

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

**MEJORAR LA CAPACIDAD PRODUCTIVA DE
LA LÍNEA CENTARGO ASSEMBLY DE BAYER
MEDICAL SRL MEDIANTE ESTRATEGIAS DE
SIX SIGMA**

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

GARY ALBERTO ROBLES MOYA

TUTOR: LIC. ROLANDO MOLINA SOLIS

San José, 2025

Acta aprobación.



ACTA DE GRADUACION

De conformidad con la Reglamentación de la Universidad Hispanoamericana se presenta al estudiante **ROBLES MOYA GARY ALBERTO** Cédula **2-0722-0356** para defender su Trabajo de Graduación titulado **"Mejorar la capacidad productiva de la línea centargo Assembly de Bayer Medical SRL Mediante estrategias de Six Sigma"** para optar al Grado de **Bachillerato** en la carrera de **Ingeniería Industrial** y bajo la modalidad de **TESINA**.

Estando presente los siguientes miembros del Tribunal Calificador:

LEANDRO SANDI ANA CATALINA

MOLINA SOLIS ROLANDO JOSE

ROVIRA GUZMAN JORGE FRANCISCO

Una vez escuchada la exposición del postulante y habiendo procedido al período de preguntas por parte de los miembros del Tribunal, se procede en privado a la deliberación de rigor y se concluye que el postulante ha obtenido 92 en la escala de 0 a 100.

Calificación:	92	Aprobado:	<input checked="" type="checkbox"/>	Reprobado:	<input type="checkbox"/>
NOTA: La nota mínima de aprobación es de 80% según el reglamento de evaluación.					
Firmas del tribunal Calificador:	Ana Catalina Leandro Sandi <small>Firmado digitalmente por Ana Catalina Leandro Sandi Fecha: 2026.04.14 22:33:10 -06'00'</small>	ROLANDO JOSE MOLINA SOLIS (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por ROLANDO JOSE MOLINA SOLIS (FIRMA) Fecha: 2026.04.10 17:35:53 -06'00'</small>	JORGE FRANCISCO ROVIRA GUZMAN (FIRMA) <small>Firmado digitalmente por JORGE FRANCISCO ROVIRA GUZMAN (FIRMA) Fecha: 2026.04.11 13:01:11 -06'00'</small>		Fecha: 4/10/26

Carta de Aprobación del Tutor.

CARTA DEL TUTOR

Cartago 31 de enero de 2026

Destinatario
Carrera
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante Gary Alberto Robles Moya identificación número 2-0722-0356 me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "Mejorar la capacidad productiva de la línea centargo assembly de Bayer Medical SRL mediante estrategias de six sigma", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de bachillerato en Ingeniería Industrial.

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

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

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	27
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20
	TOTAL		96

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

Atentamente,

ROLANDO
JOSE MOLINA
SOLIS (FIRMA)

Firmado digitalmente
por ROLANDO JOSE
MOLINA SOLIS (FIRMA)
Fecha: 2026.01.31
15:37:04 -06'00'

Rolando José Molina Solís
Cédula identidad: 1 0957 0454

Carta de Aprobación del Lector

V

CARTA DEL LECTOR

San José 20 de abril, 2026.

Señores:
Ingeniería Industrial
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante, **GARY ALBERTO ROBLES MOYA** cédula de identidad número 2-0722-0356, presentó para efectos de revisión y aprobación de lectura, el trabajo de investigación final denominado **“MEJORAR LA CAPACIDAD PRODUCTIVA DE LA LÍNEA CENTARGO ASSEMBLY DE BAYER MEDICAL SRL MEDIANTE ESTRATEGIAS DE SIX SIGMA.”**, el cual corresponde para optar por el grado académico de **Bachillerato en Ingeniería Industrial**.

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

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

Atentamente,

JORGE
FRANCISCO
ROVIRA GUZMAN
(FIRMA)



Firmado digitalmente por
JORGE FRANCISCO ROVIRA
GUZMAN (FIRMA)
Fecha: 2026.03.20 20:55:06
-06'00'

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

Carta de Aprobación del CENIT



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

San José, martes, 28 de abril de 2026.

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Gary Alberto Robles Moya, con número de identificación 2-0722-0356, autor (a) del trabajo de graduación titulado Mejorar la capacidad productiva de la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL mediante estrategias de Six Sigma, presentado y aprobado en el año 2026 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, SÍ / NO autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

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

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gary Alberto Robles Moya', is written over a horizontal line.


Gary Alberto Robles Moya
2-0722-0356

Declaración jurada

DECLARACIÓN JURADA

Yo Gary Alberto Robles Moya, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 2-0772-0356 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Mejorar la capacidad productiva de la línea Contorno Assembly de Bayec Medical SRL mediante estrategias de Six Sigma.

es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 12 días del mes de Febrero del año dos mil veinti seis.



Firma del estudiante

Cédula

Índice

Acta aprobación.....	II
Carta de Aprobación del Tutor.....	III
Carta de Aprobación del Lector	IV
Carta de Aprobación del CENIT	V
Declaración jurada.....	VI
Índice	VII
Índice De Tablas.....	XIII
Índice De Figura.....	XIV
Resumen Ejecutivo y Artículo Publicable	XVI
1. Capítulo 1. Introducción	1
1.1. Descripción General Del Proyecto.....	2
1.2. Identificación De La Empresa O Institución.....	4

1.2.1.	Descripción General.....	4
1.2.2.	Antecedentes.....	5
1.2.3.	Misión y Visión	6
1.2.4.	Estructura Organizativa.....	6
1.2.5.	Actividad.	9
1.2.6.	Productos y Servicios	10
1.3.	Planteamiento Del Problema.	11
1.3.1.	Definición Del Problema.....	11
1.3.2.	Justificación	13
1.4.	Objetivos Del Proyecto	15
1.4.1.	Objetivo General.....	15
1.4.2.	Objetivos Específicos.....	15
1.5.	Alcances Y Limitaciones.....	16
1.5.1.	Alcances	16

1.5.2. Limitaciones	17
2. Capítulo II: Marco Teórico.	19
2.1. Marco Conceptual General Relativo A La Carrera.....	20
2.1.1. Ingeniería industrial	20
2.1.2. Productividad.....	21
2.1.3 Optimización de procesos	23
2.2. Marco Conceptual Atinente A La Gestión Del Proyecto	24
2.2.1 Metodología Six Sigma.....	24
2.2.2. DMAIC	26
2.3. El Marco Conceptual Referente Al Impacto Del Proyecto	40
2.4. Antecedentes De Proyectos O Experiencias Semejantes	42
3. Capítulo III: Marco Metodológico.	45
3.1. Metodología Para La Definición Del Problema.	46
3.2. Metodología Para La Medición Y Respaldo Cualitativo De Proyecto.	49

3.3. Metodología Para La Propuesta De Mejora, Construcción O Puesta En Práctica De Un Nuevo Proceso, Producto O Servicio.	52
3.4. Metodología Para La Implementación Del Proyecto.	55
3.5. Metodología Para La Verificación, Aseguramiento, Control Y Seguimiento De Resultados.	58
4. Capítulo IV: Línea Base Y Análisis De Causas.	61
4.1. FASE 1- DEFINIR.....	62
4.1.1. Project Charter del Proyecto.....	63
4.1.2. SIPOC del Proceso Centargo Assembly	64
4.1.3. CTQ.....	69
4.2. FASE 2 - MEDIR.....	72
4.2.1 Plan de recolección de datos (Data Collection Plan)	72
4.2.2 Análisis del sistema de medición (MSA).....	74
4.2.3 Evaluación del personal entrenado	75
4.2.4 Ensamble del producto y calidad del método 0.....	76

4.2.5 Disponibilidad de máquinas	76
4.2.6 Tiempos por operación.....	77
4.2.8 Disponibilidad de materiales	78
4.3. FASE 3 - ANALIZAR	79
4.3.1. Lluvia de ideas.....	80
4.3.2. Primera iteración del Ishikawa	81
4.3.3. Segunda iteración del Ishikawa	84
4.3.4. Tercera iteración del Ishikawa (Definición de causa raíz)	86
4.3.5. Análisis estadístico de la productividad por persona.....	88
4.4. FASE 4 – MEJORAR (IMPROVE).....	90
5. Capítulo V: Diseño E Implementación De La Solución.....	93
5.1 Introducción.....	94
5.2. Plan de mejora 5W2H	94
5.3 Congruencia entre el diagnóstico y la propuesta	97

5.4 Diseño técnico de la solución	99
5.5 Implementación del nuevo diseño en el área productiva.....	100
5.6 Evaluación económica de la propuesta	101
5.7 Plan de control y sostenibilidad operativa.....	103
6. Capítulo VI: Conclusiones Y Recomendaciones.	110
6.1 Conclusiones	111
6.2 Recomendaciones.....	115
Bibliografía	117
Anexos	121

Índice De Tablas.

Tabla 1. Modelos de eficacia.....	22
Tabla 2. Comparación entre enfoque tradicional y seis sigmas	25
Tabla 3. Definición del problema	48
Tabla 4. Medición.....	51
Tabla 5. Mejorar	54
Tabla 6. Medición.....	57
Tabla 7. Verificación	60
Tabla 8. Project Charter	121
Tabla 9. Matriz de control de KPI (medición, frecuencia y reacción)	124

Índice De Figura.

Figura 1. Bayer Costa Rica	4
Figura 2. Organigrama.....	7
Figura 3. Etapas de la metodología DMAIC	27
Figura 4. Charter	29
Figura 5. Diagrama de flujo	31
Figura 6. Sipoc	32
Figura 7. Diagrama de Pareto	35
Figura 8. Diagrama de Ishikawa	37
Figura 9. Diagrama de flujo	67
Figura 10. Ishikawa 1	81
Figura 11. Ishikawa 2	84
Figura 12. Histograma	88
Figura 13. Layout actual	97

Figura 14. Layout propuesto 99

Resumen Ejecutivo y Artículo Publicable

Este proyecto de mejora se desarrolló en la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL (planta Heredia), con el propósito de cerrar la brecha entre la capacidad instalada y la demanda futura del producto. En la condición inicial, la línea operaba con 8 operadores y alcanzaba un promedio aproximado de 3 800 unidades por turno (≈ 390 unidades/persona), muy por debajo del objetivo organizacional de 16 800 unidades por turno (≈ 700 unidades/persona). Lo que representaba un déficit operacional de alrededor de 13 000 unidades por turno, con impacto directo en el cumplimiento del plan de producción, el costo operativo y el uso eficiente del recurso humano. Adicionalmente, la capacidad anual estimada era de $\approx 720 000$ unidades/año, mientras que el forecast proyectaba una necesidad cercana a 7 000 000 unidades/año, evidenciando una brecha de 6,7 millones de unidades anuales.

La investigación se condujo utilizando la metodología Six Sigma bajo el enfoque DMAIC, aplicando herramientas de análisis de causa raíz, balanceo de línea, estudios de tiempos y análisis estadístico, gracias al diagnóstico permitió confirmar que la limitación era sistémica y no atribuible únicamente al desempeño individual: la productividad observada se mantenía alrededor de 390 u/persona bajo el diseño vigente, por lo que el sistema no podía alcanzar el objetivo sin un rediseño estructural. Se determinó que el principal factor limitante se relacionaba con el diseño/distribución de la línea y la presencia de un cuello de botella en operaciones críticas (dispensado/curado/inspección), lo cual restringía el flujo y aumentaba la variabilidad.

La solución propuesta e implementada consistió en (1) rediseñar el layout y rebalancear las estaciones, (2) aumentar el personal de 8 a 13 operadores por línea, y (3) replicar la línea para

operar dos líneas paralelas (26 operadores en total). Con esta configuración, se proyectó una capacidad aproximada de 3,7 millones de unidades/año por línea y 7,6 millones de unidades/año combinadas, superando el forecast y aportando holgura operacional, la implementación incluyó el relayout, la incorporación y entrenamiento del personal, así como la verificación/validación de equipos en estaciones críticas.

Los resultados mostraron un incremento operativo de la productividad hacia valores cercanos a 460,6 unidades/persona y una reducción de la variabilidad respecto a la condición base. Desde la perspectiva financiera, el proyecto se consideró rentable: inversión aproximada de \$200 000, ingreso incremental anual proyectado de \$13,4 millones y un ROI estimado de 19% (ganancia anual atribuible \approx \$1,0–\$1,07 millones). Para asegurar la sostenibilidad, se estableció un plan de control con seguimiento diario de productividad, revisiones periódicas de balance/layout y mantenimiento preventivo en las estaciones críticas.

1. Capítulo 1. Introducción

1.1. Descripción General Del Proyecto.

El presente proyecto de graduación se desarrolla en la empresa Bayer Medical SRL, una organización multinacional dedicada a la fabricación de dispositivos médicos bajo estrictos estándares de calidad y cumplimiento regulatorio. Su planta de producción, ubicada en Heredia, Costa Rica, forma parte de la red global de manufactura de Bayer, y cuenta con áreas especializadas en ensamble, moldeo, empaque y control de calidad. Dentro de su estructura, el departamento de Ingeniería de Manufactura desempeña un papel clave al liderar proyectos orientados a la mejora continua, la optimización de procesos y la reducción de desperdicios, siguiendo metodologías internacionales como Lean Manufacturing y Six Sigma.

En este contexto surge el proyecto titulado “Aumento de capacidad de la línea de Centargo”, el cual tiene como objetivo principal incrementar la productividad del proceso Centargo Assembly mediante la eliminación de cuellos de botella, la redistribución de recursos humanos y la optimización del balance de línea. Este proceso forma parte del área de ensamble de dispositivos médicos, donde actualmente se han identificado limitaciones significativas en el flujo de trabajo, provocando una brecha entre la producción real y la capacidad teórica esperada. Según los datos obtenidos, la línea produce aproximadamente 3 800 piezas por turno con un equipo de 8 operadores, lo que equivale a 390 unidades por persona, mientras que la meta establecida por la corporación es alcanzar 16 800 unidades por turno, o 700 unidades por persona, de acuerdo con los requerimientos de forecast globales.

