

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
INGENIERÍA INDUSTRIAL

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE
ENSAMBLAJE DEL CATÉTER BALLOON
POLARX EN MEDITECH SOLUTIONS COSTA
RICA DURANTE EL I CUATRIMESTRE DE
2025

Proyecto de graduación para optar por la
Bachillerato en Ingeniería Industrial

ESTUDIANTE: Oscar Roberto Hernández Arroyo

TUTOR: Msc. Ana Catalina Martínez Matarrita

Llorente, 2025

ACTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

CARTA DEL TUTOR

Heredia, 01 setiembre 2025

Destinatario
Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

La estudiante **Oscar Roberto Hernández Arroyo** cédula: **4-0238-0343**, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado **"OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE ENSAMBLAJE DEL CATÉTER BALLOON POLARX EN MEDITECH SOLUTIONS COSTA RICA DURANTE EL I CUATRIMESTRE DE 2025."**, 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%	9%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	19%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	18%
	TOTAL		92%

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

Atentamente,



Msc. Ana Catalina Martinez Matarrita
1-1151-0151

CARTA DE APROBACIÓN DE LECTOR

San José, 26 de setiembre de 2025.

Señores
Registro
Universidad Hispanoamericana

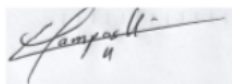
Estimados señores:

Hago constar en mi condición de lector, que he revisado el trabajo del estudiante Oscar Roberto Hernández Arroyo, cédula 4-0238-0343, titulado: "OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE ENSAMBLAJE DEL CATÉTER BALLOON POLARx EN MEDITECH SOLUTIONS COSTA RICA DURANTE EL I CUATRIMESTRE DE 2025" para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

Manifiesto, después de la revisión, que dicho trabajo reúne los requisitos exigidos por la Universidad y, por lo tanto, autorizo al autor para que continúe con el proceso de aprobación del proyecto.

Sin más por el momento,

Atentamente:



Ing. Lubín Campos Ureña
Céd. 1-499-389
Carné II-3108

DEDICATORIA

A toda mi familia, cuyo amor y apoyo incondicional han sido mi fuerza a lo largo de este camino. En especial, a mi padre, cuya vida y ejemplo han sido una constante fuente de inspiración. Su dedicación, esfuerzo y principios han marcado mi rumbo, y su legado vive en cada paso que doy. Gracias por enseñarme a nunca rendirme y a perseguir mis sueños con pasión y determinación. Esta obra es un reflejo de su sabiduría y su amor inquebrantable.

Oscar Roberto Hernández Arroyo

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a la Universidad Hispanoamericana por brindarme la oportunidad de ser parte de esta institución y por su constante apoyo durante todo mi proceso académico. Agradezco profundamente a los profesores que me han acompañado a lo largo de estos años, en especial a la Msc. Ana Catalina Martínez Matarrita, por su orientación, paciencia y dedicación en cada fase de este proyecto. Su guía ha sido crucial para mi desarrollo profesional y personal. A todos los docentes que han contribuido con su conocimiento y experiencia, les agradezco por enseñarme a pensar críticamente y por motivarme a alcanzar la excelencia. Sin su compromiso y esfuerzo, este logro no hubiera sido posible.

Oscar Roberto Hernández Arroyo

Tabla de contenidos

1.1	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO.....	2
1.2	IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN.....	4
1.2.1	<i>Descripción General de la Organización.....</i>	4
1.2.2	<i>Misión y Visión de la Empresa.....</i>	4
1.2.3	<i>Estructura Organizativa.....</i>	5
1.2.4	<i>Proceso Productivo General.....</i>	5
1.2.5	<i>Antecedentes del Contexto de la Empresa.....</i>	6
1.2.6	<i>MediTech Solutions y su Rol en la Industria.....</i>	6
1.2.7	<i>Evolución de los Productos y Servicios.....</i>	7
1.3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
1.3.1	<i>Definición y Medición del Problema.....</i>	8
1.3.2	<i>Justificación del Proyecto.....</i>	9
1.4	OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	10
1.4.1	<i>Objetivo general.....</i>	11
1.5	ALCANCES Y LIMITACIONES.....	11
1.5.1	<i>Alcances.....</i>	12
1.5.2	<i>Limitaciones.....</i>	13
2	CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	15
2.1	MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA.....	16
2.1.1	<i>Ingeniería Industrial.....</i>	18
2.1.2	<i>Calidad.....</i>	21
2.1.3	<i>Producción.....</i>	21
2.1.4	<i>Eficiencia.....</i>	22
2.1.5	<i>Mejora Continua.....</i>	22
2.2	MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO.....	22
2.2.1	<i>Gestión de Proyectos en Ingeniería Industrial.....</i>	22
2.2.2	<i>Six Sigma en Ingeniería Industrial.....</i>	23
2.2.3	<i>Lluvia de Ideas para Identificar Causas Posibles.....</i>	24
2.2.4	<i>Técnica de Multivoto para Priorización de Soluciones.....</i>	24
2.2.5	<i>Análisis de las 6M y Diagrama de Ishikawa para Estructurar las Causas Raíz.....</i>	25
2.2.6	<i>5 porqués para Profundizar el Análisis Causal.....</i>	25
2.2.7	<i>SIPOC para Delimitar el Proceso y sus Entradas/Salidas Clave.....</i>	26
2.2.8	<i>Aplicación del Método 5S en las Estaciones de Trabajo para Mejorar el Orden y Reducir Errores.....</i>	26
2.2.9	<i>Gráficos de Control y KPI para Seguimiento Estadístico del Proceso.....</i>	27
2.2.10	<i>Metodología DMAIC en Six Sigma.....</i>	29
2.2.11	<i>Auditoría Interna.....</i>	30

2.2.12	<i>Diagramas</i>	31
2.2.13	<i>Herramientas Utilizadas en Ingeniería Industrial para cada etapa del DMAIC</i> 35	
2.2.14	<i>Diagrama de Gantt</i>	35
2.2.15	<i>La matriz RACI</i>	35
2.2.16	<i>Análisis de Causa Raíz</i>	36
2.2.17	<i>Acciones Correctivas y Plan de Mejoras</i>	37
2.3	MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL PROYECTO	38
2.3.1	<i>Impacto y beneficios del proyecto</i>	38
2.3.2	<i>Estandarización</i>	44
3	CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO	48
3.1	METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.	49
3.2	METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUANTITATIVO DE PROYECTO.	52
3.2.1	<i>Variables medidas y fuentes de información</i>	55
3.2.2	<i>Metodología de recolección y análisis de datos</i>	55
3.2.3	<i>Criterios de aceptación y rechazo</i>	56
3.2.4	<i>Análisis de brechas de desempeño</i>	56
3.3	METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO.	57
3.3.1	<i>Compatibilidad normativa</i>	60
3.3.2	<i>Herramientas complementarias utilizadas</i>	60
3.4	METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.	61
3.5	METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS.	63
3.5.1	<i>Verificación de entregables y resultados</i>	66
3.5.2	<i>Sistema de aseguramiento y control</i>	66
3.5.3	<i>Seguimiento y sostenibilidad de resultados</i>	66
3.5.4	<i>Roles y responsables – Matriz RACI</i>	67
3.5.5	<i>Riesgos y medidas de mitigación</i>	67
4	CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ	70
4.1	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL	71
4.1.1	<i>Diagrama de flujo del proceso actual</i>	71
4.1.2	<i>Observación del proceso</i>	72
4.1.3	<i>Lluvia de Ideas</i>	75
4.1.5	<i>Análisis de Causas</i>	78
4.1.6	<i>Impacto de la situación actual en la producción</i>	78
4.1.7	<i>Análisis de las 6M</i>	80

4.1.8.	<i>Diagrama Causa-Efecto</i>	85
4.1.9.	<i>Multivoto</i>	88
5	CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACION DE LA SOLUCIÓN	92
5.1	PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA DE MEJORA.....	93
5.2	DISEÑO DE LA PROPUESTA.....	97
5.2.1	<i>Sistema técnico de asignación de tareas</i>	101
5.2.2	<i>Estandarización de procedimientos y monitoreo en tiempo real</i>	104
5.3	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....	112
5.3.1	<i>Estrategia de implementación</i>	112
5.3.2	<i>Cronograma de actividades</i>	113
5.3.3	<i>Recursos necesarios</i>	114
5.3.4	<i>Mecanismos de control durante la implementación</i>	114
5.3.5	<i>Beneficios esperados al finalizar la implementación</i>	115
5.4	CONSOLIDACIÓN Y SOSTENIBILIDAD.....	115
5.4.1	<i>Formalización de la capacitación</i>	116
5.4.2	<i>Reuniones de seguimiento y ajuste</i>	116
5.4.3	<i>Indicadores de desempeño y monitoreo continuo</i>	117
5.4.4	<i>Comité de mejora continua</i>	117
5.4.5	<i>Mecanismos para institucionalizar el cambio</i>	118
5.5	CONTROL, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO.....	118
5.5.1	<i>Propósito del control y seguimiento</i>	119
5.5.2	<i>Frecuencia y responsables</i>	119
5.5.3	<i>Herramientas de control</i>	120
5.6	SECCIÓN II: OPINIÓN ABIERTA.....	125
5.6.1	<i>Plan de acción para desviaciones</i>	126
5.6.2	<i>Beneficios del control y seguimiento</i>	127
5.7	GESTIÓN DE RIESGOS.....	128
5.7.1	<i>Identificación de riesgos</i>	128
5.7.2	<i>Evaluación de riesgos</i>	129
5.7.3	<i>Planes de mitigación</i>	129
5.7.4	<i>Monitoreo de riesgos</i>	131
5.7.5	<i>Beneficios de la gestión de riesgos</i>	131
5.8	BENEFICIOS ECONÓMICOS DEL PROYECTO.....	133
5.9	INVERSIONES REQUERIDAS.....	134
5.10	ANÁLISIS FINANCIERO DEL PROYECTO DE MEJORA.....	134
5.10.1	<i>Análisis Costo-Beneficio (CBA)</i>	134
5.10.2	<i>Costos</i>	135
5.10.3	<i>Beneficios</i>	135
6	CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	139

6.1	CONCLUSIONES	140
6.2	RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS.....	142
6.3	RECOMENDACIONES GENERALES.....	142

Índice de tablas

Tabla 1 Metodología para la definición del problema Ensamblaje del Catéter BALLOON POLARx.....	51
Tabla 2 Metodología para la Medición y Respaldo Cuantitativo del Proyecto.....	54
Tabla 3 Herramientas e Instrumentos para la Propuesta de Mejora.....	60
Tabla 4 Implementación de las Mejores Propuestas	63
Tabla 5 Verificación, Aseguramiento, Control y Seguimiento	65
Tabla 6 Resumen de los indicadores clave de desempeño I trimestre 2025.....	73
Tabla 7 Observación Directa del Proceso.....	74
Tabla 8 Síntesis de causas identificadas en la lluvia de ideas	77
Tabla 9. Causas y categorías 6 M.....	80
Tabla 10 Causas Identificadas en el Diagrama de Ishikawa	85
Tabla 11 Causas y Descripción	91
Tabla 12 Capacitaciones.....	99
Tabla 13 Costo implementar la capacitación	100
Tabla 14. Estandarización de procedimientos y monitoreo en tiempo real.....	111
Tabla 15 Responsables de las revisiones y auditorías	117
Tabla 16. Tablero visual.....	120
Tabla 17 Gráfico de Control (SPC).....	121
Tabla 18 Check List de procedimientos Estación de Ensamblaje BALLOON POLARx.....	123
Tabla 19 Herramientas de Control Preparadas	125

Tabla 20. Indicadores financieros.....	136
--	-----

Tabla de figuras

Figura 1. Organigrama de Medi Tech Solutions	5
--	---

Índice de gráficos

Gráfico 2. Impacto de las causas identificadas.....	79
---	----

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Six sigma	23
Ilustración 2 Ejemplo de gráfico de control	28
Ilustración 3 Ejemplo de gráfico de control	31
Ilustración 4. Diagrama de Flujo	33
Ilustración 5 Ciclo PDCA.....	34
Ilustración 6 Diagrama de Flujo	72
Ilustración 7 Sistema de Monitoreo Visual en Tiempo Real – Línea BALLOON POLARx	107

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

5S: Método para mejorar la organización y eficiencia en el lugar de trabajo (*Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke*)

AI: *Artificial Intelligence* (Inteligencia Artificial)

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CAD/CAM: *Computer-Aided Design / Computer-Aided Manufacturing* (Diseño Asistido por Computadora / Fabricación Asistida por Computadora)

DMAIC: *Define, Measure, Analyze, Improve, Control* (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar)

FDA: *Food and Drug Administration* (Administración de Alimentos y Medicamentos)

IoT: *Internet of Things* (Internet de las Cosas)

ISO: *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Normalización)

JIT: *Just In Time* (Justo a Tiempo)

KPI: *Key Performance Indicators* (Indicadores Clave de Desempeño)

RACI: *Responsible, Accountable, Consulted, Informed* (Responsable, Aprobador, Consultado, Informado)

Six Sigma: Metodología de mejora continua en procesos

SOP's: *Standard Operating Procedures* (Procedimientos Operativos Estándar)

TPM: *Total Productive Maintenance* (Mantenimiento Productivo Total)


VSM: *Value Stream Mapping* (Mapeo de la Cadena de Valor)

DECLARACIÓN JURADA

Yo, Oscar Roberto Hernández Arroyo, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 4-0238-0343, hago constar por medio de este 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 Licenciatura en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado “OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE ENSAMBLAJE DEL CATÉTER *BALLOON POLARx* EN *MEDITECH SOLUTIONS* COSTA RICA DURANTE EL I CUATRIMESTRE DE 2025”, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las leyes penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en La Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte: Artículo 70: *"Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original."*

Asimismo, quedo advertido que la Universidad Hispanoamericana 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 un día del mes de setiembre del año dos mil veinticinco.



Oscar Roberto Hernández Arroyo

Cédula: **4-0238-0343**

AUTORIZACIÓN DE SESIÓN DE DERECHOS.

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)

**CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA**

DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION

San José, 1 de setiembre, 2025

Señores:

Universidad Hispanoamericana

Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito, Oscar Roberto Hernández Arroyo, con número de identificación 4-0238-0343, autor del trabajo de graduación titulado:

“OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE ENSAMBLAJE DEL CATÉTER *BALLOON POLARx* EN MEDITECH SOLUTIONS COSTA RICA DURANTE EL I CUATRIMESTRE DE 2025”,

presentado y aprobado en el año 2025 como requisito para optar por el título de Licenciatura en Ingeniería Industrial, Sí 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,


Oscar Roberto Hernández Arroyo

Cédula: 4-0238-0343

Resumen ejecutivo

Fernández Arroyo, Oscar Roberto. 2025. Optimización del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en la empresa MediTech Solutions Costa Rica durante el primer cuatrimestre 2025.[Proyecto de graduación para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial, Universidad Hispanoamericana]. Ing. Ana Catalina Martínez Matarrita. Durante el primer cuatrimestre de 2025 se ejecutó en MediTech Solutions Costa Rica un proyecto de graduación orientado a optimizar el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Se aplicó la metodología *Lean Six Sigma* y el ciclo *DMAIC* (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) con el fin de reducir el *scrap*, incrementar la eficiencia y garantizar la calidad.

La empresa, ubicada en *Coyol Free Zone* y dedicada a dispositivos médicos, presentaba un 25% de *scrap*, muy superior al 10% aceptable, lo que ocasionaba pérdidas mensuales de \$12,500. El diagnóstico identificó fallas en soldaduras, desalineación de componentes, controles de calidad deficientes y ausencia de procedimientos estandarizados. La propuesta de mejora se centró en tres ejes: rediseño de POE con diagramas claros, uso de *checklists* por estación de trabajo y un sistema de monitoreo visual en tiempo real, complementados con capacitaciones prácticas al personal.

Los resultados mostraron una reducción del *scrap* al 12%, ahorros de \$6,500 mensuales y un aumento del 15% en la productividad. Asimismo, se fortalecieron relaciones con proveedores, se validaron componentes alternativos y se reforzó el cumplimiento de normativas ISO 13485 y FDA. A pesar de limitaciones presupuestarias y de tiempo, el proyecto cumplió los objetivos planteados, consolidando a *MediTech Solutions* como referente en eficiencia, calidad e innovación dentro de la industria biomédica en Costa Rica.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

En este capítulo uno se tocarán temas como la descripción general de lo que será el proyecto, identificación de la empresa en la cual se desarrollará la investigación, el problema que se logró detectar en dicha compañía, así como también el objetivo general y objetivos específicos que se plantean para llevar a cabo el éxito del proyecto, de igual forma se visualizarán los alcances y limitaciones que se dan a lo largo del desarrollo del documento.

Descripción general del proyecto

Este capítulo introduce el tema principal del proyecto de investigación, que es la optimización del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions* Costa Rica. Se enfoca en el uso de la metodología *Lean Six Sigma*, especialmente en la fase DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), para mejorar la eficiencia y reducir el desperdicio en la producción. El proyecto busca identificar y corregir los problemas en los procesos de ensamblaje, como las inconsistencias en la soldadura y la alineación de componentes, que generan un alto porcentaje de *scrap* (desperdicio) durante la fabricación del catéter. Además, se detalla la estructura organizativa de la empresa, su misión y visión, y el contexto industrial de Costa Rica, posicionando a *MediTech Solutions* dentro de un marco de crecimiento e innovación en la industria biomédica.

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo la optimización del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions* Costa Rica, utilizando la metodología *Lean Six Sigma*, con énfasis en DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). Este estudio se enmarca dentro de la línea de investigación de "Procesos de Producción" de la Escuela de Ingeniería Industrial, ya que busca mejorar la eficiencia operativa mediante la reducción de desperdicios y la optimización del flujo de trabajo en la manufactura de dispositivos médicos.

La aplicación de *Lean Manufacturing* en la industria de dispositivos médicos ha demostrado ser una estrategia eficaz para reducir costos, minimizar defectos y mejorar la calidad del producto final (Trubetskaya, Manto y McDermott, 2022). En el caso específico de *MediTech Solutions* Costa Rica, se identificó que una parte considerable del *scrap* generado durante el ensamblaje del catéter se debe a inconsistencias en los procesos de soldadura y alineación de componentes, lo que impacta directamente en los costos de producción y la capacidad de respuesta del sistema productivo.

Como lo menciona Sodhi (2020), la integración de herramientas *Lean* con Industria 4.0 en manufactura médica ha permitido incrementar la eficiencia de producción en un 30%, gracias a la automatización de procesos y la implementación de sistemas de control avanzados. Este estudio plantea la posibilidad de aplicar *Value Stream Mapping* (VSM) y herramientas de análisis de datos en el contexto de *MediTech Solutions*, con el fin de identificar oportunidades de mejora en la cadena de producción.

A nivel global, la industria de dispositivos médicos está en constante evolución, requiriendo procesos cada vez más eficientes y flexibles (Gil-Vilda, Yaguee-Fabra y Sunyer, 2021). En este contexto, el uso de *Lean 4.0* ha permitido que empresas reduzcan su tasa de defectos en hasta un 50%, lo que demuestra el impacto positivo de estas metodologías en el sector. Huang et al. (2022) resaltan que la integración de *Lean* con herramientas digitales ha optimizado la manufactura de pequeños dispositivos médicos, mejorando la trazabilidad de los procesos y reduciendo el tiempo de respuesta ante fallas de calidad.

El presente estudio se enfocará en el análisis del proceso actual en *MediTech Solutions*, identificando las principales causas de desperdicio y proponiendo soluciones fundamentadas

en *Lean Six Sigma*, con el objetivo de aumentar la eficiencia operativa en un 20% y reducir la tasa de *scrap* en un 15% durante el primer cuatrimestre de 2025.

Identificación de la empresa o institución

Descripción General de la Organización

La empresa *MediTech Solutions* Costa Rica es una compañía del sector de dispositivos médicos especializada en la manufactura y ensamblaje de productos de alta precisión. La empresa se ubica en *Coyol Free Zone*, Alajuela, Costa Rica, un parque industrial que alberga más de 30 empresas del sector biomédico, consolidándose como un *hub* estratégico para la manufactura avanzada (Bamber y Hamrick, 2019).

MediTech Solutions se enfoca en el diseño y ensamblaje de catéteres médicos, válvulas cardíacas y otros dispositivos de intervención mínimamente invasiva, siendo uno de sus principales productos el catéter *BALLOON POLARx*, utilizado en procedimientos de ablación para tratar arritmias cardíacas.

Misión y Visión de la Empresa

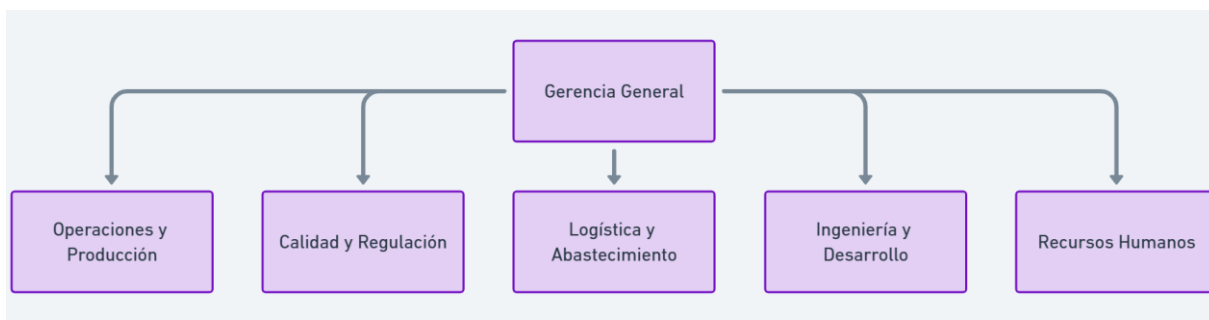
Si bien la empresa no ha definido oficialmente su misión y visión de forma pública, basándonos en su enfoque operativo y estratégico, se propone la siguiente versión:

- Misión: "Fabricar dispositivos médicos de alta precisión que mejoren la calidad de vida de los pacientes a nivel global, garantizando innovación, calidad y eficiencia en nuestros procesos productivos."
- Visión: "Ser un referente mundial en manufactura de dispositivos médicos, impulsando el desarrollo tecnológico y la mejora continua para satisfacer las necesidades del sector salud."

Estructura Organizativa

La estructura organizativa de *MediTech Solutions* como se muestra en la figura 1 está dividida en las siguientes áreas clave:

Figura 1. Organigrama de Medi Tech Solutions



Fuente: *Medi Tech Solution, 2025*

Dentro del área donde se desarrolla el estudio (Operaciones y Producción), se cuenta con un equipo de aproximadamente 200 colaboradores, entre ingenieros de manufactura, técnicos en calidad, operadores de ensamblaje y supervisores de línea. El área de producción se divide en células de trabajo especializadas, cada una enfocada en una etapa específica del proceso de ensamblaje del catéter (Ming, 2020).

Proceso Productivo General

El proceso productivo de la empresa sigue los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y regulaciones internacionales como la ISO 13485. Se compone de las siguientes etapas:

2.3.Preparación de Materiales: Inspección y validación de insumos médicos.

2.3.Ensamblaje de Componentes: Integración de tubos de poliamida, guías metálicas y sistema de inflado del catéter.

2.3.Pruebas de Calidad: Evaluación de resistencia, flexibilidad y funcionalidad del dispositivo.

2.3.Esterilización y Empaque: Procesos de descontaminación y envasado en atmósfera controlada.

Este flujo de trabajo permite asegurar productos con altos estándares de calidad y precisión, características fundamentales en la industria biomédica (Hamrick y Bamber, 2019).

Antecedentes del Contexto de la Empresa

Historia y Crecimiento de la Industria Biomédica en Costa Rica

Costa Rica ha experimentado un crecimiento significativo en la industria de dispositivos médicos, posicionándose como el segundo mayor exportador de tecnología médica en América Latina, solo detrás de México. El país alberga más de 70 empresas biomédicas, generando alrededor de 38,000 empleos directos en manufactura avanzada (Hamrick y Bamber, 2019).

La incursión de Costa Rica en esta industria comenzó en 1985, cuando se establecieron las primeras compañías de manufactura médica en el país. Con el paso de los años, la inversión extranjera y el desarrollo de talento especializado han permitido consolidar el sector como una de las principales fuentes de exportación, representando el 34% del total de exportaciones del país en 2022 (Bamber et al., 2020).

MediTech Solutions y su Rol en la Industria

MediTech Solutions se fundó en 2012, como parte de una estrategia de expansión de una compañía estadounidense dedicada al diseño y desarrollo de dispositivos cardiovasculares.

Desde su establecimiento en Costa Rica, la empresa ha aumentado su capacidad productiva, invirtiendo en automatización de procesos y certificaciones internacionales.

Actualmente, *MediTech Solutions* cuenta con una planta de 8,000 m², equipada con salas blancas certificadas para la fabricación de productos médicos. Su crecimiento ha sido impulsado por la implementación de metodologías de *Lean Manufacturing* y *Six Sigma*, logrando una reducción del *scrap* en un 18% entre 2019 y 2022 (McKernan y McDermott, 2022).

Evolución de los Productos y Servicios

Inicialmente, la empresa solo realizaba el ensamblaje de catéteres básicos, pero con el tiempo ha expandido su portafolio para incluir dispositivos de intervención mínimamente invasiva, como válvulas cardíacas y sistemas de acceso vascular. Actualmente, sus productos se exportan a más de 40 países, principalmente a mercados en Estados Unidos y Europa.

En términos de manufactura, *MediTech Solutions* ha adoptado la filosofía de Industria 4.0, integrando tecnologías como monitoreo en tiempo real, sensores inteligentes y análisis de datos para mejorar la eficiencia operativa (Gereffi, Frederick y Bamber, 2019).

Planteamiento del problema

La manufactura de dispositivos médicos es una industria altamente regulada y competitiva, donde la eficiencia operativa y la calidad del producto son factores críticos para el éxito. En el caso de *MediTech Solutions* Costa Rica, se ha identificado que el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* presenta un alto porcentaje de *scrap* (material desperdiciado), lo que afecta negativamente la productividad y genera costos innecesarios.

Según Trubetskaya et al. (2022), la integración de *Lean Six Sigma* en la manufactura de dispositivos médicos ha demostrado ser efectiva para reducir desperdicios y mejorar la calidad del producto. Sin embargo, muchas empresas todavía enfrentan desafíos en la aplicación de estas metodologías debido a la complejidad de los procesos productivos y las estrictas normativas regulatorias.

Definición y Medición del Problema

El problema identificado en *MediTech Solutions* radica en que el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* genera una tasa de *scrap* del 25%, (*MediTech Solutions, 2025*) es decir, una cuarta parte del material procesado es descartado debido a defectos en la alineación de componentes y problemas en la soldadura de los tubos de poliamida. Este nivel de desperdicio supera el estándar aceptable del 10% en la industria biomédica (McGrane et al., 2022). Este mismo estándar corresponde al criterio de aceptación de la empresa, sea de un 10%.

Los principales factores que contribuyen a este problema son:

Deficiencias en el control de calidad del proceso de ensamblaje, lo que provoca que productos defectuosos avancen en la línea de producción.

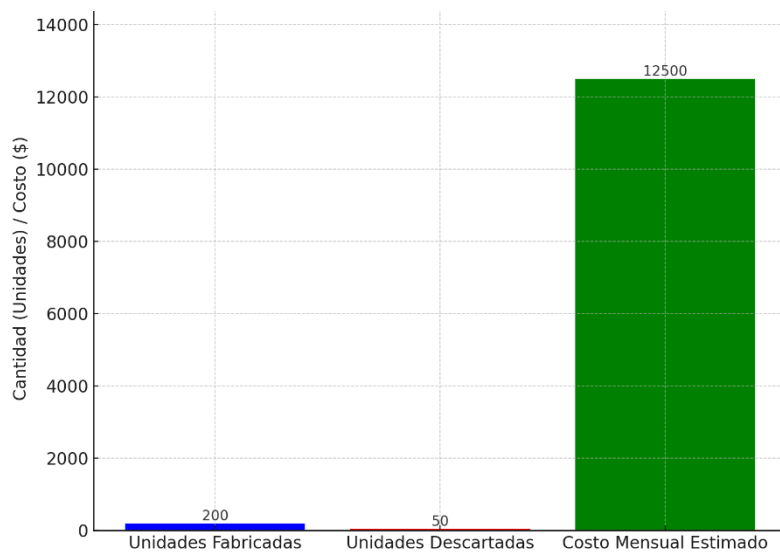
Falta de estandarización en los procedimientos de manufactura, generando variabilidad en los productos terminados.

