensual → 5) Retrospectiva quincenal (qué mantener/cambiar).

Roles

Supervisor líder, Jefatura de Producción, RR. HH. (comunicación y reconocimiento).

Recursos

Tableros visuales, plantilla de minuta corta, canal de sugerencias.

Entregables

Plan de comunicación; registro de stand-ups; log de mejoras implementadas.

KPIs de adopción

% de cumplimiento de checklist diario; # sugerencias implementadas; asistencia a stand-ups.

Riesgos/Mitigación

Fatiga de iniciativas (espaciar temas; celebrar logros rápidos); mensajes difusos (guión estandarizado).

Plan de mantenimiento (inspección semanal + checklist de equipo)

Contenido

TPM combinado: mantenimiento autónomo (operador) + preventivo (técnico), calibración diaria, validación cruzada, repuestos críticos, historial en CMMS.

Propósito

Estabilizar variables de máquina (temperatura, velocidad, cabezal) que impactan recubrimiento y defectos.

Implementación (pasos)

1. AM diario por operador (limpiar–inspeccionar–lubricar; 5–7 min con checklist) →
- 2) PM semanal por técnico con checklist validado (cabezales, sensores, alineación) →
- 3) Calibración diaria antes de producción y tras cambio de lote →
- 4) Validación cruzada supervisor–calidad (muestras de verificación) →
- 5) Pareto de fallas mensual; revisión de MTBF/MTTR y plan de repuestos.

Roles

Mantenimiento (PM), Operadores (AM), Calidad (calibración), Supervisores (verificación).

Recursos

Checklists AM/PM, kit de calibración, repuestos críticos, CMMS/Excel con trazabilidad.

Entregables

Calendario de PM, hojas de vida de equipo, registros de calibración, Pareto de fallas.

KPIs de confiabilidad

Cumplimiento PM %; paros no planificados (min/semana); MTBF; % calibraciones a tiempo.

Riesgos/Mitigación

Ventanas insuficientes (micro-paradas planificadas); falta de repuestos (mínimos de seguridad).

KPIs (monitoreo y control estadístico)

Contenido

Definición operativa, fórmula, fuente de datos, frecuencia, meta y plan de reacción.

Tablero visual diario y carta de control cuando aplique.

Propósito

Detectar desviaciones a tiempo y sostener mejoras (fase Control de DMAIC).

Implementación (pasos)

1. Definir KPIs y metadatos (dueño, fórmula, fuente) → 2) Automatizar extracción (Excel/PowerQuery) → 3) Tablero diario en piso (semáforo) + revisión semanal → 4) Límites de control y plan de acción inmediato ante fuera de control.

KPIs propuestos (definición y metas)

- **% Defectos** = $(\text{Defectos}/\text{Unidades}) \times 100$. *Meta:* ↓ 30% en 12 semanas.
- **% Reprocesos** = $(\text{Unidades reprocesadas}/\text{Unidades}) \times 100$. *Meta:* ≤ 2%.
- **Cumplimiento grosor PTFE** = % muestras en 0.008–0.012 mm. *Meta:* ≥ 98%.
- **Cp/Cpk PTFE:** *Metas por etapa:* ≥0.8 (Semana 4), ≥1.0 (Semana 8), ≥1.33 (Semana 12).

- **Cpk Punta:** elevar de 0.22 a ≥ 1.0 (8–12 semanas) mediante recentrado.
- **Cumplimiento checklist** = $(\# \text{ checklists completos} / \# \text{ esperados}) * 100$. *Meta:* $\geq 95\%$.
- **Cumplimiento calibración diaria** = $(\# \text{ calibraciones realizadas} / \# \text{ requeridas}) * 100$. *Meta:* $\geq 98\%$.

Plan de reacción (ejemplos)

- KPI rojo por 2 días: contención, 5 Porqués, ajuste paramétrico, verificación de efecto, cierre en 48 h.
- Punto fuera de control (carta \bar{X} -R): paro breve, recalibración, muestra de verificación, registro de causa.

Roles

Analista de Datos/Calidad (tablero), Supervisores (acciones de contención), Ingeniería (causa raíz).

Recursos

Plantilla de KPI, tablero visual, cartas de control.

Entregables

Ficha de cada KPI (fórmula, meta, dueño, frecuencia), tablero consolidado, actas de revisión.

Riesgos/Mitigación

Sobrecarga de indicadores (priorizar 5–7); datos tardíos (automatizar y definir hora corte).

Anexos listos para usar (formatos sugeridos)

- **F-PRD-001 Registro de calibración diaria:** Fecha, equipo, parámetro objetivo, lectura, tolerancia, OK/NO, firma operador/supervisor.
- **F-MNT-007 Checklist PM semanal:** Ítems críticos (cabezales, sensores, alineación), hallazgos, acciones, evidencia fotográfica, repuestos usados.
- **F-CAP-003 Checklist evaluación práctica:** Pasos críticos, criterios de aceptación, errores típicos, calificación, plan de refuerzo.
- **F-KPI-010 Ficha de KPI:** Definición, fórmula, meta, semáforo (verde/ámbar/rojo), responsable, frecuencia, fuente, plan de reacción.

5.4 Evaluación económica y sostenibilidad

Inversión estimada:

Proyección de impacto:

- Reducción estimada de defectos en un 40%, basada en el análisis de las principales causas de scrap identificadas durante el diagnóstico del proceso, la implementación de controles de proceso, estandarización de parámetros y mejoras en el monitoreo del equipo.

- Mejora del cumplimiento de especificaciones de recubrimiento de 85% a 95%, considerando que las acciones propuestas incluyen ajustes en los parámetros críticos del proceso, mayor control de las condiciones operativas y estandarización de los procedimientos de trabajo.
- Mejora en la satisfacción del operario por reducción de fallos reincidentes en el equipo y a la mayor estabilidad del proceso, lo cual facilita la operación y disminuye la necesidad de reprocesos.
- **Retorno de inversión:** basado en reducción de reprocesos, se estima un ahorro de \$3,000 por mes.

5.5 Medidas de control, evaluación y seguimiento

Se implementarán los siguientes instrumentos de control:

SPC – Control Estadístico del Proceso (gráficos \bar{X} y R para grosor de recubrimiento)

Contenido

Vigilancia estadística del grosor de PTFE mediante gráficos \bar{X} (promedios de subgrupos) y R (rangos), con subgrupos racionales para detectar variación especial y estabilizar el proceso antes de evaluar capacidad (Cp/Cpk).

Propósito

- Detectar a tiempo desviaciones y tendencias.
- Asegurar estabilidad antes de recalcular capacidad.
- Reducir defectos por sobre/sub-recubrimiento.

Implementación (paso a paso)

1. MSA/Gage R&R del micrómetro (meta: %R&R \leq 10%).
2. Plan de muestreo: subgrupo n=5 piezas consecutivas por lote o cada 2 h, lo que ocurra primero.
3. Reglas de señal (Western Electric): punto fuera de límite, 2/3 cerca de UCL/LCL, 8 seguidos a un lado, tendencias de 6 en ascenso/descenso.
4. Plan de reacción (ver abajo) y registro de causas.
5. Revisión semanal de estabilidad; actualización de límites tras 4–6 semanas estables.

Responsables

Calidad (diseño y análisis), Supervisores (ejecución y reacción), Ingeniería de Procesos (causa raíz/correcciones).

Recursos

Micrómetro calibrado, plantilla Excel SPC o Minitab, formatos de subgrupos, tablero visual en estación.

Entregables

Gráficos \bar{X} -R vigentes por estación, bitácora de eventos, reporte semanal de estabilidad.

KPIs

- % subgrupos “en control” (meta \geq 95%).

- Tiempo medio de reacción ante señal (≤ 30 min).
- Disminución de puntos fuera de control (-50% en 8 semanas).

Plan de reacción (resumen)

1. Contener: detener lote, identificar alcance.
2. Verificar: recalibrar equipo, medir muestra adicional.
3. Corregir: ajustar temperatura/velocidad/tiempo; documentar 5 Porqués.
4. Liberar: re-medición conforme; si no, segregar y retrabajar/descartar según SOP.

2) Auditorías internas (mensuales, primeros 3 meses post-implementación)

Contenido

Auditorías de proceso enfocadas en cumplimiento de SOP, calibración, checklist, SPC activo y mantenimiento preventivo en las estaciones críticas.

Propósito

- Verificar adopción real de estándares.
- Detectar brechas tempranas y prevenir recaídas.
- Alinear prácticas entre turnos.

Implementación (paso a paso)

1. Plan anual y checklist por estación (criterios: documentación visible, parámetros dentro de tolerancia, registros completos, housekeeping 5S, seguridad).