El enfoque metodológico utilizado para el desarrollo de este trabajo será el de Six Sigma, bajo la estructura DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). Este método

proporciona un marco sistemático para resolver problemas complejos en entornos industriales, garantizando que cada decisión se base en evidencia estadística. En la fase Define, se establecerá el alcance, los actores involucrados y los indicadores críticos de calidad (CTQs). En Measure, se recopilarán los datos de producción y desempeño por turno, verificando la estabilidad de los procesos actuales. Posteriormente, en Analyze, se identificarán las causas raíz que limitan la capacidad operativa; entre ellas, se prevé que la principal restricción esté asociada a la distribución y diseño de la línea. En Improve, se propondrá una nueva configuración que incremente la cantidad de operadores de ocho a trece por línea y, finalmente, en Control, se implementarán mecanismos de seguimiento que aseguren la sostenibilidad de los resultados alcanzados.

La relevancia de este proyecto se sustenta tanto en la necesidad operativa de la planta como en su impacto estratégico. El aumento de capacidad permitirá satisfacer la demanda proyectada para el segundo trimestre de 2025 (Q2 2025), garantizando el cumplimiento de los compromisos de entrega hacia clientes internacionales y fortaleciendo la competitividad global de la planta de Bayer Costa Rica. Además, la ejecución de este trabajo contribuirá al fortalecimiento de las competencias técnicas del personal involucrado, al fomentar la aplicación práctica de herramientas estadísticas y principios de ingeniería industrial en un entorno regulado.

Finalmente, el proyecto busca generar una contribución sostenible a los objetivos corporativos de Bayer Medical SRL, integrando los principios de eficiencia, calidad y mejora continua dentro del proceso Centargo Assembly. Su desarrollo no solo beneficiará la

productividad de la planta, sino que también servirá como modelo replicable para futuras iniciativas de optimización en otras líneas de ensamble de la organización.

1.2. Identificación De La Empresa O Institución.

1.2.1. Descripción General

Bayer Medical SRL es una empresa multinacional del sector de dispositivos médicos que forma parte del grupo Bayer AG, una de las corporaciones más reconocidas a nivel mundial en las áreas de salud y ciencias de la vida. La planta de producción en Heredia, Costa Rica, opera bajo un sistema de gestión de calidad que cumple con los estándares de las normas ISO 13485, FDA 21 CFR 820 y demás regulaciones aplicables al sector médico. En esta sede se especializa en la manufactura, ensamble y empaque de productos que son exportados a diferentes mercados internacionales, principalmente hacia Estados Unidos, Europa y Asia.

Dentro de sus operaciones se encuentra el proceso Centargo Assembly, el cual consiste en el ensamble manual de componentes médicos dentro de un cuarto controlado, donde las condiciones de temperatura, humedad y partículas suspendidas son estrictamente supervisadas para cumplir con las exigencias regulatorias del sector.

Figura 1. Bayer Costa Rica



Fuente: Bayer Medical SRL

1.2.2. Antecedentes.

La presencia de Bayer AG en Costa Rica se remonta al año 1978, cuando se estableció la filial Bayer S.A. Costa Rica, con apenas cincuenta colaboradores. Desde sus inicios, la compañía centró sus operaciones en la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, progresando paulatinamente hacia la manufactura avanzada y la investigación especializada. En 2015, Bayer inauguró su primera planta de dispositivos médicos en América Latina, ubicada en Heredia, Costa Rica, con una inversión de aproximadamente US\$12 millones y la creación de 75 empleos directos.

Posteriormente, en 2021, la compañía anunció una inversión superior a los US\$200 millones para la construcción de una planta farmacéutica en la Zona Franca Coyol, destinada a la producción de anticonceptivos reversibles de larga duración, cuya operación se proyecta entre 2024 y 2025.

Además, en 2018 se estableció un Centro de Servicios Compartidos en el país, desde donde se gestionan actividades de soporte regional para Latinoamérica. El proyecto de mejora de la línea Centargo Assembly se desarrolla dentro de este contexto de crecimiento y expansión, en una planta con altos estándares regulatorios y un entorno técnico propicio para la mejora continua.

1.2.3. Misión y Visión

La misión corporativa de Bayer se expresa en la frase “*Bayer: Science For A Better Life*” (Ciencia para una vida mejor), que refleja su propósito de contribuir al bienestar humano mediante la innovación científica, desarrollando productos y servicios que prevengan, alivien y curen enfermedades, promoviendo la sostenibilidad y la eficiencia en el uso de recursos naturales.

La visión de la organización es consolidarse como un líder global en ciencias de la vida, creando valor mediante la investigación, la innovación y el compromiso con la salud y el bienestar de las personas.

1.2.4. Estructura Organizativa.

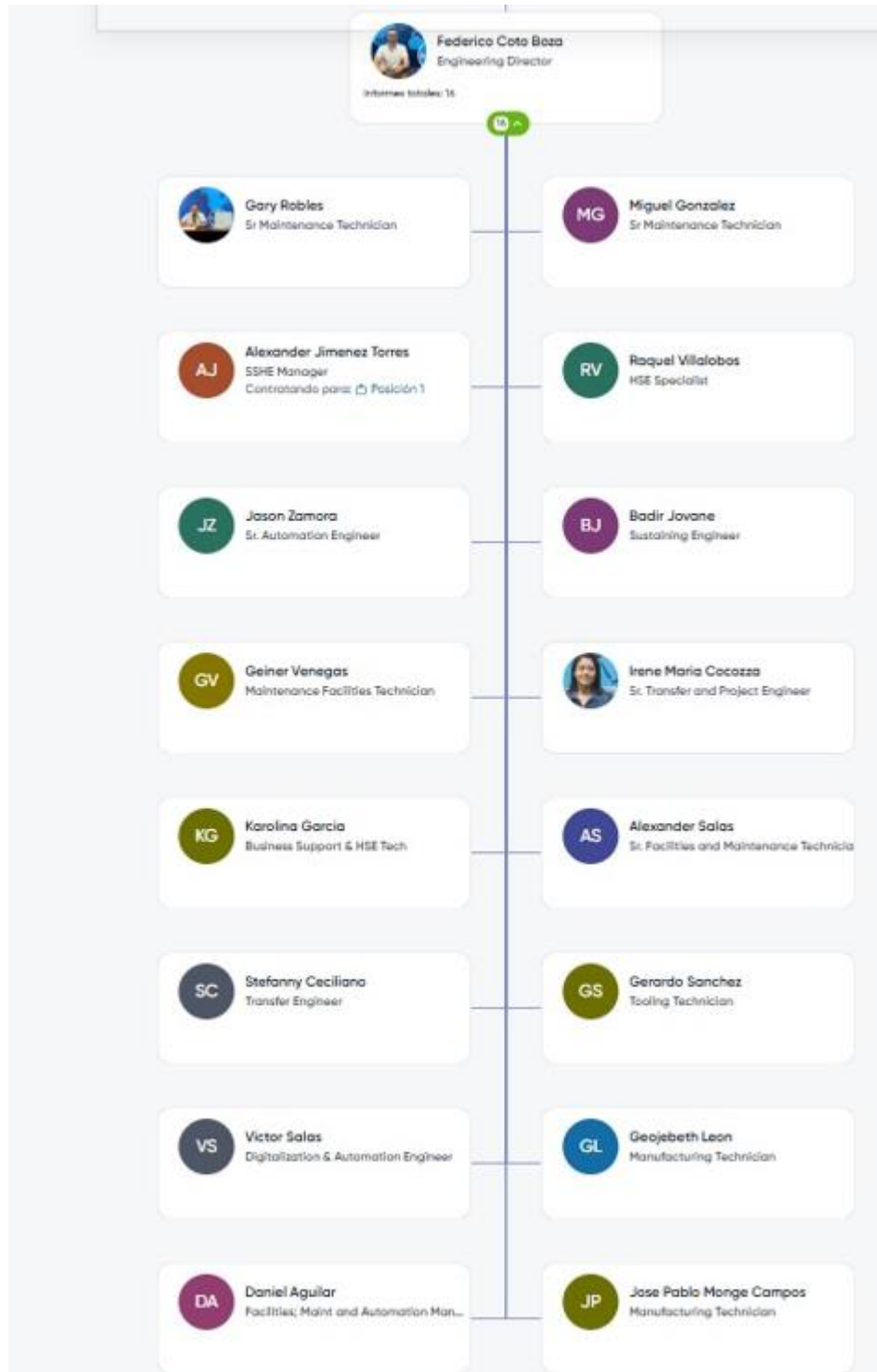
La organización mantiene una estructura funcional que permite la coordinación entre áreas clave del proceso productivo: Producción, Ingeniería de Manufactura, Calidad, Mantenimiento, Logística, Planificación y Recursos Humanos.

Cada uno de estos departamentos desempeña un papel esencial en la consecución de los objetivos estratégicos de la compañía:

- **Producción:** ejecución de operaciones de ensamble y empaque.
- **Ingeniería de Manufactura:** proyectos de mejora, desarrollo de procesos y validaciones.
- **Calidad:** inspección, control y liberación del producto conforme a los criterios CTQ.
- **Mantenimiento:** soporte técnico preventivo y correctivo.
- **Logística y Planificación:** gestión de materiales, inventarios y programación de producción.

En la siguiente figura se muestra el organigrama:

Figura 2. Organigrama



Fuente: Bayer Medical SRL

La estructura está alineada con los valores corporativos LIFE (Leadership, Integrity, Flexibility, Efficiency), que guían la conducta ética, la innovación y la orientación a resultados en todos los niveles.

1.2.5. Actividad.

Bayer Medical SRL se dedica a la fabricación y ensamble de dispositivos médicos que requieren altos niveles de precisión, limpieza y control ambiental. El proceso productivo general incluye:

1. Recepción y verificación de materias primas.
2. Ensamble manual o semiautomatizado en ambiente controlado.
3. Inspección en proceso y verificación final.
4. Empaque primario y secundario con trazabilidad electrónica.

El proceso Centargo Assembly constituye una línea crítica de producción, desarrollada en un *clean room* con personal entrenado y supervisión constante para asegurar la conformidad del producto final.

1.2.6. Productos y Servicios

Bayer Medical SRL, como filial del grupo Bayer AG, forma parte de un conglomerado global con una amplia cartera de productos y servicios orientados a la salud y las ciencias de la vida.

A nivel corporativo, Bayer AG opera tres divisiones principales:

- Pharmaceuticals, enfocada en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos de prescripción médica para áreas como salud femenina, cardiología, oncología, hematología y oftalmología.
- Consumer Health, dedicada a productos de libre venta para el cuidado personal y la prevención.
- Crop Science, orientada a soluciones innovadoras en agricultura sostenible.

En el caso particular de Bayer Medical SRL, sus operaciones se centran en la fabricación y ensamble de dispositivos médicos que requieren altos niveles de precisión, limpieza y control ambiental. Los productos ensamblados incluyen componentes plásticos y sistemas de administración médica, destinados a mercados internacionales bajo las regulaciones de ISO 13485 y FDA 21 CFR Part 820.

La compañía brinda servicios de manufactura regulada que garantizan la trazabilidad, inocuidad y conformidad de cada producto fabricado. Además, promueve la mejora continua

mediante la aplicación de metodologías Lean Six Sigma y proyectos de optimización de procesos, reafirmando su compromiso con la innovación, la calidad y la sostenibilidad.

1.3. Planteamiento Del Problema.

1.3.1. Definición Del Problema

El presente proyecto se origina a partir de una situación de disconformidad operacional identificada en el proceso Centargo Assembly de la planta de Bayer Medical SRL en Heredia, Costa Rica, el proceso corresponde a una línea de ensamble manual de dispositivos médicos en un ambiente controlado, donde se espera mantener una alta estabilidad productiva, cumplir con los planes de producción (forecast) y sostener los indicadores de calidad establecidos por la corporación. Sin embargo, los registros recientes de producción y los estudios realizados por el área de Ingeniería de Manufactura revelan una brecha significativa entre la capacidad real de la línea y la capacidad esperada según el diseño teórico del balance de línea.

Durante el análisis de desempeño se evidenció que la línea de Centargo, en su configuración actual con 8 operadores, alcanza un promedio de 3 800 unidades producidas por turno, lo que equivale a aproximadamente 390 unidades por persona. Este resultado dista considerablemente del valor objetivo definido por la organización, que es de 16 800 unidades por turno, correspondiente a 700 unidades por persona, la diferencia representa un gap de 13 000 unidades por turno, el cual genera un efecto directo sobre el cumplimiento del plan de producción, el aprovechamiento de recursos y los costos asociados a la operación.

La situación actual ha generado un descontento operativo y técnico en los equipos de Ingeniería y Producción, dado que la línea no logra satisfacer la demanda programada ni aprovechar plenamente los recursos disponibles, la brecha productiva no solo afecta la eficiencia global de los equipos, sino que también compromete la flexibilidad de la planta para atender incrementos de forecast o contingencias de mercado. Asimismo, la baja productividad por operador eleva los costos unitarios y la necesidad de horas extra, lo cual impacta la rentabilidad del proceso y la planificación global de la manufactura.

El problema ocurre de manera constante a lo largo del turno de producción, y no se restringe a un solo momento del día, lo cual indica que se trata de un problema sistémico más que de una variabilidad puntual. Los principales actores involucrados son los departamentos de Ingeniería de Manufactura, Producción y Calidad, quienes comparten la responsabilidad de asegurar el desempeño y la conformidad del proceso. Ingeniería lidera el análisis técnico y la recopilación de datos; Producción gestiona los recursos humanos y los tiempos de ciclo; y Calidad verifica que las modificaciones o condiciones de operación mantengan los requisitos regulatorios.