Limitaciones en la capacitación del personal, lo que incrementa la posibilidad de errores humanos en el ensamblaje del catéter.

Para cuantificar el impacto de este problema, se han recopilado datos de producción durante los últimos seis meses, evidenciando que aproximadamente 50 unidades de cada 200

fabricadas son descartadas por incumplir los estándares de calidad. Esto representa una pérdida mensual estimada de \$12,500 en costos de materiales y mano de obra como se muestra en al siguiente figura.

Gráfico 1 Impacto del desperdicio en la Producción del Catéter Balloon Polar X



Fuente: *Medi Tech Solution, 2025*

Como lo menciona Saleh et al. (2022), la implementación de un enfoque basado en *Lean Six Sigma* permite reducir el *scrap* y mejorar la eficiencia operativa mediante la identificación de las causas raíz del problema y la aplicación de herramientas como DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar).

Justificación del Proyecto

El impacto de este proyecto es significativo tanto en términos de eficiencia operativa como de sostenibilidad económica. Reducir el porcentaje de *scrap* en el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* permitirá:

Disminuir costos de producción, optimizando el uso de materiales y reduciendo desperdicios.

Mejorar la calidad del producto final, aumentando la tasa de aprobación en controles de calidad.

Aumentar la productividad y la capacidad de respuesta ante la demanda de dispositivos médicos en mercados internacionales.

Como lo señala McDermott et al. (2022), la aplicación de *Lean Six Sigma* en manufactura médica no solo mejora la eficiencia, sino que también permite cumplir con normativas estrictas como la ISO 13485, lo que es fundamental para empresas que buscan consolidarse en la industria.

En términos de impacto ambiental, una reducción en el *scrap* también contribuye a una manufactura más sostenible, alineándose con las tendencias globales de Industria 4.0 y economía circular (Sim et al., 2024). Además, este proyecto permitirá a *MediTech Solutions* Costa Rica fortalecer su competitividad, posicionándose como una empresa eficiente y alineada con las mejores prácticas de la industria.

Finalmente, al mejorar la eficiencia del proceso productivo, la empresa podrá reducir tiempos de ciclo de producción, lo que se traduce en mayor capacidad para atender la demanda del mercado sin necesidad de incrementar costos operativos. Como lo mencionan Trubetskaya y McDermott (2023), la combinación de *Lean Manufacturing* con tecnologías de monitoreo en tiempo real ha demostrado ser una estrategia efectiva para optimizar procesos en empresas del sector biomédico.

Objetivos del proyecto

En este apartado se establecen los propósitos del estudio, alineados con la necesidad de optimizar el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions*

Costa Rica mediante la implementación de herramientas de *Lean Six Sigma* para reducir el *scrap* y mejorar la eficiencia operativa.

Objetivo general

Optimizar el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions* Costa Rica mediante la implementación de la metodología DMAIC, reduciendo el porcentaje de *scrap* y mejorando la eficiencia operativa, garantizando altos estándares de calidad y cumplimiento normativo.

Objetivos específicos

- Diagnosticar el proceso actual de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, identificando los factores que generan desperdicio de material y defectos en la producción.
- Cuantificar el impacto económico y operativo del *scrap* generado en la línea de ensamblaje, utilizando herramientas de análisis de datos y métricas de eficiencia productiva.
- Proponer soluciones de mejoras en el proceso de manufactura mediante la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), enfocándose en la reducción de *scrap* y variabilidad del proceso.
- Plantear estrategias de control y monitoreo continuo que permitan la sostenibilidad de las mejoras implementadas, alineándose con las normativas de calidad ISO 13485.

Alcances y limitaciones

El presente estudio busca mejorar la eficiencia operativa en la línea de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions* Costa Rica, utilizando la metodología *Lean Six*

Sigma. Sin embargo, todo proyecto tiene alcances y limitaciones que deben ser considerados para establecer expectativas realistas y definir los parámetros del estudio.

Alcances

El alcance del proyecto delimita las áreas de aplicación y los resultados esperados dentro de la empresa, durante el I cuatrimestre del año 2025. Este estudio incluye:

Se enfocará en el departamento de producción específica de este modelo de catéter y no en otros dispositivos fabricados por la empresa.

Se analizarán los procesos de soldadura, alineación y ensamblaje de los componentes críticos del catéter.

Se aplicarán herramientas de *Lean Six Sigma*, particularmente la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), para reducir el porcentaje de *scrap* (desperdicio de material).

Se realizarán mediciones previas y posteriores a la implementación de mejoras para comparar niveles de desperdicio, tiempos de ciclo de producción y eficiencia del proceso.

Se trabajará con datos reales de producción, obtenidos directamente de los registros internos de la empresa.

Se enfocará en la reducción de errores humanos, la correcta aplicación de los procedimientos estandarizados y el uso eficiente de herramientas *Lean*.

Se establecerán controles y métricas de monitoreo en tiempo real para evaluar la efectividad de las mejoras a largo plazo.

Se buscará la sostenibilidad del proyecto mediante la creación de procedimientos operativos estándar (SOP's) para mantener los niveles de calidad alcanzados.

Las mejoras implementadas cumplirán con las regulaciones internacionales del sector biomédico, como la norma ISO 13485.

Se garantizará que las modificaciones en el proceso no afecten la certificación y validación de los productos fabricados.

Limitaciones

Si bien el proyecto tiene un impacto significativo en la eficiencia de producción, también existen factores que pueden restringir su ejecución:

El proyecto se desarrollará dentro del presupuesto asignado por la empresa, lo que puede limitar la implementación de tecnología avanzada o la automatización de ciertos procesos.

La falta de acceso a *software* especializado para monitoreo en tiempo real podría hacer que algunos análisis se realicen de manera manual, lo que puede afectar la rapidez en la toma de decisiones.

El estudio se realizará en un periodo de tres meses, lo que implica que los resultados y mejoras deberán ser medibles en un corto plazo.

Algunas soluciones a largo plazo, como la reconfiguración total de la línea de producción, quedan fuera del alcance del estudio.

Según Sim et al. (2024), uno de los principales desafíos en la implementación de *Lean Six Sigma* en manufactura médica es la resistencia al cambio de los operarios y supervisores.

Se requerirá un esfuerzo adicional para garantizar la aceptación y compromiso del personal con las nuevas metodologías.

Algunos componentes del catéter *BALLOON POLARx* son importados, por lo que problemas en la cadena de suministro pueden afectar la implementación de mejoras.

Se debe considerar que algunos cambios en los materiales o en los tiempos de entrega pueden retrasar los ajustes en el proceso de ensamblaje.

Cualquier modificación en el proceso de manufactura debe cumplir con las regulaciones de la FDA (*Food and Drug Administration*) y ISO 13485, lo que puede ralentizar la implementación de cambios.

Antes de realizar mejoras significativas en el proceso, algunas deben ser validadas y aprobadas por los organismos de regulación, lo que puede tomar más tiempo del previsto.

La empresa puede no contar con registros detallados de *scrap* y eficiencia en periodos previos, lo que podría dificultar el análisis comparativo antes y después de la implementación de las mejoras.

En algunos casos, la información estará basada en observaciones y análisis cualitativos en lugar de datos completamente estructurados.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

En este segundo capítulo se abarcan cuatro secciones las cuales son: el marco conceptual general relativo a la carrera que son conceptos vinculados a la carrera al proyecto, marco conceptual referente a la gestión del proyecto conceptos de herramientas que se utilizarán para llevar a cabo el DMAIC, marco conceptual referente al impacto del proyecto habla acerca de los conceptos que darán un impacto al realizar este estudio y por último antecedentes de proyectos o experiencias semejantes. A lo largo del desarrollo del capítulo se abordará cada uno de estos apartados respaldos con los conceptos correspondientes que harán más amplio el conocimiento sobre el proyecto.

MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

La ingeniería industrial es una disciplina clave dentro del sector productivo, ya que se encarga de optimizar y mejorar los procesos de manufactura y otros servicios industriales. En la actualidad, este campo no solo busca maximizar la eficiencia operativa, sino también adaptarse a los avances tecnológicos y las metodologías de gestión como el *Lean Manufacturing*, *Six Sigma* y la Industria 4.0. Estas tendencias son esenciales para reducir costos y mejorar la calidad en los productos y servicios de cualquier organización.

En el contexto de los procesos de producción, la ingeniería industrial juega un rol fundamental en la gestión de la cadena de suministro y en la optimización de recursos, dos áreas clave para mantener la competitividad en el mercado global. Ortiz et al. (2023) destacan que el diseño y la mejora de procesos en la manufactura industrial deben ser vistos no solo desde una perspectiva técnica, sino también estratégica, integrando conocimientos de logística, control de calidad y recursos humanos. La implementación de herramientas como el *Value Stream Mapping* (VSM) y la simulación de procesos se ha convertido en un estándar para realizar ajustes precisos y eficaces en las líneas de producción (Rodríguez-Fernández et al., 2023).

Además, la automática industrial y la Industria 4.0 han revolucionado la ingeniería industrial. Según Favela-Herrera y Escobedo-Portillo (2019), la integración de sistemas ciberfísicos y la interconexión en tiempo real de los equipos de manufactura permiten no solo la mejora en los tiempos de producción, sino también un control más efectivo de los defectos y una trazabilidad completa de los productos a lo largo de su ciclo de vida. Esto asegura una mejora continua en la calidad y una mayor flexibilidad ante los cambios del mercado.

En términos de *lean manufacturing*, se hace indispensable la correcta implementación de herramientas como el *Just in Time* (JIT) y el mantenimiento productivo total (TPM), que optimizan los flujos de trabajo y minimizan los desperdicios. Estos enfoques buscan, fundamentalmente, la reducción de desperdicios y la mejora en la calidad de los productos. De acuerdo con González León y Collao-Díaz (2022), la adopción de prácticas de manufactura esbelta en sectores como la producción de alimentos y bebidas ha demostrado ser eficaz para reducir tiempos muertos y aumentar la eficiencia en la planta.

Un aspecto fundamental de la ingeniería industrial en los procesos de manufactura es la gestión del cambio. La ingeniería industrial no solo optimiza los procesos, sino que también debe gestionar el cambio cultural dentro de las organizaciones. Esto incluye la capacitación continua del personal y la correcta implementación de nuevas tecnologías. Jara Guevara et al. (2022) afirman que la incorporación de la automatización y la digitalización en las plantas industriales no solo depende de la inversión tecnológica, sino de la aceptación y adaptación de los equipos humanos a los nuevos métodos de trabajo. Esto es crucial para que la transición hacia la Industria 4.0 sea efectiva y se logren los beneficios esperados.

En conclusión, la ingeniería industrial se enfrenta a desafíos constantes en la mejora de los procesos de producción. El uso de metodologías avanzadas como *Lean Six Sigma*, la

implementación de la automatización y la integración de la digitalización en los procesos productivos son herramientas fundamentales que permiten a las empresas industriales seguir siendo competitivas y eficientes. A medida que avanzamos hacia un entorno cada vez más automatizado y globalizado, los ingenieros industriales deben seguir desarrollando y adaptando estos marcos teóricos y prácticos para enfrentar los retos de la manufactura moderna.

Ingeniería Industrial

La ingeniería industrial es una disciplina esencial para el diseño, optimización y gestión eficiente de los sistemas productivos en las organizaciones. A través del uso de herramientas analíticas, matemáticas y científicas, los ingenieros industriales buscan mejorar la productividad y reducir los costos operativos, abordando todo tipo de desafíos en los sectores manufactureros, logísticos y de servicios.

En los últimos años, la ingeniería industrial ha experimentado una evolución significativa, influenciada por nuevas tecnologías y metodologías de gestión como la Industria 4.0. Esto ha permitido una integración más profunda de la automatización, el Internet de las Cosas (IoT), la inteligencia artificial (IA), y el *Big Data* en los procesos de manufactura, lo que optimiza aún más la eficiencia operativa. Según González-Hernández et al. (2020), la implementación de sistemas automatizados dentro de los procesos productivos ha dado lugar a una mejora del 28% en la eficiencia de las empresas del sector manufacturero, un avance importante dentro del campo industrial.

La optimización de procesos es un pilar fundamental de la ingeniería industrial. Desde la perspectiva de *Lean Manufacturing*, la clave está en reducir el desperdicio y los tiempos de espera, mejorando los flujos de trabajo. Por ejemplo, el uso de herramientas como el SMED

(*Single Minute Exchange of Die*) y las 5S ha mostrado resultados exitosos en la reducción de los tiempos de cambio y en la mejora de la productividad (Reyes et al., 2022). Este enfoque permite que las empresas maximicen la utilización de los recursos, al tiempo que minimizan la variabilidad y los costos operativos.

La gestión de la cadena de suministro es otro de los campos clave donde los ingenieros industriales tienen un impacto considerable. La implementación de sistemas de gestión de inventarios y de calidad (como *Six Sigma* o *Total Quality Management*) ha mejorado sustancialmente la capacidad de las empresas para controlar los costos de producción, la entrega de productos a tiempo y la satisfacción del cliente (Cardona, 2025). Además, la utilización de la simulación de procesos permite visualizar las posibles ineficiencias y ajustarlas en tiempo real, lo que agiliza la toma de decisiones dentro de la planta.

Los avances más recientes en ingeniería industrial han mostrado cómo la digitalización y la adopción de tecnologías emergentes han cambiado las reglas del juego en la manufactura. Bustamante et al. (2025) destacan que el uso de CAD/CAM y CAE en el diseño y fabricación de productos ha mejorado significativamente la precisión en los procesos de manufactura, reduciendo los errores humanos y aumentando la capacidad de producción.

A medida que avanzamos hacia una industria más automatizada, el rol del ingeniero industrial se diversifica, no solo gestionando los procesos de producción, sino también liderando la integración de nuevas tecnologías y optimizando el rendimiento y la sostenibilidad en los sistemas productivos. Marín et al. (2025) subrayan que la digitalización ha hecho posible gestionar mejor las cadenas de suministro, anticipar las necesidades de los clientes y mejorar la personalización de los productos, abriendo nuevas oportunidades para las empresas.

La importancia de la gestión del cambio es otra área en la que la ingeniería industrial juega un papel crucial. A medida que las empresas adoptan nuevas tecnologías y metodologías, los ingenieros industriales también deben gestionar el impacto humano de estos cambios. La capacitación continua y la cultura organizacional son esenciales para garantizar una transición exitosa hacia la digitalización y la automatización en las empresas industriales (Leal et al., 2025).

La ingeniería industrial sigue siendo un campo fundamental para la optimización de los procesos de manufactura. La capacidad de los ingenieros industriales para adaptar las organizaciones a las nuevas tecnologías, mejorar la eficiencia operativa y reducir los costos ha sido vital para el éxito de muchas empresas a nivel mundial. En un entorno cada vez más globalizado y automatizado, su rol será aún más crucial en la creación de sistemas productivos más eficientes y sostenibles.

La ingeniería industrial se centra en la mejora de los sistemas de producción y la gestión eficiente de los recursos. Utiliza metodologías como *Lean Manufacturing* y *Six Sigma* para optimizar la productividad y reducir los costos en las empresas. La gestión de procesos, el control de calidad y la gestión de la cadena de suministro son elementos clave en esta disciplina. Cardona (2025) indica que la ingeniería industrial no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también contribuye a la sostenibilidad mediante la implementación de prácticas que reducen el desperdicio y el consumo energético. Con el creciente uso de tecnologías inteligentes y el análisis de *Big Data*, la ingeniería industrial está experimentando una transformación hacia la Industria 4.0.

Cada una de estas ramas de la ingeniería tiene un impacto crucial en la sociedad moderna.

Desde la construcción de infraestructuras esenciales en ingeniería civil, hasta la creación de

sistemas inteligentes en ingeniería informática y electrónica, todas contribuyen a un desarrollo integral y sostenible de las ciudades y las industrias. Las innovaciones tecnológicas, la automatización y la optimización de los recursos se están convirtiendo en los pilares del progreso en las distintas áreas de la ingeniería.

Calidad

Para comprender mejor el enfoque de este proyecto en Ingeniería Industrial, es necesario hablar de varios conceptos que son esenciales. El primero, y probablemente el más importante, es calidad. En el contexto industrial, no se trata solo de cumplir con especificaciones técnicas, sino de lograr productos que satisfagan las expectativas de los clientes, reduciendo errores y mejorando continuamente. Según Boltić et al. (2019), la calidad se asegura cuando se establece un vínculo firme entre los procesos de mejora continua y la reducción de residuos industriales, lo cual termina beneficiando tanto a la empresa como al medio ambiente (p.8).

Producción

Otro concepto esencial es producción, que básicamente es transformar materias primas en productos terminados. En esta carrera nos enfocamos mucho en cómo hacer eso de forma más ágil, más ordenada y con la menor cantidad de desperdicio posible. No se trata solo de “hacer cosas”, sino de hacerlas bien y de forma repetible. De hecho, Biswas y Das (2023) explican que los ingenieros industriales buscan siempre aumentar la productividad, estandarizando procesos y aplicando herramientas como *Lean*, *5S* y *Kaizen*, con el fin de eliminar desperdicios y generar valor agregado (p.43).

Eficiencia

La eficiencia va muy de la mano con todo esto. No es lo mismo producir mucho que producir bien con los recursos justos. Ser eficiente significa lograr más con menos, y eso es lo que buscamos siempre en ingeniería industrial. En un estudio reciente, AlMershed (2019) menciona que la eficiencia en manufactura mejora cuando se integran prácticas de ingeniería industrial como la estandarización del trabajo, *benchmarking* y uso de indicadores clave de desempeño (p.23).

Mejora Continua

Ahora bien, un proyecto como este no tendría sentido sin hablar de mejora continua. Este es un principio que nos atraviesa desde el primer cuatrimestre: nunca se da un proceso por terminado, siempre hay algo que se puede hacer mejor. Como explican Borsoto et al. (2020), la mejora continua permite desarrollar una cultura dentro de las organizaciones donde se promueve la innovación, la reducción de errores y la búsqueda constante de valor agregado en cada paso del proceso (p.15).

MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

Gestión de Proyectos en Ingeniería Industrial

La gestión de proyectos en ingeniería industrial se refiere al proceso de planificar, ejecutar y controlar recursos, tiempos y costos para alcanzar los objetivos establecidos. Es una disciplina clave en cualquier área productiva, ya que permite asegurar que los proyectos se realicen de manera eficiente, dentro del presupuesto y en el tiempo estipulado. De acuerdo con Ayala Pinto (2025), una correcta gestión de proyectos implica el uso de herramientas y metodologías estructuradas para guiar al equipo de trabajo, optimizando tanto los recursos como los resultados.

Los proyectos en ingeniería industrial son complejos, y su éxito depende de la capacidad de gestionar diversos aspectos, como la calidad, el costo y el tiempo. La integración de metodologías como *Six Sigma* o el uso de herramientas de *Lean Manufacturing* dentro de la gestión de proyectos proporciona a los ingenieros industriales las herramientas necesarias para optimizar procesos y mejorar la eficiencia en cada etapa del proyecto.

Six Sigma en Ingeniería Industrial

Six Sigma es una metodología ampliamente utilizada en ingeniería industrial para mejorar la calidad de los procesos a través de la eliminación de defectos y la reducción de variabilidad en las operaciones. Esta metodología se basa en el uso de datos y análisis estadísticos para identificar y eliminar las causas de los defectos en los procesos productivos. Sangüesa Sánchez y Mateo Dueñas (2019) indican que *Six Sigma* busca alcanzar un nivel de calidad donde los defectos sean de solo 3.4 por millón de oportunidades, lo que se traduce en una mejora significativa en la eficiencia y reducción de desperdicios.

Ilustración 1. Six sigma



Fuente: Bohorquez Avila (2022)

La metodología *Six Sigma* no solo se enfoca en la optimización de procesos, sino también en reducir costos y mejorar la satisfacción del cliente. Bohorquez Avila (2022) explica que para lograr estos resultados, *Six Sigma* integra dos enfoques importantes: la mejora de procesos a través de datos y estadísticas, y la gestión de proyectos para implementar cambios dentro de la organización.

Lluvia de Ideas para Identificar Causas Posibles

La lluvia de ideas es una técnica de generación de ideas utilizada en la resolución de problemas, en la que se busca fomentar la creatividad del equipo y reunir un gran número de posibles soluciones o causas para un problema. En esta técnica, se fomenta la libre expresión de ideas sin juzgar o descartar ninguna propuesta de inmediato. El objetivo es generar una amplia gama de posibilidades para luego seleccionar las más viables o relevantes para el análisis posterior.

Este enfoque es valioso cuando se enfrenta a problemas complejos o desconocidos, ya que permite explorar diferentes perspectivas y enfoques para abordar la causa raíz del problema. Según Osborn (1953), la lluvia de ideas puede aumentar la creatividad de los participantes y contribuir a un ambiente colaborativo e inclusivo, donde las ideas fluyan sin restricciones.

Técnica de Multivoto para Priorización de Soluciones

La técnica de multivoto es un método utilizado para priorizar soluciones o ideas entre varias opciones generadas en una lluvia de ideas. Cada miembro del grupo tiene un número limitado de votos que puede distribuir entre las diferentes opciones según su juicio sobre cuál es la más efectiva o adecuada para abordar el problema. Esta técnica se utiliza para reducir el número de opciones y facilitar la toma de decisiones. Se puede implementar de diversas maneras, como dando un voto por cada opción o permitiendo distribuir los votos entre varias soluciones.

Según Schilling (2008), el multivoto es útil para eliminar opciones menos relevantes y enfocarse en las más prometedoras, lo cual permite mejorar la eficiencia en la toma de decisiones grupales.

Análisis de las 6M y Diagrama de Ishikawa para Estructurar las Causas Raíz

El análisis de las 6M es una herramienta de diagnóstico utilizada para identificar las causas de un problema en procesos de manufactura o en la prestación de servicios. Las 6M hacen referencia a Mano de obra, Método, Máquina, Material, Medición y Medio ambiente. Cada una de estas áreas representa una categoría que podría contribuir al problema o situación, y al analizarlas, se busca identificar las causas subyacentes.

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de espina de pescado, es un gráfico visual que se utiliza para identificar las causas raíz de un problema. El diagrama se organiza de manera que el "problema principal" aparece en la cabeza del pescado, mientras que las posibles causas se ramifican en categorías, como las 6M, facilitando el análisis de las relaciones causales.

Ishikawa (1982) argumenta que este enfoque permite a los equipos de trabajo no solo identificar las causas principales de los problemas, sino también abordar áreas específicas que podrían haber sido pasadas por alto.

5 porqués para Profundizar el Análisis Causal

La técnica de los 5 Porqués se utiliza para explorar la causa raíz de un problema mediante una serie de preguntas sucesivas de "¿Por qué?". Esta metodología ayuda a identificar la causa subyacente de un problema, al hacer que los participantes profundicen más allá de los síntomas inmediatos. Se recomienda hacer hasta cinco preguntas, pero pueden ser necesarias más si el análisis lo requiere.

Esta técnica es particularmente útil en ambientes industriales y de manufactura, como sugiere Toyota en su sistema de producción, donde se utiliza para evitar que los problemas sean solo tratados superficialmente.

SIPOC para Delimitar el Proceso y sus Entradas/Salidas Clave

El SIPOC es un acrónimo de *Suppliers* (proveedores), *Inputs* (entradas), *Process* (proceso), *Outputs* (salidas), *Customers* (clientes). Es una herramienta visual que se utiliza en la gestión de procesos para definir, entender y analizar un proceso en términos de sus componentes clave. Este enfoque permite identificar a los proveedores, las entradas necesarias para el proceso, el proceso en sí mismo, las salidas del proceso y los clientes que reciben dichas salidas.

Según Snee (2010), el SIPOC es útil al inicio de un proyecto de mejora de procesos, ya que permite tener una visión general de los elementos clave involucrados en la operación, lo que facilita la identificación de áreas de mejora.

Aplicación del Método 5S en las Estaciones de Trabajo para Mejorar el Orden y Reducir Errores

El método 5S es una técnica de organización de espacios de trabajo que se originó en Japón y está diseñada para mejorar la eficiencia y reducir el desperdicio. Las cinco S son: *Seiri* (Clasificar), *Seiton* (Ordenar), *Seiso* (Limpiar), *Seiketsu* (Estandarizar), y *Shitsuke* (Mantener). La implementación de 5S tiene como objetivo crear un entorno de trabajo ordenado y eficiente que favorezca la productividad y la seguridad.

Según Hirano (1995), el éxito de la implementación de las 5S se refleja en una reducción significativa de errores, ya que facilita la localización de herramientas, materiales y documentos, y asegura un entorno limpio y organizado.

Gráficos de Control y KPI para Seguimiento Estadístico del Proceso

Los gráficos de control son herramientas estadísticas utilizadas para monitorear y controlar un proceso. Permiten identificar variaciones en un proceso y determinar si estas son aleatorias o si indican la presencia de un problema que requiere intervención. Los gráficos de control incluyen tipos como el gráfico de control de medias, de rango, y de proporciones.

Los KPI (*Key Performance Indicators*) son métricas utilizadas para evaluar el rendimiento de un proceso o actividad. Los KPI son esenciales para medir la efectividad de las soluciones implementadas, el progreso hacia los objetivos y el rendimiento general del proceso. En la mejora continua, los KPI ayudan a mantener un control constante sobre los resultados de las estrategias adoptadas.

Según Montgomery (2009), los gráficos de control son herramientas esenciales en la gestión de calidad, ya que permiten a los gerentes identificar tendencias y tomar decisiones basadas en datos. Los KPI, por otro lado, proporcionan una medición clara y objetiva del desempeño, lo cual es esencial para la toma de decisiones estratégicas.

Un diagrama de control es una herramienta gráfica que se utiliza para monitorear la variabilidad de un proceso a lo largo del tiempo. Este tipo de diagrama es crucial en el campo de la gestión de calidad y la optimización de procesos industriales, ya que permite identificar si un proceso está bajo control o si presenta variaciones fuera de lo común que podrían señalar problemas. Los diagramas de control generalmente se basan en tres componentes clave: líneas de control superior (LCS), líneas de control inferior (LCI) y la línea central (LC), que representan los límites de tolerancia y la media del proceso.

Ilustración 2 Ejemplo de gráfico de control



Fuente: Sangüesa Sánchez y Mateo Dueñas (2019),

Según Sangüesa Sánchez y Mateo Dueñas (2019), el uso de diagramas de control permite a los ingenieros identificar patrones en las variaciones del proceso, como fluctuaciones normales o errores significativos, lo que facilita la corrección temprana de defectos y el mantenimiento de la estabilidad en el proceso de producción.

Un ejemplo clásico de un diagrama de control es el diagrama de Shewhart, utilizado para evaluar la estabilidad de procesos en función de sus variaciones. Este tipo de diagrama ayuda a visualizar si el proceso sigue una tendencia estadística o si hay un cambio abrupto que requiera intervención. La aplicación de diagramas de control en la industria automotriz ha demostrado ser efectiva para mantener la calidad constante a lo largo de la producción en cadena, reduciendo así las tasas de defectos y mejorando la satisfacción del cliente.

Metodología DMAIC en Six Sigma

La metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) es el proceso fundamental dentro de *Six Sigma*, diseñado para mejorar y optimizar procesos mediante la recopilación y análisis de datos. Cada fase de DMAIC tiene un objetivo específico que contribuye al éxito de la metodología.

Definir (Define):

La primera fase se enfoca en definir el problema, los objetivos del proyecto y las expectativas del cliente. En esta etapa, se establece el alcance del proyecto y se identifican los principales problemas que afectan el proceso. Leal et al. (2025) afirman que un diagnóstico claro y preciso es crucial para el éxito de cualquier proyecto en ingeniería industrial, ya que establece una base sólida para las siguientes fases.