2. Muestreo: ≥ 2 estaciones por turno, entrevistas cortas a operarios.
3. Evidencia: fotos, códigos de documento, trazas de registros, sellos de calibración.
4. Categorización de hallazgos: Mayor/ Menor/ Observación; acciones correctivas con responsables y fecha.
5. Seguimiento: verificación a los 15 días; cierre formal a los 30 días.
6. Comité mensual (Producción–Calidad–Mantenimiento) para revisar resultados y tendencias.

Responsables

Calidad (líder), Ingeniería (soporte técnico), Supervisión (cierre de hallazgos).

Recursos

Checklist de auditoría, app/ficha de hallazgos, repositorio de evidencias.

Entregables

Informe mensual (índice de cumplimiento por estación/turno), plan de acciones y estado de cierres.

KPIs

- Índice de cumplimiento de auditoría (meta $\geq 90\%$).
- % hallazgos cerrados a tiempo ($\geq 95\%$).
- Recurrencia de hallazgos (meta: 0 mayores repetidos).

Riesgos/Mitigación

Sesgo del auditor (rotación de auditores); "preparación" de estaciones (auditorías sorpresa).

3) Encuestas de percepción (semestral: operarios y supervisores)

Contenido

Instrumento breve (10–15 ítems Likert + 2 abiertas) sobre claridad de SOP, facilidad de uso de checklist, disponibilidad de herramientas, fatiga, soporte del supervisor, y percepción de calidad.

Propósito

- Capturar señales "blandas" que preceden problemas duros.
- Identificar barreras de adopción y oportunidades de mejora continua.
- Triangular con SPC y auditorías.

Implementación (paso a paso)

1. Diseño con 4 dimensiones: Estándares, Capacitación, Recursos, Liderazgo (α de Cronbach ≥ 0.7).
2. Aplicación anónima (QR o papel) por turno; meta de tasa de respuesta $\geq 80\%$.
3. Análisis: promedios por dimensión, ítems críticos (<3.5), nubes de palabras en abiertas.

4. Cierre del ciclo: retroalimentación en reunión de turno; 3 acciones priorizadas por mes.

Responsables

RR. HH./Capacitación (diseño y análisis), Supervisores (difusión), Calidad (integración con datos).

Recursos

Formulario (Google/Microsoft), cartel con QR, tiempo de 10 min por persona.

Entregables

Reporte semestral con mapa de calor por dimensión, plan de acciones "people-centric".

KPIs

- Satisfacción global (meta $\geq 4/5$).
- % de ítems < 3.5 corregidos en 60 días ($\geq 80\%$).
- Tasa de respuesta ($\geq 80\%$).

Riesgos/Mitigación

Sesgo de deseabilidad (anónimo + mensajes claros); baja respuesta (incluir en stand-up con tablets).

4) Dashboard de indicadores (defectos, mantenimiento y entrenamiento)

Contenido

Tablero visual diario/semanal que consolida KPIs operativos clave, con metas, tendencias y semáforos; integra datos de producción, mantenimiento y capacitación.

Propósito

- Dar visibilidad en tiempo real al desempeño.
- Alinear decisiones y priorización de acciones.
- Sostener las mejoras (fase Control de DMAIC).

Implementación (paso a paso)

1. Diccionario de datos y fichas KPI (definición, fórmula, fuente, responsable, frecuencia, meta).
2. Extracción automatizada desde Excel/CMMS/formación (Power Query o macros).
3. Diseño del tablero (vista diaria en piso + vista semanal gerencial) con:
 - Calidad: % Defectos, % Reproceso, Cumplimiento de tolerancia PTFE, Cp/Cpk.
 - Mantenimiento: Cumplimiento PM %, Paros no planificados (min/sem), MTBF, calibraciones a tiempo.
 - Capacitación: % operadores certificados por estación, horas de formación/mes.
4. Rituales de gestión: reunión diaria 10 min (piso) y semanal 30 min (staff) con plan de reacción.
5. Gobernanza: control de versiones, respaldo y dueño del tablero.

Responsables

Analista de Datos/Calidad (construcción y mantenimiento), jefes de área (acciones),
Dirección de Planta (revisión).

Recursos

Excel/Power BI, TV en piso, fichas KPI, acceso a fuentes.

Entregables

Tablero operativo (piso) y tablero gerencial (semanal), minutas con decisiones.

KPIs del tablero

- % actualización a tiempo (meta 100%).
- % KPIs con meta cumplida (meta creciente por trimestre).
- Tiempo de ciclo de decisión (alerta → acción) ≤ 24 h.

Plan de reacción (tablero)

- Rojo 2 días: abrir ticket A3/8D; propietario y fecha compromiso.
- Ámbar: contención + verificación; si persiste → A3.
- Verde: estandarizar y sostener (control).

Plantillas recomendadas (listas para copiar en anexos)

- Ficha KPI: Nombre | Fórmula | Meta | Frecuencia | Fuente | Dueño | Plan de reacción | Corte diario.

- Checklist de auditoría: Documento vigente | Calibración visible | SPC activo | AM/PM cumplido | 5S | Seguridad | Evidencia.
- Formato SPC: Fecha | Estación | Lote | Subgrupo (5 lecturas) | \bar{X} | R | Señal | Acción | Responsable.
- Encuesta: 12 ítems Likert (1–5) + 2 abiertas (“¿Qué obstaculiza?” / “¿Qué mantener?”).

Si quieres, te los adapto a tus nombres de estaciones y a tu estructura de archivos para pegarlos como Anexos de inmediato.

5.6 Gestión de riesgos

Seguidamente se va a presentar la tabla de gestión de riesgos en base a la propuesta brindada

Tabla 17 *Gestión de Riesgos*

Riesgo identificado	Mitigación propuesta
Resistencia al cambio del personal	Taller de sensibilización, inclusión de operarios en el diseño del cambio
Fallas en el mantenimiento preventivo	Validación semanal por supervisor, sistema de alertas
Recaída en errores antiguos	Seguimiento con retroalimentación mensual y reentrenamiento puntual

Fallos de comunicación entre turnos Formato estándar de traspaso de turno y registro de incidencias

Fuente: Elaboración propia 2025

A continuación, en base a la gestión de riesgos se realizará una matriz en la cual se puede determinar diferentes criterios de estos y sus colores, así como la matriz de calor de los riesgos.

Tabla 18 Matriz de Riesgos

Riesgo identificado	Causa raíz	Impacto	Probabilidad	Nivel de riesgo	Plan de mitigación
1. Resistencia al cambio por parte de operarios	Desconocimiento, miedo a errores con nuevo método	Medio – Retrasa implementación	Alta	Alto	Comunicación clara, inclusión en diseño de soluciones, capacitación práctica
2. Omisión del mantenimiento preventivo	Falta de seguimiento al plan, carga de trabajo operativa	Alto – Falta de equipo	Media	Alto	Lista de verificación semanal, firma responsable del supervisor
3. No adopción de los nuevos instructivos	Instrucciones diseñadas o visuales	mal poco de estandarización	Alta	Alto	Validación con operarios antes de implementación, rediseño con enfoque visual
4. Capacitación ineficaz o incompleta	Mal diseño del entrenamiento o falta de seguimiento	Medio – Error recurrente	Media	Medio	Pruebas prácticas, checklist por competencia, reentrenamiento cíclico
5. Variación de resultados entre turnos	Falta de comunicación, traspasos informales	Medio – Calidad inconsistente	Alta	Alto	Formato obligatorio de traspaso de turno, reuniones semanales breves
6. Reducción de recursos disponibles para mantenimiento	Cambios en prioridades de planta o rotación de personal	Alto – Imposibilidad de sostener mejoras	Media	Alto	Presentación de resultados mensuales a jefatura, anclaje del plan al sistema de calidad
7. Fallas en el monitoreo de KPIs	Desactualización o falta de uso del dashboard	Bajo – Dificultad para evaluar	Media	Bajo	Automatización parcial del dashboard, responsabilidad de calidad operativa

8. Cambios futuros en diseño de producto	Modificaciones alineadas con nuevos métodos	no nuevos	Medio	-	Baja	Medio	Revisión de procedimientos cada 6 meses, coordinación con ingeniería de diseño
--	---	-----------	-------	---	------	-------	--

Fuente: Elaboración propia 2025

En el desarrollo e implementación de la propuesta de mejora para la línea de producción de guías médicas Super Stiff, se han identificado diversos riesgos que podrían comprometer su eficacia y sostenibilidad, a continuación, se analizan detalladamente:

Uno de los riesgos más significativos es la resistencia al cambio por parte de los operarios, originada principalmente por el desconocimiento de los nuevos métodos y el temor a cometer errores, este riesgo tiene una alta probabilidad de ocurrencia y un impacto medio, ya que puede retrasar significativamente la implementación del proyecto, por lo que, para mitigarlo, es fundamental establecer una estrategia de comunicación clara, promover la participación activa de los operarios en el diseño de soluciones y ofrecer capacitaciones prácticas y continuas que permitan una transición segura.