Para validar la magnitud del problema se aplicó un análisis estadístico de una muestra de 48 observaciones de productividad por persona. Los resultados, con una media de 390,018 unidades, varianza conocida de 13 635,965 y una desviación estándar de 116,77, fueron sometidos a una prueba Z de una muestra con un nivel de confianza del 95 %. El valor p obtenido (0,5) confirmó que la producción promedio por persona no supera significativamente las 390 unidades, por lo que no se puede alcanzar el valor teórico de 700 unidades por persona bajo las condiciones actuales.

Esta evidencia cuantitativa valida que el problema no es una percepción subjetiva, sino una limitación medible y verificable del proceso, la variable principal representativa del problema es “Unidades producidas por persona” (u/persona), la cual será utilizada como indicador clave de desempeño (KPI) a lo largo del proyecto para evaluar las mejoras implementadas.

1.3.2. Justificación

El proyecto “Aumento de capacidad de la línea de Centargo” se justifica en la necesidad de garantizar la continuidad operativa y la sostenibilidad productiva del proceso Centargo Assembly ante el crecimiento de la demanda proyectada para los años 2025 y 2026. Actualmente, la línea presenta una brecha significativa entre la capacidad instalada y el volumen requerido por el *forecast* corporativo, lo cual representa un riesgo tanto económico como operativo para la planta de Bayer Medical SRL. Si esta condición no se corrige, la empresa enfrentará un déficit de producción de aproximadamente 6,3 millones de unidades anuales, lo que implica incumplimiento de entregas, pérdida de oportunidades comerciales y posibles costos por reprocesos, tiempo ocioso y sobrecarga de horas extra.

Desde el punto de vista económico, la falta de capacidad en la línea Centargo genera un impacto directo en la rentabilidad de la planta. De acuerdo con el Project Charter, el valor económico de referencia es de \$2 por unidad producida o vendida, lo cual evidencia que cualquier desviación en el cumplimiento de la meta representa pérdidas sustanciales. El aumento de capacidad previsto permitirá cubrir la brecha entre la producción actual (720 000 unidades anuales) y el objetivo proyectado de 7 millones de unidades, lo que se traduce en un incremento del 872 % en la productividad anual. Este crecimiento fortalecerá la posición de Bayer Medical

SRL dentro del mercado regional de manufactura médica y contribuirá al cumplimiento de los compromisos globales del grupo Bayer en términos de eficiencia y suministro.

A nivel técnico y operativo, el proyecto representa una oportunidad para optimizar el diseño y distribución del proceso Centargo Assembly, eliminando el cuello de botella que actualmente limita el flujo de producción. La implementación de una nueva distribución de estaciones, el aumento controlado del número de operadores y la replicación de la línea permitirán reducir tiempos de ciclo, mejorar el aprovechamiento de los recursos y aumentar la estabilidad del proceso. Estos cambios estarán sustentados en herramientas estadísticas y principios de ingeniería industrial, alineados con la metodología Six Sigma DMAIC, lo cual garantiza que las decisiones se basen en evidencia objetiva y medible.

El proyecto también tiene una relevancia estratégica y organizacional. Al mejorar la productividad del proceso Centargo, se fortalecerá la capacidad global de respuesta de la planta ante el crecimiento del *forecast* 2026, consolidando a la sede de Heredia como una de las más eficientes dentro de la red de manufactura de Bayer en América Latina. Además, la ejecución de este proyecto promueve la formación técnica del personal, al involucrar a diferentes áreas — Ingeniería, Producción, Calidad y Mantenimiento— en la aplicación práctica de metodologías avanzadas de mejora continua. Este aprendizaje puede replicarse en otras líneas y proyectos futuros, generando una cultura sostenible de innovación y análisis de datos.

Desde una perspectiva social y ética, el proyecto también aporta beneficios relevantes. Al aumentar la capacidad productiva sin sacrificar la calidad ni la seguridad del producto, se garantiza la disponibilidad de dispositivos médicos confiables para los usuarios finales,

contribuyendo directamente con la misión de Bayer de “Ciencia para una vida mejor”. Asimismo, el fortalecimiento operativo de la planta implica estabilidad laboral y potencial de crecimiento profesional para los colaboradores, además de reafirmar el compromiso de la empresa con el desarrollo industrial responsable en Costa Rica.

Finalmente, el proyecto contribuye al ámbito tecnocientífico y académico al ofrecer una aplicación práctica de herramientas Six Sigma dentro de un entorno regulado por normas internacionales de calidad. Los resultados obtenidos generarán conocimiento que podrá extrapolarse a otros procesos de manufactura médica, apoyando la investigación y el avance de la ingeniería industrial en el país.

1.4. Objetivos Del Proyecto

1.4.1. Objetivo General

Mejorar la capacidad productiva de la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL mediante estrategias de Six sigma para que el alcance de la producción llegue a un promedio de 7 millones de unidades anuales al cierre del cuarto trimestre del 2025.

1.4.2. Objetivos Específicos

Comprender, por medio de herramientas de ingeniería, los procesos relacionados la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL, para definirlo adecuadamente-

Identificar los cuellos de botella mediante el análisis de los datos existentes, para el adecuado reconocimiento

Analizar los factores técnicos y operativos que generan el cuello de botella en la línea para que se consideren las áreas de mejora y optimización encontradas.

Proponer de soluciones en la redistribución y balance de líneas, que optimice la secuencia de estaciones, la asignación de tareas y el aprovechamiento de recursos

Plantear herramientas de control acordes a las soluciones propuestas con la finalidad de que dichas soluciones sean sostenibles en el tiempo

1.5. Alcances Y Limitaciones

1.5.1. Alcances

El proyecto “Aumento de capacidad de la línea de Centargo” se desarrolla en la planta de Bayer Medical SRL, ubicada en la Zona Franca Metropolitana, Barreal de Heredia, Costa Rica, dentro del cuarto controlado de ensamble Centargo Assembly. Su alcance comprende el análisis, rediseño y mejora del flujo de trabajo, sin incluir modificaciones de producto ni adquisición de maquinaria nueva.

El periodo de ejecución abarca de enero a diciembre del 2025, contemplando todas las fases de la metodología Six Sigma DMAIC. Las acciones principales incluyen la evaluación de

la capacidad actual, el balance de línea, el aumento de recursos humanos y la implementación de una nueva distribución operativa.

El estudio se limita exclusivamente a la línea Centargo Assembly, considerando variables como unidades producidas por persona, eficiencia global del proceso (OEE) y cumplimiento del forecast. Los resultados esperados son el incremento de la productividad de 390 a 700 unidades por persona por turno y la ampliación de la capacidad anual a 7 millones de unidades.

Los departamentos Ingeniería, Producción, Calidad y Mantenimiento participan activamente en el desarrollo del proyecto. Los beneficiarios directos son los operarios de la línea Centargo, quienes contarán con un entorno más eficiente, y los equipos de planificación y gerencia, al disponer de procesos más estables y con menor variabilidad.

1.5.2. Limitaciones

Durante el desarrollo del proyecto “Aumento de capacidad de la línea de Centargo”, se identificaron algunas limitaciones metodológicas y operativas que influyeron en el ritmo de ejecución, aunque no impidieron el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Una de las principales limitaciones fue la disponibilidad restringida de tiempo de línea para realizar mediciones y validaciones, debido a la programación continua de producción. Esto obligó a coordinar las evaluaciones en periodos específicos, limitando la frecuencia de muestreo y la cantidad de observaciones directas posibles.

Asimismo, el proyecto se desarrolló bajo las condiciones de control ambiental del cuarto limpio, lo que restringió el acceso a personal externo y el uso de instrumentos de medición que no cumplieran con los estándares de sala controlada. Este aspecto implicó ajustes en la metodología de recolección de datos y en la logística de implementación de las pruebas de mejora.

Otra limitación estuvo relacionada con la disponibilidad de recursos humanos especializados durante ciertas fases del estudio. La reasignación temporal de personal de Ingeniería y Calidad a otros proyectos corporativos redujo la capacidad de respuesta en momentos críticos del análisis y validación de resultados.

Por último, el proyecto se ejecutó bajo los lineamientos regulatorios internos y externos propios de la industria de dispositivos médicos, lo que condicionó los tiempos de aprobación para modificaciones en layout, validaciones de procesos y cambios documentales. Aunque estos requerimientos son parte del entorno habitual de Bayer Medical SRL, su cumplimiento implicó extender algunas etapas de verificación.

A pesar de estas limitaciones, todas las actividades planificadas se completaron de acuerdo con la metodología Six Sigma DMAIC, manteniendo la validez técnica de los resultados y asegurando la confiabilidad de los datos obtenidos.

2. Capítulo II: Marco Teórico.

2.1. Marco Conceptual General Relativo A La Carrera

2.1.1. Ingeniería industrial

La ingeniería industrial es una disciplina fundamental dentro del ámbito de la ingeniería, ya que busca optimizar los procesos y sistemas productivos mediante la integración eficiente de los recursos disponibles. En este sentido, se encarga de diseñar, mejorar y administrar los sistemas de producción de bienes y servicios, combinando factores humanos, materiales, tecnológicos y financieros con el propósito de alcanzar una mayor productividad y competitividad organizacional.

Tal como lo señala Montoya (2023), “La ingeniería industrial es una disciplina que estudia, diseña y mejora los sistemas de producción de bienes y servicios, integrando recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros para optimizar su funcionamiento. Su propósito principal es aumentar la productividad y competitividad de las organizaciones mediante el uso eficiente de los recursos, considerando al mismo tiempo los factores económicos, sociales, ambientales y legales que influyen en los procesos. Asimismo, el ingeniero industrial aplica un enfoque sistemático para identificar problemas, analizar sus causas, proponer soluciones viables y evaluar sus resultados dentro de un marco de desarrollo sostenible” (pp. 89–90).

Desde esta perspectiva, la ingeniería industrial no solo se limita a la mejora de procesos, sino que también incorpora una visión integral que abarca toda la cadena de valor de la organización. Este enfoque permite comprender cómo cada actividad contribuye a la creación de valor para el cliente y a la sostenibilidad del negocio en el tiempo.

Según Montoya (2023) menciona que:

El enfoque de cadena de valor, por lo tanto, visualiza la empresa como una cadena integrada por un conjunto de actividades que abarcan desde el diseño del producto, la adquisición de las materias primas, la producción, la distribución y la venta, hasta la entrega al cliente final. Cada una de las actividades está orientada a la creación de valor para el cliente final. Bajo esta perspectiva, se define como objetivo de la empresa la maximización de su valor, frente al objetivo de los otros enfoques que era la maximización de beneficios” (p. 186).

De esta manera, se evidencia que el rol del ingeniero industrial trasciende las funciones operativas para convertirse en un agente estratégico que contribuye al fortalecimiento de la competitividad empresarial, promoviendo la innovación, la eficiencia y la sostenibilidad dentro de los sistemas productivos.

2.1.2. Productividad

La productividad es un concepto esencial dentro de la ingeniería industrial, ya que permite evaluar la eficiencia con la que una organización utiliza sus recursos para generar bienes y servicios. Esta medición no solo refleja el desempeño operativo de la empresa, sino que también evidencia su capacidad para adaptarse a las exigencias del mercado y alcanzar niveles sostenibles de competitividad.

En este sentido, Ramírez et al. (2022) explica que:

Se puede definir la productividad como la forma de utilizar los factores de producción en la creación de bienes y servicios para ofertar en un mercado, tiene el objetivo de optimizar los recursos utilizados, como recursos humanos, materiales, capital y financieros en el proceso de producción. (p. 16).

Con base en esta definición, se entiende que la productividad está directamente vinculada con la eficacia organizacional, la cual puede analizarse a través de distintos modelos que permiten evaluar los resultados y el desempeño de una empresa según sus objetivos estratégicos. Estos modelos de eficacia se clasifican en político, sistémico, social y económico, como se observa en la siguiente tabla:

Tabla 1. Modelos de eficacia

MODELO	CRITERIOS	INDICADORES
POLÍTICO	Contemplan los objetivos de los grupos de interés considerados	Se definen teniendo en cuenta las características de la organización y de los criterios seleccionados
SISTÉMICO	Supervivencia y crecimiento	Financieros Crecimiento (Activos, Clientes, Ventas) Rendimiento
SOCIAL	Objetivos económicos. Objetivos de control. Objetivos de cultura. Objetivos sociales	Comportamiento de las personas en la organización Costos de contratación y de mantenimiento de los trabajadores antiguos
ECONÓMICO	Maximización del beneficio. Maximización del valor de mercado	Rentabilidad económica Rentabilidad financiera

Fuente: Ulloa, A *et al.* (2023).

Cada uno de estos modelos permite analizar la eficacia desde perspectivas complementarias, el modelo político considera los intereses de los distintos grupos involucrados

en la organización, garantizando la toma de decisiones equilibradas; el sistémico enfatiza la supervivencia y el crecimiento continuo como indicadores de éxito; el modelo social destaca la importancia del factor humano y las relaciones laborales en el logro de los objetivos institucionales; y el económico se centra en la maximización de beneficios y del valor de mercado.

En conjunto, estos enfoques ofrecen una visión integral del funcionamiento organizacional, lo cual resulta esencial para los ingenieros industriales al momento de diseñar estrategias que promuevan la productividad, la eficiencia y la sostenibilidad dentro de los sistemas de producción.

2.1.3 Optimización de procesos

La optimización de procesos constituye una de las áreas clave dentro de la ingeniería industrial, ya que permite a las organizaciones mejorar su desempeño mediante la identificación y eliminación de ineficiencias en sus operaciones, dicho enfoque busca analizar las actividades que componen un proceso productivo con el fin de rediseñarlas o ajustarlas para obtener mejores resultados en términos de tiempo, calidad y costo.

En relación con esto, Hidalgo et al. (2024) dice que: “La optimización de procesos de negocio es esencial para mejorar la eficiencia operativa, reducir costos y aumentar la competitividad de las organizaciones” (p. 7).