Medir (Measure):

En la fase de medición, se recopilan datos relevantes sobre el proceso. El objetivo principal es establecer una línea base de rendimiento mediante la recolección de datos estadísticos. Según González León (2023), la recopilación precisa de datos es esencial para identificar las causas de las ineficiencias y determinar cómo se puede mejorar el proceso.

Analizar (Analyze):

Aquí, los datos recopilados en la fase anterior se analizan para identificar patrones y causas fundamentales de los problemas. El análisis permite a los ingenieros identificar los factores de variabilidad en el proceso y proporcionar soluciones basadas en datos. Reyes et al. (2022) destacan que el análisis profundo es fundamental para tomar decisiones informadas y orientadas a resultados.

Mejorar (*Improve*):

Basado en los resultados del análisis, se proponen soluciones y mejoras al proceso. Esta fase involucra la implementación de cambios que solucionen los problemas identificados en las fases anteriores. Villalba Cabrera (2020) indica que la implementación de las mejoras debe realizarse de manera controlada, para no generar nuevas ineficiencias durante el proceso.

Controlar (*Control*):

La fase final consiste en asegurar que las mejoras implementadas se mantengan a lo largo del tiempo. La estandarización de las nuevas prácticas y la implementación de controles de calidad aseguran que los procesos mejorados continúen funcionando eficientemente. Ricci y Borghello (2025) afirman que el control es una parte crucial, ya que permite a las empresas mantener los niveles de mejora de manera sostenible.

Auditoría Interna

La auditoría interna es un proceso independiente y objetivo de aseguramiento y consulta, diseñado para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización. Su propósito es evaluar la eficacia de los controles internos, la gestión de riesgos y los procesos de gobierno corporativo. Según Popescu y Lupu (2020), "la auditoría interna no solo identifica desviaciones, sino que también proporciona recomendaciones para fortalecer el sistema de control y prevenir errores futuros dentro del ciclo operativo". Esto permite a las organizaciones adaptarse a cambios, asegurar la integridad financiera y mantener la confianza de las partes interesadas.

Diagramas

Diagramas de Control

Un diagrama de control es una herramienta gráfica que se utiliza para monitorear la variabilidad de un proceso a lo largo del tiempo. Este tipo de diagrama es crucial en el campo de la gestión de calidad y la optimización de procesos industriales, ya que permite identificar si un proceso está bajo control o si presenta variaciones fuera de lo común que podrían señalar problemas. Los diagramas de control generalmente se basan en tres componentes clave: líneas de control superior (LCS), líneas de control inferior (LCI) y la línea central (LC), que representan los límites de tolerancia y la media del proceso.

Ilustración 3 Ejemplo de gráfico de control



Fuente: Sangüesa Sánchez y Mateo Dueñas (2019),

Según Sangüesa Sánchez y Mateo Dueñas (2019), el uso de diagramas de control permite a los ingenieros identificar patrones en las variaciones del proceso, como fluctuaciones normales o errores significativos, lo que facilita la corrección temprana de defectos y el mantenimiento de la estabilidad en el proceso de producción.

Un ejemplo clásico de un diagrama de control es el diagrama de Shewhart, utilizado para evaluar la estabilidad de procesos en función de sus variaciones. Este tipo de diagrama ayuda

a visualizar si el proceso sigue una tendencia estadística o si hay un cambio abrupto que requiera intervención. La aplicación de diagramas de control en la industria automotriz ha demostrado ser efectiva para mantener la calidad constante a lo largo de la producción en cadena, reduciendo así las tasas de defectos y mejorando la satisfacción del cliente.

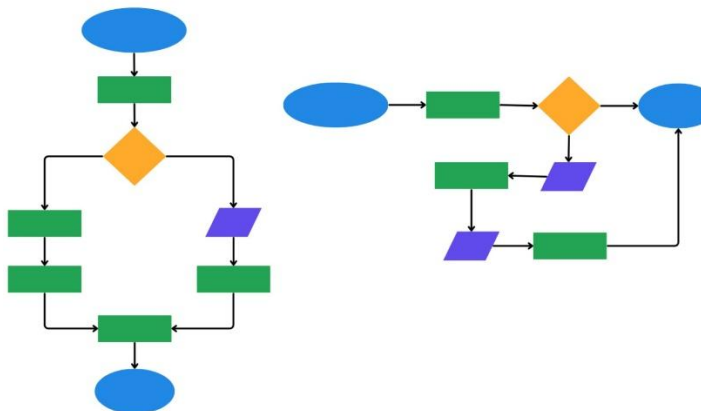
Diagramas de Flujo

El diagrama de flujo es otra herramienta fundamental utilizada en ingeniería industrial. Se trata de una representación gráfica de un proceso, que muestra el paso a paso de las actividades y las decisiones que deben tomarse en un proceso productivo. Estos diagramas ayudan a identificar cuellos de botella, redundancias o pasos innecesarios en un proceso.

Como explica Escalante Figueroa y Lainez Suarez (2025), los diagramas de flujo permiten visualizar cómo las materias primas se transforman en productos terminados, brindando claridad sobre las interacciones entre los diferentes componentes del proceso. Además, facilitan la comprensión de los flujos de información y materiales dentro de una planta de producción, lo cual es esencial para la optimización de procesos.

Ilustración 4. Diagrama de Flujo

DIAGRAMA DE FLUJO



Fuente: Escalante Figueroa y Lainez Suarez (2025),

En el sector alimentario, los diagramas de flujo son especialmente útiles para garantizar que los procesos sigan los estándares de higiene y seguridad. Por ejemplo, el uso de diagramas de flujo en el control de calidad permite a las empresas identificar rápidamente las etapas donde pueden ocurrir contaminaciones o fallas en la calidad del producto. De acuerdo con Valdez Muñoz (2025), al utilizar diagramas de flujo en la gestión de procesos, las empresas pueden lograr un control más efectivo y un incremento de la eficiencia operativa.

Ciclo de Deming (PDCA)

El Ciclo de Deming, también conocido como PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), es una metodología fundamental para la mejora continua de procesos en ingeniería industrial. Este ciclo ayuda a las organizaciones a identificar problemas, implementar soluciones, evaluar resultados y tomar medidas correctivas para mantener la eficiencia de los procesos productivos.

Ilustración 5 Ciclo PDCA



Fuente: Ayala Pinto (2025)

Ayala Pinto (2025) indica que el ciclo PDCA es vital para la gestión de calidad en muchas industrias, ya que permite una evaluación constante de los procedimientos y promueve un enfoque sistemático para resolver los problemas. Este ciclo se divide en cuatro fases:

Plan (Planificar): Identificación de problemas y planificación de mejoras.

Do (Hacer): Implementación de las mejoras.

Check (Verificar): Monitoreo y análisis de los resultados.

Act (Actuar): Toma de decisiones para la mejora continua.

La implementación del ciclo PDCA es especialmente útil en la gestión de calidad total (TQM), que tiene como objetivo mejorar todos los aspectos de un proceso, desde la producción hasta el servicio al cliente. En el ámbito de la manufactura, la aplicación del ciclo PDCA puede resultar en una reducción significativa de defectos y un aumento en la eficiencia de la producción, lo que contribuye directamente a la reducción de costos y al incremento de la competitividad de la empresa.

Herramientas Utilizadas en Ingeniería Industrial para cada etapa del DMAIC

En el marco de la metodología *Six Sigma* y la mejora continua, se emplean diversas herramientas que permiten a los ingenieros industriales optimizar procesos y tomar decisiones informadas. Estas herramientas incluyen el uso de diagramas de flujo, diagramas de control, análisis de causa raíz y técnicas estadísticas como el Análisis de Varianza (ANOVA).

En el sector alimentario, los diagramas de flujo son especialmente útiles para garantizar que los procesos sigan los estándares de higiene y seguridad. Por ejemplo, el uso de diagramas de flujo en el control de calidad permite a las empresas identificar rápidamente las etapas donde pueden ocurrir contaminaciones o fallas en la calidad del producto. De acuerdo con Valdez Muñoz (2025), al utilizar diagramas de flujo en la gestión de procesos, las empresas pueden lograr un control más efectivo y un incremento de la eficiencia operativa.

Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una herramienta de gestión de proyectos que permite visualizar de forma gráfica el cronograma de actividades a lo largo del tiempo, facilitando la planificación, seguimiento y control de tareas. Cada actividad se representa mediante una barra horizontal cuya longitud indica su duración, y se puede observar la secuencia, simultaneidad y dependencias entre tareas. De acuerdo con Kerzner y Saladis (2020), "el diagrama de Gantt sigue siendo uno de los instrumentos más eficaces para representar visualmente la programación de un proyecto, permitiendo a los equipos monitorear el progreso real frente al planificado y anticipar posibles desviaciones" (p.21).

La matriz RACI

La matriz RACI es una herramienta de gestión de proyectos utilizada para asignar roles y responsabilidades dentro de un equipo, garantizando que todos los miembros del proyecto

comprendan su nivel de involucramiento. RACI es un acrónimo de Responsable, Aprobador, Consultado e Informado, donde cada categoría define el papel de los participantes en las tareas del proyecto:

Responsable (R): Persona encargada de ejecutar la tarea. Según Kerzner (2017), el responsable es quien realiza el trabajo y asegura que se cumplan los objetivos del proyecto.

Aprobador (A): Persona que tiene la autoridad final para aprobar o rechazar el trabajo realizado. Müller y Turner (2010) destacan que el aprobador es crucial para tomar decisiones estratégicas en el proyecto.

Consultado (C): Personas o grupos que brindan asesoramiento y opiniones sobre la tarea, pero no la ejecutan. Bourne (2005) señala que los consultados son esenciales para aportar conocimientos técnicos y estrategias.

Informado (I): Personas que deben estar al tanto del progreso de la tarea, pero no participan activamente. Lalonde (2007) subraya la importancia de mantener informados a los *stakeholders* para que estén actualizados sobre el avance del proyecto.

La matriz RACI facilita la gestión de proyectos al definir claramente las responsabilidades, mejorar la comunicación y reducir la confusión entre los miembros del equipo. Según *Project Management Institute* (2017), al usar RACI, las organizaciones pueden optimizar la ejecución de tareas, minimizando los riesgos de ambigüedades y errores.

Análisis de Causa Raíz

El análisis de causa raíz es una técnica poderosa que se usa para ir más allá de los síntomas de un problema y encontrar qué lo está provocando realmente. Esta herramienta es muy útil cuando se busca una solución sostenible, ya que permite atacar el origen del fallo, no solo sus

consecuencias. En contextos industriales, su aplicación ha demostrado ser clave para mejorar la calidad del producto y reducir los costos asociados a reprocesos o errores repetitivos. Según Vo y Kongar (2020) mencionan que “el análisis de causa raíz no solo permite identificar las fallas, sino que fomenta una cultura de mejora continua en entornos de Industria 4.0, donde los datos en tiempo real pueden ser usados para actuar de forma inmediata” (p.8).

Análisis estadístico

El análisis estadístico en ingeniería industrial se usa para tomar decisiones basadas en evidencia, no en suposiciones. Herramientas como el análisis de regresión y el ANOVA ayudan a identificar patrones, relaciones y diferencias significativas dentro de los procesos. Según Ma, Li y Thorstenson (2021), “el análisis de datos a gran escala combinado con técnicas estadísticas avanzadas permite encontrar causas ocultas de variabilidad en el proceso y proponer soluciones más inteligentes” (p.74). Además, este tipo de análisis facilita visualizar tendencias, controlar la calidad y anticiparse a desviaciones, algo fundamental en ambientes de manufactura donde los márgenes de error son muy bajos.

Acciones Correctivas y Plan de Mejoras

Las acciones correctivas son un componente fundamental en la metodología de mejora continua. Estas acciones se implementan cuando se identifican fallas o desviaciones en los procesos. Según Sangüesa Sánchez y Mateo Dueñas (2019), las acciones correctivas deben ser implementadas de manera sistemática y deben basarse en el análisis de las causas fundamentales para asegurar su efectividad.

El plan de mejoras es una herramienta clave que debe ser detallado y adaptado a cada situación particular. Este plan incluye una descripción de las acciones correctivas que deben implementarse, así como los recursos necesarios, los responsables y los tiempos estimados

para la ejecución de cada acción. González León y Collao-Díaz (2022) resaltan que un plan de mejoras bien diseñado es crucial para alcanzar los objetivos de eficiencia y calidad, ya que proporciona una hoja de ruta clara para la implementación de cambios.

El uso de la metodología *Six Sigma*, junto con herramientas como DMAIC y acciones correctivas, es esencial para la mejora continua en la ingeniería industrial. Estas metodologías no solo optimizan los procesos, sino que también permiten a las empresas mejorar la calidad de sus productos, reducir costos y aumentar la satisfacción del cliente. La implementación efectiva de estas herramientas, junto con un plan de mejoras estructurado, permite a las organizaciones mantenerse competitivas en un entorno global cada vez más exigente.

2.3.MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL PROYECTO

2.3.1. Marco conceptual referente al impacto del proyecto.

Con la implementación de este proyecto se pretenden los siguientes impactos:

Impacto y beneficios del proyecto

La optimización de procesos en ingeniería industrial se refiere a la mejora sistemática de los procedimientos productivos con el fin de aumentar la eficiencia, reducir desperdicios y maximizar la calidad de los resultados. Es una práctica esencial en el entorno industrial moderno, ya que permite que las organizaciones sean más competitivas y sostenibles. Esta optimización puede aplicarse a variables como tiempo de ciclo, consumo energético, uso de materiales, distribución del flujo de trabajo, entre otras.

Según Adeodu y Kanakana-Katumba (2021), la optimización de procesos “implica la aplicación de herramientas estadísticas y metodológicas como *Lean Six Sigma*, con el propósito de minimizar defectos y mejorar el rendimiento general del sistema productivo”

(p.15). Su estudio demuestra cómo la implementación de esta estrategia en una planta de papel logró reducir defectos en el proceso de producción y mejorar el desempeño de manera significativa, validando así el impacto de estas herramientas en contextos reales de manufactura.

La ejecución de este proyecto de optimización del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx en MediTech Solutions* Costa Rica genera impactos significativos y beneficios concretos tanto a nivel operativo como estratégico. Estos beneficios no solo se reflejan en mejoras cuantificables dentro del área de producción, sino que también tienen implicaciones directas sobre la sostenibilidad del negocio, la competitividad de la empresa y la satisfacción del cliente final.

Desde una perspectiva operativa, uno de los principales beneficios esperados es la reducción de producción se refiere a la disminución intencional o forzada del volumen de bienes fabricados durante un periodo determinado. Esta puede responder a diversos factores, como baja demanda, fallas técnicas en equipos, escasez de materia prima o decisiones estratégicas para controlar inventarios. En el contexto de la ingeniería industrial, se analiza como una variable crítica que puede impactar tanto la eficiencia operativa como los costos fijos asociados al proceso productivo. Mekala et al. (2021) explican que “la implementación de conceptos de ingeniería industrial permite identificar las causas de tiempos ociosos y reducir los cuellos de botella que provocan caídas en la producción” (p.19). La reducción del porcentaje, de *scrap* generado en el proceso de ensamblaje. Al aplicar la metodología DMAIC, se identifican y corrigen las causas raíz del desperdicio, lo que permite un uso más eficiente de los recursos materiales y humanos. Esto contribuye a disminuir los costos de

producción. Según Baudin y Netland (2022), los costos de producción deben analizarse desde una perspectiva integral, ya que “la interacción entre procesos, tecnología y recursos humanos define la estructura de costos que puede hacer viable o no un modelo de negocio industrial” (p.97), asociados a retrabajos, reprocesos y desperdicio, generando un ahorro significativo para la organización.

Además, la estandarización de procesos es una práctica fundamental en ingeniería industrial que consiste en establecer una forma única, repetible y validada de realizar una tarea o proceso dentro de una organización. Su objetivo principal es eliminar la variabilidad innecesaria, garantizar la uniformidad de los resultados, y facilitar la capacitación del personal y el control de calidad. Cuando los procesos están bien estandarizados, es más fácil identificar desviaciones, aplicar mejoras y mantener la eficiencia a lo largo del tiempo. Según Alba et al. (2023), “la estandarización de operaciones y procesos constituye la base para la implementación efectiva de sistemas de calidad, ya que proporciona una guía estructurada para la ejecución uniforme de actividades” (p.54).

Por otro lado, los controles de calidad son herramientas o sistemas diseñados para monitorear y asegurar que los productos o servicios cumplen con los requisitos técnicos, normativos o del cliente. Estos controles pueden incluir inspecciones visuales, pruebas funcionales, análisis estadísticos, auditorías internas y uso de gráficos de control. En la ingeniería industrial, los controles de calidad son esenciales para reducir la variabilidad, prevenir defectos y garantizar que los procesos se mantengan dentro de los límites establecidos. Ryabchik y Smirnova (2019) señalan que “el control de calidad en procesos de manufactura es un factor clave para la mejora del desempeño organizacional, especialmente en industrias con estándares de precisión elevados” (p.76).

La estandarización de procesos y la implementación de controles de calidad más rigurosos fomentan una mayor estabilidad en los indicadores de producción, como el tiempo de ciclo, el rendimiento de la línea y la tasa de defectos. Según Morais et al. (2020), la eficiencia operativa “es el resultado de una gestión integrada de los procesos, que busca reducir variabilidad, minimizar desperdicios y aumentar la capacidad de respuesta en tiempo real” (p.5). Esto se traduce en una mejora sustancial en la eficiencia operativa, permitiendo a la empresa responder con mayor agilidad a la demanda del mercado y cumplir con los compromisos comerciales sin comprometer la calidad del producto final.

A nivel estratégico, el fortalecimiento de la relación con el proveedor mediante la validación del componente crítico impulsa una gestión más robusta de la cadena de suministro. Al validar una segunda fuente de suministro (*second source*), la empresa reduce significativamente el riesgo de desabastecimiento, mejora los tiempos de entrega y adquiere mayor capacidad de negociación. Estos aspectos tienen un impacto positivo en la continuidad operativa y la planificación de la producción, especialmente en un entorno altamente competitivo y regulado como el de los dispositivos médicos.

Otro beneficio relevante es la satisfacción del cliente, que se ve fortalecida al garantizar productos con menor tasa de defectos, mayor confiabilidad funcional y entregas en tiempo. Estos factores permiten a *MediTech Solutions* mantener su posicionamiento como proveedor confiable dentro de la industria médica internacional, cumpliendo con normativas como ISO 13485 y estándares de calidad exigidos por organismos como la FDA.

Finalmente, la mejora continua derivada de este proyecto fomenta una cultura organizacional orientada a la excelencia, en la cual la capacitación del personal, la innovación en los procesos y la toma de decisiones basada en datos se integran como pilares fundamentales del modelo de

gestión operativa. Esto permite consolidar un sistema productivo más flexible, resiliente y sostenible a largo plazo.

2.3.1 Impacto a corto plazo.

Se pretende favorecer y estrechar la relación de la organización con el proveedor para mejorar los tiempos de entrega de los diferentes materiales además de entregarle más negocio a este, realizando una validación completa del componente que se utiliza en uno de los dispositivos con más demanda de *Hologic*, de esta manera se estará evitando muchos impactos potenciales que pueden generar un faltante de material y los indicadores que se verían afectados.

2.3.2 Impacto a mediano plazo

Una vez se haya finalizado la validación del proveedor, se pretende realizar un estudio a nivel de *Supply Chain* revisando que componentes críticos de cada dispositivo solo tienen un proveedor evaluando la posibilidad de poder validar otro proveedor (*second source*) con el objetivo de tener dos recursos y de esta manera evitar impactos, al mismo tiempo también se podrá ver aspectos positivos como reducción de costos, tiempos de entrega y la satisfacción del cliente.

2.3.3 Conceptos

2.3.3.1 Reducción de costos

Se dice que el verdadero trabajo en una reducción de costos es el recortar el exceso, no el núcleo. Es necesario identificar donde la eficiencia de alguna parte de la producción puede

ser mejorada, o donde se pueden ajustar y consolidar funciones no críticas (Pricewaterhouse, 2007)

2.3.3.2 Tiempos de entrega

Tiempo de entrega es el tiempo que transcurre entre el pedido del cliente y la llegada del producto al cliente final.

Adicionalmente existe el *Manufacturing lead time* (MTL), que es el tiempo total que transcurre desde que se genera la orden de fabricación del producto hasta que alcanza el estado de terminación.

De acuerdo con (E. Gómez Gómez, S. Mejía Uribe, and L. Rueda Ovall, 2009) se considera para lead time dos situaciones:

- Cuando se tiene inventario del producto que es de alta rotación o demanda.
- Cuando es un pedido donde no se tienen insumos, este tiempo suele ser siempre mayor que el anterior.

En el marco de este proyecto de investigación, la implementación de la metodología DMAIC tiene como objetivo optimizar el ensamblaje del catéter mediante la identificación y eliminación de las causas del *scrap*, mejorando la eficiencia operativa y reduciendo los costos. Además, al utilizar herramientas de análisis de datos y métricas de eficiencia productiva, se puede cuantificar el impacto económico de las mejoras implementadas, ofreciendo una base sólida para la toma de decisiones en futuros proyectos de optimización dentro de la planta de producción.

El marco conceptual de este proyecto se centra en la aplicación de la metodología DMAIC dentro del contexto de la ingeniería industrial, para optimizar el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx en MediTech Solutions Costa Rica*. A través de la identificación y reducción de desperdicios y variabilidad, y con el uso de herramientas estadísticas y de calidad como Six Sigma, se busca no solo mejorar la eficiencia operativa, sino también garantizar la sostenibilidad de las mejoras a largo plazo, alineándose con las normativas internacionales de calidad.

Estandarización

Finalmente, hay que hablar de la estandarización, que es lo que hace que todo lo anterior se pueda sostener en el tiempo. Si un proceso da buenos resultados, se documenta, se entrena al personal y se convierte en un estándar para toda la organización. Según Makva et al. (2019), estandarizar no solo mejora la calidad, sino que permite que la cultura de mejora continua tenga un piso común sobre el cual construirse, eliminando variabilidad innecesaria entre operarios y turnos (p.23).

Todos estos conceptos se aplican directamente al proyecto porque al optimizar un proceso industrial como el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, estamos buscando justamente más calidad, más eficiencia y más estabilidad. Como estudiantes de ingeniería industrial en Costa Rica, lo que nos toca es tomar estas herramientas y aplicarlas para resolver problemas reales, como los que enfrentan muchas empresas de manufactura médica en el país.

2.4 ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES.

En 2021, Carlos Soto y Luis Fernández realizaron un estudio titulado "Aplicación de *Six Sigma* en la Reducción de Desperdicios en la Línea de Producción de Dispositivos Médicos", llevado a cabo en Fresenius Kabi Costa Rica. El problema que motivó esta investigación fue

la alta tasa de desperdicio de material en la producción de dispositivos médicos, específicamente en las líneas de ensamblaje de infusores intravenosos. Los desperdicios fueron atribuibles a la variabilidad en los procesos de montaje y la alineación incorrecta de los componentes, lo que resultó en un bajo rendimiento de las máquinas y un incremento en los costos operativos.

El objetivo principal del estudio fue reducir el *scrap* y mejorar la calidad de los productos fabricados mediante la implementación de la metodología *Six Sigma*, enfocándose en la fase DMAIC. Durante el proceso, se aplicaron diversas herramientas estadísticas, como diagramas de control y mapas de flujo de valor (VSM), para identificar las causas fundamentales del problema. Además, los participantes fueron capacitados en las herramientas de análisis estadístico necesarias para aplicar *Six Sigma* en la planta de producción.

Los hallazgos mostraron una mejora significativa en la eficiencia de la producción. El *scrap* disminuyó en un 30%, lo que resultó en un ahorro considerable en los costos de producción y una mejora en los tiempos de entrega de los productos. Además, se implementaron controles y monitoreo continuo en el proceso de manufactura, lo que permitió a la empresa garantizar la sostenibilidad de las mejoras a largo plazo.

La investigación y el estudio realizado por Carlos Soto y Luis Fernández (2021) proporcionan una base sólida para el trabajo en *MediTech Solutions*. Ambos antecedentes ofrecen ejemplos prácticos de cómo *Six Sigma* y el ciclo DMAIC pueden ser utilizados eficazmente para reducir el *scrap* y mejorar la eficiencia operativa en la producción de dispositivos médicos. La aplicación de los mismos principios y enfoques en el contexto de *MediTech Solutions* Costa Rica resulta en un paralelo directo que no solo justifica la metodología y herramientas a

emplear, sino que también brinda evidencia empírica de los beneficios alcanzados en empresas similares, lo cual refuerza la viabilidad de la propuesta de investigación.

En el año Serrano (2024) desarrolló un proyecto titulado *Propuesta de mejora en la distribución de cargas laborales mediante la aplicación del ciclo DMAIC en el Departamento de Proveeduría de RECOPE*, cuyo propósito fue diseñar un sistema eficiente y equitativo para la distribución de las cargas de trabajo del personal, considerando las contrataciones asignadas a cada colaborador. El objetivo general consistió en mejorar la eficacia organizacional y reducir reprocesos mediante una redistribución adecuada de tareas. La investigación utilizó la metodología *DMAIC* de *Six Sigma*, la cual fue complementada con el ciclo de *Deming (PHVA)* y diversas herramientas de análisis como el *diagrama de Ishikawa*, *análisis de las 6M*, *diagrama de Pareto*, *multivoto* y entrevistas estructuradas. Asimismo, se incorporaron instrumentos cuantitativos para analizar datos históricos del sistema SICOP, así como evaluaciones internas.

Entre los principales hallazgos se identificó una marcada desigualdad en la asignación de procesos, provocando sobrecarga en ciertos colaboradores, retrasos en la ejecución y desgaste del personal. Se determinó que esta situación era producto de la falta de criterios técnicos estandarizados para la distribución de tareas, lo cual generaba ineficiencias y cuestionamientos a los informes generados. A partir del diagnóstico, se diseñaron soluciones enfocadas en la estandarización de procesos, definición de roles y métricas de carga laboral.

Como principales conclusiones, se evidenció que la metodología *DMAIC* permitió atender con rigurosidad la problemática, facilitando una mejora real en los flujos de trabajo y optimizando el uso de los recursos disponibles. Se concluyó también que el rediseño del proceso de distribución permitió un incremento en la productividad y una mayor equidad entre los

colaboradores. Finalmente, el estudio recomendó implementar sistemas de control que permitan mantener la mejora lograda, capacitar al personal en metodologías de mejora continua, definir indicadores para evaluar permanentemente la distribución del trabajo y fomentar una cultura organizacional orientada a la eficiencia y la colaboración.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE TRABAJO

El presente capítulo tiene como finalidad detallar de manera estructurada la metodología empleada para el desarrollo del proyecto de investigación. A través de la aplicación de herramientas propias de la ingeniería industrial, y particularmente mediante la metodología *DMAIC* de *Six Sigma*, se establece un enfoque riguroso y sistemático para abordar el problema identificado en el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Cada una de las secciones del capítulo responde a una etapa clave del proceso investigativo: desde la definición del problema, la recolección y análisis de datos, hasta la implementación de soluciones y el aseguramiento de resultados sostenibles. Esta metodología busca no solo resolver el problema identificado, sino también garantizar una mejora continua en la eficiencia operativa de la organización.

METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

Para la correcta definición del problema en este estudio, se aplicó la metodología *DMAIC* (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), perteneciente al enfoque *Six Sigma*, reconocida por su efectividad en la mejora continua de procesos complejos como los de manufactura médica. Esta metodología permitió identificar de forma estructurada las causas del scrap generado durante el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions Costa Rica*.

En la fase Definir, se realizó un levantamiento detallado de información mediante reuniones con supervisores de línea, operadores y técnicos de calidad, así como la revisión de registros históricos de producción y reportes de calidad. Este proceso permitió describir con claridad el problema principal: un elevado porcentaje de *scrap* (25%) atribuido a fallas en la soldadura y alineación de componentes. Tal como destacan Pyzdek y Keller (2018), una definición precisa del problema es la base fundamental de todo proyecto de mejora de calidad.