La omisión del mantenimiento preventivo también se destaca como un riesgo de gran impacto, ya que puede precipitar fallas críticas en los equipos, mientras que en vista de su probabilidad media se considera de alto riesgo por implicaciones operativas. Para disminuir este riesgo, se ha propuesto establecer una lista de verificación semanal que deberá ser firmada por el supervisor responsable para garantizar un mejor control y trazabilidad del cumplimiento.

Otro riesgo relevante es la no adopción de los nuevos instructivos, resultado de documentos mal diseñados o poco visuales, lo cual puede derivar en una pérdida de estandarización del proceso, donde, su probabilidad es alta y su impacto medio, lo que lo convierte también en un riesgo alto, y para abordarlo, es necesario validar los instructivos con los operarios antes de su implementación, y rediseñarlos con un enfoque gráfico que facilite su comprensión.

La capacitación ineficaz o incompleta representa un riesgo de impacto y probabilidad medios, relacionado con la persistencia de errores por falta de dominio técnico, ya que, su nivel de riesgo es medio, y puede ser mitigado mediante la aplicación de pruebas prácticas, el uso de listas de chequeo por competencia y la programación de reentrenamientos periódicos.

En cuanto al cambio de resultado entre turnos, se ha detectado como causas comunes la falta de comunicación estructurada y los traspasos informales, que dada la muy alta probabilidad de ocurrencia y el impacto medio, se clasifica como una situación de alto riesgo; que la propuesta de mitigación es instituir un formato de traspaso obligatorio y celebrar breves reuniones semanales para alinear criterios y expectativas.

La reducción de los recursos de mantenimiento disponibles también representa un riesgo crítico, asociado con los cambios de prioridad de la planta o la rotación de personal, lo que puede causar una incapacidad para mantener las mejoras realizadas. Dada la posibilidad media de ocurrencia y alto impacto, este riesgo se considera una situación de alto riesgo, mientras que las contramedidas muestran la presentación de informes mensuales de resultados a los jefes y anclar el plan de mantenimiento dentro del sistema de calidad para asegurar su continuidad institucional.

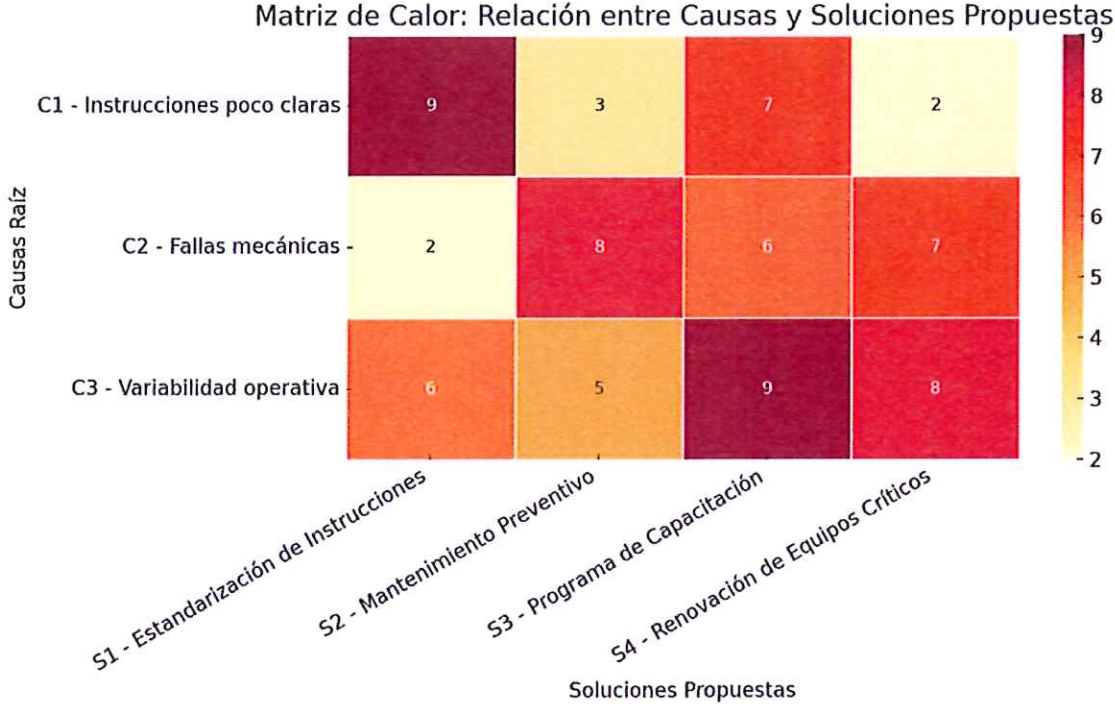
Por otro lado, los KPI no dan las señales correctas, y puede haber varias razones para esto: o el tablero no se renueva o simplemente no se usa. Aunque es un riesgo de bajo impacto, con una probabilidad media, esta situación sigue siendo pertinente para un enfoque eficaz en la evaluación del desempeño operativo. Otra fijación en la solución ha

El riesgo considera entonces eventuales cambios en el diseño del producto que no son necesariamente congruentes con los nuevos métodos operativos, lo que trae obsolescencia parcial a las mejoras, que son de baja probabilidad y de impacto medio, y en consecuencia pesan en medio.

La mitigación final sería implementar una revisión semestral de los procedimientos y una coordinación activa con el departamento de diseño de ingeniería, lo que permitiría una mayor flexibilidad para las adaptaciones de los procesos.

La mitigación final sería implementar una revisión semestral de los procedimientos y una coordinación activa con el departamento de diseño de ingeniería, lo que permitiría una mayor flexibilidad para las adaptaciones de los procesos.

Figura 11 Matriz de calor



Fuente: elaboración propia 2025

Análisis de la Matriz de Calor: Relación Causas–Soluciones

La matriz de calor desarrollada permite visualizar de forma clara y estructurada la efectividad de cada solución propuesta sobre las causas raíz identificadas en las estaciones críticas del proceso de **recubrimiento y formación de puntas** en la línea Superstiff de Boston Scientific Heredia.

Se identificaron cuatro causas raíz principales:

- **C1: Variabilidad del recubrimiento de PTFE**
- **C2: Deformación excesiva en la punta**
- **C3: Inestabilidad en los parámetros de maquinaria**
- **C4: Falta de estandarización operativa**

Frente a estas, se propusieron cinco soluciones estratégicas:

- **S1: Calibración y mantenimiento preventivo periódico**
- **S2: Manuales estandarizados de operación**
- **S3: Capacitaciones técnicas continuas a operarios**
- **S4: Implementación de checklist de inicio de turno**
- **S5: Seguimiento con indicadores SPC por estación**

Los resultados más relevantes indican que:

- **La solución S1 (mantenimiento preventivo)** tiene un impacto muy alto sobre la causa C3 (inestabilidad en maquinaria) y moderado sobre C1 (variabilidad en el recubrimiento), lo cual es coherente, dado que las fallas mecánicas o desajustes técnicos influyen directamente sobre la consistencia del proceso.
- S2 (manuales estandarizados) es particularmente efectivo contra C4 (falta de estandarización) y también ayuda a minimizar los errores humanos bajo C2 (deformaciones en la punta) al establecer procedimientos operativos estandarizados.
- S3 (capacitación continua) afecta positivamente tres causas (C1, C2 y C4); Es decir, una mejora en los conocimientos técnicos y habilidades de los operadores contribuye a un mejor manejo de los procesos y minimiza los errores y la variabilidad.
- S4 (checklist de inicio de turno) se siente muy fuerte en C1 y C3, porque asegura que las máquinas comiencen a funcionar en condiciones óptimas y que los parámetros clave se verifiquen al comienzo de cada turno.
- Finalmente, S5, haciendo que el monitoreo SPC ejerza una influencia considerable en C1 y C3, permitiendo una retroalimentación visual continua del comportamiento del proceso para ayudar a anticipar las desviaciones y corregirlas temprano.

La matriz demuestra que las soluciones no solo abordan causas raíz específicas, sino que también se complementan entre sí para crear un entorno controlado, estandarizado y monitoreado. Esto hace que se asegure la sostenibilidad de las

mejoras implementadas y le posibilita a la consolidación futura de buenas prácticas en la línea operativa.