De acuerdo con lo anterior, la optimización no solo representa una herramienta técnica, sino también una estrategia gerencial que impulsa la innovación y la mejora continua. Su

aplicación contribuye a que las empresas logren una utilización más racional de los recursos, adaptándose a los cambios del entorno y fortaleciendo su posición en el mercado. En este sentido, el ingeniero industrial desempeña un papel fundamental, al ser el profesional encargado de diseñar, implementar y evaluar los procesos con una visión integral orientada a la eficiencia y la sostenibilidad.

2.2. Marco Conceptual Atinente A La Gestión Del Proyecto

2.2.1 Metodología Six Sigma

La metodología Six Sigma se ha consolidado como una herramienta esencial dentro de la gestión de calidad moderna, orientada a la mejora continua de los procesos y al aumento de la satisfacción del cliente. Su aplicación permite reducir la variabilidad de los procesos productivos mediante el análisis estadístico, la toma de decisiones basada en datos y la identificación de causas raíz que afectan el desempeño organizacional.

Según Pascual Sulca (2021), quien cita a Fontalvo y Herrera, “El Seis Sigma es el enfoque de administración de calidades fusionado con instrumentos estadísticos, cuyo objetivo es incrementar el rendimiento de un procedimiento a través de determinaciones correctas, consiguiendo así que la empresa entienda las exigencias de los consumidores.” (p. 4).

En comparación con los enfoques tradicionales de control de calidad, Six Sigma plantea una visión más estructurada, preventiva y sustentada en evidencia cuantitativa. Mientras la calidad tradicional se centra en la detección de errores y la aplicación de medidas correctivas una

vez ocurridos los problemas, Six Sigma propone la anticipación a las fallas mediante el control de las variables clave del proceso y el análisis estadístico de los resultados. Esta diferencia se evidencia claramente en la siguiente tabla:

Tabla 2. Comparación entre enfoque tradicional y seis sigmas

CALIDAD TRADICIONAL	SEIS SIGMA
ESTÁ CENTRALIZADA. SU ESTRUCTURA ES RÍGIDA Y DE ENFOQUE REACTIVO.	ESTÁ DESCENTRALIZADA EN UNA ESTRUCTURA CONSTITUIDA PARA LA DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS. SU ENFOQUE ES PROACTIVO.
GENERALMENTE NO HAY UNA APLICACIÓN ESTRUCTURADA DE LAS HERRAMIENTAS DE MEJORA.	SE HACE USO ESTRUCTURADO DE LAS HERRAMIENTAS DE MEJORA Y DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS PARA LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS.
NO SE TIENE SOPORTE EN LA APLICACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE MEJORA. GENERALMENTE SU USO ES LOCALIZADO Y AISLADO.	SE PROVEE TODA UNA ESTRUCTURA DE APOYO Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL, PARA EL EMPLEO DE LAS HERRAMIENTAS DE MEJORA.
LA TOMA DE DECISIONES SE EFECTÚA SOBRE LA BASE DE PRESENTIMIENTOS Y DATOS VAGOS.	LA TOMA DE DECISIONES SE BASA EN DATOS PRECISOS Y OBJETIVOS: "SÓLO EN DIOS CREO, LOS DEMÁS TRAIGAN DATOS".
SE APLICAN REMEDIOS PROVISIONALES O PARCHES. SÓLO SE CORRIGE EN VEZ DE PREVENIR.	SE DIRIGE A LA CAUSA RAÍZ PARA IMPLEMENTAR SOLUCIONES SÓLIDAS Y EFECTIVAS Y ASÍ PREVENIR LA RECURRENCIA DE LOS PROBLEMAS.
NO SE ESTABLECEN PLANES ESTRUCTURADOS DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS REQUERIDAS.	SE ESTABLECEN PLANES DE ENTRENAMIENTO ESTRUCTURADOS PARA LA APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS REQUERIDAS.
SE ENFOCA SOLAMENTE EN LA INSPECCIÓN PARA LA DETECCIÓN DE LOS DEFECTOS (VARIABLES CLAVE DE SALIDA DEL PROCESO). POST-MORTEM.	SE ENFOCA HACIA EL CONTROL DE LAS VARIABLES CLAVE DE ENTRADA AL PROCESO, LAS CUALES GENERAN LA SALIDA O PRODUCTO DESEADO DEL PROCESO.

Nota: Diferencias entre la forma tradicional y la forma de enfocarla a través de la estrategia de Seis Sigma. Tomado de Pérez (2012).

Fuente: Pascual Sulca, E. M. (2021). *Lean Six Sigma: Metodología para la implementación de procesos de mejora en las organizaciones. Caso práctico empresa privada* [Examen de suficiencia profesional, Universidad Nacional de Educación Enrique Guzmán y Valle]. Facultad de Ciencias Empresariales, Escuela Profesional de Administración y Negocios Internacionales.

La comparación demuestra que Six Sigma transforma la gestión de calidad al pasar de un enfoque reactivo a uno proactivo, basado en la prevención de errores y en la mejora continua. Además, fomenta una cultura organizacional sustentada en el uso de datos objetivos para la toma de decisiones, la capacitación constante del personal y el compromiso con la excelencia operativa. En consecuencia, su aplicación favorece no solo la eficiencia productiva, sino también la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa en el mercado.

2.2.2. DMAIC

La metodología DMAIC constituye una de las herramientas más utilizadas dentro del enfoque Seis Sigma para la mejora continua de procesos, el método se basa en cinco etapas: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, las cuales permiten abordar de manera estructurada los problemas que afectan la eficiencia o la calidad de un producto o servicio (ver Tabla 3).

Según Baro, Reyes y Sandoval-Chávez (2023), el DMAIC consiste en identificar las variables críticas relacionadas con la calidad que provocan que un producto, proceso o servicio no cumpla con los requerimientos del cliente (p. 195).

De esta manera, la metodología facilita la comprensión profunda de las causas raíz de los problemas, la implementación de soluciones efectivas y la estandarización de los resultados obtenidos, contribuyendo al fortalecimiento de la competitividad organizacional.

Figura 3. Etapas de la metodología DMAIC



Fuente: Baro, M., Reyes, A.-Y., & Sandoval-Chávez, D. A. (2023). 6 Sigma y método DMAIC: Enseñanza básica de las herramientas y aplicación para alumnos de nivel superior. En *Soluciones multidisciplinarias para el desarrollo regional del noroeste de Chihuahua* (1.^a ed., pp. 193–234). Del Lirio.

Cada una de las etapas de la metodología DMAIC cumple una función específica dentro del proceso de mejora. En la fase Definir, se identifican los problemas y los requerimientos del cliente; en Medir, se recopilan datos y se evalúa el desempeño actual del proceso; en Analizar, se determinan las causas raíz de los defectos o ineficiencias; en Mejorar, se desarrollan e implementan soluciones para optimizar los resultados; y en Controlar, se establecen mecanismos

de monitoreo que aseguran la estabilidad y sostenibilidad de las mejoras alcanzadas. En conjunto, este enfoque permite que las organizaciones mantengan un control constante sobre la calidad y promuevan una cultura de mejora continua.

2.2.2.1. Definir

Dentro de la metodología DMAIC, la primera fase corresponde a Definir, etapa en la que se establecen las bases del proyecto de mejora. En este punto, se identifican las necesidades del cliente, los objetivos del proceso y los participantes involucrados, utilizando herramientas como el SIPOC.

Según Calla, M. et al. (2023) “es definir, en ella se identifica las oportunidades, definir los participantes y los objetivos a los que se desea llegar. Es importante considerar el modo de realización de esta actividad sumados a los resultados que se quieren llegar, en esta etapa es importante considerar una lluvia de ideas lograr identificar el problema y las posibles soluciones. Para esta parte del proyecto se hace énfasis en definir los problemas y los objetivos a fin de marcar un camino para la ejecución de la mejora” (pp. 6912–6913).

Esta fase resulta esencial, ya que establece una comprensión clara del problema y de los objetivos a alcanzar antes de pasar a la etapa de análisis. Una correcta definición permite al equipo de mejora alinear los esfuerzos, evitar desviaciones y asegurar que las acciones posteriores respondan realmente a las necesidades identificadas. Además, el uso de herramientas como el SIPOC facilita una visión integral del proceso, ayudando a visualizar las entradas, salidas y


actores clave, lo cual sienta las bases para un análisis más profundo en las siguientes fases del ciclo DMAIC.

2.2.2.2. Project Charter

El Project Charter o Acta del Proyecto es uno de los documentos fundamentales en la fase Definir de la metodología DMAIC, ya que establece de manera formal el inicio del proyecto de mejora y delimita su alcance, objetivos y responsabilidades. Este documento funciona como una guía de referencia que orienta al equipo de trabajo a lo largo de todo el ciclo del proyecto, asegurando que exista claridad y alineamiento entre los interesados respecto a los resultados esperados.

El contenido del Project Charter incluye información clave como el nombre del proyecto, la declaración del problema, la meta específica de mejora, el alcance (procesos o áreas que serán intervenidas), los beneficios esperados, el equipo responsable, las partes interesadas (stakeholders) y un cronograma general de actividades. Además, incorpora indicadores de desempeño o métricas iniciales que servirán de referencia para evaluar el éxito del proyecto una vez implementadas las acciones de mejora.

Figura 4. Charter

SIX SIGMA - CHARTER			
Empresa			
Proyecto			
Departamento			
Proceso			
Business Case	Team Members	Name	Department
	Champion / Sponsor		
	Black Belt		
	Process Owner		
	Green Belt		
	Yellow Belt		
	Yellow Belt		
Project Leader's Badir Jovane			
Problem / Opportunity Statement	Project stakeholders		
Project Goal	Project Scope, Boundaries, Assumptions		
Preliminary Plan	Prepared By		
	Date		
	Signature		
	Approved By		
	Date		
	Signature		

Fuente: Curso Yellow Belt PXS

2.2.2.3. Diagrama de Flujo

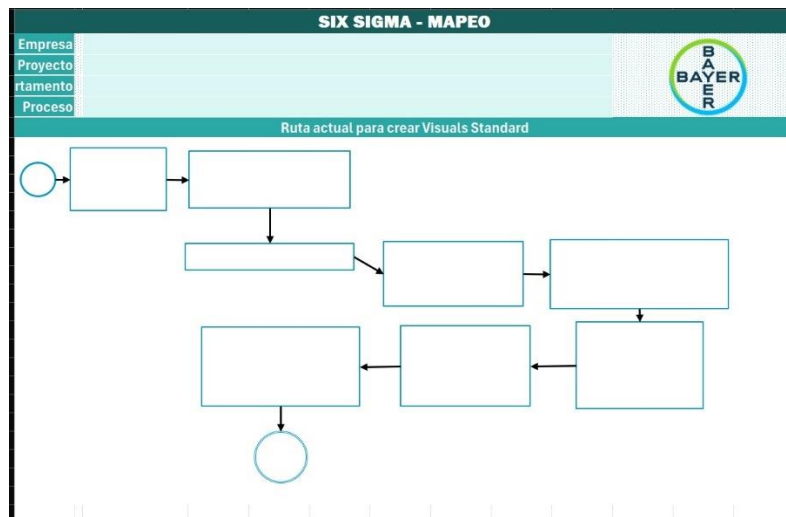
Los diagramas de flujo constituyen una herramienta fundamental para la representación gráfica de procesos, algoritmos o secuencias de actividades dentro de una organización.

Según Patiño Martínez, Torres Londoño y Chica Sosa (2023) explica que: “los diagramas de flujo son una técnica gráfica empleada para diseñar algoritmos en el desarrollo de soluciones informáticas, aunque también se utilizan para describir rutinas y procesos de cualquier índole” (p. 5).

El uso de esta herramienta permite visualizar de manera clara y ordenada las etapas de un proceso, facilitando la comprensión de las operaciones y la detección de posibles fallos o redundancias, cada símbolo utilizado en el diagrama posee un significado específico que contribuye a la estandarización del lenguaje visual, lo que permite una interpretación unificada entre los diferentes miembros de un equipo.

De esta forma, la simbología del diagrama de flujo permite construir una visión integral y secuencial del proceso, promoviendo la comunicación efectiva, el análisis crítico y la mejora continua dentro de las organizaciones. Esta herramienta resulta esencial en metodologías de mejora de procesos y gestión de calidad, ya que posibilita documentar y optimizar las actividades de manera visual y estandarizada.

Figura 5. Diagrama de flujo



Fuente: Curso Yellow Belt PXS

2.2.2.4. SIPOC

El SIPOC es una de las herramientas más utilizadas, esta ofrece una visión integral de los elementos que intervienen en un proceso, desde los proveedores hasta los clientes.

Las siglas SIPOC provienen del inglés y significan *Supplier, Inputs, Process, Outputs* y *Customers*, se concibe como una representación visual que permite identificar de manera estructurada a los proveedores internos y externos, las entradas que suministran, el flujo de actividades que compone el proceso, las salidas generadas y los clientes que reciben dichas salidas. Su aplicación favorece la comprensión de la relación entre cada uno de estos elementos, facilitando la identificación de oportunidades de mejora y la detección de posibles fallos o cuellos de botella dentro del sistema.

El objetivo principal del SIPOC es mejorar los procesos mediante la representación esquemática de sus componentes esenciales, sirviendo como punto de partida para proyectos de mejora continua. Asimismo, este enfoque permite realizar un análisis general del proceso, considerando tanto las expectativas de los clientes como la calidad de los resultados obtenidos (Baro, Reyes & Sandoval-Chávez, 2023, p. 202).

De esta forma, el modelo se convierte en una herramienta estratégica que facilita la comunicación entre los diferentes actores involucrados y establece una base sólida para la toma de decisiones basada en datos y evidencia objetiva.