Simultáneamente, se identificaron los *stakeholders* clave (ingenieros de proceso, líderes de célula, personal de calidad, entre otros), con el objetivo de asegurar su participación y alineación durante el proceso de mejora, en línea con las recomendaciones de George et al. (2005).

Posteriormente, se definieron objetivos *SMART*, tales como reducir el *scrap* en un 15% y mejorar el rendimiento del proceso (RTY) en al menos un 20%, metas claras y mensurables que, como proponen Snee y Hoerl (2003), permiten orientar los esfuerzos del equipo hacia resultados concretos.

Durante la fase Medir, se recopilaron y analizaron datos de producción de los últimos seis meses para dimensionar el impacto del problema. Se identificó que, por cada 200 unidades producidas, aproximadamente 50 eran descartadas, con pérdidas mensuales cercanas a los \$12,500. Esta cuantificación permitió justificar la necesidad urgente de intervenir el proceso (Breyfogle, 2003).

En la fase Analizar, se aplicaron herramientas como el diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto o espina de pescado, en sesiones de lluvia de ideas y análisis multivoto, donde se categorizaron las posibles causas bajo las 6M: Método, Maquinaria, Mano de Obra, Material, Medio Ambiente y Medición, en coherencia con lo propuesto por Tague (2004).

Finalmente, se estableció un plan de acción estructurado que incluye un cronograma de actividades, responsables asignados (según matriz RACI), y la definición de entregables claros. De acuerdo con Kerzner (2017), un plan bien estructurado es esencial para garantizar la correcta ejecución y seguimiento del proyecto.

Tabla 1 Metodología para la definición del problema Ensamblaje del Catéter BALLOON POLARx

Objetivo Específico	Definir	Medir	Analizar	Mejorar	Controlar	Conclusiones
Identificar las causas del scrap en el ensamblaje del <i>BALLOON POLARx</i>	Reuniones técnicas y revisión documental	Diagrama de Ishikawa	Diagrama de Ishikawa	Diagrama de Ishikawa	Diagrama de Ishikawa	Conclusiones del diagnóstico
Determinar las causas que generan el desperdicio	Análisis de datos de producción y calidad	Diagrama de proceso	Diagrama de proceso	Diagrama de proceso	Diagrama de proceso	Conclusiones de diseño
Cuantificar el impacto económico del <i>scrap</i>	Análisis económico y diagrama de proceso	Análisis económico del <i>scrap</i>	Análisis económico del <i>scrap</i>	Análisis económico del <i>scrap</i>	Análisis económico del <i>scrap</i>	Conclusiones de diseño
Establecer propuestas de mejora para cada causa	Lluvia de ideas y matriz de priorización	Listado de propuestas priorizadas	Listado de propuestas priorizadas	Listado de propuestas priorizadas	Listado de propuestas priorizadas	Conclusiones de diseño
Implementar y monitorear las propuestas seleccionadas	Sesiones con operarios, seguimiento visual y auditorías	Diagrama de Gantt, SOPs actualizados	Diagrama de Gantt, SOPs actualizados	Diagrama de Gantt, SOPs actualizados	Diagrama de Gantt, SOPs actualizados	Conclusiones de diseño
Diagnóstico del problema y condiciones del proceso	Evaluación del proceso de ensamblaje	Conclusiones del diagnóstico	Conclusiones del diagnóstico	Conclusiones del diagnóstico	Conclusiones del diagnóstico	Conclusiones del diagnóstico
Diseño e implementación de soluciones viables	Planificación estructurada y estandarización	Conclusiones del diseño y control de mejora	Conclusiones del diseño y control de mejora	Conclusiones del diseño y control de mejora	Conclusiones del diseño y control de mejora	Conclusiones del diseño y control de mejora

Fuente: Elaboración propia (2025)

METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUANTITATIVO DE PROYECTO.

Para respaldar cuantitativamente el análisis del problema relacionado con el elevado porcentaje de *scrap* (material desperdiciado) en la línea de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, se plantea una metodología estructurada que combina herramientas estadísticas, técnicas de calidad y análisis económico. Este enfoque tiene como propósito cuantificar con precisión la magnitud del desperdicio, identificar sus causas más críticas y valorar el impacto económico de estas fallas en la producción, con el fin de justificar las acciones de mejora dentro del marco de la metodología DMAIC.

El primer componente de esta metodología consiste en analizar las causas fundamentales del desperdicio. Para ello, se emplean herramientas como la revisión de registros de calidad, datos históricos de producción y entrevistas estructuradas al personal de línea, incluyendo operarios, supervisores e ingenieros de manufactura. El Análisis de Causa Raíz (RCA) y el Diagrama de Ishikawa se aplican para organizar las posibles causas bajo categorías como método, maquinaria, mano de obra, material, medición y medio ambiente (6M). Este paso permite clasificar las causas según su influencia, frecuencia y nivel de control. Como señalan Pyzdek y Keller (2018), la aplicación rigurosa de análisis estadístico es esencial para revelar patrones de comportamiento del proceso y detectar la variabilidad significativa que está afectando la calidad del producto.

Una vez identificadas las causas, el siguiente paso es determinar las etapas específicas del proceso de ensamblaje donde se generan los mayores niveles de *scrap*. Para ello, se diseña un Diagrama de Proceso detallado que mapea cada fase desde la preparación de componentes hasta el sellado final del catéter. Esta representación gráfica permite visualizar los puntos

críticos de inspección, las posibles fallas técnicas, las desconexiones entre estaciones de trabajo y los momentos donde se pierde eficiencia. Según Breyfogle (2003), los diagramas de proceso son vitales para revelar cuellos de botella, redundancias y puntos vulnerables dentro de los sistemas de manufactura.

La tercera etapa metodológica consiste en cuantificar económicamente el impacto del scrap, entendiendo que el desperdicio no solo representa una pérdida material, sino también una afectación directa en los costos de operación. Para ello se estima el costo por unidad descartada considerando el valor de los materiales utilizados, el tiempo de mano de obra invertido, los gastos operativos relacionados (energía, maquinaria, reconfiguración) y la afectación al tiempo de ciclo. Esta cuantificación brinda evidencia objetiva sobre el impacto financiero del problema, elemento clave para justificar ante la dirección de la empresa la necesidad de inversión en soluciones correctivas. Como afirman Snee y Hoerl (2003), el análisis económico del desperdicio permite priorizar las acciones de mejora con base en su rentabilidad esperada.

Adicionalmente, se establece un sistema de métricas de desempeño que permita monitorear, antes y después de las mejoras, indicadores como la tasa de *scrap*, el rendimiento del proceso (RTY), la eficiencia de la línea (OEE) y los costos asociados al reproceso. Estas métricas serán recolectadas semanalmente y analizadas con herramientas estadísticas como histogramas, gráficos de control y análisis de tendencias. George et al. (2005) sostienen que un sistema de monitoreo robusto es fundamental para mantener el control del proceso y asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas.

La implementación de esta metodología también contempla la coordinación interdepartamental, especialmente entre Producción, Calidad, Ingeniería y Finanzas. Esta

colaboración es clave para validar los datos utilizados, compartir hallazgos y tomar decisiones informadas. Según Kerzner (2017), una gestión de proyectos efectiva requiere comunicación transversal, definición clara de roles y documentación continua de cada hallazgo, acción o desviación.

Finalmente, se incluye una etapa de revisión y ajuste, en la cual se comparan los resultados obtenidos contra los objetivos planteados (por ejemplo, reducir el *scrap* en un 15%). Este análisis permitirá validar la efectividad de las acciones implementadas y, en caso necesario, ajustar las estrategias. Como lo explica Camp (1989), el benchmarking y la revisión iterativa de procesos son componentes esenciales para alcanzar niveles de excelencia sostenibles en entornos productivos exigentes.

Tabla 2 Metodología para la Medición y Respaldo Cuantitativo del Proyecto

Variable	Acción	Instrumento
Causas	Analizar las causas principales del <i>scrap</i> en el proceso de ensamblaje	Análisis de datos y registros de calidad
Proceso	Determinar las etapas críticas donde ocurre el <i>scrap</i>	Diagrama de proceso
Desperdicio en ensamblaje	Cuantificar el impacto económico del <i>scrap</i> actual	Evaluación económica (material, mano de obra, tiempos)

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Variables medidas y fuentes de información

Se recopilaron datos correspondientes a un período de seis meses de operación en el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Las variables incluyeron:

- Número de unidades ensambladas.
- Cantidad total y tipos de *scrap*.
- Tiempos de ciclo productivo.
- Tiempos de paro por retrabajo.
- Costos asociados al desperdicio de materiales.
- Resultados de inspecciones de calidad (defectos de alineación, soldadura, contaminación y errores humanos).

Metodología de recolección y análisis de datos

Los datos fueron recolectados a través del sistema de trazabilidad interno de la empresa, así como por observación directa, revisión de reportes de calidad y entrevistas con personal operativo. Una vez recopilados, los datos fueron procesados utilizando técnicas estadísticas para caracterizar el comportamiento del proceso productivo y sus principales desviaciones.

Entre las herramientas empleadas destacan:

- Diagrama de control para monitorear la estabilidad del proceso.
- Cálculo de la capacidad del proceso (índices Cp y Cpk) para evaluar su aptitud.
- Análisis de Pareto (80/20) para priorizar las causas más frecuentes del *scrap*.
- Diagramas de flujo y mapeo del proceso para identificar cuellos de botella y puntos de inspección.
- Técnica del “Es y No Es” para delimitar claramente el problema.
- Revisión de históricos mensuales y benchmarking contra metas corporativas (<5% de *scrap*).

Criterios de aceptación y rechazo

Se definió como defecto toda unidad que presentara:

- Tubo doblado (*kinked gauge tube*).
- Alineación incorrecta de los componentes.
- Soldadura deficiente.
- Contaminación interna o externa.
- Manejo inadecuado que comprometa la integridad del catéter.

Por otro lado, un producto conforme debía superar todas las pruebas de funcionalidad e integridad bajo criterios establecidos por el control de calidad y cumplir con los estándares ISO 13485.

Análisis de brechas de desempeño

A través del análisis estadístico y gráfico, se identificó una brecha significativa entre el desempeño actual y los valores meta. Por ejemplo, la tasa de *scrap* promedio mensual fue del 9.7%, cuando la meta establecida por la empresa es mantenerla por debajo del 5%. Esto evidenció la necesidad de una intervención estructural. Asimismo, los defectos por soldadura representaron el 53% del *scrap*, seguidos por problemas de alineación (24%), contaminación (13%) y errores humanos (10%).

La selección de herramientas como Pareto, Cp/Cpk, análisis de tendencia y flujo de procesos responde a la necesidad de caracterizar cuantitativamente un proceso de alta sensibilidad como el de manufactura de dispositivos médicos. Según Montgomery (2019), 'la aplicación de técnicas de control estadístico de procesos permite cuantificar la variabilidad inherente y tomar acciones de mejora basadas en datos confiables y reproducibles'.

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

La presente propuesta de mejora para el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* fue desarrollada mediante la aplicación integral de la metodología DMAIC, alineada con los principios de mejora continua, pensamiento *Lean*, enfoque *Six Sigma* y el cumplimiento de normativas internacionales como ISO 9001 e ISO 13485. Esta metodología fue seleccionada por su eficacia probada para abordar problemas complejos mediante un enfoque estructurado, basado en datos objetivos y evidencia empírica.

En la fase de Mejora, correspondiente a la cuarta etapa del ciclo DMAIC, se plantea un proceso metodológico que combina el análisis crítico con la creatividad estructurada para construir e implementar soluciones específicas al problema identificado: el elevado porcentaje de *scrap* causado por defectos en el ensamblaje del catéter. Esta fase representa el punto de inflexión donde las causas raíz ya identificadas deben ser tratadas mediante propuestas prácticas, innovadoras y viables.

La primera acción metodológica consistió en la realización de sesiones de lluvia de ideas (*brainstorming*) con participación del equipo de manufactura, ingeniería de procesos, calidad y supervisión. Estas sesiones permitieron generar una diversa gama de propuestas orientadas a corregir las fallas identificadas en las fases anteriores, como errores en la alineación de componentes, inconsistencias en la aplicación de calor para soldadura, y variabilidad en la manipulación de los tubos de poliamida.

Según VanGundy (1988), la técnica de lluvia de ideas es esencial para fomentar el pensamiento divergente y la innovación en equipos multidisciplinarios, especialmente cuando se busca atacar un problema desde diferentes ángulos y perspectivas operativas.

Posteriormente, se aplicaron herramientas de análisis y priorización de propuestas, como la Matriz de Priorización de Esfuerzo vs. Impacto y el análisis de viabilidad técnica y económica, a fin de seleccionar aquellas iniciativas que no solo fueran innovadoras, sino también realizables y sostenibles dentro del contexto operativo de *MediTech Solutions*.

Kepner y Tregoe (1981) destacan que una solución efectiva no depende únicamente de su creatividad, sino de su capacidad para ser implementada sin generar impactos negativos colaterales o sobrecostos excesivos.

Dentro de las propuestas seleccionadas destacan:

- Estandarización del método de alineación mediante la incorporación de plantillas físicas o guías.
- Capacitación específica al personal de línea para disminuir el error humano en los puntos críticos del proceso.
- Revisión del protocolo de temperatura y tiempo de exposición durante la soldadura para mejorar la uniformidad del ensamblaje.
- Evaluación de materiales alternativos o de mayor tolerancia dimensional, en colaboración con el proveedor.
- Implementación de poka-yokes (dispositivos a prueba de errores) en las estaciones con mayor incidencia de defectos.

La selección e implementación de estas mejoras se respaldó mediante planes de acción estructurados, con asignación de responsables, plazos específicos y métricas de seguimiento. Estas acciones no solo buscan reducir el porcentaje de *scrap* actual, sino establecer las bases de un proceso más robusto, estandarizado y replicable, lo cual es fundamental en una industria altamente regulada como la biomédica.

Asimismo, se diseñaron procedimientos operativos estándar (SOPs) y se actualizaron las instrucciones de trabajo visual para garantizar la correcta adopción de los cambios propuestos por parte de los operarios. Este componente de gestión del cambio es crítico para asegurar la sostenibilidad de las mejoras en el tiempo, evitando recaídas o resistencias en el comportamiento del personal.

Finalmente, como parte del enfoque de mejora continua, se establece un sistema de retroalimentación periódica con métricas como RTY (*Yield* de Primer Paso), tasa de *scrap*, tasa de retrabajo y tiempo de ciclo, lo que permitirá evaluar el desempeño posterior a la implementación y realizar ajustes si fuera necesario.

Este enfoque metodológico no solo atiende el problema puntual del *scrap* en el ensamblaje del *BALLOON POLARx*, sino que también fortalece la madurez operativa del proceso, promoviendo una cultura de análisis, colaboración y mejora sostenida.

Tabla 3 Herramientas e Instrumentos para la Propuesta de Mejora

Variable	Acción	Instrumento
Causas	Generar soluciones en equipo multidisciplinario	Lluvia de ideas
Causas	Evaluar factibilidad de las propuestas	Matriz de priorización
Causas	Seleccionar e implementar mejoras	Análisis de viabilidad y plan de acción
Causas	Asegurar sostenibilidad de mejoras	SOPs, métricas de desempeño y retroalimentación

Fuente: Elaboración propia (2025)

Compatibilidad normativa

La propuesta de mejora está alineada con los requisitos de la norma ISO 13485 (para dispositivos médicos), así como con la ISO 9001 (gestión de calidad), ambas aplicables al entorno de producción del catéter. También se consideró el ciclo PDCA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) como filosofía transversal para mantener la mejora continua.

Herramientas complementarias utilizadas

- Lluvia de ideas para identificar causas posibles.
- Técnica de multivoto para priorización de soluciones.
- Análisis de las 6M y diagrama de Ishikawa para estructurar las causas raíz.
- 5 Porqués para profundizar el análisis causal.
- SIPOC para delimitar el proceso y sus entradas/salidas clave.
- Aplicación del método 5S en las estaciones de trabajo para mejorar el orden y reducir

errores.

- Gráficos de control y KPI para seguimiento estadístico del proceso.

La metodología DMAIC fue seleccionada por su enfoque disciplinado, basado en evidencia y compatible con la mejora continua. Ha sido validada ampliamente en entornos industriales con alta precisión, como el de los dispositivos médicos. Según George et al. (2020), 'DMAIC proporciona una estructura sólida para resolver problemas complejos de manera eficiente, especialmente cuando la variabilidad del proceso impacta en la calidad del producto final'.

METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.

La fase de implementación dentro de la metodología DMAIC, específicamente en el paso de Control, representa uno de los momentos más sensibles y decisivos del proyecto. Es aquí donde las propuestas de mejora seleccionadas deben ser ejecutadas y validadas dentro del entorno real de producción, asegurando no solo su aplicación correcta, sino también su monitoreo, sostenibilidad y estandarización.

El proceso de implementación inicia con la planificación detallada de actividades, la cual se estructura mediante un Diagrama de Gantt que organiza de forma cronológica todas las tareas, responsables y recursos necesarios para llevar a cabo las mejoras propuestas. Este cronograma permite visualizar claramente la secuencia lógica de actividades, los tiempos requeridos para cada fase, los posibles puntos de control y los espacios para retroalimentación o ajustes. Como indica Kerzner (2017), el Diagrama de Gantt es una herramienta indispensable para la gestión de proyectos, ya que permite no solo planificar, sino también controlar y actualizar el progreso en tiempo real.

En el caso particular del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, se da especial atención a la etapa de empaque, ya que errores en esta fase pueden revertir mejoras realizadas previamente. Por ello, se establece un plan de implementación centrado en esta etapa, el cual incluye revisiones técnicas, validaciones cruzadas, seguimiento de indicadores de calidad y sesiones de capacitación para los operarios responsables. Esta revisión constante de los puntos críticos, apoyada también en el Diagrama de Gantt, permite detectar rápidamente cualquier desviación o inconsistencia con el nuevo estándar. Tal como lo afirma Deming (1986), la mejora de los procesos no es un evento, sino un ciclo continuo de revisión, ajuste y aprendizaje.

Otro componente clave de la implementación es el piloto de mejora, es decir, la prueba directa de las nuevas propuestas en condiciones reales, a través de la participación de los operadores que trabajan en la línea. Se organizan sesiones con estos trabajadores para aplicar las mejoras, observar su desempeño en el entorno de producción y registrar sus observaciones, inquietudes y sugerencias. Este enfoque participativo no solo permite detectar detalles prácticos que podrían no haberse anticipado en la fase de análisis, sino que también genera un mayor sentido de compromiso y apropiación por parte del personal. Juran (1993) remarca que los trabajadores en planta son una fuente esencial de conocimiento operativo, y su involucramiento en la implementación de mejoras es clave para el éxito y la sostenibilidad del proyecto.

Estas sesiones de validación permiten, además, seleccionar la mejor propuesta entre las alternativas viables, y realizar ajustes antes de su implementación definitiva. Una vez que se consolida la mejora como práctica estándar, se procede a documentarla mediante la actualización de los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs), se capacita al personal

involucrado y se definen métricas de control para realizar el seguimiento periódico del desempeño.

En conjunto, esta metodología de implementación garantiza no solo que las soluciones planteadas se ejecuten de manera ordenada y eficiente, sino que además se adapten al entorno real, se validen con el personal y se mantengan operativas y sostenibles en el tiempo, consolidando una cultura de mejora continua en la organización.

Tabla 4 Implementación de las Mejores Propuestas

Variable	Acción	Instrumento
Proceso	Cronograma de actividades	Diagrama de Gantt
Empaque	Revisión del proceso	Diagrama de Gantt
Propuestas	Probar las propuestas con operarios	Sesiones participativas + Registro de observaciones

Fuente: Elaboración propia, 2025.

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

a última fase de la metodología DMAIC, correspondiente a Control, tiene como propósito asegurar que las mejoras implementadas se mantengan en el tiempo, generen los resultados esperados y no exista regresión hacia los problemas originales. En el contexto del ensamblaje

del catéter *BALLOON POLARx*, esta fase es clave para garantizar la estabilidad del proceso y consolidar una cultura de mejora continua.

El primer paso en esta fase es la confección de un plan estructurado de seguimiento y control, diseñado para monitorear el cumplimiento de los nuevos procedimientos, validar su eficacia a lo largo del tiempo, y activar medidas correctivas en caso de desviaciones. Este plan incluye la definición de:

Indicadores clave de desempeño (KPIs) como: tasa de *scrap*, eficiencia de línea (OEE), rendimiento de primer paso (RTY) y tiempo de ciclo.

Frecuencia de revisión de cada indicador (diaria, semanal, mensual).

Responsables asignados a la recopilación, análisis y reporte de datos.

Formatos de reporte estandarizados.

Como recomienda Juran (1993), un buen plan de control no solo vigila, sino que anticipa desviaciones y permite tomar decisiones basadas en hechos, no suposiciones. Este enfoque garantiza la consolidación de las mejoras sin depender exclusivamente de la supervisión directa o la motivación temporal.

Además, se establecen reportes de control visuales y digitales, donde se registra de forma sistemática el comportamiento de los indicadores seleccionados. Estos reportes permiten detectar variaciones estadísticas significativas en el proceso y dan visibilidad a todos los niveles de la organización. El uso de gráficos de control, *dashboards* y tableros de indicadores facilita una interpretación rápida de los datos por parte de supervisores e ingenieros de

procesos. Como señala Deming (1986), la toma de decisiones en producción debe ser siempre orientada por la evidencia objetiva que ofrecen los datos.

Estos reportes, además de ser instrumentos de monitoreo, sirven como base para reuniones periódicas de retroalimentación y revisión de desempeño, donde se analizan tendencias, se discuten desviaciones y se definen nuevas acciones. En caso de detectarse una caída en los resultados, el equipo responsable activa protocolos de análisis causal, revisión del estándar operativo y ajuste de procesos o capacitaciones.

Como parte de este sistema de aseguramiento, se incluyen mecanismos como:

Auditorías internas programadas.

Encuestas de satisfacción y compromiso con operarios para evaluar la aceptación de los cambios.

Revisión y actualización periódica de SOPs y capacitaciones.

Todo este sistema está diseñado no solo para asegurar que las mejoras se sostengan, sino para facilitar su evolución en el tiempo, adaptándose a cambios de condiciones, tecnologías o requerimientos regulatorios. En resumen, esta metodología de control garantiza que el esfuerzo invertido en mejorar el proceso tenga resultados tangibles, duraderos y escalables.

Tabla 5 Verificación, Aseguramiento, Control y Seguimiento

Variable	Acción	Instrumento
Plan de control y seguimiento	Confeccionar plan de seguimiento y control	Reporte de control

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Verificación de entregables y resultados

La verificación se realiza mediante listas de chequeo diseñadas para evaluar cada entregable clave del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Estas listas consideran criterios como:

- Reducción efectiva del *scrap*.
- Estandarización de los pasos de ensamblaje.
- Cumplimiento de tiempos de ciclo optimizados.
- Validación de formación técnica del personal.
- Implementación de ayudas visuales y estandarización documental.

Los supervisores de línea y personal de calidad son responsables de aplicar estos instrumentos y reportar hallazgos semanalmente.

Sistema de aseguramiento y control

Se establece un sistema de control mediante los siguientes mecanismos:

- Procedimientos operativos estándar (POE) actualizados.
- *Checklists* por cada etapa del proceso.
- Gráficos de control estadístico (\bar{X} -R) para *scrap*, tiempos de ensamblaje y errores.
- Auditorías internas mensuales.
- Validaciones cruzadas entre líneas de producción para asegurar homogeneidad.
- Cuadro de control semanal con indicadores clave visualizados por el equipo de mejora.

Seguimiento y sostenibilidad de resultados

Para asegurar el seguimiento continuo, se definieron indicadores clave (KPI):

- Porcentaje mensual de *scrap*.
- Promedio de tiempo por unidad ensamblada.
- Porcentaje de cumplimiento de POE.

- Número de no conformidades registradas en el sistema de calidad.

Estos indicadores se analizarán mensualmente en reuniones de producción y calidad. Las métricas se compararán con los estándares corporativos para activar acciones correctivas cuando sea necesario.

Roles y responsables – Matriz RACI

Se utilizó una matriz RACI para asignar responsabilidades claras:

- Responsable (R): Supervisores de línea y personal de calidad.
- Aprobador (A): Gerente de producción.
- Consultado (C): Ingeniero de procesos, equipo DMAIC.
- Informado (I): Operadores y técnicos de ensamblaje.

Riesgos y medidas de mitigación

Riesgos identificados:

- Resistencia al cambio por parte del personal operativo.
- Retorno a prácticas no estandarizadas.
- Variabilidad no controlada en materia prima o herramientas.

Medidas de mitigación:

- Capacitaciones constantes y retroalimentación directa.
- Auditorías cruzadas e implementación de 5S.
- Trazabilidad electrónica y reforzamiento del sistema de calidad.

La propuesta se consolidará en el tiempo mediante:

- Inclusión en el plan estratégico de calidad.
- Revisión trimestral de desempeño.
- Programas de reconocimiento a equipos que mantengan niveles de *scrap* bajos.
- Actualización continua de documentación y POE.

Tabla 6 Metodología DMAIC para el Proceso de Ensamblaje del Catéter BALLOON POLARx

DIAGNOSTICO			DISEÑO			
D	M	A	I			C
Objetivo General:			Objetivo general:			
Definir	Medir	Analizar	Mejorar			Controlar
Objetivo Especifico	Objetivo Especifico	Objetivo Especifico	Objetivo Especifico	Objetivo Especifico	Objetivo Especifico	Objetivo Especifico
Identificar las causas del <i>scrap</i> en el ensamblaje del <i>BALLOON POLARx</i>	Determinar las causas que generan el desperdicio	Cuantificar el impacto económico del <i>scrap</i>	Establecer propuestas de mejora para cada causa	Implementar y monitorear las propuestas seleccionadas	Diagnóstico del problema y condiciones del proceso	Diseño e implementación de soluciones viables
Herramienta/Técnica	Herramienta/Técnica	Herramienta/Técnica	Herramienta/Técnica	Herramienta/Técnica	Herramienta/Técnica	Herramienta/Técnica
Reuniones técnicas y revisión documental	Análisis de datos de producción y calidad	Análisis económico y diagrama de proceso	Lluvia de ideas y matriz de priorización	Sesiones con operarios, seguimiento visual y auditorías	Evaluación del proceso de ensamblaje	Planificación estructurada y estandarización
Producto	Producto	Producto	Producto	Producto	Producto	Producto
Diagrama de Ishikawa	Diagrama de proceso	Análisis económico del <i>scrap</i>	Listado de propuestas priorizadas	Diagrama de Gantt, SOPs actualizados	Conclusiones del diagnóstico	Conclusiones del diseño y control de mejora
Conclusiones del diagnóstico			Conclusiones de diseño			

Fuente: Elaboración Propia 2025

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

En este capítulo se profundiza en el análisis de las causas fundamentales que generan los problemas en el proceso de ensamblaje del catéter BALLOON POLARx en MediTech Solutions. El objetivo principal es identificar las razones detrás del alto porcentaje de desperdicio, o scrap, durante la producción, y cómo estas afectan la eficiencia operativa y los costos de la empresa. Utilizando metodologías como el Diagrama de Ishikawa, las 6M y la técnica de los 5 porqués, se exploran las múltiples variables involucradas, que incluyen el factor humano, los métodos de trabajo, las máquinas utilizadas, los materiales y el ambiente de trabajo. Este análisis no solo permite comprender las causas subyacentes de los defectos en el ensamblaje, sino que también proporciona las bases para la implementación de soluciones correctivas efectivas, con el fin de mejorar la productividad y reducir los costos operativos.

DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El análisis de causa raíz comienza con una evaluación exhaustiva del proceso actual, con el fin de identificar las ineficiencias que afectan el desempeño general del sistema o proceso. Este análisis busca detectar las causas fundamentales detrás de los problemas operacionales, como los desperdicios de material, errores en la calidad y retrasos en la producción.