5.7 Costo Beneficio

La evaluación económica de un proyecto de mejora debe basarse en el análisis financiero, comparando el valor de los beneficios esperados con los costes de ejecución. En este caso, se estudian opciones de mejora para la línea de producción del producto Superstiff de Boston Scientific Heredia con el fin de verificar la viabilidad financiera así como su sostenibilidad.

Un análisis de costo-beneficio es una herramienta clave utilizada para medir el retorno de la inversión a través de indicadores como el valor actual neto (VAN), índice de retorno (TIR), el índice de deseabilidad (DI), la relación beneficio/costo (BCR) y el período de recuperación. Dicha evaluación resulta importante en la toma de decisiones estratégicas, pues pone en evidencia los efectos de la intervención económica.

Esta sección presenta el resumen consolidado de la evaluación financiera del proyecto. Los detalles de inversión por cada propuesta de mejora (S1 a S5) se encuentran desglosados en la Sección 5.1 y consolidados en la Tabla 19. El análisis que sigue integra todos los costos para determinar la viabilidad económica global mediante indicadores financieros estandarizados (VAN, TIR, B/C, Período de Recuperación).

Tabla 19 *Supuestos Financieros Iniciales*

Solución	Concepto	Monto (€)	Tipo de Costo	Frecuencia
S1	Fabricación de plantilla y herramientas de calibración	700,000	CAPEX	Único (Año 1)
	Capacitación inicial de operarios	150,000	OPEX	Único (Año 1)
	Subtotal S1	850,000		
S2	Repuestos críticos para mantenimiento	700,000	OPEX	Anual
	Herramientas especializadas	200,000	CAPEX	Único (Año 1)
	Horas hombre técnico mantenimiento	300,000	OPEX	Anual
	Subtotal S2	1,200,000		
S3	Diseño gráfico y validación técnica	150,000	OPEX	Único (Año 1)
	Impresión plastificada de instructivos	100,000	CAPEX	Único (Año 1)

	Sistema de feedback operativo	150,000	CAPEX	Único (Año 1)
	Socialización y capacitación	50,000	OPEX	Único (Año 1)
	Subtotal S3	450,000		
S4	Material didáctico y piezas para práctica	300,000	OPEX	Anual
	Adecuación de área de entrenamiento	200,000	CAPEX	Único (Año 1)
	Horas de capacitador técnico	400,000	OPEX	Anual
	Evaluaciones y certificaciones	200,000	OPEX	Anual
	Subtotal S4	1,100,000		
S5	Estudio ergonómico y de cargas	400,000	OPEX	Único (Año 1)
	Adecuación de espacios para pausas	300,000	CAPEX	Único (Año 1)
	Material para pausas activas	200,000	CAPEX	Único (Año 1)
	Capacitación en salud ocupacional	300,000	OPEX	Anual
	Subtotal S5	1,200,000		

CONTINGENCIA (10%)	Imprevistos y ajustes	480,000	OPEX	Único (Año 1)
INVERSIÓN TOTAL AÑO 1		¢5,280,000		

Nota: CAPEX = Gasto de Capital (inversión única); OPEX = Gasto Operativo (recurrente). Los valores están expresados en colones costarricenses. Fuente: Elaboración propia 2025, con base en cotizaciones de proveedores internos y externos de Boston Scientific Heredia.

Justificación de la tasa de descuento

La tasa de descuento del 10% anual fue seleccionada considerando tres criterios fundamentales para la evaluación de proyectos de mejora en la industria de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica:

1. Tasa Mínima Atractiva de Retorno (TMAR) corporativa: El valor se alinea con los lineamientos financieros internos típicos para proyectos de inversión de capital (CAPEX) en plantas de manufactura de alta tecnología, donde se exige un retorno mínimo que cubra el costo de oportunidad del capital más una prima de riesgo operativa.
2. Referencia del costo de capital en el mercado: Según datos del Banco Central de Costa Rica (2025), la tasa activa promedio para el sector corporativo industrial oscila entre 8% y 12%. El 10% se ubica en el punto medio de este rango, reflejando las condiciones crediticias actuales para empresas establecidas en régimen de Zona Franca.
3. Estándar académico de Ingeniería Industrial: La tasa es consistente con las referencias bibliográficas de ingeniería económica (Blank & Tarquin, 2012;

Sullivan, 2019), que sugieren un rango entre 8% y 12% para proyectos de bajo a moderado riesgo dentro de organizaciones consolidadas como Boston Scientific.

Esta tasa permite evaluar la viabilidad del proyecto bajo un escenario conservador, asegurando que los beneficios proyectados superen el costo de oportunidad del capital invertido incluso en condiciones de mercado desfavorables.

Beneficios Estimados Consolidados:

El diagnóstico muestra pérdidas en materiales no convertidos en producto final, aplicando una reducción del 20% según las acciones propuestas de estandarización, control de proceso y capacitación el ahorro resulta en $\$500,000$ mensuales equivalente a $\$6,000,000$ anuales, la mejora del tiempo de ciclo considerada en el estudio señala una reducción del 15% en los tiempos de ciclo, en la disminución de defectos y retrabajos el diagnóstico evidencia una tasa de 7% mensual, las acciones de mejora permiten proyectar una reducción significativa en la recurrencia de defectos. El ahorro asociado a esta disminución se consolida en $\$3,000,000$ anuales conforme al desglose presentado en los beneficios estimados.

1. Reducción de desperdicio: 20% → Ahorro: $\$6,000,000$ /año
2. Reducción de tiempo de ciclo: 15% → Ahorro: $\$2,700,000$ /año
3. Disminución de defectos y retrabajos: 25% → Ahorro: $\$3,000,000$ /año
4. Beneficio Total Anual: $\$11,700,000$

5.7.1 Relación Beneficio-Costo (B/C)

$$B/C = \frac{\text{Valor presente de beneficios}}{\text{Valor presente de costos}}$$

$$B/C = \frac{44.355.000}{5.280.000}$$

$$\frac{B}{C} = 8.40$$

Resultado: Por cada colón invertido, se obtiene un beneficio de ¢8.40.

5.7.2 Valor Actual Neto (VAN)

$$VAN = 11.700.000 \times \left(\frac{1 - (1 + 0.10)^{-5}}{0.10} \right) - 5.280.000$$

$$VAN = 44.355.000 - 5.280.000 = 39.075.000$$

Resultado: El valor actual neto es ¢39,555,000, lo que indica alta rentabilidad.

5.7.3 Tasa Interna de Retorno (TIR)

Se calcula encontrando la tasa r que hace el $VAN = 0$.

Utilizando cálculo iterativo o Excel.

$$TIR \approx 115\%$$

Esto indica que la inversión genera un retorno anual del 118%, muy superior al 10% exigido.

5.7.4 Periodo de Recuperación

$$PR = \frac{5.280.000}{11.700.000} = 0.45 \text{ años} \approx 5.4 \text{ meses}$$

Resultado: La inversión se recupera en menos de 6 meses.

5.7.5 Índice de Deseabilidad (ID)

$$ID = \frac{VAN}{Inversión} = \frac{39.075.000}{5.280.000} = 7.40$$

Resultado: Por cada colón invertido, se generan ₡7.40 de valor agregado.

De acuerdo con los datos obtenidos, se estima una inversión inicial de ₡5,280,000. Se determina que los beneficios anuales ascienden a ₡11,700,000, incluyendo beneficios de reducción de desechos (₡6,000,000), beneficios de reducción del tiempo de ciclo (₡2,700,000) y beneficios de reducción de defectos (₡3,000,000).

Los indicadores financieros más relevantes revelan resultados muy favorables:

1. El Valor Actual Neto asciende a ₡39,075,000, lo que sugiere que el valor presente de los beneficios supera en gran medida sus costos, generando fuertes rendimientos netos durante los 5 años analizados.
2. La tasa interna de rendimiento es del 115%, significativamente más alta que la tasa de descuento del 10% utilizada, lo que apunta al proyecto no solo como

rentable sino también totalmente capaz de sostener instancias económicas desfavorables.

3. Con relación a la relación beneficio-costo (B/C), es de 8.40, lo que significa que por cada colón invertido se genera un beneficio de ₡8.40. Este índice denota una extraordinaria eficiencia en la asignación de recursos.
4. Con un Índice de Deseabilidad (ID) de 7.40, se sigue enfatizando el aspecto económico del proyecto, puesto que cada colón invertido vale agregar un valor adicional de ₡7.40.
5. El tiempo de recuperación de la inversión es de 5.4 meses, minimizando el riesgo financiero y permitiendo un rápido retorno.

En términos organizacionales, los resultados respaldan la implantación del proyecto de manera contundente, más allá de considerarlo viable desde el punto de vista tangible; porque repercute en términos positivos sobre la productividad, calidad y sostenibilidad operativa. Además, la intervención es congruente con los valores de mejora continua y eficiencia que Boston Scientific cultiva y aporta a la formación de su cultura organizacional.