Figura 6. Sipoc

SIX SIGMA - SIPOC					
Empresa					
Proyecto					
Departamento					
Proceso					
Suppliers	Inputs	Process	Outputs	Customers	Requirements
Include all suppliers corresponding to all inputs	Include all inputs, requirements and metrics, if the information is available	Use space below to describe your process	Include all outputs from the process	Include all customers, internal and external, receiving your product or service	Include each customer requirement
General Description of the process					
Start (the process starts when the following action is executed)					
General process steps					
Step 1					
Step 2					
Step 3					
Step 4					
Step 5					
Step 6					
Step 7					
Step 8					
Last (the process ends when the following action is executed)					

Fuente: Curso Yellow Belt PXS

2.2.2.5. Medir

La etapa Medir dentro de la metodología DMAIC tiene como propósito evaluar cuantitativamente el desempeño actual del proceso para establecer una línea base que permita comparar los resultados futuros después de la implementación de mejoras. En esta fase, se busca obtener datos objetivos y confiables que describan el comportamiento real del proceso y la magnitud de sus variaciones.

El primer paso consiste en identificar las variables críticas que afectan el resultado, tanto de entrada como de salida, para luego diseñar un plan de recolección de datos que asegure su precisión y representatividad. Esta información es indispensable para comprender las causas

potenciales de los problemas detectados y para validar la percepción inicial obtenida en la fase de Definir.

2.2.2.6. Histograma

En los proyectos de mejora de procesos, la visualización de datos es esencial para comprender el comportamiento de las variables y tomar decisiones basadas en evidencia. Entre las herramientas gráficas más empleadas con este propósito se encuentra el histograma, el cual permite observar de manera clara cómo se distribuyen los datos y qué tan consistente es el desempeño de un proceso en el tiempo.

Según Rojas y Albano (2020), un histograma es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados (p. 2).

El análisis del histograma permite distinguir entre variaciones naturales del proceso y aquellas originadas por causas especiales, lo que resulta clave para el diagnóstico y posterior control del desempeño. De igual manera, es útil para evaluar si el proceso cumple con los límites de especificación establecidos y para estimar su capacidad y estabilidad antes de implementar acciones de mejora.

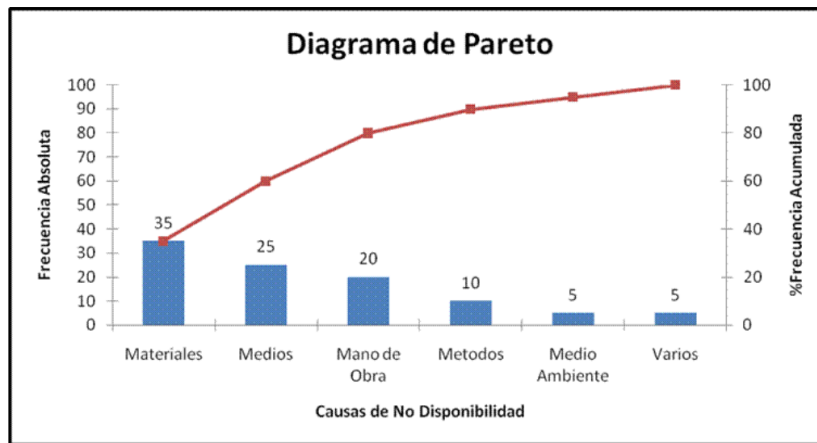
2.2.2.7. Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta de control de calidad que permite priorizar los problemas o causas que generan la mayor parte de los efectos dentro de un proceso. Se basa en el

principio 80/20, el cual establece que aproximadamente el 80% de los problemas proviene del 20% de las causas. Esta representación gráfica facilita identificar los factores más críticos que deben ser atendidos con urgencia para lograr mejoras significativas.

En el contexto del método DMAIC, el diagrama de Pareto se utiliza principalmente en la etapa de Medir, ya que ayuda a visualizar la frecuencia o el impacto de los defectos, errores o desperdicios en un proceso determinado. Su aplicación permite enfocar los esfuerzos de mejora en aquellas áreas que ofrecen el mayor beneficio potencial, optimizando así el uso de los recursos y el tiempo.

Figura 7. Diagrama de Pareto



Fuente: SPC Consulting Group

2.2.2.8. OEE

El OEE (Overall Equipment Effectiveness) es un indicador fundamental que mide la eficacia de los equipos industriales y constituye una herramienta clave dentro de la filosofía de mejora continua, el indicador permite evaluar el rendimiento de la maquinaria a través de tres factores principales: disponibilidad, rendimiento y calidad. De esta forma, proporciona una visión integral sobre el nivel de aprovechamiento real del equipo en comparación con su capacidad máxima teórica.

El OEE facilita la identificación de pérdidas en los procesos productivos, tales como paradas imprevistas, disminución de velocidad o generación de productos defectuosos, lo que permite implementar acciones correctivas orientadas a la optimización de recursos. Asimismo, su aplicación favorece una gestión más eficiente de la producción, al promover una cultura organizacional basada en la medición y el análisis continuo de los resultados. (Berganzo, 2025)

2.2.2.9. Ishikawa

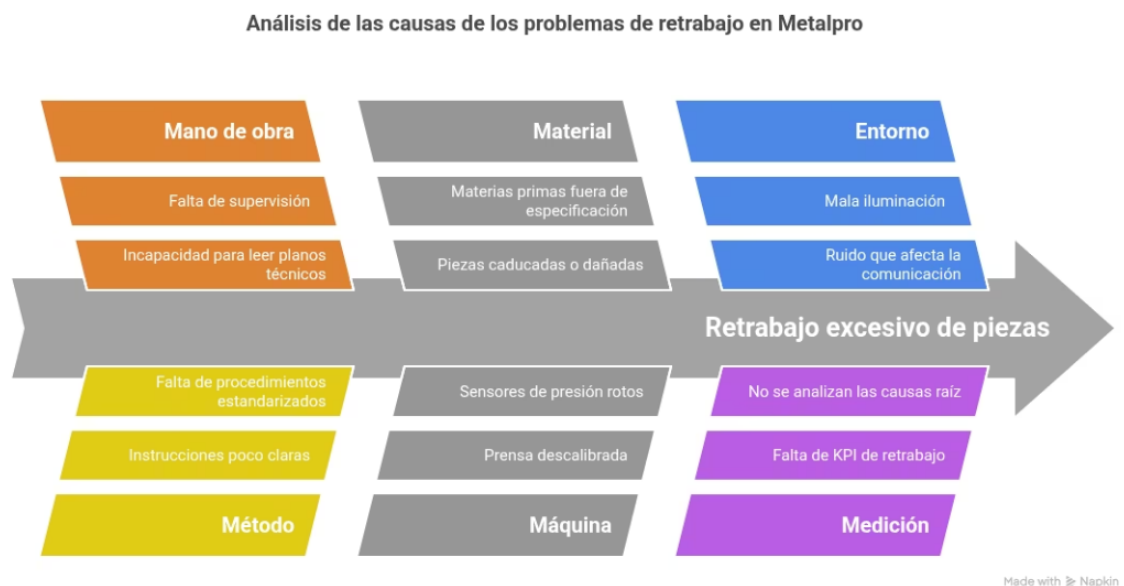
El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa y efecto o diagrama de espina de pescado, es una herramienta gráfica ampliamente utilizada en los procesos de análisis y mejora continua de la calidad. Su finalidad es identificar, organizar y representar visualmente las posibles causas que originan un problema específico, permitiendo comprender de manera estructurada cómo los distintos factores del proceso pueden influir en un resultado no deseado.

Según Saeger (2020) menciona que:

El diagrama de Ishikawa es una herramienta gráfica utilizada en empresas que ofrece una visión global de las causas que han generado un problema y de los efectos que este ha provocado. Como las causas están jerarquizadas, es posible identificar de manera concreta las fuentes del problema (p. 6).

El diseño del diagrama parte de una línea principal que representa el problema o efecto, y de la cual se desprenden ramas secundarias que agrupan las causas en categorías generales, como Métodos, Materiales, Maquinaria, Mano de obra, Medio ambiente y Medición, conocidas como las “6 M”. Cada categoría puede subdividirse en causas más específicas, lo que permite un análisis progresivo y detallado.

Figura 8. Diagrama de Ishikawa



Fuente: Tomado de *¿Qué es el diagrama de Ishikawa? Significado, categorías y ejemplos del mundo real*, por M. Delgado, 2025, HEFLO (<https://www.heflo.com/es/blog/diagrama-ishikawa-significado-ejemplos>).

2.2.2.10. Analizar

La etapa Analizar busca identificar las causas raíz de los problemas detectados en el proceso, una vez que se han definido y medido las variables críticas, esta fase se enfoca en comprender las relaciones causa–efecto que explican la variabilidad observada y el bajo desempeño respecto a los objetivos establecidos.

2.2.2.11. Mejorar

La fase Mejorar se centra en el desarrollo e implementación de soluciones efectivas que eliminen o reduzcan las causas raíz identificadas durante la etapa Analizar, su propósito principal es optimizar el proceso, incrementando su eficiencia, calidad y estabilidad mediante la aplicación de acciones correctivas y preventivas basadas en evidencia.

En esta etapa, el equipo de mejora evalúa diferentes alternativas de solución y selecciona aquellas que ofrecen el mayor impacto positivo con el menor costo o esfuerzo posible. Para ello, se utilizan herramientas como la lluvia de ideas, la matriz de priorización o matriz Pugh, el análisis costo–beneficio, y las técnicas de simulación o prototipado rápido, que permiten prever el comportamiento del proceso antes de aplicar los cambios definitivos.

2.2.2.12. 5W2H

La metodología 5W2H es una herramienta de gestión que facilita la planificación, organización y control de las actividades dentro de un proceso de mejora continua. Su nombre proviene de las siglas en inglés de siete preguntas clave: What (qué), Why (por qué), Where (dónde), When (cuándo), Who (quién), How (cómo) y How much (cuánto cuesta). De acuerdo con Mendoza y Rojas (2022), esta técnica permite estructurar de manera clara las acciones necesarias para alcanzar un objetivo, asegurando que cada tarea cuente con un propósito definido, responsables asignados, recursos determinados y plazos establecidos.

En el contexto de la ingeniería industrial, el 5W2H se utiliza principalmente para definir planes de acción, analizar causas de problemas y establecer medidas correctivas concretas, fomentando así la eficiencia y la transparencia en la toma de decisiones. Además, su simplicidad y adaptabilidad la convierten en una herramienta útil tanto en procesos productivos como en áreas administrativas, contribuyendo a la mejora sistemática del desempeño organizacional.

2.2.2.13. Controlar (Control)

La fase Controlar constituye el cierre del ciclo DMAIC y tiene como propósito garantizar la sostenibilidad de las mejoras implementadas. En esta etapa, se establecen mecanismos de seguimiento y control que permiten mantener los resultados alcanzados y prevenir que el proceso regrese a su estado anterior.

2.2.2.14. Kaban

El método Kanban es una herramienta de gestión visual utilizada para mejorar la eficiencia y el control de los procesos, u principio básico consiste en emplear tarjetas o señales visuales para representar las tareas y su estado dentro del flujo de trabajo.

Kanban se originó en el sistema de producción de Toyota como parte de la filosofía Lean Manufacturing, con el propósito de reducir desperdicios, optimizar los tiempos y garantizar un flujo continuo de producción. Al aplicar este método, las empresas pueden equilibrar la carga de trabajo, detectar cuellos de botella y mantener un ritmo constante en las operaciones, evitando la sobreproducción o la acumulación innecesaria de inventario.

Además, el Kanban fomenta la transparencia y la colaboración dentro de los equipos, ya que todos los integrantes pueden visualizar el progreso de las tareas y tomar decisiones informadas en tiempo real, en entornos industriales, administrativos o de servicios, su implementación contribuye al control de procesos, la mejora continua y la eficiencia operativa, convirtiéndose en una herramienta fundamental para la gestión moderna. (Cárdenas, N. L., & Jaimes, L. 2021)

2.3. El Marco Conceptual Referente Al Impacto Del Proyecto

El desarrollo del proyecto “Aumento de capacidad de la línea de Centargo” en Bayer Medical SRL representa una intervención con impacto integral en diversos niveles de la organización: operativo, estratégico y humano-organizacional. La mejora de procesos en

ambientes regulados de manufactura médica demanda no sólo optimización técnica, sino también alineación estratégica con la misión corporativa y desarrollo del capital humano.

Desde la dimensión operativa, la implementación de metodologías de mejora continua permite optimizar la eficiencia del flujo productivo, reducir cuellos de botella y mejorar la utilización de recursos humanos y técnicos. De igual modo, la aplicación combinada de enfoques como Lean y Six Sigma facilita mejoras en el rendimiento organizacional, gracias a la gestión sistemática de variabilidad y desperdicio (Ramírez Pérez, López Torres & Hernández Castillo, 2021).

A nivel estratégico, el aumento de capacidad contribuye directamente a la capacidad de respuesta frente al forecast global, fortaleciendo la competitividad de la planta. La adopción de metodologías de mejora continua se identifica como un factor clave para que las empresas manufactureras incrementen su valor competitivo, adaptabilidad al mercado y sostenibilidad económica, al optimizar procesos y reducir costos (Valencia Jarama, Gutierrez Canchasto & Flores Marchán, 2025). Además, la visibilidad y control mejorados mediante el mapeo del flujo y la planificación Lean favorecen una producción más ágil, lo que en entornos altamente regulados como los dispositivos médicos es esencial (Imperias-SCM, s. f.).

Finalmente, desde la dimensión organizacional y humana, la mejora continua fomenta la creación de una cultura participativa, empoderamiento del personal y desarrollo de competencias técnicas. El involucramiento de todos los niveles de la organización en iniciativas de mejora genera mayor compromiso y facilita la sostenibilidad de los resultados. En entornos de manufactura regulada, donde la precisión y la confiabilidad son críticos, fomentar una cultura de

mejora no solo impacta la productividad, sino que refuerza la integridad del sistema y el cumplimiento de estándares de calidad.

En resumen, el proyecto “Aumento de capacidad de la línea de Centargo” no solo implica un rediseño técnico del proceso de ensamble, sino una intervención sistémica, que aborda eficiencia operativa, alineación estratégica y fortalecimiento del capital humano. Su impacto espera ser sostenible, replicable y alineado con la misión de la empresa de “Ciencia para una vida mejor”.