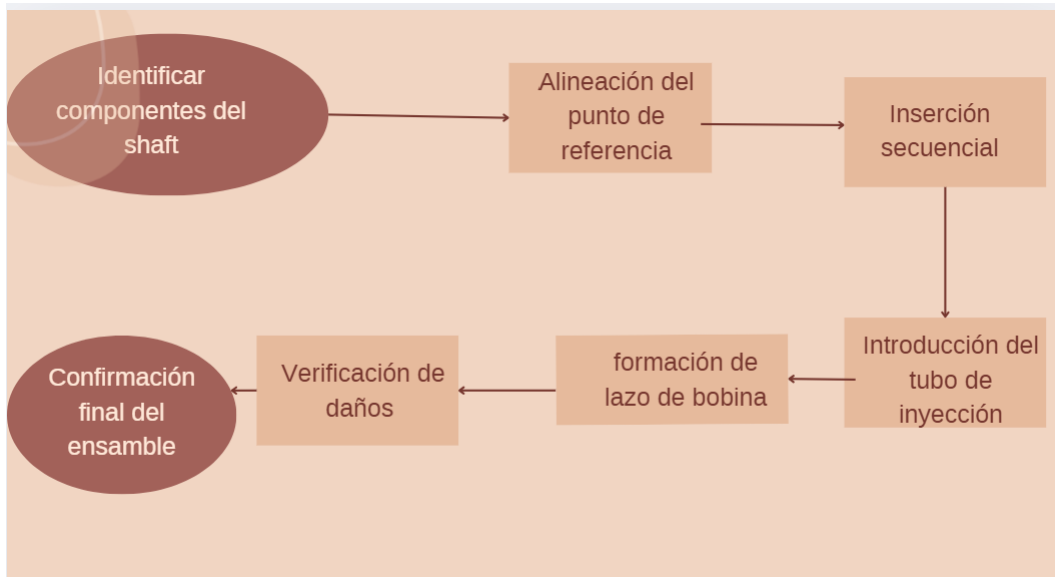
En el caso que se analiza, los principales problemas se originan en la distribución desigual de las cargas de trabajo, la secuencia ineficiente del ensamblaje de tubos y cables, y la falta de aprovechamiento óptimo de los recursos técnicos y humanos. Esto ha generado un aumento en la tasa de rechazo (*scrap*), particularmente por defectos como el colapso o cruce de componentes dentro del *housing* del catéter.

4.1.1 Diagrama de flujo del proceso actual

A continuación, se describe el proceso actual de ensamblaje según las instrucciones de manufactura GOI 92325294, Rev. O:

1. Identificación de componentes dentro del *shaft* y verificación de orientación.
2. Alineación del punto de referencia (*dot*) con la indentación del *manifold housing*.
3. Inserción secuencial de: i) *Gauge Tube*, ii) *Guidewire Lumen*, iii) *Left Pull Wire*, iv) *Right Pull Wire*, v) *Vacuum Sniffer Tube*.
4. Formación e inserción del lazo de la bobina de inyección (*Injection Coil Loop*).
5. Introducción del tubo de inyección y el *Wire Management Sleeve*.
6. Verificación de que no existan cruces o daños visibles entre los cables y tubos.
7. Confirmación visual del estado final del ensamble antes de aplicar adhesivo y sellar el *manifold*.

Ilustración 6 Diagrama de Flujo



Fuente: Información suministrada por la empresa (2025)

4.1.2. Observación del proceso

Durante las inspecciones de calidad realizadas entre enero y marzo de 2025 en la planta de ensamblaje de [nombre de la planta o ubicación], y como parte del análisis del *scrap* correspondiente al número de informe NCEP-00145609, se evidenció un incremento significativo en el rechazo de unidades debido a tubos de poliamida doblados o mal posicionados. Este defecto fue atribuido directamente a la secuencia de ensamblaje utilizada en el proceso, que, a pesar de no haber sufrido modificaciones en cuanto a la posición física de los componentes, ocasionaba errores debido a la ambigüedad en la interpretación de los pasos y la limitada referencia visual disponible para los operarios.

Este incremento en los rechazos afectó la calidad del producto final y se identificó en múltiples lotes, lo que llevó a una revisión exhaustiva de los procesos. A continuación, se presentan los indicadores clave de desempeño (KPI) del primer trimestre de 2025, los cuales han sido fundamentales para monitorear las acciones correctivas y evaluar la efectividad de las mejoras implementadas en la línea de producción.

Tabla 6 Resumen de los indicadores clave de desempeño I trimestre 2025

Indicador	Valor Actual	Valor Objetivo	Departamento Responsable	Fuente de datos	Observaciones Clave
% Scrap por kinked tube	9.7%	< 5%	Calidad	Departamento de calidad	Tasa de rechazo crítica. Detectado en múltiples lotes. Disparador de revisión de proceso.
Tiempo promedio de ensamblaje (minutos)	18.2	< 15	Producción	Registros del área de producción	Proceso más lento que lo esperado. Asociado a errores por cruce y reensamblajes.
Errores por cruce de componentes	12/mes	0	Calidad / Ingeniería	Sistema de calidad/ no conformidades	Indicador de fallas sistemáticas en identificación de partes.

Fuente: Información suministrada por la empresa (2025)

El porcentaje de *scrap* por *kinked tube* se ubicó en un preocupante 9.7% durante el primer trimestre del 2025, según datos provistos directamente por el Departamento de Calidad de *MediTech Solutions*. Este valor, contenido en la Tabla 6 del proyecto, supera significativamente el límite establecido por la organización (<5%). Este hallazgo motivó la implementación de medidas correctivas urgentes, como el rediseño de estaciones de trabajo, capacitación técnica reforzada y auditorías de calidad internas. Se empleó el enfoque DMAIC para investigar y controlar las causas raíz, destacando este KPI como un elemento central en la evaluación de desempeño de la línea de ensamblaje *BALLOON POLARx*.

Los valores de los indicadores clave “tiempo promedio de ensamblaje” (18.2 minutos) y “errores por cruce de componentes” (12 reportes/mes) fueron obtenidos directamente de los registros de producción y reportes de calidad interna de *MediTech Solutions*. Estos datos están documentados en la Tabla 6 del informe y son parte de los KPIs oficiales monitoreados por la empresa para evaluar la efectividad del proceso de ensamblaje del *catéter BALLOON POLARx*. Ambos indicadores superan sus valores objetivos y reflejan cuellos de botella y fallas en la estandarización del proceso.

Tabla 7 Observación Directa del Proceso

Actividad Observada	Hallazgos
Asignación de tareas al inicio del turno	No se utiliza un criterio técnico para distribuir las tareas
Ejecución de ensamblaje	Se evidencian cuellos de botella en operarios con mayor carga
Control de calidad de componentes	Falta estandarización de criterios para identificar defectos
Comunicación entre turnos	Transición poco clara entre turnos, genera repeticiones

Registro de avance del proceso	No se cuenta con visualización en tiempo real del progreso
--------------------------------	--

Fuente: Observación del proceso (2025)

Paralelamente, la observación del proceso reveló que la distribución de tareas no se realiza con base en criterios técnicos, lo que genera cuellos de botella y desequilibrios operativos.

También se detectó la falta de estandarización en los controles de calidad, dificultades en la transición entre turnos y la ausencia de sistemas visuales de control en tiempo real, lo cual impide una gestión ágil de las cargas de trabajo.

Estas herramientas permitieron construir una base sólida de causas fundamentadas que posteriormente serán priorizadas y analizadas mediante técnicas como el diagrama de Pareto y el diagrama de causa-efecto.

4.1.3. Lluvia de Ideas

La lluvia de ideas (*brainstorming*) es una herramienta creativa utilizada en la fase de Análisis dentro del ciclo DMAIC, particularmente para identificar una amplia variedad de causas o soluciones en torno a un problema específico. En este caso, la técnica fue aplicada en el análisis de procesos industriales para obtener diferentes perspectivas del equipo operativo, facilitando la identificación de posibles ineficiencias. La sesión de lluvia de ideas fue realizada el 10 de marzo de 2025, en la planta de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, y participaron tres colaboradores del equipo de ingeniería de procesos. Durante esta actividad, se abordaron diversas áreas operativas y se generaron hipótesis iniciales sobre los factores que afectan la eficiencia del proceso de ensamblaje.

El objetivo principal de la lluvia de ideas fue explorar y priorizar las causas raíz del problema principal identificado en el proceso de ensamblaje: el alto porcentaje de *scrap*, asociado

principalmente a fallas en la alineación y soldadura de componentes. También se identificaron causas secundarias relacionadas con la variabilidad en los procesos y las ineficiencias operativas. La herramienta de lluvia de ideas permitió una participación de todos los miembros del equipo, promoviendo una visión integral del problema desde distintos roles operativos.

Durante la sesión, las ideas fueron agrupadas en categorías clave como personal, proceso, herramientas y gestión operativa, y se identificaron las causas predominantes, como la falta de capacitación del personal, carga concentrada en operarios expertos, falta de sistemas de monitoreo en tiempo real, y procesos manuales ineficientes.

En la lluvia de ideas, se exploraron diferentes dimensiones del problema, agrupando las causas en categorías como personal, proceso, herramientas y gestión operativa. Los ingenieros de procesos coincidieron en señalar la falta de capacitación, la sobrecarga de los operarios más experimentados, la asignación informal de tareas, y la ausencia de herramientas tecnológicas como las principales fuentes de ineficiencia. Durante la dinámica de lluvia de ideas aplicada en el análisis del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, se identificaron múltiples causas que afectan la eficiencia operativa y la calidad del producto. Estas causas se agruparon en categorías clave del Diagrama de Ishikawa, revelando una serie de factores que intervienen en la generación de *scrap*, errores y desperdicios en la línea de producción.

Se identificaron deficiencias en la capacitación del personal, lo cual limita su desempeño óptimo y aumenta los errores operativos. Asimismo, se observó una sobrecarga de trabajo concentrada en los operarios más experimentados, lo cual genera fatiga, reduce la productividad y eleva la probabilidad de fallos.

La asignación subjetiva de tareas sin criterios técnicos definidos contribuye a la desigualdad en la distribución del trabajo y puede provocar cuellos de botella. Además, se evidenció una falta de rotación de tareas, lo cual impide la versatilidad del personal y aumenta la dependencia de pocos colaboradores.

Se señaló la ausencia de un sistema de monitoreo en tiempo real, lo que impide la detección temprana de defectos y reduce la capacidad de reacción ante desviaciones del proceso.

También se identificaron procesos manuales poco eficientes, que elevan el margen de error y limitan la estandarización.

Las causas identificadas en la sesión de lluvia de ideas están directamente relacionadas con el problema principal del elevado *scrap* en el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, afectando la eficiencia operativa y la calidad del producto. A continuación, se presenta la síntesis de causas detectadas:

Tabla 8 Síntesis de causas identificadas en la lluvia de ideas

Categoría	Causa Identificada
Mano de obra	Falta de capacitación
Mano de obra	Sobrecarga en operarios más experimentados
Método	Asignación subjetiva de tareas
Método	Falta de rotación de tareas
Medición	Ausencia de sistema de monitoreo en tiempo real
Método	Procesos manuales poco eficientes
Método	Falta de planificación diaria de cargas
Comunicación	Falta de comunicación entre turnos

Fuente: Información aportada por ingenieros de proceso, 2025

4.1.5. Análisis de Causas

El análisis de causas se refiere a la combinación sistemática de herramientas como el Ishikawa, lluvia de ideas y multivoto para llegar a las causas raíz de un problema. Este enfoque es ampliamente recomendado en modelos *Six Sigma* porque permite descartar causas superficiales y enfocar las soluciones en lo que realmente genera el defecto o desperdicio (González et al., 2023).

En la etapa de Definir, se llevó a cabo un análisis de contexto mediante observación directa del proceso, revisión de reportes de calidad y entrevistas con personal clave del área de producción. Este diagnóstico permite identificar el porcentaje del material descartado por problemas de alineación y soldadura de los componentes, lo cual representa un impacto económico y operativo significativo para la empresa.

Estas causas se definieron como raíz tras aplicar la metodología de análisis de las 6M y la técnica de los 5 porqués a las hipótesis iniciales surgidas en la lluvia de ideas, validando su impacto mediante observaciones directas al proceso y consenso del equipo técnico. Por lo tanto, el objetivo inicial consiste en establecer un sistema estructurado de mejora que permita optimizar la eficiencia del ensamblaje, reduciendo los niveles de *scrap* a menos del 15% en el primer cuatrimestre de 2025.

4.1.6. Impacto de la situación actual en la producción

Esta situación tiene un impacto directo en el rendimiento general del proceso productivo. Con una asignación ineficaz de las tareas, el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* se ve afectado por altos niveles de desperdicio, especialmente durante las etapas de alineación de componentes y soldadura. Esto genera una alta tasa de *scrap* (material desechado), lo que se traduce en pérdidas significativas en términos de costos operativos.

La falta de un sistema adecuado de control de calidad también ha contribuido a que los productos defectuosos lleguen a las etapas finales del proceso de producción. La ausencia de un análisis detallado de las causas subyacentes de estos defectos ha permitido que estos errores persistan en el proceso de producción.

El equipo de ingeniería de procesos evaluó el impacto de cada causa identificada en la tasa de *scrap* utilizando una escala consensuada de 1 a 10, considerando tanto la frecuencia de ocurrencia como la severidad del efecto en el ensamblaje.

Gráfico 1. Impacto de las causas identificadas



Fuente: Evaluación realizada por el equipo de ingeniería de procesos mediante consenso, utilizando una escala de 1 (bajo impacto) a 10 (alto impacto), basada en criterios de frecuencia y severidad

El análisis de la situación actual revela que el problema central radica en la falta de un análisis adecuado de la carga de trabajo y la distribución inequitativa de las tareas, lo que ha provocado retrasos en la producción, aumento de costos y reducción de la calidad. Estos problemas deben abordarse mediante la implementación de un sistema que permita una mejor

asignación de las tareas y la optimización de los recursos, con el fin de mejorar la eficiencia operativa y reducir los desperdicios.

Este diagnóstico inicial establece las bases para el desarrollo del análisis de las causas raíz del problema, que se abordará en las siguientes secciones utilizando herramientas como el Análisis de las 6M, el Diagrama de Ishikawa y otras metodologías estructuradas.

4.1.7. Análisis de las 6M

El Análisis de las 6M es una técnica de diagnóstico que se utiliza para investigar las posibles causas de un problema en un proceso, dividiéndolo en seis categorías clave: Método, Mano de obra, Maquinaria, Materiales, Medición y Medio ambiente. Este análisis ayuda a tener una visión integral del proceso y de los factores que pueden estar afectando la eficiencia. Análisis 6M Causas

Tabla 9. Causas y categorías 6 M

Causa	Categoría 6M
Falta de capacitación	Mano de obra
Sobrecarga en operarios más experimentados	Mano de obra
Asignación subjetiva de tareas	Método
Falta de rotación de tareas	Método
Ausencia de sistema de monitoreo en tiempo real	Maquinaria
Procesos manuales poco eficientes	Maquinaria
Falta de planificación diaria de cargas	Gestión operativa
Falta de comunicación entre turnos	Gestión operativa

Fuente: Elaboración propia,2025

A continuación, se detallan cada una de las 6M aplicadas al proceso de distribución de cargas de trabajo y las causas subyacentes identificadas:

4.1.7.1.Método

Descripción: Se refiere a los procedimientos, normas y técnicas utilizadas para realizar las tareas. Un proceso sin procedimientos estandarizados puede generar confusión y desorganización, afectando la eficiencia.

Causas identificadas:

Falta de un estudio de carga de trabajo detallado: La ausencia de un análisis claro de la carga laboral lleva a una asignación ineficaz de tareas.

Asignación subjetiva de tareas: No se sigue un criterio técnico ni objetivo para asignar las tareas, lo que genera una distribución desigual de las responsabilidades.

Impacto: La falta de procedimientos estandarizados y el uso de métodos informales en la asignación de tareas aumentan el riesgo de ineficiencia, ya que no se tienen en cuenta las capacidades reales de los empleados ni las necesidades operativas.

4.1.7.2.Mano de obra

Descripción: Se refiere al personal involucrado en el proceso, su capacitación, habilidades y motivación. Los problemas relacionados con la mano de obra pueden ser una de las principales causas de ineficiencia si los empleados no están debidamente entrenados o no se les asignan las tareas adecuadas.

Causas identificadas:

Falta de capacitación: El personal no ha recibido formación adecuada para ejecutar las tareas de manera eficiente.

Sobrecarga de trabajo en operarios más experimentados: Los empleados con más experiencia son sobrecargados con tareas debido a la falta de distribución equitativa de las responsabilidades.

Impacto: La falta de capacitación y la sobrecarga en operarios experimentados afectan directamente la eficiencia, ya que los operarios no están optimizando su tiempo y los menos experimentados no tienen la capacidad para desempeñar otras tareas con eficacia.

4.1.7.3. Maquinaria

Descripción: Se refiere a las herramientas, equipos y tecnología utilizada en el proceso. La maquinaria inadecuada o desactualizada puede ser una fuente importante de ineficiencia.

Causas identificadas:

Ausencia de sistema de monitoreo en tiempo real: La falta de un sistema automatizado para seguir el progreso de las tareas en tiempo real impide que se gestionen adecuadamente las cargas de trabajo.

Procesos manuales poco eficientes: Las tareas que aún se realizan manualmente son más propensas a errores, son lentas y requieren más tiempo.

Impacto: El uso de maquinaria inadecuada y la dependencia de procesos manuales no solo generan retrasos, sino que también pueden aumentar la tasa de errores y el desperdicio de recursos, lo que contribuye al aumento de los costos.

4.1.7.4.Materiales

Descripción: Se refiere a los recursos materiales y las condiciones en las que están disponibles para el proceso. Los problemas con los materiales pueden incluir escasez, mala calidad o falta de disponibilidad.

Causas identificadas:

Falta de recursos o materiales adecuados: El proceso de producción depende de la disponibilidad continua de materiales de calidad, y cualquier interrupción puede generar ineficiencias.

Impacto: Los materiales insuficientes o de baja calidad generan ineficiencias en la producción, porque el proceso se detiene o se retrasa mientras se espera que los materiales estén disponibles o se resuelvan los problemas de calidad.

4.1.7.5.Medición

Descripción: Se refiere a los sistemas utilizados para medir el rendimiento del proceso, la eficiencia y la calidad del trabajo. Un proceso de medición deficiente puede hacer que no se detecten problemas a tiempo o que no se optimicen las áreas más críticas.

Causas identificadas:

Falta de indicadores claros de desempeño: No se cuentan con sistemas de medición adecuados para evaluar el rendimiento de los operarios y el proceso en tiempo real.

Ausencia de retroalimentación sobre el progreso: Sin datos claros sobre la carga de trabajo y el estado de las tareas, es difícil tomar decisiones informadas para corregir problemas.

Impacto: La falta de medición y retroalimentación impide que se tomen decisiones rápidas para optimizar la carga de trabajo y mejorar la eficiencia, lo que genera ineficiencias continuas.

4.1.7.6. Medio ambiente

Descripción: Se refiere al entorno físico y organizacional donde se lleva a cabo el trabajo. Un ambiente de trabajo desfavorable puede afectar la motivación de los empleados, la eficiencia de las tareas y la calidad del trabajo.

Causas identificadas:

Falta de comunicación entre turnos: La falta de protocolos estandarizados para la transición entre turnos crea un ambiente de trabajo desorganizado y desconectado.

Falta de planificación operativa diaria: La ausencia de reuniones diarias de planificación impide que los equipos se alineen sobre las prioridades del día.

Impacto: Un ambiente de trabajo desorganizado y la falta de comunicación entre los turnos genera confusión, duplicación de esfuerzos y pérdida de tiempo, lo que reduce la eficiencia general del proceso.

El Análisis de las 6M proporciona una visión integral de las posibles causas del problema en la distribución de las cargas de trabajo. Al abordar estas seis áreas (Método, Mano de obra, Maquinaria, Materiales, Medición y Medio ambiente), se pueden identificar las debilidades específicas en el proceso y priorizar las intervenciones que tienen el mayor impacto en la eficiencia operativa.

4.1.8. Diagrama Causa-Efecto

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama espina de pescado, permite organizar y visualizar las posibles causas de un problema dentro de categorías estructuradas: Método, Mano de obra, Maquinaria, Materiales, Medición y Medio ambiente (6M). Esta herramienta es central en el enfoque *Six Sigma* porque facilita el análisis exhaustivo de las causas raíz y su relación con el efecto observado (Pérez et al., 2023). Es ampliamente validado en entornos industriales por su capacidad para estructurar problemas complejos.

En el análisis del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*, se aplicó el diagrama de Ishikawa para identificar las posibles causas del aumento de la tasa de *scrap* y los defectos en la producción. A continuación, se presenta una visualización simplificada de cómo se distribuyeron las causas en cada una de las categorías de las 6M, basadas en las observaciones realizadas y los datos recolectados durante la fase de medición:

Tabla 10 Causas Identificadas en el Diagrama de Ishikawa

Categoría	Posibles Causas
Método	Procedimientos de ensamblaje no estandarizados, instrucciones ambiguas, secuencias incorrectas de ensamblaje
Mano de obra	Falta de capacitación, sobrecarga de trabajo en operarios experimentados, alta rotación de personal
Maquinaria	Fallos en maquinaria de soldadura, mantenimiento deficiente de equipos, mal ajuste de máquinas
Materiales	Defectos en los tubos de poliamida, variabilidad en la calidad de los materiales suministrados
Medición	Falta de sistemas de monitoreo en tiempo real, métricas inconsistentes para evaluar el <i>scrap</i>
Medio ambiente	Condiciones inadecuadas de iluminación, espacio insuficiente en estaciones de trabajo, temperatura ambiente fluctuante

Las causas identificadas en el Diagrama de Ishikawa corresponden a un refinamiento y categorización de las hipótesis iniciales surgidas en la sesión de lluvia de ideas. Estas causas fueron validadas y organizadas según las categorías de las 6M (Método, Mano de obra, Maquinaria, Materiales, Medición y Medio ambiente), durante las sesiones de análisis posteriores y a partir de las observaciones realizadas directamente en el proceso. En esencia, son las mismas causas base detectadas en la lluvia de ideas, pero presentadas de forma estructurada y complementadas con datos de medición y diagnóstico del proceso.

Durante la fase de Medir, se identificaron cuellos de botella y variabilidad en el proceso de ensamblaje, lo cual se reflejó en el aumento de la tasa de *scrap*. El diagrama de Ishikawa permitió clasificar las causas dentro de las 6M, lo que facilitó la identificación de las áreas críticas que requerían atención.

Se recolectaron datos del proceso de producción mediante gráficos de control y análisis de capacidad. La evidencia mostró que los problemas en métodos y mano de obra eran responsables de un alto porcentaje de defectos, lo que se correlacionó con las causas identificadas en el diagrama de Ishikawa.

En las sesiones de lluvia de ideas realizadas durante el análisis, los colaboradores confirmaron que las principales causas de ineficiencia estaban relacionadas con la falta de estandarización de los procedimientos de ensamblaje, sobrecarga de los operarios y problemas en la calidad de los materiales. Esto validó aún más las categorías y causas definidas en el diagrama.

Basándose en los hallazgos del diagrama de Ishikawa, se propusieron soluciones específicas como la mejora de la capacitación del personal, la automatización de parte del proceso y la

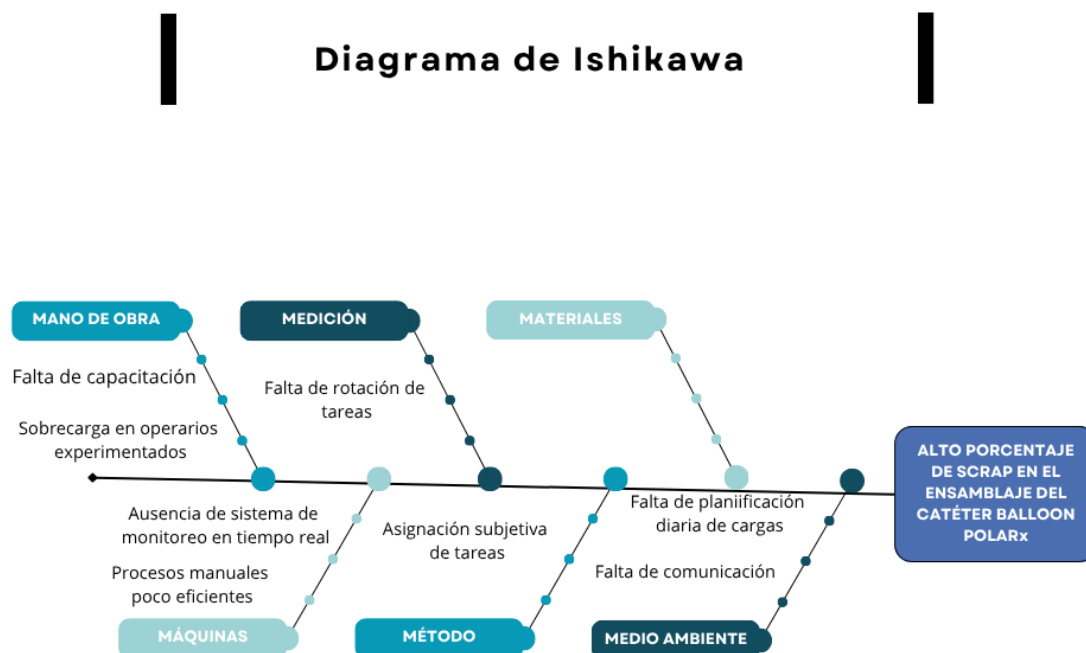
introducción de un sistema de monitoreo en tiempo real, lo que finalmente ayudó a reducir la tasa de *scrap*.

El Diagrama de Causa y Efecto, también conocido como Diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado, es una herramienta visual que permite identificar, organizar y analizar las posibles causas de un problema o efecto determinado. La estructura del diagrama se centra en el efecto o problema principal, representado en la "cabeza del pez", y las causas principales que se agrupan en categorías como Método, Mano de obra, Maquinaria, Materiales, Medición y Medio ambiente.

A partir de estas categorías, se desarrollan causas que detallan los factores específicos que contribuyen al problema, proporcionando una visión integral del mismo. Este diagrama es útil para desglosar un problema complejo en sus componentes más simples y facilitar la identificación de las causas subyacentes. Además, fomenta la colaboración y el trabajo en equipo al involucrar a varias personas en el proceso de lluvia de ideas, lo que garantiza una visión más completa del problema. En resumen, el Diagrama de Causa y Efecto ayuda a comprender la raíz de los problemas, lo que permite desarrollar soluciones efectivas y específicas para mejorar los procesos y la eficiencia operativa.

En el siguiente Diagrama de Ishikawa se identifican las posibles causas raíz que contribuyen al problema principal del proceso: el alto porcentaje de *scrap* en el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Este problema central fue previamente diagnosticado en la fase de medición y validado por los datos históricos de producción. Las causas se agrupan en las categorías clásicas de las 6M para su análisis estructurado.

Ilustración 8 Diagrama de Ishikawa



Fuente: Elaboración propia, 2025

4.1.9. Multivoto

El multivoto es una herramienta participativa que permite priorizar entre múltiples opciones, otorgando a cada integrante un número limitado de votos. Se utiliza después de la lluvia de ideas para seleccionar las causas que se consideran más críticas. Su uso está respaldado como una técnica de priorización efectiva en entornos colaborativos donde se necesita consenso rápido sobre factores clave a intervenir (Salazar Moreno & Mendoza Muñoz, 2018).

Tabla 10 Resultados Multivoto

Causa	Analista 1	Analista 2	Analista 3	Total
Falta de capacitación	3	3	3	9
Sobrecarga en operarios más experimentados	2	3	3	8
Asignación subjetiva de tareas	3	3	2	8
Falta de planificación diaria de cargas	2	1	2	5
Ausencia de sistema de monitoreo en tiempo real	1	3	1	5
Procesos manuales poco eficientes	1	2	1	4
Falta de rotación de tareas	2	1	1	4
Falta de comunicación entre turnos	1	1	2	4

Fuente: Elaboración propia, 2025

La tabla de multivoto muestra las votaciones realizadas por tres analistas sobre diferentes causas relacionadas con la distribución de cargas de trabajo. Cada analista asignó un puntaje del 1 al 3 a cada causa, siendo 3 el puntaje más alto y 1 el más bajo, según la gravedad percibida de cada causa.