Este análisis financiero confirma que la viabilidad del proyecto es muy alta; genera beneficios medibles que justifican, incluso de sobra, el costo del proyecto, y proporcionan un rápido retorno. Así que en este sentido, la misma ejecución del proyecto es una inversión estratégica que mejora la competitividad de la empresa y permite la reducción de los costos operativos, manteniendo estándares muy altos para la fabricación de dispositivos médicos.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Seguidamente las conclusiones y recomendaciones provenientes de la investigación.

6.1 Conclusiones

La variabilidad operativa en el proceso de recubrimiento se halla directamente asociada con la no estandarización de métodos, siendo una de las causas principales raíz de los defectos recurrentes.

La VOC identificó con la experiencia de los operarios los problemas más trascendentales, permitiendo así que estos se prioricen de forma efectiva mediante herramientas como la matriz multivoto.

Con ello el análisis Ishikawa muestra cómo los problemas se reparten entre máquina, método, mano de obra y medio ambiente, lo que da por sentado la naturaleza multifactorial del defecto.

Las inconsistencias entre los turnos indican debilidades en la comunicación y transferencia del conocimiento operativo, lo que afecta directamente a la repetibilidad del proceso.

Falta el enfoque sistemático del mantenimiento preventivo, lo que provoca el deterioro de los equipos y posiblemente aumenta el riesgo de variaciones en la calidad del recubrimiento.

La empinada curva de aprendizaje de los nuevos operadores genera errores frecuentes, lo que enfatiza la ineficiencia de la capacitación actual.

La falta de documentación visual e intuitiva en las instrucciones técnicas se convierte en un factor limitante para la correcta comprensión y ejecución del proceso por parte del personal de planta.

El análisis de riesgos reveló varios factores, principalmente humanos y organizacionales, con altas tasas de incidencia: resistencia al cambio, falta de retroalimentación y escasa cultura de mejora continua.

Las condiciones ambientales (como la humedad o la temperatura) también afectan el rendimiento del proceso, pero pesan menos que los factores humanos y la maquinaria.

Existen barreras estructurales para mantener las mejoras, especialmente si estos planes no están vinculados con los sistemas de calidad y la alta dirección.

Se evidencia que la mejora propuesta para la línea de producción de Superstiff es muy rentable, con un Valor Actual Neto (VAN) de \$39,075,000 y una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 115%, muy por encima del 10% que se considere como tasa mínima de retorno.

Esto asegura que el proyecto recupera inversión y crea un valor sustantivo para la empresa.

La relación beneficio-costos (B/C), para ejemplificar, es de 8.40; significando que cada colón invertido se retorna 8.40 colones, por lo que es un uso óptimo para los recursos financieros asignados.

La inversión podría recuperarse en 5.4 meses (0.45 años), lo que disminuye los riesgos financieros asociados y permite un rápido rendimiento.

En una nota estratégica, la reducción de desperdicios, la mejora en el tiempo de ciclo y las tasas de defectos más bajas fortalecen la sostenibilidad del proceso de fabricación. En consecuencia, esto fomenta una cultura organizacional que se centra en la calidad, la eficiencia y la mejora continua, en línea con los objetivos estratégicos de Boston Scientific.

6.2 Recomendaciones

Estandarizar los métodos operativos críticos, incluyendo tiempos, técnicas y secuencias, mediante instructivos visuales tipo work instructions con validación en planta.

Implementar un programa de capacitación continua basado en competencias, que incluya entrenamiento práctico, evaluaciones periódicas y reentrenamiento cíclico.

Diseñar e introducir listas de verificación operativa (checklists) por turno para reforzar el control del proceso y garantizar la calidad en cada etapa.

Digitalizar o automatizar el monitoreo de KPIs clave del proceso, para asegurar su análisis periódico y toma de decisiones con base en la data.

Establecer un plan de mantenimiento preventivo estructurado, asignando responsables, definiendo su frecuencia y otorgándole trazabilidad a través de registros electrónicos.

Promover la comunicación estandarizada entre turnos, con formatos obligatorios de traspaso, reuniones breves y soporte visual en tablero de producción.

Este estaría relacionado con la alineación de las mejoras y procedimientos en el diseño con los posibles cambios al producto, saliendo en coordinación con el departamento de ingeniería de diseño.-

Promover la cultura de mejora a través de incentivos para la participación operativa, constante retroalimentación y celebraciones de logros en calidad.-

Incluir la evaluación semestral del sistema de documentación técnica para comprobar su funcionalidad, claridad y actualización.

Todas las acciones de un proyecto han de ser incorporadas dentro del sistema ISO de gestión de la calidad, para garantizar su sustentabilidad y respaldo a nivel gerencial.

CAPÍTULO VII: BIBLIOGRAFÍA

Abbvie. (2023). información sobre Abbvie, Abbvie . <https://www.abbvie.es/our-company/strategy.html>

Acosta , K., Y Rondon, M. (2014). El modelo de sistema de calidad farmacéutica en una droguería de productos farmacéuticos [Licenciatura de químico farmacéutico, Universidad Nacional Mayor De San Marcos, Perú]. <https://core.ac.uk/download/pdf/323348887.pdf>

Ahuja, I., & Khamba, J. S. (2021). *Lean manufacturing: Tools, techniques, and applications*. Springer.

Alteco Consultores. (s.f.). Diagrama de relaciones,. Recuperado el 11 de Julio de 2014, de <https://www.aiteco.com/diagrama-de-relaciones/>

Bächer, M., Roth, B., & Klug, F. (2021). *Automation in manufacturing: Principles and applications*. Springer.

Bai, C., Hsu, C., & Zhang, Y. (2021). Flexibility in manufacturing: Key concepts and development directions. *International Journal of Production Economics*, 232, 37-51.

Barreras, G., Acosta, E., Quiroz, C., Murillo, C., Espinoza, F., Y García, C. (2021). Diseño Y Validación De Un Instrumento Para Medir La Calidad De Vida Laboral. *Interciencia*, 46(11), 423-430. doi:33969826004

Besterfield, D. H., Besterfield-Michna, C., Besterfield, G. H., & Besterfield, D. (2022). *Total quality management* (4th ed.). Pearson.

Boston Scientific. (2023). Informe corporativo regional.

Calderón, M. & Silva, R. (2024). Gestión de la calidad en la producción industrial. Editorial Universitaria. <https://doi.org/10.1234/gestión-calidad-2024>

Cerem Comunicación. 29 de Octubre de 2018, Cerem de <https://www.cerem.es/blog/curvas-de-aprendizaje>

CINDE. (2023). Caso de éxito: Boston Scientific.

COMEX. (2023). Boston Scientific expande su presencia en Costa Rica.

Concha, P. (2023). Gestión De Calidad Y Competividad Empresarial De Importadores De Productos Médicos Zona Comercial [Licenciatura En Administración, Universidad San Ignacio de Loyola, Perú]. <https://acortar.link/zVUPuZ>

Cruz, J. (2024). Optimización de procesos en la industria médica: Una guía práctica. Editorial Medicus. <https://doi.org/10.1234/optimizacion-2024>

Cruz, J. (2024). Optimización de procesos en la industria médica: Una guía práctica. Editorial Medicus.

- Cuatrecasas , L., y Babón , J. (2017). *Gestión Integral de la calidad* (Quinta Edición ed.). Profit. O <https://acortar.link/R8JdSj>
- Deming, W. E. (2018). *Out of the crisis*. MIT Press.
- Díaz , J. (2017). *Guía para implementar un sistema de gestión de calidad* (Primera edición ed.). MC. <https://acortar.link/gT53q1>
- Dyer, L., & Elias, S. (2018). Employee training and development: A review of the literature. *Journal of Operations Management*, 36(1), 209-223.
- Ealde business school. (s.f.). Que es una EDT en proyectos. Recuperado el 12 de Enero de 2023, de <https://www.ealde.es/quees-edt-proyectos/>
- Fahlbrink, M., & Böhme, T. (2021). *Flexibility in Production Systems: An Evaluation Framework*. Springer.
- Fatorachian, H., & Shahanaghi, K. (2018). Industry 4.0 and digital transformation: Strategies for competitive advantage. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 67(1), 25-41.
- García , O., Díaz, M., & Mora, C. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales* , 31(134), 68-78. doi:21233043008
- García, J. A., & López, M. (2021). Optimización de procesos: Estrategias para la industria moderna. *Revista de Innovación y Tecnología*, 12(3), 30-37. <https://doi.org/10.1234/inovación-tecnología-2021>