2.4. Antecedentes De Proyectos O Experiencias Semejantes

Diversos estudios recientes han demostrado la eficacia de las metodologías Lean Six Sigma y DMAIC para optimizar la productividad y capacidad en entornos de manufactura médica. Estos antecedentes brindan sustento técnico al presente proyecto, evidenciando cómo la aplicación sistemática de herramientas de mejora continua permite incrementar la eficiencia operativa, reducir defectos y garantizar el cumplimiento normativo en industrias altamente reguladas.

En el estudio de Kirkire y Abhyankar (2023), titulado “*Medical Product Manufacturing Process Capability Improvement Using Six Sigma–DMAIC Methodology*”, se aplicó la metodología DMAIC en el proceso de fabricación de tornillos quirúrgicos dentro de una empresa india de dispositivos médicos. A través de la identificación de las características críticas de calidad (CTQ), el análisis de modos y efectos de falla (FMEA) y el control estadístico del proceso, los autores lograron reducir los niveles de rechazo de 33 000 a 7 000 DPMO, incrementando la

capacidad del proceso de 0,71 a 0,88 sigma. Este caso demuestra la efectividad del enfoque Six Sigma para mejorar la precisión y la estabilidad de procesos en entornos de manufactura regulada.

De manera complementaria, Trubetskaya, McDermott y Ryan (2023) presentaron el artículo *“Application of Design for Lean Six Sigma to Strategic Space Management”*, en el que se aplicó la metodología DFLSS (Design for Lean Six Sigma) en una compañía europea de dispositivos médicos. El proyecto permitió liberar 15 % del espacio de producción y detectar oportunidades de reconfiguración que representaban hasta un 44,7 % del área total, generando ahorros superiores a € 2,2 millones. Este caso evidencia que la gestión estratégica del espacio mediante herramientas Lean contribuye directamente al aumento de la capacidad operativa y a la reducción de costos.

Por su parte, el estudio *“Implementation of Six Sigma Methodology in a Medical Equipment Manufacturing Unit”* (2023) describe la implementación de Six Sigma en una planta dedicada a la producción de bolsas de sangre. Los investigadores identificaron cuarenta factores críticos —entre ellos, la calibración de maquinaria, la capacitación del personal y las condiciones del entorno de trabajo— que impactaban en la variabilidad del proceso. La aplicación de la metodología permitió disminuir defectos y aumentar la productividad, demostrando el potencial del enfoque DMAIC para estandarizar operaciones en productos de uso médico.

En el ámbito latinoamericano, la investigación *“Lean Six Sigma for Health Care: Multiple Case Studies in Latin America”* (2023) analizó varios casos de aplicación de Lean Six Sigma en organizaciones de salud de Ecuador y Perú. Aunque se desarrolló en el sector hospitalario, los resultados reflejan el impacto positivo de la metodología sobre la eficiencia operativa, la

reducción de desperdicios y la mejora en la calidad del servicio, demostrando su adaptabilidad a diferentes contextos productivos dentro de la región.

Finalmente, CloudTheApp (2024) publicó un estudio técnico titulado “*Lean Six Sigma in Medical Devices*”, donde se documenta la implementación de proyectos de mejora continua en líneas de ensamble de dispositivos médicos. Mediante el uso de herramientas de análisis de causa raíz y control de procesos, las empresas participantes lograron reducir los ciclos productivos en 30 %, aumentar el *throughput* y disminuir significativamente los defectos. Este antecedente reafirma que la integración de Lean y Six Sigma constituye una estrategia efectiva para ampliar la capacidad productiva sin comprometer la calidad.

En conjunto, estos antecedentes evidencian que la metodología DMAIC es un marco robusto y adaptable para proyectos de mejora continua en manufactura médica, especialmente en aquellos orientados al incremento de capacidad. Los resultados obtenidos en distintos contextos coinciden en resaltar la importancia del análisis estadístico, la estandarización de procesos y el compromiso del personal como factores determinantes para alcanzar mejoras sostenibles.

3. Capítulo III: Marco Metodológico.

3.1. Metodología Para La Definición Del Problema.

La metodología aplicada para la definición del problema tuvo como objetivo comprender de manera estructurada el proceso actual de la línea Centargo Assembly dentro de la planta de Bayer Medical SRL, con el fin de delimitar claramente el alcance del proyecto y establecer los indicadores críticos que guiaron las siguientes etapas de mejora.

En esta fase se buscó cumplir con el primer objetivo específico, el cual consistió en “comprender, por medio de herramientas de ingeniería, los procesos relacionados con la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL, para definirlo adecuadamente”.

Para lograr este propósito, se desarrollaron actividades enfocadas en obtener una visión integral del proceso actual, identificar a los actores involucrados, las entradas y salidas, así como los requerimientos del cliente interno. En primer lugar, se elaboró el *Project Charter*, documento base del proyecto, donde se definieron el problema, los objetivos, los beneficios esperados, los recursos involucrados y el alcance.

Posteriormente, se construyó el diagrama SIPOC (*Supplier, Inputs, Process, Outputs, Customers*), que permitió visualizar de manera esquemática los elementos principales del proceso, destacando las entradas críticas y sus proveedores, las actividades esenciales del flujo productivo y los clientes que recibían las salidas del proceso.

Una vez comprendido el flujo general, se procedió con la elaboración del diagrama de flujo detallado del proceso Centargo Assembly, en el cual se representaron las actividades,

secuencias y decisiones críticas que conformaban la operación de ensamble. Esta herramienta facilitó la detección de puntos de congestión o retrabajo que podrían haber estado limitando la capacidad productiva.

Finalmente, se identificaron los CTQ (*Critical to Quality*) o características críticas de calidad, que permitieron establecer las variables clave que afectaban directamente la eficiencia y el desempeño del proceso. Estas variables fueron utilizadas en las fases de medición y análisis para determinar su impacto sobre la productividad.

El plazo estimado para la ejecución de esta etapa fue de tres semanas, y la responsabilidad recaía en el investigador, con el apoyo del área de Ingeniería de Manufactura y la Jefatura de Producción, quienes proporcionaron la información técnica y operativa necesaria.

Tabla 3. Definición del problema

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Comprender, por medio de herramientas de ingeniería, los procesos relacionados la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL, para definirlo adecuadamente-	Elaboración del Project Charter del proyecto. - Identificación de actores, entradas, salidas y clientes del proceso. - Desarrollo del diagrama SIPOC del proceso Centargo Assembly. - Elaboración del diagrama de flujo detallado. - Identificación de las variables críticas de calidad (CTQ).	Project Charter SIPOC Diagrama de flujo CTQ	Permite comprender de forma integral el proceso Centargo Assembly, sus limitaciones actuales y los factores críticos que impactan la capacidad productiva, estableciendo la base para las siguientes fases del ciclo DMAIC.	3 semanas	Investigador Apoyo de Ingeniería de Manufactura y Jefatura de Producción

Fuente: Elaboración propia

3.2. Metodología Para La Medición Y Respaldo Cualitativo De Proyecto.

La fase de Medición tuvo como propósito recopilar información cuantitativa y cualitativa sobre el desempeño actual del proceso Centargo Assembly, con el fin de identificar de manera precisa los cuellos de botella que limitaban la capacidad productiva. Esta etapa buscó cumplir los objetivos específicos de “identificar los cuellos de botella mediante el análisis de los datos existentes para su adecuado reconocimiento” y “analizar los factores técnicos y operativos que generaban el cuello de botella en la línea para considerar las áreas de mejora y optimización encontradas”.

En primer lugar, se realizó una observación directa del proceso productivo, enfocándose en los tiempos de ciclo, la secuencia de tareas y la interacción entre operadores, lo que permitió obtener una comprensión empírica de las actividades que presentaban mayores demoras o retrabajos. Paralelamente, se recopilaron datos históricos de producción (rendimiento por turno, cantidad de unidades fabricadas por operador, tiempos de parada, entre otros) que sirvieron como base para el análisis estadístico.

Posteriormente, se elaboraron diagramas de Pareto y gráficos de histogramas, con el fin de identificar las principales causas que generaban pérdidas de eficiencia y su impacto porcentual sobre la productividad total. Estas herramientas permitieron priorizar los factores más relevantes para la mejora. Asimismo, se calculó el indicador OEE (Overall Equipment Effectiveness), el

cual combinó la disponibilidad, el rendimiento y la calidad del proceso, ofreciendo una visión global del nivel de eficiencia de la línea.

Una vez identificadas las restricciones, se realizó una lluvia de ideas junto con los operadores, ingenieros de manufactura y supervisores de línea, para recopilar las percepciones sobre los factores técnicos y humanos que podían estar influyendo en los cuellos de botella. Esta información se complementó mediante el uso del diagrama de Ishikawa, con el cual se categorizaron las causas raíz en áreas como maquinaria, método, mano de obra, materiales, medición y medio ambiente. Finalmente, se aplicó una prueba de hipótesis para verificar estadísticamente si las diferencias en los tiempos de operación entre estaciones eran significativas, validando así las causas potenciales de restricción.

El plazo estimado para completar esta fase fue de cuatro semanas, bajo la responsabilidad directa del investigador, con el apoyo del equipo de Ingeniería de Manufactura, Producción y Calidad, quienes facilitaron los registros de desempeño, el acceso a los datos históricos y la validación de las observaciones realizadas en planta.

Tabla 4. Medición

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Identificar los cuellos de botella mediante el análisis de los datos existentes, para el adecuado reconocimiento	<p>Observación directa del proceso Centargo Assembly.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recolección de datos históricos de producción y desempeño. - Elaboración de diagramas de Pareto e histogramas. - Cálculo del indicador OEE. 	<p>Observación directa</p> <p>Diagrama de Pareto</p> <p>Datos históricos</p> <p>Histogramas</p> <p>OEE</p>	<p>Permite reconocer visual y estadísticamente los puntos críticos del proceso que generan pérdidas de eficiencia y limitan la capacidad de la línea.</p>	4 semanas	<p>Investigador</p> <p>Apoyo de Ingeniería de Manufactura y Producción</p>
Analizar los factores técnicos y operativos que generan el cuello de botella en la línea para que se consideren las áreas de mejora y optimización encontradas.	<p>Realización de sesiones de lluvia de ideas con personal operativo y técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Construcción del diagrama de Ishikawa. - Aplicación de prueba de hipótesis para validar diferencias significativas entre estaciones. 	<p>Lluvia de ideas</p> <p>Diagrama de Ishikawa</p> <p>Prueba de hipótesis</p>	<p>Permite identificar y validar las causas raíz que originan los cuellos de botella y definir las áreas prioritarias de mejora.</p>	4 semanas	<p>Investigador</p> <p>Apoyo de Ingeniería de Manufactura, Producción y Calidad</p>

Fuente: Elaboración propia

3.3. Metodología Para La Propuesta De Mejora, Construcción O Puesta En Práctica De Un Nuevo Proceso, Producto O Servicio.

En la fase Mejorar de la metodología DMAIC, se desarrollaron las acciones necesarias para diseñar, evaluar y seleccionar las soluciones que permitieran aumentar la capacidad de producción en la línea Centargo Assembly. El objetivo principal de esta etapa consistió en “proponer soluciones en la redistribución y balance de líneas, que optimizaran la secuencia de estaciones, la asignación de tareas y el aprovechamiento de recursos”.

El proceso inició con la identificación de oportunidades de mejora a partir de los resultados obtenidos en la fase de análisis. Para ello, se revisaron los principales cuellos de botella, los tiempos de ciclo por estación y el flujo actual del proceso. Posteriormente, se aplicó la herramienta 5W2H (What, Why, Where, When, Who, How, How much), la cual permitió definir y justificar las acciones propuestas, determinando qué se debía hacer, por qué, dónde, cuándo, quién sería el responsable, cómo se ejecutaría y qué recursos se requerirían.

Con base en esta herramienta, se desarrollaron propuestas de redistribución del layout y de balance de línea, enfocadas en reducir desplazamientos innecesarios, equilibrar las cargas de trabajo entre operadores y maximizar el uso del espacio físico disponible. Se evaluaron también alternativas en la asignación de tareas y la posibilidad de incluir estaciones paralelas para procesos con mayor tiempo de ciclo, buscando minimizar los tiempos de espera y optimizar el flujo continuo de materiales.

Adicionalmente, se consideró la aplicación de simulaciones o diagramas de flujo modificados que representaran el estado futuro del proceso propuesto, lo que permitió comparar visualmente la mejora respecto al estado actual. Finalmente, las alternativas fueron evaluadas en conjunto con el área de Ingeniería de Manufactura y Producción, priorizando aquellas que presentaran mayor impacto en la capacidad productiva, viabilidad técnica y retorno sobre la inversión.

El plazo estimado para completar esta etapa fue de cuatro semanas, bajo la responsabilidad del investigador, con el apoyo de los departamentos de Ingeniería de Manufactura, Producción y Mantenimiento, quienes participaron en la validación de las propuestas y en la definición de los recursos requeridos para su ejecución.

Tabla 5. Mejorar

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Proponer de soluciones en la redistribución y balance de líneas, que optimice la secuencia de estaciones, la asignación de tareas y el aprovechamiento de recursos	<ul style="list-style-type: none"> -Identificación de oportunidades de mejora derivadas del análisis de cuellos de botella. - Aplicación de la herramienta 5W2H para estructurar las acciones de mejora. - Diseño y evaluación de propuestas de redistribución de layout y balance de línea. - Validación técnica y priorización de soluciones junto con Ingeniería y Producción. 	5W2H	Permite definir, justificar y planificar de manera sistemática las soluciones propuestas, estableciendo responsables, recursos y criterios de implementación para optimizar la capacidad de la línea Centargo Assembly.	4 semanas	Investigador Apoyo de Ingeniería de Manufactura, Producción y Mantenimiento

Fuente: Elaboración propia

3.4. Metodología Para La Implementación Del Proyecto.

En esta fase, correspondiente a la etapa Mejorar dentro del ciclo DMAIC, se llevó a cabo la implementación práctica de las soluciones diseñadas durante la fase anterior. El propósito fue verificar en condiciones reales la efectividad de las propuestas relacionadas con la redistribución y balance de línea del proceso Centargo Assembly, asegurando que los cambios contribuyeran de forma significativa al incremento de la capacidad productiva.