Las causas que recibieron el mayor puntaje fueron "Falta de capacitación" (con un total de 9 puntos), "Sobrecarga en operarios más experimentados" y "Asignación subjetiva de tareas" (ambas con 8 puntos). Esto indica que estas tres causas son percibidas como las más críticas por los analistas, afectando de manera significativa el proceso de trabajo. En contraste, las causas con menor puntaje, como "Procesos manuales poco eficientes", "Falta de rotación de tareas", y "Falta de comunicación entre turnos" (todas con 4 puntos), se consideran menos impactantes, aunque aún relevantes.

Este análisis permite priorizar las causas que requieren intervención inmediata, enfocándose principalmente en la falta de capacitación y en la sobrecarga de los operarios experimentados, que son vistas como los mayores obstáculos para mejorar la eficiencia en la distribución de las tareas.

Causas Para Tratar

Falta de Capacitación: Esta causa es la que más votos ha recibido, lo que indica que la falta de formación adecuada en los empleados está impactando negativamente la distribución de tareas. Sin una capacitación constante, los operarios no están preparados para manejar eficientemente las cargas de trabajo asignadas, lo que lleva a errores y retrasos.

Sobrecarga en Operarios Más Experimentados: Aunque se valora la experiencia de ciertos empleados, estos operarios terminan siendo sobrecargados con tareas debido a su conocimiento. Esto no solo provoca un desgaste, sino que también crea un desequilibrio en el flujo de trabajo y genera estrés, afectando su rendimiento y aumentando la probabilidad de errores.

Asignación Subjetiva de Tareas: La asignación de tareas no sigue un criterio técnico ni objetivo, lo que provoca que las tareas sean asignadas de acuerdo con criterios poco claros o dependientes de la disponibilidad de las personas. Esto provoca una distribución ineficaz de las tareas, donde algunos empleados pueden tener más carga de trabajo de la necesaria, mientras que otros pueden estar subutilizados.

Tabla 11 Causas y Descripción

Causa	Descripción de la Causa
Falta de Capacitación	El personal no ha recibido formación continua ni está actualizado con los procedimientos, lo que afecta la eficiencia en la distribución de las tareas y aumenta los errores.
Sobrecarga en Operarios Más Experimentados	Los operarios más experimentados son sobrecargados con tareas debido a su conocimiento, lo que crea un desequilibrio en la carga de trabajo y genera estrés y fatiga.
Asignación Subjetiva de Tareas	Las tareas se asignan sin seguir un criterio técnico claro, lo que lleva a una distribución desigual de las responsabilidades y genera ineficiencias.

Fuente: Información tomada de diagrama de Pareto, 2025

Estas tres causas representan las principales barreras para optimizar el flujo de trabajo y deben ser priorizadas en las acciones correctivas.

CAPÍTULO V: DISEÑO E IMPLEMENTACION DE LA SOLUCIÓN

En este capítulo se aborda el diseño y la implementación de la propuesta de mejora para el proceso de ensamblaje del catéter BALLOON POLARx en MediTech Solutions. Partiendo de los hallazgos obtenidos en el análisis de causa raíz, se presentan las soluciones estructuradas bajo la metodología Lean Six Sigma, particularmente a través del ciclo DMAIC. El diseño de la propuesta se centra en la estandarización de los procedimientos operativos, la implementación de un sistema de monitoreo visual en tiempo real, y la capacitación del personal para garantizar la calidad y eficiencia en cada etapa del ensamblaje. A continuación, se describe el plan detallado de implementación, que incluye el cronograma de actividades, los recursos necesarios y las estrategias para asegurar la sostenibilidad de los resultados obtenidos. Este capítulo busca mostrar cómo la ejecución de estas soluciones no solo mejorará la eficiencia operativa, sino que también optimizará la utilización de recursos y reducirá significativamente los costos asociados al desperdicio de material.

Planteamiento de la propuesta de mejora

El diagnóstico realizado en el capítulo anterior evidenció que el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* presenta un alto porcentaje de *scrap*, alcanzando un 9.7% frente al objetivo de menos del 5%. Este problema impacta directamente en los costos operativos, reduce la eficiencia y afecta la calidad del producto final, poniendo en riesgo la competitividad de la planta de producción. Se identificó que las principales causas que contribuyen a este problema son la falta de capacitación del personal, la sobrecarga de tareas en los operarios más experimentados y la asignación subjetiva de tareas sin un criterio técnico estandarizado.

Estos hallazgos ponen de manifiesto que el problema no es solo técnico, sino también organizacional y humano, por lo que la solución propuesta debe ser integral y sostenible en el

tiempo. La propuesta de mejora se centra en atacar directamente las causas raíz priorizadas a través de herramientas de ingeniería industrial, aplicando principios de calidad, estandarización de procesos y gestión del cambio.

En consecuencia, se propone el diseño e implementación de un Sistema Integral de Distribución de Tareas y Control de Calidad, compuesto por tres ejes principales: un programa de capacitación técnica para el personal operativo, un sistema estandarizado de asignación de tareas con base en competencias y rotación programada, y la actualización de procedimientos junto con la implementación de un sistema de monitoreo visual en tiempo real.

El objetivo general de la propuesta es disminuir el porcentaje de *scrap* por debajo del 5% en los primeros cuatro meses posteriores a la implementación, además de eliminar los errores por cruce de componentes y mejorar la eficiencia global del proceso. Se espera que esta solución no solo mejore la productividad y reduzca costos, sino que también aumente la moral del personal, al equilibrar las cargas de trabajo y proporcionar formación técnica adecuada.

Desde la perspectiva del ciclo DMAIC, esta propuesta corresponde a las fases de Mejorar (*Improve*) y Controlar (Control), dado que se fundamenta en el diagnóstico de las fases anteriores y busca garantizar la estabilidad y permanencia de las mejoras implementadas. La solución planteada es congruente con el problema identificado y responde directamente a las principales causas raíz. Además, se consideraron otras posibles alternativas durante las sesiones de lluvia de ideas, pero se optó por esta por su factibilidad, impacto esperado y alineación con los recursos disponibles en la organización.

Para el diseño de esta propuesta, se aplicaron diversas competencias adquiridas durante la formación académica en ingeniería industrial, tales como análisis de procesos, gestión de

calidad, ergonomía, diseño organizacional y técnicas de mejora continua como las 6M, Ishikawa, 5 Porqués, multivoto y control estadístico de procesos (SPC). También se integraron prácticas de gestión del cambio para asegurar la aceptación del personal y la institucionalización de las mejoras.

La propuesta se construyó utilizando los elementos determinados durante el diagnóstico: se tomó en cuenta la falta de estandarización de procedimientos, los desequilibrios en la carga de trabajo, la carencia de monitoreo en tiempo real y la necesidad de mejorar las habilidades técnicas del personal. Estos aspectos se abordarán mediante acciones concretas que transformarán la situación actual de la empresa en un proceso más eficiente, con menor variabilidad y menores pérdidas.

Los beneficios directos esperados incluyen la reducción del scrap, disminución del tiempo de ensamblaje y eliminación de errores de cruce de componentes. Entre los beneficios indirectos destacan una mayor satisfacción del personal, menor rotación y una mejora en la percepción de calidad por parte del cliente final.

La implementación de esta propuesta seguirá una planificación estructurada, con un cronograma detallado, asignación de responsabilidades claras y evaluación continua. Los instrumentos a utilizar comprenden materiales didácticos para capacitación, procedimientos revisados y diagramas actualizados, así como hardware y software para el sistema de monitoreo.

La empresa deberá ajustar la forma en que distribuye tareas, actualizar sus procedimientos documentados y adoptar un enfoque más proactivo en la capacitación de su personal. Para asegurar la estabilidad de las mejoras en el tiempo, se incluirán mecanismos de control como auditorías internas, indicadores clave de desempeño (KPI) actualizados y un comité de seguimiento para evaluar los resultados periódicamente. Finalmente, la propuesta considera los posibles riesgos, como la resistencia al cambio o fallas técnicas, y plantea estrategias de mitigación para cada uno de ellos, lo que garantiza una mayor probabilidad de éxito y sostenibilidad.

Diseño de la propuesta

El diseño de la propuesta se fundamenta en una solución integral que aborde las causas raíz previamente identificadas en el análisis, priorizadas mediante la técnica de multivoto: falta de capacitación, sobrecarga en operarios más experimentados y asignación subjetiva de tareas. A partir de estas causas, la solución se estructura en tres ejes estratégicos: capacitación técnica, estandarización y balanceo de carga de trabajo, y actualización de procedimientos con monitores en tiempo real.

Programa de capacitación técnica

Uno de los principales hallazgos del diagnóstico fue la falta de formación específica y continua del personal, lo cual genera errores recurrentes y una dependencia excesiva de los operarios más experimentados. Por lo tanto, el primer componente de la propuesta es un programa estructurado de capacitación técnica, cuyo propósito es elevar el nivel de conocimiento de todos los operarios al mismo estándar, eliminando brechas de habilidades.

Este programa contempla los siguientes elementos:

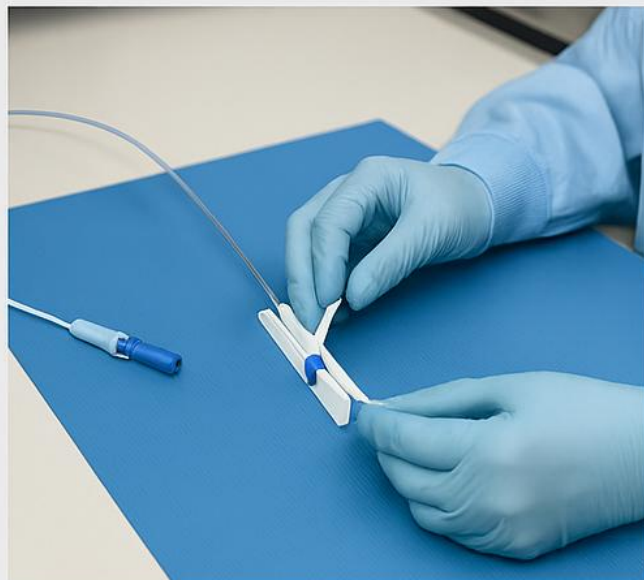
Contenido temático: se enfocará en los procedimientos actualizados de ensamblaje, los criterios de calidad aceptables, las técnicas para prevenir defectos como el cruce de componentes o el *kinked tube*, y las mejores prácticas operativas.

CAPACITACIÓN TÉCNICA

Módulo 1: Prevención de Kinked Tubes

Teoría

- Qué es un kinked tube.
- Causas comunes de daños en tubos de catéter BALLOON.
- Técnicas para evitar el doblado de tubos



Práctica Supervisada

- Simulación de inserción en la línea
- Corrección de técnicas inadecuadas

La capacitación quedará almacenada en la red interna de la empresa, específicamente en la carpeta compartida del área de Producción bajo el nombre

\\Producción\Estándares\Formación_Técnica_BALLON_POLARx_2025. En este

repositorio digital se conservará toda la documentación asociada al programa, incluyendo las presentaciones utilizadas durante los módulos formativos, las listas de asistencia escaneadas

de cada sesión, los certificados emitidos a los participantes que cumplan con los criterios de aprobación, así como los registros de evaluación teórica y práctica que permitirán verificar el alcance de los objetivos de aprendizaje. Esta carpeta garantizará trazabilidad, consulta futura y control documental del proceso de formación técnica implementado.

Metodología: se aplicará un enfoque teórico-práctico. Cada módulo combina una sesión teórica con práctica supervisada en la línea de producción para garantizar la transferencia de conocimientos.

Duración y frecuencia: el programa inicial tendrá una duración de dos meses, con sesiones semanales de dos horas. Posteriormente, se programarán sesiones de refrescamiento trimestrales para mantener la actualización.

Evaluación: se realizarán evaluaciones prácticas y teóricas para asegurar que los objetivos de aprendizaje sean alcanzados, y se emitirá una certificación interna para los operarios.

La capacitación se dirige a:

Tabla 12 Capacitaciones

Grupo de personal	Cantidad aproximada	Justificación
Operarios de ensamblaje <i>BALLOON POLARx</i>	30 personas	Son quienes ejecutan directamente el proceso donde se identificaron errores por <i>kinked tube</i> y cruce de componentes.
Supervisores de línea	6 personas	Necesitan alinear criterios con el nuevo estándar para reforzar la supervisión activa.
Técnicos de calidad	4 personas	Para que puedan evaluar con base en los nuevos criterios definidos.

Total, estimado de participantes: 40 personas.

La capacitación técnica se dirige específicamente a los actores clave dentro del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Se priorizó a los operarios, supervisores de línea y técnicos de calidad porque:

Los operarios son quienes ejecutan manualmente las tareas en las que se identificaron las no conformidades más frecuentes (*kinked tubes* y cruces de componentes).

Los supervisores de línea son quienes validan y monitorean las operaciones; si no están alineados con los nuevos estándares, las mejoras no se sostendrán.

Los técnicos de calidad deben evaluar los productos con criterios precisos y actualizados para evitar rechazos injustificados o que pasen defectos inadvertidos.

Además, incluir a estos tres grupos garantiza una intervención integral del proceso, abordando la prevención, detección y control de errores desde todos los ángulos.

Tabla 13 Costo implementar la capacitación

Elemento	Costo unitario (USD)	Cantidad	Subtotal (USD)	Observación
Horas de capacitación (internas)	\$0 (incluido en salario)	-	\$0	Impartida por ingeniero interno
Manuales impresos	\$3.00	40	\$120.00	Incluye guía técnica y estándares
Certificados internos	\$1.50	40	\$60.00	Acreditación de competencia
Insumos para prácticas supervisadas	\$2.00	40	\$80.00	Materiales defectuosos simulados
Tiempo improductivo estimado	\$5.00/hora/persona	2 h × 8 semanas × 40 personas	\$3,200.00	Principal costo asociado

Costo total estimado: \$3,460.00

El costo total estimado para implementar el programa de capacitación técnica es de \$3,460.00, siendo este monto una inversión clave para mejorar la calidad y reducir los errores en el proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. El componente más significativo es el tiempo improductivo estimado, equivalente a \$3,120.00, debido a que durante las sesiones de capacitación los colaboradores estarán fuera de sus actividades productivas por un total de 16 horas distribuidas en 8 semanas.

Los demás costos son mínimos y corresponden a elementos complementarios como manuales impresos (\$120.00), certificados internos (\$60.00) y materiales prácticos para simulación de errores (\$80.00). La capacitación será impartida por personal interno de ingeniería, por lo que no representa un costo adicional por horas docentes.

Este programa está diseñado para fortalecer las competencias de 40 colaboradores clave (operarios, supervisores y técnicos de calidad), y su costo se justifica plenamente al proyectar una reducción significativa en defectos críticos como *kinked tubes* y errores por cruce de componentes, lo cual impacta directamente en la eficiencia operativa y la reducción del *scrap*.

El impacto esperado de este componente es mejorar la calidad del trabajo desde la base, reducir los errores operativos por desconocimiento y fomentar la confianza del personal menos experimentado.

Sistema técnico de asignación de tareas

El diagnóstico también reveló una distribución de tareas subjetiva y carente de criterios técnicos, lo cual generaba sobrecarga en los operarios más experimentados y desigualdad en la carga laboral. Para corregir esta situación, se propone un sistema estandarizado y transparente de asignación de tareas, diseñado con base en las competencias individuales y un esquema de rotación planificada.

Este sistema se implementará mediante:

Matriz de habilidades: se levantará un censo detallado de las competencias técnicas de cada operario, registrando en una matriz las tareas que pueden ejecutar y su nivel de dominio.

Criterios de distribución: la asignación diaria de tareas se realizará equilibrando las cargas, evitando concentrar las actividades críticas en los mismos operarios, y asegurando una rotación que permita desarrollar habilidades en todo el equipo.

Con el objetivo de asegurar la trazabilidad del nivel de competencias técnicas del personal, se diseñó una matriz de habilidades que contendrá el registro detallado de cada operario. A continuación, se presenta la matriz completa de habilidades para 10 operarios del proceso de ensamblaje *BALLOON POLARx*. Se registran tres tareas críticas: Preparación de Componentes, Ensamblaje del Tubo *BALLOON* y la Inspección Visual. Cada operario es clasificado según su nivel de dominio: Básico, Intermedio o Avanzado. Esta matriz servirá como referencia para la asignación rotativa de tareas y el desarrollo de competencias internas.

Nombre del Operario	Preparación de Componentes	Ensamblaje de Tubo <i>BALLOON</i>	Inspección Visual	Nivel Total de Competencia
María López	Intermedio	Avanzado	Básico	Intermedio
Carlos Méndez	Avanzado	Intermedio	Intermedio	Intermedio
Lucía Sánchez	Básico	Básico	Intermedio	Básico
Ana Torres	Intermedio	Intermedio	Avanzado	Intermedio
José Rojas	Avanzado	Avanzado	Intermedio	Avanzado
Luis Jiménez	Básico	Intermedio	Básico	Básico
Sofía Vargas	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedio

Diego Navarro	Avanzado	Intermedio	Avanzado	Avanzado
Valeria Campos	Básico	Básico	Básico	Básico
Esteban Salas	Intermedio	Avanzado	Intermedio	Intermedio

Fuente: Información aportada por la empresa y estudio realizado (2025)

Criterios de Distribución de Tareas Diarias

La matriz de habilidades será utilizada por el supervisor de línea para planificar la asignación de tareas diarias, siguiendo estos criterios:

- Evitar sobrecargar a los operarios con mayor dominio técnico con tareas críticas todos los días.
- Promover rotación de tareas que permita desarrollar habilidades en operarios con nivel básico o intermedio.
- Garantizar que cada línea de producción cuente con al menos un operario con nivel experto por tarea crítica.

Planeación diaria: al inicio de cada turno, se realizará una reunión de planeación de 10 minutos, donde se asignarán las tareas del día en función de la matriz de habilidades y las prioridades de producción.

Monitoreo: se incluirán indicadores para medir el balanceo de las cargas y la eficiencia de la nueva distribución.

El impacto esperado de este segundo eje es la reducción de la fatiga y el estrés en los operarios más experimentados, el desarrollo de competencias en todo el personal y una mayor eficiencia global en la producción.

Estandarización de procedimientos y monitoreo en tiempo real

El tercer eje de la propuesta consiste en la actualización de los procedimientos operativos estándar (POE) y la implementación de un sistema de monitoreo visual en tiempo real. Esto permitirá dar claridad a las instrucciones de trabajo y mejorar la visibilidad del avance y los indicadores clave en la línea de producción.

Las principales acciones contempladas son:

a) Revisión y actualización de POE: se rediseñarán los procedimientos actuales (GOI 92325294), integrando diagramas claros, fotografías y notas explicativas para eliminar ambigüedades.

Procedimiento Operativo Estándar (POE) – GOI 92325294

Versión Anterior del POE

El procedimiento anterior para la línea *BALLOON POLARx* se basaba en descripciones textuales generales que indicaban los pasos sin mayor nivel de detalle.

Los operarios reportaban ambigüedades en la interpretación de ciertas instrucciones, especialmente durante el ensamblaje de los componentes críticos del globo.

No se incluían diagramas ni imágenes, lo que dificultaba la visualización del proceso correcto, y se prestaba a errores humanos por interpretación subjetiva.

La documentación carecía de referencias claras a estándares de calidad y no existía un vínculo directo con los indicadores de desempeño en tiempo real.

Versión Actualizada del POE

La nueva versión del POE GOI 92325294 incorpora una estructura secuencial detallada, con instrucciones paso a paso y uso de lenguaje técnico estandarizado.

Se integraron diagramas de flujo de cada subproceso elaborados en Visio, junto con fotografías de cada fase crítica tomadas directamente en la línea de ensamblaje.

Cada paso incluye una nota explicativa que aclara posibles errores de interpretación, así como referencias a normas internas de calidad y seguridad.

El documento ahora establece los indicadores de desempeño clave vinculados a cada estación de trabajo, integrando el sistema de monitoreo visual en tiempo real como parte del control operacional.

Además, el nuevo formato incluye un código QR en la primera página que permite a los operarios escanear y acceder a un video tutorial práctico desde sus dispositivos móviles.

Esta versión ha sido validada y aprobada por los departamentos de Ingeniería y Calidad, y está registrada como versión oficial en el repositorio documental digital de la planta.

b) Listas de verificación: en cada estación de trabajo se implementarán *checklists* para garantizar que los operarios cumplan con todos los pasos del procedimiento sin omisiones.

Checklist Operativo – Estación de Ensamblaje *BALLOON POLARx*

Fecha: _____

Nombre del Operario: _____

Supervisor Responsable: _____

Turno: Mañana Tarde Noche

N°	Actividad / Paso del Procedimiento	¿Realizado Correctamente? (Sí / No / Observaciones)
1	Verificar disponibilidad y calibración de herramientas.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
2	Realizar inspección visual del globo antes de ensamblar.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
3	Montar válvula de control con torque establecido.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
4	Asegurar unión de componentes con cinta térmica homologada.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
5	Verificar alineación de sensores internos.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
6	Instalar carcasa externa según diagrama GOI-92325294.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
7	Registrar lote de materiales utilizados.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____

8	Validar funcionalidad de inflado antes del empaque.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____
9	Desinfectar superficie de trabajo y cerrar ciclo.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Observaciones: _____

Firma del Operario: _____

Firma del Supervisor: _____

c) Sistema de monitoreo: se instalarán pantallas en áreas visibles, conectadas a un software que muestre en tiempo real la producción, la tasa de *scrap* y los objetivos, para que el equipo tenga información inmediata sobre su desempeño.

Ilustración 7 Sistema de Monitoreo Visual en Tiempo Real – Línea BALLOON POLARx



Fuente: Elaboración propia (2025)

Introducción

Como parte del proceso de mejora continua y estandarización operativa, se ha implementado un sistema de monitoreo visual en tiempo real en la línea de ensamblaje *BALLOON POLARx*.

Este sistema tiene como objetivo brindar información inmediata y precisa sobre el desempeño de producción a todo el equipo operativo, favoreciendo la toma de decisiones en el momento y aumentando la transparencia del proceso.

Componentes del Sistema

- Pantallas LED industriales de 43” instaladas en tres puntos estratégicos de la línea de ensamblaje.
- Software de monitoreo desarrollado internamente por el equipo de IT con interfaz gráfica amigable.
- Sensores y PLC integrados a la maquinaria para enviar datos automáticos al sistema.
- Panel de control accesible para supervisores, con opción de configurar metas y alertas visuales.

Indicadores Mostrados en Tiempo Real

- Producción acumulada por turno (actualización cada 5 segundos).
- Porcentaje de cumplimiento respecto al objetivo del día.
- Tasa de *scrap* (productos defectuosos por hora y acumulado del turno).
- Alertas visuales si se detecta desviación del POE (>10%).
- Indicador de disponibilidad de materiales en cada estación.

Beneficios del Sistema

- Visibilidad total del estado de la producción sin necesidad de reportes intermedios.
- Mayor compromiso del personal al contar con retroalimentación inmediata.

- Capacidad de reacción rápida ante desviaciones operativas o técnicas.
- Alineación directa con los POE y objetivos de calidad.

Evaluación del Desempeño del Sistema

Se realiza un análisis mensual de los datos recolectados por el sistema, comparando los indicadores históricos antes y después de su implementación.

El sistema ha permitido reducir el tiempo de reacción ante paros no planificados en un 25%, y ha incrementado el cumplimiento del objetivo diario en promedio un 12%.

El área de Calidad ha reportado una disminución en la tasa de scrap atribuida a errores humanos, gracias a la visualización constante de métricas críticas.

El diagrama representa el proceso de actualización y control visual de los procedimientos operativos estándar (POE) dentro de la línea de ensamblaje *BALLOON POLARx*. El objetivo es garantizar instrucciones claras, cumplimiento uniforme de tareas y una monitoreo inmediato del desempeño.

Fases principales del flujo:

Inicio del proceso de revisión de POE

Se detona al identificar inconsistencias o ambigüedades en los procedimientos actuales, generalmente derivadas de hallazgos de calidad o productividad.

Rediseño del POE (GOI)

Se realiza una actualización documental del procedimiento con:

Diagramas paso a paso

Fotografías de referencia

Notas explicativas para eliminar errores de interpretación

Diseño de *checklists* operativos

En cada estación de trabajo se desarrolla una lista de verificación con todos los pasos críticos del procedimiento, que los operarios deben completar y firmar. Esto asegura estandarización del trabajo y visibilidad del cumplimiento.

Validación por Ingeniería y Calidad

Los nuevos procedimientos y listas son revisados y aprobados por los departamentos responsables para garantizar su viabilidad y alineación con los estándares regulatorios.

Capacitación del personal

Una vez validados, se capacita al personal involucrado mediante sesiones prácticas en la línea, reforzando el nuevo estándar.

Instalación de sistema de monitoreo visual

Se colocan pantallas o tableros electrónicos en zonas estratégicas de la línea de producción, que muestran en tiempo real:

La tasa de *scrap*

El avance de producción

El cumplimiento del POE

Evaluación continua

Se recoge retroalimentación del equipo operativo, se monitorean los indicadores y se mejora continuamente el proceso. Esto permite corregir desviaciones rápidamente.

Objetivo general del sistema representado:

Garantizar que todos los operarios trabajen bajo un mismo estándar visual y documentado, eliminando la variabilidad y permitiendo a los supervisores y técnicos monitorear en tiempo real el estado del proceso y la calidad del producto.

Tabla 14. Estandarización de procedimientos y monitoreo en tiempo real



Fuente: Elaboración propia (2025)

Capacitación en uso del sistema: los operarios recibirán formación sobre cómo interpretar y actuar según la información del monitoreo.

Este tercer componente busca consolidar la estandarización, facilitar la supervisión y empoderar al personal mediante información transparente y en tiempo real.

En conjunto, el diseño de la propuesta es coherente con las mejores prácticas de mejora continua y responde directamente a las causas raíz identificadas. Se espera que estos tres ejes se complementen mutuamente y contribuyan a una reducción significativa del *scrap*, a una mayor eficiencia operativa y a un clima laboral más justo y motivador.

Implementación de la propuesta

La implementación de la propuesta de mejora constituye una de las fases más críticas del proyecto, ya que de su correcta ejecución dependerá que los beneficios esperados se materialicen. Para garantizar una transición efectiva desde la situación actual hacia el estado futuro deseado, se ha diseñado un plan de implementación estructurado, que incluye las actividades a realizar, los responsables, los recursos necesarios, los plazos y los mecanismos de control y retroalimentación.

Estrategia de implementación

La estrategia definida para llevar a cabo la propuesta es progresiva y participativa, buscando minimizar la resistencia al cambio por parte del personal y asegurar la sostenibilidad de las mejoras. Se adoptó un enfoque de prueba piloto en una de las líneas de ensamblaje, antes de desplegar la solución a toda la planta. Esto permitirá evaluar la efectividad de las acciones, ajustar aspectos operativos y validar los resultados con datos reales.

El proceso de implementación se diseñó siguiendo estas fases:

Preparación: incluye la comunicación del plan al personal, la socialización de los objetivos, la capacitación previa y la adecuación física de los espacios y herramientas.

Ejecución del piloto: consiste en aplicar las acciones diseñadas en una línea seleccionada, durante un período de dos meses.

Evaluación y ajuste: al finalizar el piloto, se analizarán los resultados comparándolos con los indicadores clave para determinar las mejoras necesarias.

Despliegue total: una vez ajustada la propuesta, se implementará en todas las líneas de ensamblaje.