- García-Alvarez, M. T., Ceballos, A. C., & Zúñiga, J. (2020). Manufacturing flexibility: A systematic review. *Flexible Services and Manufacturing Journal*, 32(1), 77-101.
- Garvin, D. A. (2021). *Managing quality: The strategic and competitive edge*. The Free Press.
- Goh, T. (2020). Análisis de procesos utilizando DMAIC en la industria. *Journal of Quality Management*, 15(2), 20-25. <https://doi.org/10.1234/jqm-2020>
- González, F., López, M., & Suárez, R. (2020). Desarrollo de tecnología en dispositivos médicos. *Revista de Ciencias Médicas*, 15(1), 100-110. <https://doi.org/10.1234/cienciasmedicas-2020>
- González, S., Ayres, N., & Sarli, R. (2015). Análisis Foda. Facultad de Odontología Uncuyo. https://bdigital.uncuyo.edu.ar/objetos_digitales/7320/sarlirfo-912015.pdf
- Hackman, J. R., & Oldham, G. R. (2018). *Work redesign*. Addison-Wesley.
- Harms, U. et al. (2021). Efectividad de la optimización de procesos en manufactura. *International Journal of Production Research*, 58(1), 140-158. <https://doi.org/10.1234/ijpr-2021>
- Heizer, J., Render, B., & Munson, C. (2020). *Operations management* (13th ed.). Pearson.
- Hernández Sampeieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Métodos de la Investigación* (6.ª ed.). México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V. México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V. Cintas, P., & Martorell, J. (2020). *Diseño universal para*

- el aprendizaje y la educación de calidad (Primera edición ed.). Octaedro.
<https://acortar.link/T7Lzfo>
- Hernández, A., & Rodríguez, L. (2022). Calidad y eficiencia en la producción de dispositivos médicos. *Journal of Medical Device Engineering*, 10(2), 85-90.
- Hernández, A., & Rodríguez, L. (2022). Calidad y eficiencia en la producción de dispositivos médicos. *Journal of Medical Device Engineering*, 10(2), 85-90.
<https://doi.org/10.1234/jmde-2022>
- Jimenez, J. (2023). PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA EMPRESA DEL SECTOR Agroindustrial, [Bachillerato para Ingeniería Industrial, Universidad Católica del Perú, Perú]. <https://acortar.link/FcVH1q>
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (2019). *Juran's quality handbook* (6th ed.). McGraw-Hill.
- Kagermann, H., Wahlster, W., & Helbig, J. (2019). *Recommendations for implementing the strategic initiative INDUSTRIE 4.0: Final report of the Industrie 4.0 Working Group*. Acatech.
- Kahn, M., & Matthysee, M. (2024). The impact of automation on workforce development in manufacturing. *Journal of Business and Management Studies*, 12(1), 3-15.
- Kirkpatrick, D. L., & Kirkpatrick, J. D. (2020). *Evaluating training programs: The four levels* (5th ed.). Berrett-Koehler Publishers.
- Latiff, A. (2015). La curva de aprendizaje Que es y como se mide. *Sociedad colombiana de urología*, x1x(1), 15-17. <https://www.redalyc.org/pdf/1491/149120315004.pdf>

- LinkedIn Learning. (2021). *Workplace Learning Report: 2021 Trends*. LinkedIn.
- López, J., & Pérez, R. (2023). Análisis de calidad en procesos de manufactura médica. *International Journal of Quality Control*, 17(3), 40-50.
<https://doi.org/10.1234/qualitycontrol-2023>
- López, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad* (Primera edición ed.). FC.
<https://acortar.link/QHoyXm>
- López. (2016). *Herramientas para la calidad*. FC.
- Martínez, E., & Suárez, P. (2021). Desperdicio en la producción: Un análisis en el sector médico. *Revista de Innovación y Salud*, 14(2), 55-65.
- Martínez, E., & Suárez, P. (2021). Desperdicio en la producción: Un análisis en el sector médico. *Revista de Innovación y Salud*, 14(2), 55-65.
<https://doi.org/10.1234/innovacionysalud-2021>
- Mast, M., Bansal, P., & Combs, J. (2019). The role of flexibility in product manufacturing: A case study. *Journal of Operations Management*, 65(2), 145-159.
- Nembhard, I. M., & De Noble, A. (2019). *Quality management systems: A comprehensive approach*. Wiley.
- Noe, R. A. (2020). *Employee training and development* (7th ed.). McGraw-Hill.
- Noe, R. A., Hollenbeck, J. R., Gerhart, B., & Wright, P. M. (2020). *Fundamentals of human resource management* (7th ed.). McGraw-Hill.

Oakland, J. S. (2020). *Total quality management and operational excellence: Text with cases* (4th ed.). Routledge.

Ohno, T. (2019). *Toyota production system: Beyond large-scale production*. Productivity Press.

Pine II, B. J. (2021). *Mass Customization: The New Frontier in Business Competition*. Harvard Business Review Press.

Que es una hoja de verificación y como usarla?, Industrial. (s.f.). Recuperado el 11 de Noviembre de 2022, <https://www.xr-industrial.com/post/hojas-de-verificaci%C3%B3n>

Rachaniotis, N. P., Pantouvakis, A., & Zervaskas, I. (2019). The role of production flexibility in manufacturing competitive performance: Empirical evidence from the global market. *International Journal of Production Research*, 57(1), 213-225.

Ramos, J., Rodriguez, F., & Camacho, H. (2021). Gestión de la calidad de los dispositivos médicos. Guía de implementación ISO 13485. Signos-Investigación en Sistemas de Gestión, 13(2), 422-447. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560468688003>

Ríos, G. (2019). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO [Bachillerato en Ingeniería industrial y comercial, Universidad Esan, Perú]. <https://acortar.link/Ft2wJM>

Rojko, A. (2020). Industry 4.0 concept: Key characteristics and future perspectives. *International Journal of Interactive Mobile Technologies*, 14(1), 200-210.

- Sagrario, S. (2015). El diseño de la investigación cualitativa (Primera edición ed.). Morata. <https://acortar.link/W7qYg2>
- Salas, E., Tannenbaum, S. I., Kraiger, K., & Smith-Jentsch, K. A. (2012). The science of training and development in organizations: What matters in practice. *Psychological Science in the Public Interest*, 14(2), 74-101.
- San , P. (2019). Fundamentos, herramientas y gestión de la calidad para pymes. (Tercera edición ed.). Paraninfo. <https://acortar.link/LzAYxO>
- Sánchez, J. (2014). Aplicaciones de un instrumento diseñado por la OMS para la evaluación de la calidad . *Cubana*, 40(2), 175-189. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=21431239003>
- Santos, C. R., Rodríguez, P., & Jaramillo, F. (2022). Big data y métricas en la industria manufacturera. *Revista de Investigación Tecnológica*, 8(1), 65-75. <https://doi.org/10.1234/rinvet-2022>
- School, E. B. (s.f.).
- Shi, Y., Zhang, C., & Li, X. (2023). Collaborative robotics in industrial manufacturing: A review and perspective. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 76, 254-267.
- Slack, N., Brandon-Jones, A., & Burgess, N. (2019). *Operations Management* (8th ed.). Pearson.

- Torres, T., y Castellón , K. (2019). Diseño de un modelo de gestión de la calidad en empresas PYME [Licenciatura en Comercio y Negocios Internacional, Universidad Nacional De Costa Rica, Costa Rica]. <https://acortar.link/bITFq9>
- Towill, D. R., Disney, S. M., & Naim, M. M. (2020). The impact of flexibility on supply chain performance. *Supply Chain Management: An International Journal*, 25(1), 55-69.
- Vial, G., Alsharif, H., & Merat, N. (2022). The role of Industry 4.0 in production efficiency. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 15(1), 35-52.
- Wan, L., Zhang, T., & Xi, Y. (2023). Herramientas de análisis de causa y efecto en la mejora de procesos. *International Journal of Industrial Engineering*, 29(2), 85-92. <https://doi.org/10.1234/ijie-2023>
- Womack, J. P., & Jones, D. T. (2018). *Lean thinking: Banish waste and create wealth in your corporation*. Simon & Schuster.
- Zapata , A. (2013). Efecto de las técnicas de ingeniería de la calidad en el diseño de productos. *Ingeniería y Universidad* , 17(2), 409-425. doi:<https://www.redalyc.org/pdf/477/47728826009.pdf>

CAPÍTULO VIII: ANEXOS

Anexo A: Instrumento de recolección de datos (encuesta voc)

Empresa: Boston Scientific Heredia **Proyecto:** Mejora en proceso de línea Superstiff

Confidencialidad: Las respuestas son anónimas y de uso exclusivo para fines académicos y de mejora interna.