El objetivo específico de esta fase consistió en proponer soluciones en la redistribución y balance de líneas, que optimizaran la secuencia de estaciones, la asignación de tareas y el aprovechamiento de recursos. Para lograrlo, se estableció una planificación detallada de capacidad (Capacity Planning), que permitió definir el número óptimo de operadores, el tiempo estándar por estación y la secuencia de trabajo más eficiente para cumplir con los objetivos de producción establecidos por Bayer Medical SRL.

Las actividades incluyeron la elaboración de un plan de implementación por fases, en el que se definieron las tareas prioritarias, los responsables, los recursos necesarios y los tiempos de ejecución. Además, se llevó a cabo una validación piloto en una sección de la línea, con el fin de comprobar el impacto de la nueva distribución antes de su aplicación total. Esta etapa también contempló la capacitación del personal operativo y técnico, asegurando que comprendieran las modificaciones introducidas en el flujo de trabajo y los nuevos procedimientos asociados.

Durante la implementación se utilizó la herramienta Capacity Planning, que permitió determinar los niveles de producción posibles bajo distintas configuraciones de personal, equipo

y tiempo. De esta forma, se garantizó que la línea operara bajo un esquema equilibrado, reduciendo los tiempos muertos y maximizando la utilización de los recursos.

El plazo estimado para la ejecución de esta fase fue de seis semanas, tiempo en el cual se realizó la validación de resultados, la documentación de los cambios y la evaluación del desempeño posterior a la implementación. La responsabilidad de esta etapa recayó en el investigador, con apoyo del departamento de Ingeniería de Manufactura, Producción y Recursos Humanos, quienes colaboraron en la planificación, ejecución y capacitación del personal involucrado.

Tabla 6. Medición

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Proponer de soluciones en la redistribución y balance de líneas, que optimice la secuencia de estaciones, la asignación de tareas y el aprovechamiento de recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración del plan de implementación por fases. - Ejecución de prueba piloto de la nueva distribución. - Capacitación al personal sobre los cambios realizados. - Evaluación del desempeño posterior a la implementación. 	Capacity planning	Permite determinar la capacidad productiva disponible bajo distintas configuraciones de recursos, asegurando que la nueva distribución y balance de línea cumplan con los requerimientos de eficiencia y productividad establecidos.	6 semanas	Investigador Apoyo de Ingeniería de Manufactura, Producción y Recursos Humanos

Fuente: Elaboración propia

3.5. Metodología Para La Verificación, Aseguramiento, Control Y Seguimiento De Resultados.

La fase de Control constituyó la etapa final del ciclo DMAIC y tuvo como propósito asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas en la línea Centargo Assembly. En esta fase se desarrollaron mecanismos que permitieron monitorear el desempeño del proceso, validar la estabilidad de los resultados obtenidos y prevenir el retroceso hacia las condiciones anteriores a la mejora.

El objetivo específico de esta etapa fue plantear herramientas de control acordes con las soluciones propuestas, con la finalidad de que dichas soluciones fueran sostenibles en el tiempo. Para ello, se establecieron estrategias de verificación periódica mediante la recopilación, análisis y visualización de datos que reflejaron la evolución de los indicadores clave de desempeño (KPI).

Las principales actividades comprendieron la elaboración de tableros de control (dashboards) que consolidaron la información relacionada con la producción, la eficiencia, el cumplimiento de objetivos y el desempeño de los operadores.

Además, se implementó la herramienta Kanban como sistema visual de gestión y seguimiento, con el fin de mantener el flujo de trabajo equilibrado, asegurar la disponibilidad de materiales y estandarizar la comunicación entre las áreas operativas y de ingeniería. Este enfoque permitió gestionar las actividades correctivas o preventivas de manera ágil, reduciendo los tiempos de respuesta ante cualquier desviación detectada.

Finalmente, se elaboró un plan de seguimiento que contempló la frecuencia de revisión de los indicadores, la actualización de los dashboards y la ejecución de auditorías internas para garantizar la continuidad de las mejoras. Esta fase se desarrolló durante un periodo de cuatro semanas, bajo la responsabilidad del investigador, con el apoyo de los departamentos de Ingeniería de Manufactura, Producción y Calidad, quienes participaron activamente en la verificación del desempeño y en la toma de decisiones correctivas cuando fue necesario.

Tabla 7. Verificación

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsable
Plantear herramientas de control acordes a las soluciones propuestas con la finalidad de que dichas soluciones sean sostenibles en el tiempo	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de tableros de control (dashboards) con los indicadores clave de desempeño (KPI). - Implementación de la herramienta Kanban para el control visual y gestión del flujo de trabajo. - Definición de un plan de seguimiento periódico y auditorías internas. 	Dashboards Kanban	Permite monitorear y asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas, mediante herramientas visuales de control y gestión continua del proceso Centargo Assembly.	4 semanas	Investigador Apoyo de Ingeniería de Manufactura, Producción y Calidad

Fuente: Elaboración propia

4. Capítulo IV: Línea Base Y Análisis De Causas.

El presente capítulo aborda el problema central que motiva este proyecto: la incapacidad de la línea Centargo Assembly para satisfacer la demanda futura debido a una brecha significativa entre la capacidad instalada y la capacidad requerida, en su condición actual, la línea produce aproximadamente 3 800 unidades por turno, lo que se traduce en una productividad cercana a 390 unidades por persona, mientras que la organización requiere un desempeño sustancialmente mayor para responder al forecast anual proyectado (≈ 7 millones de unidades/año). La diferencia evidencia que el desempeño observado no es un evento aislado, sino una limitación estructural del proceso que, de mantenerse, comprometería el cumplimiento de los planes de producción, el uso eficiente de recursos y la sostenibilidad operativa.

Bajo este contexto, el capítulo desarrolla la fase de línea base y el análisis de causas siguiendo el enfoque DMAIC de Six Sigma, se documenta el proceso mediante herramientas como SIPOC y se establecen mediciones confiables del desempeño (productividad, tiempos por operación, disponibilidad de equipos y materiales), para posteriormente identificar los cuellos de botella y determinar la causa raíz que explica el bajo rendimiento. El resultado esperado de este capítulo es fundamentar, con evidencia cuantitativa y cualitativa, qué está limitando la capacidad real de la línea y qué tipo de intervención es necesaria para cerrar la brecha de demanda.

4.1. FASE 1- DEFINIR

El propósito de la fase Definir dentro de la metodología DMAIC es establecer con claridad el alcance, los objetivos, los límites y los actores involucrados en el proyecto de mejora. En esta etapa se identifican las variables críticas de calidad (CTQ), se documenta el proceso mediante

herramientas visuales como el SIPOC y el diagrama de flujo, y se formaliza el compromiso institucional a través del *Project Charter*.

El enfoque principal consiste en comprender integralmente el proceso Centargo Assembly, delimitando las causas potenciales del bajo desempeño productivo que será objeto de mejora.

4.1.1. Project Charter del Proyecto

El *Project Charter* constituye el documento formal que autoriza el inicio del proyecto y define sus principales lineamientos estratégicos. En el anexo 1 se presenta un resumen de los componentes clave.

La situación actual indica que la línea fue transferida recientemente a planta a finales de 2024 y actualmente produce alrededor de 3 200 unidades por día en un solo turno, lo que equivale aproximadamente a 720 000 unidades por año. Sin embargo, de acuerdo con el forecast, para 2026 la organización requerirá producir aproximadamente 7 000 000 unidades anuales, generando una brecha productiva de 6,7 millones de unidades entre la capacidad actual y la demanda proyectada, la brecha representa una oportunidad económica relevante, estimada en \$2 por cada unidad adicional que se logre producir, lo que justifica el proyecto desde el punto de vista estratégico y financiero.

El objetivo del proyecto es incrementar la capacidad de la línea para alcanzar 7 millones de unidades anuales al cierre del Q4 2025, mediante la implementación de acciones enfocadas en

rediseño de layout, balance de línea y mejora del flujo de ensamble, sin requerir modificaciones del producto. El alcance se limita de forma intencional a la línea de ensamble, identificada como el cuello de botella del proceso, y excluye explícitamente la adquisición de maquinaria nueva y cualquier cambio de diseño del producto, con el fin de maximizar el impacto a través de mejoras de ingeniería industrial, métodos y estandarización.

Como supuestos y limitaciones, se considera la disponibilidad de datos históricos y soporte técnico del área de Ingeniería, aunque el avance podría verse afectado por tiempos de entrega de equipos y por un congelamiento temporal del sistema PLM durante junio, riesgos que deben contemplarse en la planificación. Los beneficios esperados incluyen el incremento de productividad diaria de 3 200 a 29 200 unidades, además de reducción de tiempos de ciclo y un mejor aprovechamiento de recursos. La duración del proyecto abarca de enero a diciembre de 2025, y se estructura bajo la metodología DMAIC, con hitos programados para cada fase: Define (20/03/2025), Measure (15/05/2025), Analyze (15/06/2025), Improve (15/07/2025) y Control (15/08/2025).

4.1.2. SIPOC del Proceso Centargo Assembly

El proceso Centargo Assembly consiste en la unión de componentes plásticos mediante ensamble manual y aplicación controlada de adhesivo curable, bajo las especificaciones de los procedimientos VS-03316 y WI-03730 establecidos por Bayer Medical SRL. El producto resultante corresponde al Centargo PN-89282969, el cual debe cumplir con los estándares de calidad definidos para dispositivos médicos de clase regulada.

El proceso inicia una vez que el operador recibe el coil con conector male previamente ensamblado en la etapa anterior. A partir de este punto, el flujo operativo se desarrolla conforme a la siguiente secuencia de actividades:

Lubricación del O-ring:

El operador aplica una fina capa de lubricante en el O-ring, asegurando que no existan excesos ni contaminación en la superficie de sellado.

Colocación del O-ring en el conector:

El O-ring lubricado se inserta cuidadosamente en el alojamiento del conector female, garantizando un ajuste uniforme y sin torsiones.

Aplicación de torque entre la válvula female y el conector:

Se acoplan ambas piezas aplicando el torque especificado en el procedimiento técnico, utilizando herramientas calibradas para asegurar la estanqueidad del ensamble.

Aplicación del adhesivo:

Se deposita el adhesivo Dymax en la unión entre el conector y la válvula female, siguiendo las cantidades y puntos de aplicación definidos en las instrucciones de trabajo.

Curado de los componentes:

El conjunto se somete a exposición bajo luz ultravioleta (UV) para garantizar el curado completo del adhesivo, de acuerdo con los tiempos y parámetros de proceso establecidos.

Inspección bajo luz negra:

Los componentes curados se revisan visualmente bajo luz negra con el fin de verificar la correcta aplicación y curado del adhesivo. Aquellos que presenten defectos o curado incompleto son segregados para retrabajo o disposición.

Unión del conector con el coil (Bonding):

Una vez validados los subconjuntos, se procede a unir el conector con el coil (male), asegurando el acoplamiento y alineación de los elementos según las tolerancias dimensionales del diseño.

Inspección final de calidad:

El operador realiza una verificación visual y funcional del ensamble para confirmar la ausencia de defectos superficiales, fugas o desalineaciones. Solo las piezas conformes son liberadas para empaque.

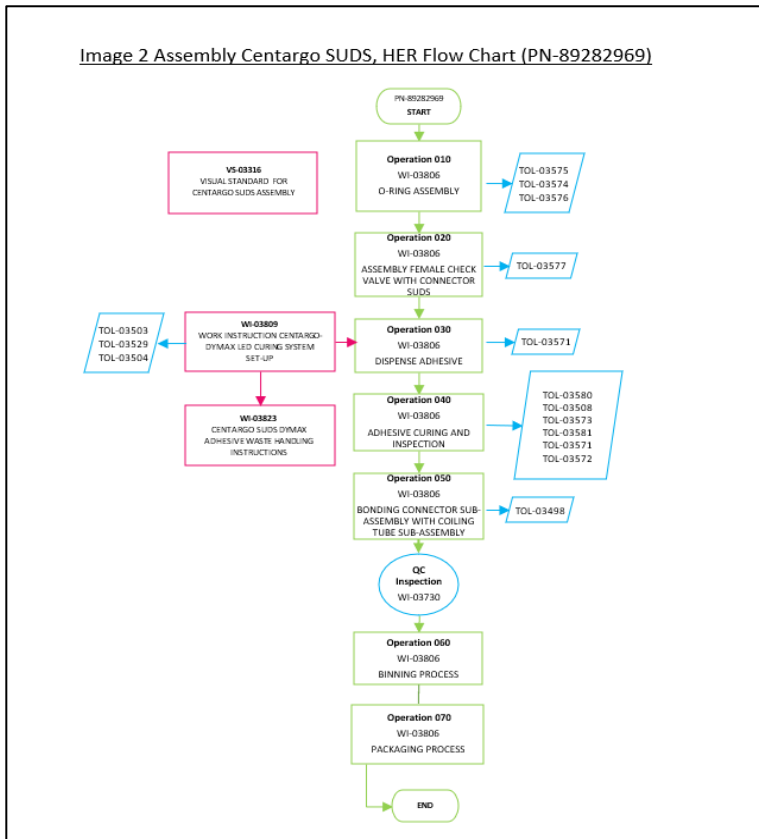
Empaque del producto:

Las unidades aprobadas se colocan primero en bins de almacenamiento temporal y posteriormente en el empaque final para su transferencia al área de control de calidad y proceso de empaque para venta.

El proceso es de carácter manual y secuencial, ejecutado en un ambiente controlado tipo clean room, donde las condiciones de temperatura, humedad y partículas suspendidas se mantienen dentro de límites validados. Cada operador sigue las instrucciones estandarizadas y utiliza equipos calibrados, lo cual garantiza la reproducibilidad del proceso.