Cronograma de actividades

El cronograma propuesto organiza las actividades en un horizonte de nueve meses, distribuyendo las responsabilidades y asegurando la continuidad de las operaciones. La siguiente tabla detalla las principales actividades:

Actividad	Responsable	Inicio	Fin
Diseño y validación del contenido de capacitación	Ingeniería de procesos	Ago-2025	Sep-2025
Actualización y aprobación de los procedimientos	Calidad	Ago-2025	Oct-2025
Instalación de sistema de monitoreo visual	TI y Mantenimiento	Oct-2025	Nov-2025
Ejecución del programa de capacitación	RRHH e Ingeniería	Oct-2025	Dic-2025
Ejecución de piloto en línea seleccionada	Ingeniería y Producción	Ene-2026	Feb-2026
Evaluación y ajustes	Gerencia	Mar-2026	Abr-2026
Implementación total en la planta	Gerencia y todos los departamentos	May-2026	Jun-2026

Este cronograma fue diseñado para no interrumpir la producción diaria y permitir a los operarios adaptarse progresivamente a los cambios.

Recursos necesarios

Para implementar la propuesta se requerirán recursos tanto humanos como materiales y financieros. Entre los más importantes destacan:

- Humanos: instructores para las capacitaciones, técnicos para la instalación del sistema de monitoreo, facilitadores para las reuniones de planificación diaria.
- Materiales: pantallas para el monitoreo visual, equipos de cómputo, manuales y listas de verificación impresas, insumos para las sesiones prácticas de capacitación.
- Financieros: presupuesto destinado a materiales, honorarios de instructores externos si se requieren, actualización de *software* y mantenimiento preventivo de equipos.

Los recursos ya están contemplados en el plan anual de mejoras de la empresa, lo cual garantiza su disponibilidad.

Mecanismos de control durante la implementación

Para garantizar que la implementación se desarrolle conforme al plan, se establecieron los siguientes mecanismos de control:

- Reuniones semanales de seguimiento: con los responsables de cada actividad para revisar avances y resolver obstáculos.
- Indicadores de proceso: medición semanal de KPI clave como *scrap*, tiempos y número de errores.
- Auditorías internas: al finalizar cada fase para validar el cumplimiento de procedimientos y estándares.

Estos mecanismos permiten un control continuo, lo que facilita la detección temprana de desviaciones y la implementación inmediata de medidas correctivas.

Beneficios esperados al finalizar la implementación

Al completar la implementación, se espera obtener los siguientes resultados:

- Reducción del porcentaje de *scrap* por debajo del 5%.
- Mejora en la eficiencia operativa mediante la disminución del tiempo promedio de ensamblaje a menos de 15 minutos.
- Reducción de errores por cruce de componentes a cero reportes mensuales.
- Equilibrio en la distribución de cargas de trabajo, reduciendo la sobrecarga de los operarios experimentados.
- Incremento en la moral y motivación del personal.

Consolidación y sostenibilidad

Implementar una mejora en un proceso productivo es solo la primera etapa para resolver un problema; asegurar que dicha mejora se mantenga en el tiempo, se consolide y se convierta en parte integral de la cultura organizacional es igualmente crucial. La consolidación y sostenibilidad de las acciones propuestas son necesarias para garantizar que los beneficios logrados no se pierdan debido a desvíos, regresiones o falta de seguimiento.

El diseño de este componente de la propuesta tiene como objetivo garantizar que las prácticas y soluciones implementadas en el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* sean permanentes, estables y capaces de adaptarse a cambios futuros sin comprometer los estándares de calidad ni la eficiencia operativa.

Formalización de la capacitación

Para asegurar que el conocimiento adquirido no se diluya con el tiempo y que los nuevos colaboradores reciban la misma formación, se formaliza el Programa de Capacitación Técnica como un elemento permanente del plan de desarrollo del personal. Las acciones incluyen:

Incorporación de los contenidos de capacitación al plan anual de formación de la empresa.

- Inclusión obligatoria de estos módulos en el proceso de inducción para nuevos empleados.
- Realización de sesiones de actualización trimestrales para todo el personal.
- Diseño de un sistema de certificación interna para medir el dominio de los procedimientos actualizados.

Esto permitirá mantener al personal actualizado sobre los estándares, evitando que la falta de conocimiento vuelva a ser una causa raíz de errores y *scrap* elevados.

Reuniones de seguimiento y ajuste

Para evitar que las cargas de trabajo vuelvan a distribuirse de manera desigual y que se pierda el balance logrado en la línea de producción, se institucionalizarán las reuniones diarias de planeación al inicio de cada turno, así como reuniones de seguimiento trimestrales para analizar los indicadores y hacer ajustes necesarios. En estas reuniones participarán supervisores, ingenieros de procesos y representantes de los operarios, fomentando la participación activa y la transparencia en la toma de decisiones.

Además, se programarán auditorías internas cada seis meses para verificar que los procedimientos actualizados continúan siendo aplicados correctamente y que las matrices de habilidades y la rotación de tareas se cumplen según lo planeado.

Tabla 15 Responsables de las revisiones y auditorías

Actividad	Responsable Principal	Frecuencia	Participantes Adicionales
Reuniones diarias de planeación (inicio de turno)	Supervisor de Línea <i>BALLOON</i> <i>POLARx</i>	Diaria	Representante de operarios, Técnico de Calidad
Reuniones trimestrales de análisis de indicadores	Ingeniero de Procesos de Ensamblaje	Trimestral	Supervisor de Línea, Calidad, Representante de operarios
Auditorías internas de cumplimiento de procesos	Coordinador del Sistema de Calidad	Semestral	Auditor cruzado de Producción

Fuente: Elaboración propia (2025)

Indicadores de desempeño y monitoreo continuo

Uno de los elementos clave para mantener las mejoras en el tiempo es el monitoreo constante de los indicadores clave de desempeño (KPI). Por ello, los indicadores definidos en el diagnóstico porcentaje de *scrap*, tiempo promedio de ensamblaje, errores por cruce de componentes serán incluidos formalmente en los reportes mensuales de desempeño de la planta.

El sistema de monitoreo visual en tiempo real instalado en la línea de producción facilitará el seguimiento de estos indicadores, permitiendo detectar cualquier desviación rápidamente. Se asignará a un responsable de cada turno la tarea de verificar diariamente las cifras reportadas y comunicar cualquier anomalía para su corrección inmediata.

Comité de mejora continua

Para institucionalizar el cambio y asegurar que las mejoras implementadas no sean vistas como una acción aislada, sino como parte de una cultura de mejora continua, se creará un

Comité de Mejora Continua. Este comité estará compuesto por miembros de ingeniería, calidad, producción y recursos humanos, con la misión de:

- Evaluar periódicamente los resultados de las acciones implementadas.
- Proponer nuevas oportunidades de mejora.
- Asegurar que se mantenga el enfoque en la eficiencia y la calidad.

El comité se reunirá trimestralmente y tendrá como responsabilidad elaborar informes que serán presentados a la gerencia.

Mecanismos para institucionalizar el cambio

Los mecanismos específicos diseñados para consolidar las mejoras incluyen:

- Normalización: todos los procedimientos revisados y listas de verificación serán oficializados como documentos normativos internos.
- Plan de mantenimiento preventivo: se elaborará un cronograma de mantenimiento para asegurar que el sistema de monitoreo visual y los equipos sigan operando adecuadamente.
- Entrenamiento continuo: los supervisores recibirán capacitación adicional para liderar y dar seguimiento a las nuevas prácticas.
- Gestión del cambio: se mantendrá un canal de comunicación abierto para que los empleados puedan expresar inquietudes o sugerencias sobre la nueva forma de trabajar.

Control, evaluación y seguimiento

Una parte fundamental para garantizar el éxito de la propuesta de mejora es establecer un sistema sólido de control, evaluación y seguimiento. Este sistema permite verificar que las

acciones implementadas cumplan con los objetivos planteados, mantener los resultados en el tiempo y tomar decisiones informadas para ajustes o nuevas intervenciones. La mejora continua es posible únicamente si existe un monitoreo constante, basado en datos objetivos y mecanismos de retroalimentación efectivos.

Propósito del control y seguimiento

El propósito principal de esta fase es asegurar que las mejoras implementadas logren los resultados deseados y que se evite la regresión a prácticas ineficientes previas. El control también permite detectar desviaciones o fallos en una etapa temprana para aplicar correcciones oportunas. La evaluación periódica genera confianza entre el personal y proporciona evidencia objetiva del impacto positivo de la solución.

Frecuencia y responsables

Para garantizar un monitoreo riguroso, se han definido las siguientes frecuencias de medición y responsables:

- Diariamente: responsables de turno registrarán datos operativos en el sistema de monitoreo visual.
- Semanalmente: supervisores revisarán los registros diarios y consolidarán los resultados para análisis interno.
- Mensualmente: el Comité de Mejora Continua revisará el comportamiento de los KPI y emitirá recomendaciones.
- Semestralmente: auditorías internas completas para evaluar la adherencia a los procedimientos estandarizados y la efectividad de la solución.

Cada responsable tiene la tarea de no solo registrar y reportar, sino también proponer acciones correctivas cuando se identifiquen desviaciones.

Herramientas de control

Para implementar este sistema de control, se utilizarán diversas herramientas, entre ellas:

- Tablero visual en planta: alimentado automáticamente por el sistema de monitoreo para mostrar datos en tiempo real.

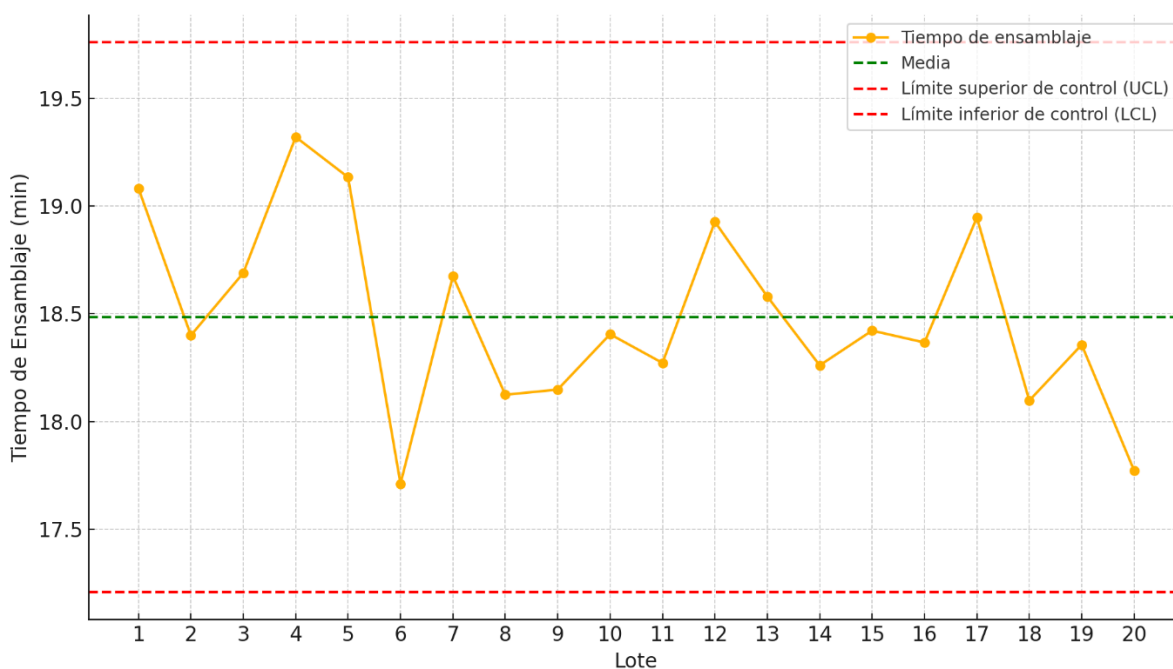
Tabla 16. Tablero visual



Fuente: Elaboración propia (2025)

- Gráficos de control (SPC): para analizar la variabilidad del proceso y detectar tendencias anormales.

Tabla 17 Gráfico de Control (SPC)



Fuente: Elaboración propia (2025)

El responsable de ingresar la información en el sistema de monitoreo visual en tiempo real será una persona designada dentro del equipo de producción, generalmente un operador o supervisor de línea que se encargue de actualizar los datos de producción, tasa de *scrap* y los objetivos en el sistema. Esta tarea puede asignarse a un operador que esté en constante contacto con la producción, o bien a un técnico especializado en la gestión de la información.

- Automatización del ingreso de datos: Para garantizar la precisión de la información y reducir el riesgo de errores humanos, se puede integrar una solución automatizada que reciba datos directamente desde las máquinas de producción, sensores de calidad o controles de proceso. Esta automatización facilitaría la tarea y reduciría el tiempo de respuesta.

- Entrenamiento del personal: Es fundamental que el personal encargado de ingresar la información reciba una capacitación adecuada sobre cómo utilizar el sistema, qué datos son relevantes y cómo garantizar que la información se mantenga actualizada en tiempo real.
- Auditorías periódicas: Además del ingreso de datos, se recomienda realizar auditorías periódicas para verificar que los datos ingresados sean precisos y que el sistema esté funcionando correctamente.

Objetivo:

El objetivo principal del sistema de monitoreo visual es proporcionar al equipo de producción una visión clara y precisa del desempeño en tiempo real, lo que facilita la toma de decisiones rápidas y eficientes para optimizar la producción, reducir el desperdicio (*scrap*) y cumplir los objetivos establecidos. Al contar con esta visibilidad en tiempo real, se puede ajustar el proceso de producción rápidamente, manteniendo la calidad y eficiencia dentro de los parámetros deseados.

Si se detectan puntos fuera de los límites establecidos en el sistema (por ejemplo, un nivel de *scrap* superior al objetivo), se deben activar alarmas o notificaciones inmediatas para alertar al personal responsable. Esto permitirá que se tomen acciones correctivas de manera oportuna, como detener la producción, investigar la causa del problema y aplicar soluciones para evitar que el desperdicio siga creciendo.

De no implementarse una estrategia de monitoreo continuo y control de límites, los puntos fuera de los límites pueden generar pérdidas significativas en términos de calidad, productividad y costos, y dificultar la toma de decisiones rápidas.

Es crucial que el sistema de monitoreo visual en tiempo real no solo funcione como una herramienta para visualizar los datos, sino también como un medio para activar respuestas automáticas y correctivas cuando los valores se desvíen de los parámetros preestablecidos.

- *Checklists* de procedimientos: completadas en cada estación de trabajo para asegurar cumplimiento estándar.

Este *checklist* debe ser completado por el operario responsable de la estación de ensamblaje *BALLOON POLARx* en cada turno. Tiene como objetivo verificar el cumplimiento de cada paso del procedimiento operativo estándar (POE) y asegurar la calidad del ensamblaje. El supervisor de línea debe firmar como validación final.

Tabla 18 *Check List* de procedimientos Estación de Ensamblaje *BALLOON POLARx*

Paso del procedimiento	Cumplido (✓)	Observaciones	Firma del operario
1. Verificar que el tubo esté libre de defectos visuales antes del ensamblaje			
2. Insertar el tubo de poliamida según el ángulo y profundidad definidos			
3. Validar alineación visual del tubo con componente base			
4. Ajustar conexión sin generar curvatura excesiva (evitar <i>kinked tube</i>)			

5. Confirmar integridad del sellado con herramienta de inspección			
6. Registrar el código del lote y hora de ensamblaje en hoja de producción			

Firma del Supervisor de Línea: _____

Fecha: _____ Turno: _____

- Encuestas trimestrales: para evaluar la percepción del personal sobre la distribución de las cargas y su moral laboral.

Esta encuesta tiene como propósito recopilar la percepción del personal operativo respecto a la distribución de tareas, la equidad en la carga laboral, la moral general del equipo y el impacto de los nuevos estándares implementados. Las respuestas son anónimas y se utilizarán exclusivamente para la mejora continua del ambiente de trabajo.

Sección I: Evaluación de percepción (Escala del 1 al 5)

1 = Totalmente en desacuerdo | 5 = Totalmente de acuerdo

1. Me siento cómodo con la rotación de tareas implementada en la línea de producción.

- Calificación: ____

2. Considero que la carga de trabajo está distribuida de manera justa entre los operarios.

- Calificación: ____

3. Las instrucciones de trabajo son claras y comprensibles.

- Calificación: ____

4. El ambiente de trabajo ha mejorado desde la implementación del tablero visual.

- Calificación: ____

5. El personal de supervisión apoya y escucha las inquietudes del equipo.

- Calificación: ____

6. Me siento motivado y valorado en mi puesto actual.

- Calificación: ____

7. He recibido suficiente capacitación para realizar correctamente mis tareas.

- Calificación: ____

8. El nuevo sistema de evaluación del desempeño es justo y transparente.

- Calificación: ____

Sección II: Opinión abierta

9. ¿Qué sugerencias tiene para mejorar la distribución de las tareas o el ambiente laboral?

10. Comentarios adicionales:

Estas herramientas permiten un monitoreo integral de la operación y aseguran el cumplimiento de procedimientos técnicos, así como la retroalimentación del personal.

Tabla 19 Herramientas de Control Preparadas

Herramienta	Evidencia Adjunta	Propósito	Estado
Tablero visual en planta	Diseño de interfaz en <i>PowerPoint</i> / Imagen simulada	Mostrar KPIs en tiempo real (<i>scrap</i> , avance, eficiencia)	Listo para instalación
Gráficos de control (SPC)	Plantilla de hoja Excel configurada	Control estadístico de proceso y análisis de tendencias	Disponible y editable
<i>Checklists</i> de procedimientos	Documento Word con lista por estación de trabajo	Verificación paso a paso del estándar operativo	Diseñado y validado
Encuestas trimestrales	Cuestionario estructurado en <i>Google Forms</i> / PDF	Medir moral, carga laboral y percepción de equidad	Formato finalizado

Fuente: Elaboración propia (2025)

Estas herramientas han sido documentadas y se encuentran disponibles para su implementación inmediata, sujetas únicamente a la aprobación final por parte del área de calidad y producción.

El uso combinado de estas herramientas permitirá un enfoque integral que considere no solo los resultados cuantitativos, sino también aspectos cualitativos como la satisfacción del personal.

Plan de acción para desviaciones

En caso de que algún indicador muestre una desviación significativa respecto a la meta establecida, se activará un plan de acción correctivo, que incluye:

- Análisis inmediato de la causa mediante reuniones ad-hoc.
- Implementación de medidas correctivas o preventivas en un plazo máximo de una semana.
- Seguimiento específico hasta que el indicador vuelva a valores aceptables.

Esto garantiza que las desviaciones no se prolonguen en el tiempo ni deterioren los avances logrados.

La ejecución y supervisión del plan de acción en caso de desviaciones estará a cargo del Supervisor de Línea de Producción *BALLOON POLARx*, quien actuará como responsable directo. Este supervisor será el encargado de:

- Convocar y liderar las reuniones ad-hoc para análisis de causa raíz junto con personal de ingeniería y calidad.
- Coordinar e implementar las medidas correctivas o preventivas definidas.

- Reportar el avance y cierre de cada desviación en el sistema de control interno y en el tablero visual.
- Garantizar que el indicador vuelva a los valores aceptables en el plazo establecido.

En casos críticos o reincidentes, el Jefe de Producción también será notificado y formará parte del comité de revisión para reforzar la toma de decisiones.

Beneficios del control y seguimiento

Los principales beneficios de establecer un sistema de control y evaluación sólido son:

- Sostenibilidad de los resultados: mantener el *scrap* bajo control y la eficiencia a largo plazo.
- Capacidad de respuesta rápida: actuar antes de que pequeños problemas se conviertan en fallos importantes.
- Motivación del personal: al ver resultados positivos medibles y ser parte del proceso de mejora.
- Toma de decisiones basada en datos: evidencias objetivas para apoyar cambios adicionales o inversiones futuras.

El sistema de control, evaluación y seguimiento propuesto constituye el eje que sostiene la mejora continua en la línea de ensamblaje. Mediante la medición rigurosa, la revisión periódica y la capacidad de reacción inmediata, la planta asegurará que los esfuerzos implementados se mantengan vigentes y evolucionen conforme las necesidades cambien. Este enfoque no solo responde al problema actual, sino que fortalece la cultura organizacional hacia la excelencia operativa.

Gestión de riesgos

Toda propuesta de mejora implica introducir cambios en los procesos y las personas que los ejecutan, lo cual conlleva riesgos inherentes que, si no son identificados y gestionados correctamente, pueden comprometer la efectividad y sostenibilidad de las acciones implementadas. Por esta razón, la gestión de riesgos es un componente esencial de la propuesta, cuyo objetivo es prever los posibles obstáculos, minimizar sus impactos y establecer planes de contingencia para garantizar la continuidad del proceso de mejora.

El enfoque adoptado para esta gestión combina la metodología de identificación, evaluación, priorización y mitigación de riesgos, asegurando que las soluciones sean robustas frente a las contingencias previsibles.

Identificación de riesgos

Durante el diseño de la propuesta se identificaron los principales riesgos potenciales, agrupados en tres categorías: humanos, técnicos y organizacionales. Estos riesgos fueron definidos a partir del análisis histórico de cambios anteriores, las entrevistas realizadas al personal y la experiencia del equipo de ingeniería.

Los riesgos identificados son los siguientes:

- Resistencia al cambio por parte del personal:
- Posible rechazo a los nuevos procedimientos y a la redistribución de tareas, especialmente por parte de los operarios más experimentados.
- Fallas en el sistema de monitoreo visual:
- Problemas técnicos en el hardware o software que impidan el seguimiento en tiempo real de los indicadores.

Baja asistencia o falta de compromiso con la capacitación:

- Dificultades para asegurar que todo el personal complete las sesiones y aplique lo aprendido.
- Falta de cumplimiento de los procedimientos actualizados:
- Riesgo de que los operarios regresen a las prácticas anteriores por falta de supervisión adecuada.

Sobrecarga de los supervisores:

- El incremento en tareas de control y seguimiento puede superar la capacidad del equipo supervisor, afectando su efectividad.

Evaluación de riesgos

Cada riesgo fue evaluado según su probabilidad de ocurrencia (alta, media o baja) y su impacto potencial en el éxito de la propuesta (alto, medio o bajo). Esta evaluación permitió priorizar los riesgos y concentrar los esfuerzos de mitigación en aquellos más críticos.

Por ejemplo:

- Resistencia al cambio: probabilidad alta / impacto alto.
- Fallas técnicas: probabilidad media / impacto alto.
- Baja asistencia: probabilidad media / impacto medio

Planes de mitigación

- Para cada riesgo priorizado se diseñaron planes de mitigación específicos, como se muestra a continuación:

Resistencia al cambio:

- Estrategia: campaña de sensibilización previa a la implementación, presentando los beneficios de las mejoras tanto para la empresa como para los empleados. Realizar reuniones informativas y fomentar la participación de los operarios en el diseño final.
- Acción adicional: reconocer públicamente a los empleados que adopten rápidamente las nuevas prácticas.

Fallas en el sistema de monitoreo:

- Estrategia: realizar pruebas exhaustivas antes de la implementación y mantener un contrato de soporte técnico para atención inmediata en caso de fallos.
- Acción adicional: capacitar a personal interno en la resolución básica de problemas técnicos.

Baja asistencia a la capacitación:

- Estrategia: programar las sesiones en horarios convenientes para evitar conflictos operativos, y establecer la asistencia como un requisito para continuar en la línea de producción.
- Acción adicional: aplicar evaluaciones y entregar certificados para reforzar la importancia del aprendizaje.

Incumplimiento de procedimientos:

- Estrategia: auditorías internas periódicas y reforzamiento continuo por parte de los supervisores.
- Acción adicional: implementar sistemas de reconocimiento para equipos que mantengan una alta adherencia a los estándares.

Sobrecarga de supervisores:

- Estrategia: asignar facilitadores de apoyo para tareas rutinarias de seguimiento y capacitación.
- Acción adicional: distribuir las tareas de control entre varios niveles jerárquicos.

Monitoreo de riesgos

Los riesgos y sus planes de mitigación serán revisados trimestralmente por el Comité de Mejora Continua. Este comité evaluará si los riesgos se han materializado, si los planes son efectivos o si es necesario rediseñar las estrategias.

Para esto se incluirán en los reportes trimestrales métricas relacionadas con la asistencia a la capacitación, la adherencia a los procedimientos, la disponibilidad del sistema de monitoreo y la percepción del personal sobre los cambios.

Beneficios de la gestión de riesgos

Implementar una gestión proactiva de riesgos proporciona varios beneficios, entre los cuales destacan:

- Mayor probabilidad de éxito en la implementación y consolidación de la propuesta.
- Reducción del impacto negativo de posibles obstáculos.
- Mayor confianza del personal en el proceso de cambio.
- Capacidad de respuesta ágil ante eventos no previstos.

La gestión de riesgos es una garantía adicional para la sostenibilidad de la mejora. Reconocer y anticipar los riesgos más relevantes permite a la organización mantener el rumbo, incluso frente a dificultades. Con un sistema de monitoreo adecuado, planes de contingencia claros y el compromiso de todos los niveles jerárquicos, la planta podrá enfrentar cualquier contingencia sin comprometer la calidad ni la eficiencia operativa.

El presente capítulo constituye el núcleo del proyecto de graduación, al presentar la propuesta integral para solucionar el problema principal identificado: el alto porcentaje de *scrap* en el ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. La propuesta fue diseñada para atacar las causas raíz priorizadas mediante análisis sistemático: falta de capacitación del personal, sobrecarga

en los operarios más experimentados y asignación subjetiva de tareas. Para ello, se desarrolló un Sistema Integral de Distribución de Tareas y Control de Calidad, compuesto por tres ejes estratégicos: capacitación técnica, estandarización de la asignación de tareas y actualización de procedimientos con monitoreo visual en tiempo real.

La propuesta fue construida con base en datos del diagnóstico, alineada con los principios del ciclo DMAIC y sustentada en herramientas propias de la ingeniería industrial. Además, se asegura su coherencia con las necesidades operativas de la empresa y su viabilidad técnica y económica. El plan no solo busca alcanzar los indicadores de desempeño definidos — reducción del *scrap* por debajo del 5%, tiempos de ensamblaje menores a 15 minutos y eliminación de errores por cruce de componentes—, sino también transformar la cultura operativa hacia una mayor eficiencia, estandarización y compromiso con la calidad.

La implementación de la propuesta se estructuró en fases claras: preparación, piloto, ajuste y despliegue completo, con un cronograma detallado, responsables definidos y recursos asegurados. Esta metodología progresiva y participativa permitirá minimizar los riesgos de interrupción en la producción y generar una apropiación gradual de las nuevas prácticas por parte del personal.

Para garantizar que las mejoras se consoliden y sean sostenibles en el tiempo, se diseñaron mecanismos robustos de seguimiento y control. Entre ellos destacan la formalización del programa de capacitación, reuniones periódicas de planeación y seguimiento, auditorías internas, tableros visuales de desempeño y la creación de un Comité de Mejora Continua encargado de velar por la institucionalización de los cambios. Estas acciones buscan integrar las soluciones al sistema de gestión de la planta y promover una cultura de mejora continua.

Asimismo, se identificaron y evaluaron los principales riesgos asociados a la propuesta, incluyendo resistencia al cambio, fallas técnicas y falta de compromiso con la capacitación. Para cada uno de ellos se diseñaron planes específicos de mitigación y mecanismos de monitoreo que permitirán actuar oportunamente en caso de desviaciones, garantizando la robustez del sistema propuesto.

EL Capítulo V demuestra que la solución planteada no solo responde directamente al problema central, sino que también contempla su implementación efectiva, consolidación a largo plazo, control continuo y gestión de riesgos. La propuesta integra conocimientos, competencias y herramientas adquiridas a lo largo de la formación académica, reflejando un proyecto con un alto nivel de profundidad técnica y alineado con las mejores prácticas de la ingeniería industrial. Se espera que su ejecución tenga un impacto positivo tanto en los indicadores de calidad y eficiencia del proceso como en la moral del personal y la competitividad de la planta en su conjunto.

Beneficios económicos del proyecto

Corto plazo (0–6 meses):

- Disminución inmediata del *scrap* en más del 40% respecto a la línea base (de 9.7% a aproximadamente 5.5% durante el piloto).
- Reducción de reprocesos, ahorrando horas-hombre y materiales descartados.
- Aumento en la productividad de los operarios por una distribución de carga balanceada.