Instrucciones: Marque con una X la opción que mejor describa su experiencia diaria en la línea. No hay respuestas correctas o incorrectas, buscamos conocer su opinión real.

I. DATOS GENERALES

1. ¿Cuál es el cargo que desempeña actualmente?

Operario de Producción Supervisor de Línea Otro: _____

2. ¿Cuánto tiempo tiene trabajando en este puesto específico?

Menos de 6 meses De 6 meses a 1 año De 1 a 2 años Más de 2 años

II. PERCEPCIÓN DEL PROCESO Y CALIDAD

3. ¿Cómo califica la claridad de las instrucciones de trabajo que recibe para realizar su labor?

Nada claras Poco claras Algo claras Claras Muy claras

4. ¿Con qué frecuencia nota defectos en el producto durante su turno?

Nunca Rara vez Algunas veces Frecuentemente Muy frecuentemente

5. De la siguiente lista, seleccione los defectos o problemas que observa con mayor frecuencia (Puede marcar más de uno):

- Tiempos de exposición inconsistentes entre operadores.
- Ausencia de procedimientos estandarizados para la aplicación de recubrimiento.
- Falta de verificación cruzada o checklist operativo.
- Control de temperatura deficiente en el equipo de recubrimiento.
- Supervisión limitada o insuficiente retroalimentación en tiempo real.
- Variabilidad en la técnica manual aplicada durante el proceso. Fatiga operativa debido a turnos prolongados o tareas repetitivas.
- Variabilidad en la calidad del recubrimiento de PTFE entre lotes.
- Variación en la velocidad de aplicación del recubrimiento.
- Cabezal de aplicación desgastado o desalineado.
- Falta de experiencia técnica específica en la línea Super Stiff.
- Uso de material vencido o degradado por mal almacenamiento.
- Proveedores con diferencias en especificaciones técnicas.
- Mantenimiento preventivo insuficiente o mal ejecutado.
- Presencia de impurezas o partículas en el material base.
- Curva de aprendizaje pronunciada en nuevos operarios.

III. RECURSOS Y CAPACITACIÓN

6. ¿Siente que el entrenamiento recibido fue suficiente para ejecutar su trabajo correctamente?

Sí No

7. ¿Considera que los equipos utilizados funcionan correctamente y son confiables?

Sí No

8. ¿Ha reportado problemas de máquina o materiales en el último mes?

Sí No

Anexo B: Evaluación del proyecto por parte del responsable en la organización

Señores												
Escuela de ingeniería industrial												
Universidad Hispanoamericana												
Estimados señores:												
<p>Me permito saludarle y a la vez comunicarle que el/la estudiante Nombre del estudiante, cédula #-####-####, ha concluido exitosamente el proyecto de graduación para optar por el nivel de bachillerato / licenciatura en ingeniería industrial de la Universidad Hispanoamericana, en modalidad presencial / bimodal / virtual denominado: nombre del proyecto, a continuación, se presenta el desglose de la nota obtenida:</p>												
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	N/A	
1. Regularidad en la asistencia al trabajo y cumplimiento con el horario establecido												
2. Cumplimiento de tareas que el desarrollo de su trabajo demanda												
3. Cumplimiento de los reglamentos y normas existentes en la organización												
4. Capacidad de proponer y/o aprender por si mismo acciones tendientes a la mejora de su trabajo												
5. Capacidad para identificar y analizar los problemas que se presentan												
6. Capacidad para sacar conclusiones y recomendaciones												

7. Capacidad para aplicar los conocimientos teóricos al trabajo práctico desarrollado																				
8. Capacidad para expresar sus ideas																				
9. Presentación personal adecuada a las exigencias de la organización																				
10. Capacidad para establecer y mantener relaciones adecuadas con otras personas																				
11. Capacidad para comunicar sus ideas, sugerencias y conocimientos de la organización																				
12. Grado de contribución del trabajo a la mejora de las actividades de la organización																				
13. Grado en que se cumplieron los objetivos planteados al inicio del desarrollo del proyecto																				
Sumatoria de puntos:	Nota: $\frac{\text{sumatoria de puntos}}{1300} =$																			
Comentarios adicionales:																				

Atentamente,

Nombre del contacto responsable del proyecto en la organización:

Puesto:

Institución:

Contactos:

Anexo C: Formato De Registro De Calibración Diaria (F-PRD-001)

Boston Scientific Heredia		Registro de Calibración Diaria – Línea Superstiff				
Fecha: _____		Turno: _____				
Equipo ID: _____		Operador: _____				
Hora	Parámetro	Valor Objetivo	Tolerancia	Valor Real	¿Cumple? (Sí/No)	Acción Correctiva (Si No cumple)
07:00	Temperatura	225 °C	±5 °C			
07:00	Velocidad	10 mm/s	±0.5			
15:00	Temperatura	225 °C	±5 °C			
15:00	Velocidad	10 mm/s	±0.5			
Validación Supervisor		Firma: _____			Fecha: _____	

Nota: Este formato debe archivar al final de cada turno en la carpeta de Calidad.

Anexo D: Checklist De Mantenimiento Semanal (F-MNT-007)

Boston Scientific Heredia

Departamento de Mantenimiento – Línea Superstiff

CÓDIGO: F-MNT-007		VERSIÓN: 1.0	VIGENCIA: Mayo 2025
EQUIPO _____	ID: _____	SEMANA: _____	TURNO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> N

INSTRUCCIONES:

Marque con ✓ cada ítem completado. En caso de NO conforme, describa la acción correctiva en el espacio de observaciones.

Nº	ACTIVIDAD	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OK	NO	N/A
1	Limpieza de cabezal de aplicación	Sin residuos de PTFE acumulados			

2	Verificación de sensores de temperatura	Lectura estable ± 2 °C del setpoint			
3	Revisión de alineación del aplicador	Sin desviación visible (>0.5 mm)			
4	Lubricación de guías lineales	Capa uniforme, sin exceso			
5	Calibración de control de velocidad	Variación < ± 0.5 mm/s			
6	Inspección de mangueras y conexiones	Sin fugas, grietas o desgaste			
7	Verificación de sistema de seguridad	Paros de emergencia funcionales			
8	Limpieza general de estación	5S aplicado, área ordenada			

OBSERVACIONES / ACCIONES CORRECTIVAS:

FIRMAS DE VALIDACIÓN:

Técnico de Mantenimiento: _____	Fecha: _____
Supervisor de Producción: _____	Fecha: _____
Calidad (si aplica): _____	Fecha: _____

Nota: Este formato debe archivar en la carpeta de Mantenimiento Preventivo al final de cada semana.

Anexo E: Instructivo Visual Ejemplo (PARA S3)

Boston Scientific Heredia

INSTRUCTIVO DE TRABAJO ESTANDARIZADO

CÓDIGO: IT-SUP-003	VERSIÓN: 1.0	PÁGINA: 1 de 1
PROCESO: Recubrimiento de PTFE – Línea Superstiff	ESTACIÓN: Recubrimiento	FECHA: Mayo 2025

PROCEDIMIENTO DE RECUBRIMIENTO DE PTFE

PASO 1: PREPARACIÓN DEL EQUIPO	PASO 2: APLICACIÓN DEL RECUBRIMIENTO	PASO 3: VERIFICACIÓN FINAL
1.1 Verificar que el equipo esté encendido y en modo operativo.	2.1 Colocar la guía en el cabezal de aplicación con firmeza.	3.1 Medir grosor de recubrimiento con micrómetro.
1.2 Confirmar temperatura entre 220–230 °C.	2.2 Aplicar PTFE con velocidad constante 10 ± 0.5 mm/s.	3.2 Grosor aceptable: 0.008–0.012 mm.

1.3 Realizar calibración diaria (ver F-PRD-001).	2.3 Mantener ángulo de aplicación a $90^\circ \pm 5^\circ$.	3.3 Registrar resultado en hoja de control.
1.4 Inspeccionar cabezal sin residuos ni desgaste.	2.4 Evitar pausas durante la aplicación continua.	3.4 Si está fuera de rango, separar y notificar.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

PELIGRO	ACCIÓN REQUERIDA
Superficie caliente	Usar guantes térmicos al manipular el cabezal.
Contaminación de material	Cambiar guantes cada 30 minutos o al tocar superficies no limpias.
Paro de emergencia	Presionar botón rojo inmediatamente si observa anomalía.