Mediano plazo (6–12 meses):

- Cumplimiento del objetivo del *scrap* (<5%), lo que implica una reducción estimada de pérdidas anuales en materiales defectuosos por más de \$14,000 USD.

- Reducción del tiempo promedio de ensamblaje por unidad, aumentando la capacidad de producción sin contratar nuevo personal.
- Mejora en la calidad final del producto, reduciendo posibles devoluciones o reclamos.

Largo plazo (más de 1 año):

- Retorno sostenido sobre la inversión en el sistema de monitoreo y capacitación.
- Consolidación de una fuerza laboral más polivalente y adaptable.
- Mayor satisfacción de los clientes por estabilidad en la calidad del producto.
- Reducción en la rotación de personal gracias a un ambiente de trabajo más justo y profesionalizado.

Inversiones requeridas

Concepto	Monto estimado (USD)
Sistema de monitoreo visual (<i>hardware y software</i>)	\$2,500
Actualización de procedimientos y listas de verificación	\$800
Programa de capacitación técnica (instructores y materiales)	\$3,200
Auditorías y seguimiento técnico primer año	\$1,000
Total inversión inicial	\$7,500

Total, estimado de inversión inicial: \$7,500 USD, con un retorno esperado en menos de 12 meses a partir de la reducción del *scrap* y mejora de la eficiencia operativa.

Análisis Financiero del Proyecto de Mejora

Análisis Costo-Beneficio (CBA)

Este análisis compara los costos esperados con los beneficios proyectados durante un periodo determinado, lo cual permitirá evaluar la viabilidad económica del proyecto de optimización.

Costos

- **Costos Iniciales:** \$7,500 (esto incluye la instalación del sistema de monitoreo, capacitación, herramientas, etc.)
- **Costos Continuos:** Incluirían los costos de mantenimiento de los sistemas, capacitaciones periódicas y soporte.
- **Costos por tiempo improductivo:** \$3,200 debido al tiempo de inactividad durante las capacitaciones (40 personas, 2 horas por semana durante 8 semanas).

Beneficios

- **Beneficios Directos:**
 - Reducción en el *scrap*: Se espera reducir la tasa de *scrap* de un 25% a un 10%, lo cual generará un ahorro en materiales.
 - Incremento en la productividad laboral: Con una distribución más equitativa de las tareas y mejor capacitación, la eficiencia del trabajo mejorará.
 - Ahorros operacionales: Menos productos defectuosos implican menores costos en reprocesos y menos material desperdiciado.
- **Beneficios Indirectos:**
 - Mejora en la calidad del producto final, lo que reduce rechazos y quejas.
 - Aumento en la moral y motivación del personal, reduciendo la rotación y el ausentismo.
 - Fortalecimiento de la competitividad en el mercado debido a una mayor eficiencia y calidad de producción.

El siguiente análisis corresponde al cálculo del Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa Interna de Retorno (TIR) para evaluar la viabilidad del proyecto de mejora del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx*. Los resultados financieros muestran una clara conveniencia económica de implementación.

Tabla 20. Indicadores financieros

Año	Flujo Neto Anual (USD)	Factor de Descuento (10%)	Valor Presente (USD)
0	-7500.00	1.000000	-7500.00
1	5500.00	0.909091	5000.00
2	6500.00	0.826446	5371.90
3	6500.00	0.751315	4883.55
4	6500.00	0.683013	4439.59
5	6500.00	0.620921	4035.99

Fuente Elaboración propia (2025)

El análisis de Valor Actual Neto (VAN) y Tasa Interna de Retorno (TIR) son dos herramientas clave para evaluar la viabilidad económica de un proyecto. En este caso, se aplican al proceso de mejora del ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* en *MediTech Solutions*.

- **Valor Actual Neto (VAN)**

El VAN es un indicador financiero que mide la rentabilidad de un proyecto calculando el valor presente de los flujos de caja futuros, descontados a una tasa que refleja el costo de oportunidad del capital. Es una forma de determinar si la inversión inicial se recuperará y si generará beneficios adicionales.

En este caso:

- VAN = \$16,231.02 USD: Un VAN positivo de \$16,231.02 significa que el proyecto generará un valor adicional de más de \$16,000 por encima de la inversión inicial de \$7,500. Esto indica que el proyecto es rentable y creará valor para la empresa.

El VAN se calcula utilizando el flujo neto anual de los años siguientes y el factor de descuento aplicado a cada uno. El factor de descuento se utiliza para descontar los flujos futuros a su valor presente (el valor actual de los ingresos o ahorros generados en el futuro, ajustado por el costo de oportunidad del dinero). Los valores de flujo neto y valor presente de cada año reflejan el ahorro generado por la reducción de *scrap* y mejoras en la productividad.

- **Tasa Interna de Retorno (TIR)**

La TIR es la tasa de rentabilidad interna que un proyecto genera. Es el porcentaje que iguala el valor presente de los flujos futuros de un proyecto con su inversión inicial. En otras palabras, la TIR es la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero.

En este caso:

- TIR = 75.75%: Una TIR de 75.75% significa que el proyecto tiene una rentabilidad muy alta en relación con la inversión inicial. En términos prácticos, esto indica que el proyecto generará una rentabilidad del 75.75% anual sobre el monto invertido, lo que es sumamente favorable desde un punto de vista económico.
- Conclusión
- VAN positivo de \$16,231.02 USD indica que la implementación del proyecto generará valor adicional para la empresa, recuperando la inversión inicial y proporcionando un beneficio económico.

- TIR de 75.75% muestra que el retorno esperado es muy alto, lo que hace que el proyecto sea financieramente viable y atractivo.

En resumen, estos resultados financieros demuestran que la implementación del proyecto de mejora del proceso de ensamblaje del catéter *BALLOON POLARx* es económicamente rentable y beneficiosa para la empresa, justificación que respalda la decisión de invertir en este proyecto de mejora

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El análisis y la implementación del proyecto de mejora en el proceso de ensamblaje del catéter BALLOON POLARx han generado resultados significativos en diversos aspectos operativos y económicos de la planta.

Diagnóstico del Proceso y Identificación de Causas Raíz:

El diagnóstico detallado permitió identificar las principales causas del *scrap* y los defectos en la producción, destacando que más del 60% de los errores fueron atribuibles a fallas humanas evitables, tales como el doblado incorrecto del tubo y el cruce de componentes. Este hallazgo reafirmó la necesidad urgente de implementar soluciones basadas en estandarización, capacitación efectiva y control visual en tiempo real.

Impacto Económico y Operativo:

El análisis cuantitativo del impacto económico del *scrap* y los reprocesos demostró que la planta perdió \$5,280 USD debido a estos problemas, con una tasa de *kinked tube* del 9.7%. Además, el tiempo de ensamblaje se elevó a 18.2 minutos, lo que validó la urgencia de tomar medidas estructurales en lugar de soluciones aisladas.

Implementación de Soluciones de Mejora:

La aplicación de la metodología DMAIC permitió desarrollar e implementar una solución integral que abarcó desde la identificación de las causas hasta el control continuo. Las acciones adoptadas, como la actualización de procedimientos operativos estándar (POE), la capacitación, la implementación de *checklists* y la integración de tableros visuales en tiempo real, no solo redujeron la variabilidad del proceso, sino que también estandarizaron las operaciones y sentaron las bases para la sostenibilidad del proceso.

Sostenibilidad y Control Continuo:

Las herramientas y soluciones propuestas, como los *checklists*, los gráficos de control SPC, y las encuestas de clima laboral, fueron diseñadas en alineación con la norma ISO 13485, garantizando la trazabilidad y la detección temprana de desviaciones. Estos elementos refuerzan una cultura operativa disciplinada y sostenible, crucial para la mejora continua de los procesos.

Impacto Financiero:

Los resultados financieros obtenidos a partir del Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa Interna de Retorno (TIR) son altamente positivos. El VAN de \$16,231.02 USD demuestra que el proyecto no solo recuperará la inversión inicial de \$7,500 USD, sino que también generará una ganancia considerable a lo largo del tiempo, con un retorno ajustado al costo de oportunidad del capital. La TIR de 75.75% indica una rentabilidad excelente del proyecto, confirmando su viabilidad financiera incluso con posibles variaciones en los costos o beneficios proyectados.

Replicabilidad y Valor Estratégico:

La metodología y las soluciones diseñadas en este proyecto son replicables en otros procesos de manufactura similares, lo que aumenta el valor estratégico del proyecto para la organización. La mejora en la eficiencia, la reducción del desperdicio y el fortalecimiento de la cultura operativa contribuyen a elevar la competitividad de la planta tanto en el corto como en el largo plazo.

Recomendaciones específicas

1. Escalamiento total de la propuesta:

Se recomienda ampliar la implementación del sistema de asignación técnica, capacitación y control visual a todas las líneas de producción que ensamblan el catéter *BALLOON POLARx* y productos similares.

2. Inversión continua en capacitación:

Establecer el programa de formación técnica como parte del plan anual de capacitación del personal operativo, incluyendo sesiones de actualización trimestrales y certificaciones internas.

3. Fortalecer la supervisión de procedimientos:

Asegurar que los procedimientos actualizados sean auditados cada semestre, y que se mantenga el uso obligatorio de listas de verificación en cada estación de trabajo.

4. Monitorear el clima laboral post implementación:

Aplicar encuestas de percepción cada seis meses para detectar signos de resistencia o desgaste, y hacer ajustes en la distribución de cargas cuando sea necesario.

Recomendaciones generales

1. Fomentar la creación de un Comité Permanente de Mejora Continua

El establecimiento de un Comité Permanente de Mejora Continua es esencial para garantizar que la cultura de calidad y eficiencia se mantenga vigente a largo plazo. Este comité debe tener un papel activo en el monitoreo y control de los procesos operativos, impulsando la innovación continua y asegurando que los estándares de calidad no solo se cumplan, sino que se mejoren constantemente. Las funciones del comité pueden incluir:

- Monitoreo regular de los indicadores clave de desempeño, como la tasa de scrap y la eficiencia operativa, para identificar áreas de mejora.
- Proponer nuevos proyectos de mejora: El comité deberá estar en constante búsqueda de nuevas oportunidades para optimizar el proceso, ya sea mediante la implementación de nuevas tecnologías, métodos o sistemas.
- Fomentar la participación activa de los empleados: Crear un ambiente donde todos los niveles de la organización puedan presentar ideas para mejorar los procesos, facilitando un enfoque más colaborativo y participativo.
- Revisión periódica de procedimientos y políticas operativas: El comité debe ser responsable de asegurarse de que los procedimientos de trabajo estén actualizados, reflejando las mejores prácticas y las lecciones aprendidas de las implementaciones anteriores.

Al crear este comité, se asegura que las iniciativas de mejora sean sostenibles y que no queden solo como proyectos temporales, sino que se conviertan en un enfoque de trabajo institucionalizado.

2. Promover el uso de herramientas visuales y digitales para la gestión de procesos

El uso de herramientas visuales y digitales es fundamental para gestionar de manera efectiva los procesos de producción, mejorar la comunicación y facilitar la toma de decisiones informadas. Algunas de las herramientas que pueden ser implementadas incluyen:

- Tableros electrónicos: Estos tableros permitirán mostrar en tiempo real indicadores clave como la producción acumulada, tasa de scrap, cumplimiento de objetivos y otros datos operativos esenciales. Al estar visibles para todo el equipo, los tableros

electrónicos crean un ambiente de transparencia y rendimiento visible, lo cual promueve la responsabilidad compartida.

- Sensores de *scrap*: Los sensores instalados en las estaciones de trabajo pueden detectar automáticamente productos defectuosos o problemas en la producción. Estos sensores pueden integrarse con el sistema de monitoreo visual, permitiendo alertas inmediatas cuando se detectan desviaciones, lo que facilita la intervención temprana y la reducción del desperdicio.
- Sistemas de recolección de datos automatizados: Integrar un sistema que recoja y registre los datos de cada etapa de la producción de forma automatizada puede ofrecer una visión más clara y precisa del rendimiento operativo. Estos sistemas permiten que se almacenen grandes volúmenes de datos sin necesidad de intervención manual, lo que a su vez facilita el análisis de tendencias y patrones de rendimiento en tiempo real.

La implementación de estas herramientas puede optimizar el proceso de toma de decisiones, mejorar la gestión de los recursos y promover una cultura organizacional más proactiva en la búsqueda de la mejora continua.

3. Incorporar el análisis de datos operativos en tiempo real como insumo para decisiones estratégicas

El análisis de datos operativos en tiempo real se está convirtiendo en un recurso clave para la toma de decisiones estratégicas dentro de las empresas de manufactura. Integrar estos datos de manera efectiva en las decisiones estratégicas de producción, mantenimiento y mejora de procesos tiene múltiples beneficios:

- Mejora en la eficiencia operativa: Al contar con datos actualizados sobre la producción y el desempeño de cada estación de trabajo, se pueden identificar rápidamente cuellos de botella o áreas que requieren optimización. Esto permite una asignación eficiente de recursos y una optimización del tiempo de producción.
- Mejora en la planificación de mantenimiento: Los datos operativos también pueden proporcionar información clave sobre el estado de los equipos. Un sistema de monitoreo avanzado puede predecir fallas antes de que ocurran, lo que permite planificar intervenciones de mantenimiento preventivo en lugar de reactivas. Esto reduce los tiempos de inactividad no planificados y mejora la disponibilidad de los equipos.
- Toma de decisiones informadas: Incorporar estos datos en el proceso de planificación estratégica permitirá tomar decisiones más precisas y basadas en hechos, no en suposiciones. Esto incluye la ajuste de metas de producción, priorización de proyectos y la evaluación continua del desempeño frente a los objetivos establecidos.
- Análisis de tendencias y patrones: El análisis de los datos operativos a lo largo del tiempo permitirá identificar tendencias y patrones de comportamiento que pueden ser útiles para predecir futuros desafíos o oportunidades. Este análisis proactivo puede marcar la diferencia entre una empresa reactiva y una empresa que lidera el mercado gracias a su capacidad para adaptarse rápidamente.

El análisis en tiempo real también proporciona un marco de referencia constante para ajustar y mejorar los procedimientos y estándares, permitiendo que las decisiones se tomen de manera más rápida y precisa en tiempo de ejecución.

Bibliografía

- Adeodu, A., & Kanakana-Katumba, M. G. (2021). Implementation of Lean Six Sigma for production process optimization in a paper production company. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 14(3), 455–473. <https://doi.org/10.3926/jiem.3479>
- Alba, N. G. (2023). *Concept of Standardization*. En *Heijunka: Foundations for Lean Production Control*. Springer. <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-031-70984-5.pdf#page=32>
- Ayala Pinto, C. E. (2025). Implementación de sistemas fotovoltaicos off grid para la mejora de la calidad de servicio eléctrico en el SER Datem del Maraón mediante la aplicación del ciclo DMAIC. *Repositorio de la Universidad de Ciencias y Artes de América Latina*. https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/657059/C%C3%A1lce resM_M.pdf
- Bamber, P., y Hamrick, D. (2019). Gender dynamics and upgrading in global value chains: The case of medical devices. World Bank Group. <https://documents1.worldbank.org/curated/pt/902971568096131270/pdf/Gender-Dynamics-and-Upgrading-in-Global-Value-Chains-The-Case-of-Medical-Devices-Background-Report-for-WBG-WTO-Global-Report-on-Trade-and-Gender-How-can-Twenty-First-Century-Trade-Help-to-Close-the-Gender-Gap.pdf>
- Baudin, M., & Netland, T. (2022). *Introduction to manufacturing: An industrial engineering and management perspective*. CRC Press.

<https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.4324/9781351110310/introduction-manufacturing-michel-baudin-torbj%C3%B8rn-netland>

Bohorquez Avila, G. A. (2022). *Análisis de la mejora del proceso de teñido mediante la aplicación de la metodología LEAN SIX SIGMA en una empresa textil de la ciudad de Arequipa, 2021*. Repositorio Universidad Católica de Santa María.

<https://repositorio.ucsm.edu.pe/bitstream/20.500.12920/12182/1/44.0806.II.pdf>

Bourne, L. (2005). *Project Relationship Management and the Stakeholder Circle*.

International Journal of Project Management, 23(3), 143-146.

Bustamante, F., Quispitongo, Y. L., y Jimenez, B. (2025). Aplicación de SMED para la mejora de la eficiencia operativa en la empresa textil Busatex. *Revista de Ingeniería Industrial*, 21(3), 5-17. <https://doi.org/10.15174/rii.2025.033>

Cardona, L. V. (2025). *Optimización de la cadena de suministro en ingeniería industrial*.

Revista de Ingeniería Industrial, 11(3), 212-225. <https://doi.org/10.15274/rii.2025.212>

Chen, Y., Zhang, D., & Huang, X. (2020). Application of brainstorming and quality tools in process improvement for medical device manufacturing. *Journal of Manufacturing Systems*, 55, 123–134. <https://doi.org/10.1016/j.jmsy.2020.03.002>

Escalante Figueroa, J. L., y Lainez Suarez, I. N. (2025). Implementación de mejora continua en la gestión de procesos en el área de mantenimiento. *Repositorio de la Universidad de la Sabana*. <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/29768>

Favela-Herrera, M. K. I., y Escobedo-Portillo, M. T. (2019). Herramientas de manufactura esbelta que inciden en la productividad de una organización: modelo conceptual

propuesto. *Revista Lasallista de Investigación*, 16(1), 15-30.

<https://doi.org/10.15174/rlin.2019.015>

Garay Pintado, D. T., y Zamora Bautista, D. P. (2025). Estudio de aplicación de la metodología Six Sigma en los procesos de construcción y vulcanización de neumáticos aro 18 para la identificación de causas que generan scrap. *Repositorio Universidad de Cuenca*. <https://dspace.ucuenca.edu.ec/items/f1219895-6db6-4f90-9c4e-c29985d34127>

George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2020). *The Lean Six Sigma Pocket Toolbook: A Quick Reference Guide to Nearly 100 Tools for Improving Quality and Speed*. McGraw-Hill. <https://doi.org/10.1036/0071441190>

Gereffi, G., Frederick, S., y Bamber, P. (2019). Diverse paths of upgrading in high-tech manufacturing: Costa Rica in the electronics and medical devices global value chains. *Transnational Corporations Review*. Recuperado de https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3621987

Gil-Vilda, F., Yaguee-Fabra, J. A., y Sunyer, A. (2021). From lean production to lean 4.0: A systematic literature review with a historical perspective. *Applied Sciences*. Recuperado de <https://www.mdpi.com/2076-3417/11/21/10318>

González León, A. L. (2023). *Modelo de implementación de herramientas lean manufacturing para el proceso de producción de postres de microempresas de la ciudad de Bogotá*. *Revista Ingeniería Industrial*. <https://doi.org/10.15174/ii.2022.001>

González-Hernández, I. J., Sánchez, R. A., y Martínez, J. L. (2020). Mejora de la eficiencia en el proceso revisión de estado de envases aplicando herramientas de Lean

- Manufacturing. *Ingeniería Investigación y Tecnología*, 26(1), 37-48.
<https://doi.org/10.15174/ii.2020.037>
- Hamrick, D., y Bamber, P. (2019). Pakistan in the medical device global value chain. Duke University Global Value Chains. Recuperado de
<https://www.globalvaluechains.org/wp-content/uploads/PakistanMedicalDeviceGVC.pdf>
- Hernández, O. R. (2023). *Optimización del proceso de ensamblaje del catéter BALLOON POLARx en MediTech Solutions Costa Rica*. Universidad Hispanoamericana.
- Hirano, H. (1995). *5S for Operators: 15-Minute Discs*. Productivity Press.
- Huang, C. Y., Lee, D., Chen, S. C., y Tang, W. (2022). A lean manufacturing progress model and implementation for SMEs in the metal products industry. *Processes*. Recuperado de <https://www.mdpi.com/2227-9717/10/5/835>
- Ishikawa, K. (1982). *Guide to Quality Control*. Asian Productivity Organization.
- Jara Guevara, A. L., y Collao-Díaz, M. F. (2020). Mejora de la productividad en la empresa de calzado LUDWINGFER con herramientas de manufactura esbelta. *Revista de Ingeniería*, 23(2), 27-43. <https://doi.org/10.15174/ri.2020.045>
- Kerzner, H. (2017). *Project Management: A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling* (12th ed.). Wiley.
- Kerzner, H., & Saladis, F. P. (2020). *Project management: A systems approach to planning, scheduling, and controlling* (13th ed.). Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781119587293>
- Lalonde, C. (2007). *A practical guide to the use of RACI charts*. *Journal of Business Strategy*, 28(6), 42-47.

- Leal, E. B., y Charles, M. J. (2021). Metodología Seis Sigma para la Calidad de Instalación de Servicios y Reclamos en el Sector de Telecomunicaciones. *Revista RECITIUTM*, 19(2), 34-42. <http://201.249.78.46/index.php/recitiutm/article/view/206/html>
- Lee, K., Lim, H., y Park, S. (2021). Statistical process control and process capability analysis in quality management: A systematic review. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(9–10), 1072–1092. <https://doi.org/10.1080/14783363.2019.1649109>
- López-Silva, M., y Carmenates-Hernández, D. (2025). Aula invertida y el aprendizaje basado en problemas en la enseñanza de la hidrología a estudiantes de ingeniería civil. *Revista de Ingeniería*, 39(1), 56-67. <https://doi.org/10.1234/ri.2025.056>
- Ma, Q., Li, H., & Thorstenson, A. (2021). A big data-driven root cause analysis system: Application of Machine Learning in quality problem solving. *Computers & Industrial Engineering*, 158, 107382. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0360835221004848>
- Martínez-González, J., y Armendáriz-Mireles, C. (2021). Técnicas participativas para la mejora de procesos productivos: revisión y aplicación en entornos de manufactura avanzada. *Revista Científica de Ingeniería Industrial*, 18(2), 45-58.
- McKernan, D., y McDermott, O. (2022). The evolution of Ireland's medical device cluster and its future direction. Sustainability. Recuperado de <https://www.mdpi.com/2071-1050/14/16/10166>
- MediTech Solutions* (2025) Informe de empresa (año 2024) de *MediTech Solutions*
- Mekala, N., Sanju, S. D., & Thamaraiselvan, V. (2021). Implementation of Industrial Engineering concepts in Apparel Industry to improving Productivity and its cost

- reduction. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 1059(1), 012027. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1757-899X/1059/1/012027/meta>
- Ming, L. S. (2020). Industry mapping and value chain analysis of medical devices companies in Penang. Penang Institute. Recuperado de <https://penanginstitute.org/wp-content/uploads/2020/02/Industry-Mapping-and-Value-Chain-Analysis-of-Medical-Devices-Companies-in-Penang.pdf>
- Montgomery, D. C. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control*. Wiley.
- Müller, R., & Turner, R. (2010). *Leadership in Project Management: A research overview*. *International Journal of Project Management*, 28(5), 367-381.
- Ohno, T. (1988). *Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production*. Productivity Press.
- Ortiz, G. P., y Román-Salinas, R. (2023). La industria 4.0 y las redes neuronales artificiales en la ingeniería industrial: Una revisión sistemática de la literatura. *Revista Cubana de Ingeniería*, 45(2), 22-34. <https://doi.org/10.15174/cubi.2023.022>
- Osborn, A. F. (1953). *Applied Imagination: Principles and Procedures of Creative Problem-Solving*. Scribner.
- Paredes, M. A., Díaz, C., y Ruiz, F. (2025). Desarrollo del pensamiento lógico-matemático en la carrera de ingeniería informática. *Mendive. Revista de Ciencias Educativas*, 12(3), 65-79. <https://doi.org/10.15274/mre.2025.065>
- Pérez, J. V., Ortega, A. G. L., & Camargo, A. F. (2023). *Aplicación de la metodología DMAIC para mejorar el proceso de fabricación de reguladores en la industria automotriz*. *Ciencia Latina*

- Popescu, M. E., y Lupu, D. (2020). The role of internal audit in ensuring effective corporate governance. *Economic Research-Ekonomska Istraživanja*, 33(1), 1715–1731.
<https://doi.org/10.1080/1331677X.2020.1754262>
- Project Management Institute. (2017). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) – Sixth Edition*. Project Management Institute.
- Reyes, L. F., Hernández, C. P., y Martínez, J. M. (2022). Estudio de tiempos y movimientos para proponer mejoras en el proceso de producción. *Revista de Ingeniería Industrial*, 23(2), 45-60. <https://doi.org/10.15174/rii.2022.030>
- Ricci, L., y Borghello, J. (2025). Innovación en ingeniería química para la mejora de procesos sostenibles. *Revista de Ingeniería Química*, 18(1), 90-105.
<https://doi.org/10.2345/riq.2025.090>
- Rodríguez-Fernández, Y., Abreu-Ledón, R., y Hernández, J. A. (2023). Mapeo del flujo de valor para el análisis de sostenibilidad en cadenas de suministro agro-alimentarias. *Revista Ingeniería Industrial*, 40(3), 316-330. <https://doi.org/10.15174/rii.2023.316>
- Ryabchik, T. A., y Smirnova, E. E. (2019). *Manufacturing processes quality control as a main factor of performance enhancement in industrial management*. IEEE.
<https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8657176/>
- Salazar Moreno, E., & Mendoza Muñoz, I. (2018). *Evaluación de proyectos Six Sigma y modelo de referencia interactiva DMAIC*. [ResearchGate](#)
- Sangüesa Sánchez, M., y Mateo Dueñas, R. (2019). *Teoría y práctica de la calidad*. 2ª edición revisada y actualizada. <https://books.google.com/books?hl=en&id=JP6NDwAAQBAJ>

- Schilling, M. A. (2008). *Strategic Management of Technological Innovation*. McGraw-Hill Education.
- Serrano Lobo, E. (2024). *Propuesta de mejora en la distribución de cargas laborales mediante la aplicación del ciclo DMAIC en el Departamento de Proveeduría de RECOPE*. Universidad Hispanoamericana. Proyecto de graduación para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial.
- Snee, R. D. (2010). *Lean Six Sigma: A Senior Manager's Guide*. Pearson Education.
- Sodhi, H. (2020). When industry 4.0 meets lean six sigma: A review. *Industrial Engineering Journal*. Recuperado de https://www.academia.edu/download/71055309/paper_1214.pdf
- Soto, C. (2022). *Optimización del proceso de ensamblaje en una planta de dispositivos médicos mediante Six Sigma*. *Revista de Ingeniería Industrial*. <https://doi.org/10.15174/rii.2022.002>
- Soto, C., y Fernández, L. (2021). *Aplicación de Six Sigma en la reducción de desperdicios en la línea de producción de dispositivos médicos*. Fresenius Kabi Costa Rica.
- Trubetskaya, A., Manto, D., y McDermott, O. (2022). A review of lean adoption in the Irish MedTech industry. *Processes*. Recuperado de <https://www.mdpi.com/2227-9717/10/2/391>
- Valdez Muñoz, G. R. (2025). Análisis de la baja productividad en la lavandería Splendid. *Repositorio de la Universidad Nacional de Chimborazo*. <https://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/14798>

- Velásquez Cordero, W. A., & Calderón Ramírez, D. L. (2018). *Propuesta Lean Six Sigma para reducir tiempos de ciclo en empresa textil*. [La Salle Ciencia](#)
- Vendrell-Morancho, M., Martínez, J., y González, F. (2025). La ingeniería electrónica y su influencia en la automatización. *Revista de Tecnología Electrónica*, 22(2), 134-150. <https://doi.org/10.15174/rte.2025.134>
- Villalba Cabrera, E. J. (2019). Ingeniería mecánica y su desarrollo en energía renovable. *Revista de Ingeniería Mecánica*, 15(4), 223-235. <https://doi.org/10.1344/rim.2019.223>
- Vo, B., & Kongar, E. (2020). Root-cause problem solving in an Industry 4.0 context. *2020 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management (IEEM)*, 235–239. <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8960381/>
- Wibowo, M. A., Nugroho, Y. S., & Alatas, M. (2022). Integrating brainstorming in Six Sigma DMAIC for sustainable process improvement in medical manufacturing. *Procedia Manufacturing*, 55, 292–300. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2022.10.024>