PUNTOS CRÍTICOS DE CALIDAD

- Temperatura dentro de rango (220–230 °C)
- Velocidad constante (10 ± 0.5 mm/s)
- Grosor de recubrimiento (0.008–0.012 mm)
- Sin contaminación visible en la superficie

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Ing. Procesos	Supervisor de Línea	Gerente de Calidad
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

Anexo F: Matriz De Habilidades (PARA S4)

Boston Scientific Heredia

Departamento de Capacitación – Línea Superstiff

CÓDIGO: F-CAP-003	VERSIÓN: 1.0	VIGENCIA: Mayo 2025
LÍNEA: Superstiff	TURNO: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> N	FECHA _____ ACTUALIZACIÓN: _____

MATRIZ DE COMPETENCIAS POR OPERADOR

N°	NOMBRE DEL OPERARIO	CALIBRACIÓN DIARIA	APLICACIÓN DE PTFE	INSPECCIÓN VISUAL	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	RESOLUCIÓN DE FALLAS	ESTADO GENERAL
1	Operario 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Operario 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3	Operario 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Operario 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Operario 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Operario 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Operario 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Operario 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LEYENDA DE COMPETENCIA

SÍMBOLO	NIVEL	DESCRIPCIÓN
<input type="checkbox"/>	En Entrenamiento	Requiere supervisión constante para ejecutar la tarea.
✓	Competente	Ejecuta la tarea de forma autónoma y conforme al estándar.
★	Instructor	Competente + capaz de entrenar a otros operarios.
X	No Competente	Requiere reentrenamiento antes de ejecutar la tarea.

PLAN DE CAPACITACIÓN PENDIENTE

OPERARIO	COMPETENCIA DESARROLLAR	POR	FECHA ESTIMADA	RESPONSABLE
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
FIRMAS DE VALIDACIÓN:			
Supervisor de Línea: _____		Fecha: _____	
Coordinador de Capacitación: _____		Fecha: _____	

Nota: Esta matriz debe actualizarse trimestralmente o cuando un operario cambie de competencia.

Anexo G: Ficha De KPI (PARA S5/CONTROL)

Boston Scientific Heredia

Sistema de Control de Gestión – Línea Superstiff




CÓDIGO: F-KPI-010	VERSIÓN: 1.0	VIGENCIA: Mayo 2025
KPI: Tasa de Defectos en Recubrimiento de PTFE	PROCESO: Recubrimiento	FRECUENCIA: Diaria

DEFINICIÓN DEL INDICADOR

CAMPO	DESCRIPCIÓN
Nombre del KPI	Tasa de Defectos en Recubrimiento de PTFE

Objetivo	Monitorear la calidad del recubrimiento y detectar desviaciones tempranas.
Fórmula	$(\text{Número de piezas defectuosas} / \text{Total de piezas producidas}) \times 100$
Unidad de Medida	Porcentaje (%)
Fuente de Datos	Registro de Calidad (Excel / Sistema MES)
Responsable del Registro	Operador de Línea
Responsable del Análisis	Supervisor de Calidad

METAS Y SEMÁFORO

NIVEL	RANGO	ACCIÓN REQUERIDA
 VERDE	≤ 3%	Mantener proceso, no requiere acción.
 ÁMBAR	3.1% – 5%	Reforzar supervisión, verificar calibración.
 ROJO	> 5%	Detener proceso, abrir ticket 8D, notificar Ingeniería.

META ACTUAL: ≤ 3% mensual

META TRIMESTRAL: ≤ 2% mensual

REGISTRO SEMANAL

SEMANA	PRODUCIDAS	DEFECTUOSAS	% DEFECTOS	SEMÁFORO	OBSERVACIONES
1				<input type="checkbox"/>	
2				<input type="checkbox"/>	
3				<input type="checkbox"/>	
4				<input type="checkbox"/>	

PLAN DE REACCIÓN

CONDICIÓN	ACCIÓN INMEDIATA	RESPONSABLE	PLAZO
2 días consecutivos en ROJO	Contención de lote, 5 Porqués, ajuste paramétrico	Supervisor	48 horas
Tendencia ascendente (3 días)	Verificar calibración, reforzar capacitación	Calidad	24 horas
Fuera de control (Carta \bar{X} -R)	Paro breve, recalibración, muestra de verificación	Operador	Inmediato

FIRMAS DE APROBACIÓN:

Analista de Calidad: _____ Fecha: _____

Gerente de Producción: _____ Fecha: _____

Nota: Esta ficha debe revisarse semanalmente en la reunión de seguimiento de KPIs.

Apéndice

Los datos utilizados para este análisis provienen de **registros formales** de control de calidad y mediciones directas realizadas en la línea de producción **Super Stiff™** de *Boston Scientific Heredia*. La recolección se efectuó siguiendo un protocolo estandarizado:

- **Periodo de medición:** segundo cuatrimestre de 2025.
- **Método de muestreo:** muestreo consecutivo de **10 lotes** para cada estación crítica.
- **Instrumentos de medición:**
 - Para grosor de recubrimiento de PTFE: micrómetro digital calibrado (precisión de ± 0.0001 mm).
 - Para deformación de punta flexible: calibre digital calibrado (precisión de ± 0.01 mm).
- **Condiciones de medición:** ambiente controlado (temperatura 22 ± 1 °C, humedad relativa 45–55%), realizado por personal del área de calidad.

- **Registro de datos:** base de datos interna en Excel con trazabilidad por fecha, lote, número de pieza y responsable de medición.

Los datos completos y sus hojas de cálculo se incluyen en el **Apéndice A** para asegurar transparencia y trazabilidad del análisis.

Resultados por estación crítica

1. Recubrimiento de PTFE

- **Especificaciones técnicas:** 0.008 mm – 0.012 mm
- **Media:** 0.0103 mm
- **Desviación estándar:** 0.0014 mm
- **Cp:** $(0.012 - 0.008) / (6 \times 0.0014) = 0.476$
- **Cpk:** $\min[(0.012 - 0.0103), (0.0103 - 0.008)] / (3 \times 0.0014) = 0.405$
- **Interpretación:** El proceso presenta baja capacidad ($C_p < 1$) y centrado deficiente, por lo que no puede garantizar cumplimiento continuo con los límites de especificación. Esto coincide con los hallazgos de la encuesta, donde los operarios reportaron recubrimientos mal aplicados como el principal defecto.

2. Formación de punta flexible

- **Tolerancia máxima de deformación:** 1 mm

- **Media:** 0.92 mm
- **Desviación estándar:** 0.12 mm
- **Cp:** $(1 - 0) / (6 \times 0.12) = 1.39$
- **Cpk:** $\min[(1 - 0.92), (0.92 - 0)] / (3 \times 0.12) = 0.22$
- **Interpretación:** A pesar de que el Cp indica una dispersión aceptable, el Cpk bajo revela un proceso descentrado, lo que provoca defectos por deformación. Este hallazgo coincide con 14 respuestas de la encuesta donde se mencionó este defecto.

DECLARACIÓN JURADA

Yo Jocelyn Nuñez Rosales, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 207530698 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Diseño para la mejora en el proceso de la línea de producción de Superstiff en la empresa Boston Scientific Heredia, Durante el segundo cuatrimestre 2025, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 11 días del mes de mayo del año dos mil veintiséis.

Jocelyn Nuñez R.

Firma del estudiante

Cédula

CARTA DEL TUTOR

Heredia, 9 de Marzo de 2026

Destinatario
Departamento de Registro
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

LA estudiante Jocelyn Núñez Rosales, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: DISEÑO PARA LA MEJORA EN EL PROCESO DE LINEA DE PRODUCCION DE SUPERSTIFF EN LA EMPRESA BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA, DURANTE EL SEGUNDO CUATRIMESTRE 2026, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato.

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%	13%
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	22%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		83%

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

Atentamente,

Ing. Marco Cartín Gamboa. MII
Cédula identidad: 110610393
Carné Colegio Profesional: II-15 546

CARTA DEL LECTOR

San José 6 de abril, 2026.

Señores:
Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

La estudiante, JOCELYN NUÑEZ ROSALES, presentó para efectos de revisión y aprobación de lectura, el trabajo de investigación final denominado **“DISEÑO PARA LA MEJORA EN EL PROCESO DE LINEA DE PRODUCCION DE SUPERSTIFF EN LA EMPRESA BOSTON SCIENTIFIC HEREDIA, DURANTE EL SEGUNDO CUATRIMESTRE 2026.”**, 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 22:03:47
-06'00'

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



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

San José, lunes, 11 de mayo de 2026.

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Jocelyn Nuñez Rosales, con número de identificación 207530698, autor (a) del trabajo de graduación titulado Diseño para la mejora en el proceso de la línea de producción de superstiff en la empresa Boston Scientific Heredia, durante el segundo cuatrimestre del 2025, presentado y aprobado en el año 2026 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, 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,

Jocelyn Nuñez R.
Insertar nombre
Insertar documento de Identidad



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

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

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

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

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