De acuerdo con el análisis inicial, las actividades comprendidas entre los pasos 3 y 7 son las que demandan mayor tiempo de ciclo y presentan mayor variabilidad operativa, constituyendo un potencial cuello de botella dentro del flujo de producción. Esta información servirá como base para la fase de Medición, donde se cuantificará su impacto sobre la capacidad productiva total de la línea.

Figura 9. Diagrama de flujo



Fuente: Bayer Medical SRL

Se muestra la secuencia estándar de operaciones desde el inicio hasta el empaque final, asegurando trazabilidad entre pasos, instrucciones de trabajo y herramienta utilizada, el flujo inicia con la operación 010 (WI-03806) de ensamble de O-ring, asociada a herramientas TOL-03575, TOL-03574 y TOL-03576; continúa con la operación 020 (WI-03806) de ensamble del female check valve con conector SUDS (TOL-03577), seguida por la operación 030 (WI-03806) de aplicación/dispensado de adhesivo (TOL-03571).

Posteriormente se ejecuta la operación 040 (WI-03806) de curado del adhesivo e inspección, soportada por el set de herramientas TOL-03580, TOL-03508, TOL-03573, TOL-

03581, TOL-03571 y TOL-03572, y luego la operación 050 (WI-03806) de unión del sub-ensamble del conector con el sub-ensamble del cooling tube (TOL-03498), como punto de control, el diagrama incorpora una inspección de calidad QC (WI-03730) antes de pasar a la operación 060 de binning (WI-03806) y finalmente la operación 070 de empaque (WI-03806), cerrando el proceso. Adicionalmente, el documento referencia elementos de estandarización y soporte como el visual standard VS-03816, así como instrucciones complementarias para preparación del sistema de curado UV (WI-03809) y manejo del adhesivo (WI-03823), reforzando el control del método y la consistencia operativa.

4.1.3. CTQ

Dentro de la fase Definir de la metodología DMAIC, se elaboró el Árbol de Características Críticas para la Calidad (CTQ) con el propósito de identificar las variables más relevantes que afectan el desempeño de la línea Centargo Assembly, la permitió vincular las necesidades del cliente interno con los indicadores operativos del proceso, garantizando que los esfuerzos de mejora se enfoquen en los factores que tienen mayor impacto sobre la productividad y la calidad del producto final.

El punto de partida del análisis fue la identificación del problema principal, el cual se definió como la falta de capacidad de la línea Centargo para alcanzar el objetivo de siete millones de unidades anuales proyectadas para el cuarto trimestre del 2025. A partir de esta declaración se construyó una jerarquía de factores, estableciendo primero los impulsores críticos (nivel II) y posteriormente los indicadores medibles (nivel III), de manera que cada elemento del árbol pudiera rastrearse directamente hasta la necesidad del cliente.

El primer factor identificado corresponde a la mano de obra, considerando que la eficiencia y el ritmo de producción dependen en gran medida del nivel de entrenamiento del personal operativo. Se determinó que un alto porcentaje de operarios debe estar completamente capacitado, con especial énfasis en las estaciones que conforman el cuello de botella, donde se requiere un nivel de dominio superior al 95 %. La adecuada formación del personal no solo mejora la velocidad del ensamble, sino que reduce la variabilidad y los errores humanos durante la ejecución del proceso.

El segundo factor está relacionado con los métodos de trabajo, los cuales incluyen las prácticas estandarizadas de ensamble y control de calidad. La correcta aplicación de los procedimientos asegura que todos los conectores sean ensamblados con el O-ring en su posición correspondiente, reduciendo el número de defectos por unidad y mejorando la estabilidad del flujo de producción. La reducción del desperdicio y de los retrabajos derivados de fallas en el ensamble constituye uno de los objetivos principales de esta línea de acción.

Otro elemento de gran influencia identificado en el árbol CTQ corresponde a los equipos. La disponibilidad y confiabilidad de las máquinas utilizadas durante el proceso tienen un efecto directo sobre la continuidad operativa y la productividad global. Se estableció como meta que la disponibilidad de los equipos sea superior al 95 %, con una confiabilidad mínima del 90 %, medida a través del porcentaje de soluciones aplicadas a la primera intervención. Asimismo, se busca mantener una operación continua en el cuello de botella con una efectividad superior al 95 %, evitando paros no planificados que limiten la capacidad de la línea.

En cuanto al componente de medición, se reconoció la necesidad de controlar los tiempos por operación, la productividad por unidad y la eficiencia general del equipo mediante indicadores como el OEE (Overall Equipment Effectiveness). Estos parámetros permitirán establecer la línea base del desempeño actual y cuantificar de forma precisa el impacto de las mejoras propuestas. El seguimiento sistemático de estas métricas garantizará que los resultados obtenidos sean medibles, comparables y sostenibles en el tiempo.

De igual forma, se consideró el factor material, dado que la disponibilidad oportuna y la conformidad de los insumos son esenciales para evitar interrupciones en la producción. Se estableció que el bill of materials (BOM) debe mantenerse disponible al 100 %, asegurando que no existan faltantes que afecten la programación de la línea o el cumplimiento del forecast corporativo.

Finalmente, el análisis contempló las condiciones ambientales del área de producción, dado que el proceso se ejecuta dentro de un cuarto limpio (clean room) con parámetros de temperatura y humedad controlados. Se determinó que la humedad relativa debe mantenerse entre 40 % y 70 %, y la temperatura dentro del rango de 60 °F a 70 °F, con el fin de garantizar la correcta aplicación y curado del adhesivo, así como la estabilidad dimensional de los componentes plásticos.

En conjunto, el Árbol de Características Críticas para la Calidad permitió identificar las variables más sensibles que condicionan la capacidad operativa de la línea Centargo. Entre los hallazgos más relevantes destacan la influencia del entrenamiento del personal, la confiabilidad de los equipos y el balance de tareas en el cuello de botella. Estos factores fueron seleccionados

como variables críticas de control y constituirán la base para el desarrollo de la fase Medir, en la que se recopilarán los datos estadísticos y se establecerá la línea base del proceso actual.

4.2. FASE 2 - MEDIR

La fase Medir del ciclo DMAIC constituye el pilar cuantitativo del proyecto, ya que permite transformar las percepciones iniciales sobre el proceso en datos objetivos, verificables y estadísticamente estructurados. En esta etapa se caracteriza el desempeño real de la línea Centargo Assembly, estableciendo su línea base y cuantificando la magnitud de los problemas previamente definidos.

El objetivo principal consiste en identificar y medir las variables críticas del proceso (CTQ), evaluando su comportamiento en condiciones normales de operación para comprender cómo influyen en la capacidad actual y en las limitaciones del sistema.

La fase Medir se desarrolló durante un periodo comprendido entre enero y mayo del 2025, utilizando exclusivamente información proveniente de sistemas auditados bajo la norma ISO 13485, lo cual garantiza que cada dato sea auténtico, trazable, atribuible y contemporáneo.

4.2.1 Plan de recolección de datos (Data Collection Plan)

El Data Collection Plan constituye la estructura metodológica que orienta el proceso de recolección de datos, definiendo qué preguntas deben responderse, qué variables se utilizarán para ello, cómo se medirán y cuáles serán las fuentes de información.

En el caso de Centargo Assembly, el plan se construyó siguiendo criterios Seis Sigma:

- Preguntas orientadas al CTQ
- Variables con definiciones operacionales claras
- Segmentación por operación, turno o tipo de producto
- Métodos de recolección alineados con el flujo real del proceso
- Sistemas validados para obtener la información (SAP, LHR, EMS, HR)

Con base en este esquema, se abordaron cuatro grandes dimensiones críticas del proceso:

(1) Personal (Mano de obra)

- % de personal entrenado total
- % de personal entrenado en el cuello de botella

(2) Método (Estandarización del ensamble)

- % de unidades correctamente ensambladas
- Defectos por unidad
- Unidades defectuosas por lote

(3) Máquinas (Equipos críticos)

- Disponibilidad de máquinas
- Análisis de fallas recurrentes

(4) Medición, Materiales y Ambiente

- Tiempos por operación
- Productividad total por recursos
- Disponibilidad de materiales
- Humedad y temperatura en control ambiental

La tabla del Plan de Recolección revela que cada variable fue asociada a una fuente de datos validada, a un responsable específico y a un periodo concreto de extracción.

4.2.2 Análisis del sistema de medición (MSA)

Aunque el proceso incluye mediciones de tiempo y conteos, la mayoría de los datos provienen de sistemas electrónicos validados. Debido a esto, no se aplicó un MSA Gage R&R tradicional, sino que se evaluó la capacidad del sistema de medición desde una perspectiva normativa y documental:

- Los sistemas SAP, LHR y EMS están auditados bajo ISO 13485, con control estricto de cambios.
- Los registros incluyen sello de tiempo, usuario y versión.
- Las instrucciones de trabajo (WI) regulan la forma de registrar defectos y cantidades producidas.
- La plataforma de entrenamientos se encuentra validada y controla competencias por curso.

4.2.3 Evaluación del personal entrenado

El análisis del personal entrenado se centró en la evaluación del WI-03806 CENTARGO SUDS ASSEMBLY WORK INSTRUCTION, que define todas las operaciones necesarias para fabricar el dispositivo.

A partir del sistema de entrenamientos se obtuvieron 78 colaboradores certificados, distribuidos entre las áreas de Producción, Calidad, Ingeniería, Materiales, Mantenimiento y Facilities. Esta amplitud de entrenados refleja una estrategia general de capacitación que no necesariamente se alinea con la necesidad operativa de la línea.

Al segmentar los datos, se obtuvo la información clave del proceso:

- Total, de Assemblers disponibles: 159 (114 turno A / 45 turno B)
- Assemblers completamente entrenados: 21 personas
- Porcentaje de personal capacitado para ejecutar el proceso completo: 14 %

Este hallazgo revela una de las principales causas raíz del bajo desempeño actual: la línea depende de un grupo extremadamente limitado de operadores capaces de ejecutar todas las operaciones críticas.

4.2.4 Ensamble del producto y calidad del método 0

El análisis de defectos por lote permite evaluar la capacidad del método empleado, se analizaron tres lotes representativos del 2025, solo uno presentó defectos de O-ring, el cual es parte crítica del ensamble.

4.2.5 Disponibilidad de máquinas

Los datos obtenidos del sistema SAP muestran tres fallas relevantes ocurridas durante el primer trimestre del 2025, de las cuales dos corresponden al mismo problema relacionado con el dispensado de solvente, específicamente el evento “boquillas no dispensan solvente”, este hallazgo no solo evidencia un fallo mecánico puntual, sino que revela una tendencia repetitiva que impacta directamente el desempeño del proceso.

Dichas fallas generan variabilidad en la aplicación del solvente, incrementan el riesgo de producir ensambles incompletos, provocan tiempos de espera adicionales y ocasionan interrupciones en el flujo continuo de la producción. Dado que el proceso de ensamble depende de forma crítica del uso adecuado de adhesivos y solventes, cualquier anomalía en los equipos asociados a estas operaciones afecta de manera significativa el ritmo de trabajo y la capacidad real de la línea.

En conclusión, los equipos críticos presentan fallas recurrentes que comprometen la continuidad operativa y ponen en evidencia la necesidad de fortalecer las actividades de mantenimiento preventivo, especialmente en los sistemas de dispensado.

4.2.6 Tiempos por operación

Los tiempos obtenidos del balance de línea (departamento OEE) permitieron caracterizar el proceso desde una perspectiva de eficiencia:

- Tiempo promedio: 72 segundos por ciclo
- Variabilidad: entre 64 y 85 segundos
- Variación relativa: 24 %

Las operaciones con mayor tiempo fueron:

1. Curado del adhesivo
2. Inspección bajo luz negra

Las estaciones se identifican como el principal cuello de botella del proceso debido a que requieren un alto nivel de precisión y un tiempo de exposición específico para asegurar la correcta adhesión y curado del producto. Asimismo, dependen por completo del desempeño del equipo UV, cuyo funcionamiento debe ser estable para garantizar la repetibilidad del proceso, a diferencia de otras operaciones, estas actividades no pueden acelerarse sin comprometer la calidad del ensamble, lo que limita la posibilidad de reducir su tiempo de ciclo.

Además, presentan una mayor intervención del operador, lo que incrementa la variabilidad y contribuye a que estas estaciones se conviertan en el punto más restrictivo de la línea de producción.

4.2.7 Productividad

La producción actual de la línea Centargo es de aproximadamente 3 800 unidades por turno, operadas por un total de ocho colaboradores activos, lo que se traduce en una productividad individual de 390 unidades por persona.

Bajo estas condiciones y considerando los 225 días laborables anuales, la capacidad máxima teórica de producción en un solo turno se estima en alrededor de 720 000 unidades por año. Sin embargo, el forecast proyectado para el 2026 establece una necesidad de 7 000 000 de unidades anuales, lo que evidencia una brecha significativa entre la capacidad actual y la demanda futura.

En términos relativos, esta diferencia representa un incremento requerido de aproximadamente 872 % respecto a la capacidad instalada, esta disparidad confirma la insuficiencia del rendimiento actual y justifica la necesidad de implementar mejoras sustanciales en el proceso para lograr la expansión de capacidad requerida por la organización.

4.2.8 Disponibilidad de materiales

Los datos provenientes de SAP evidencian que todos los componentes del bill of materials (BOM) se encuentran disponibles sin restricciones, lo que confirma que no existen interrupciones en el suministro de materiales ni fallas asociadas al abastecimiento durante el periodo analizado. Esto indica que la cadena de suministro opera de manera adecuada y garantiza el flujo continuo

de los insumos necesarios para el proceso de ensamble, por lo que los materiales no representan una limitación para la capacidad productiva de la línea.

4.3. FASE 3 - ANALIZAR

La fase Analizar del ciclo DMAIC tiene como propósito identificar, depurar y validar las causas que explican la brecha entre la capacidad actual de la línea Centargo Assembly y la demanda requerida por la organización. En esta fase se examina profundamente la relación entre variables, se evalúan los factores que generan pérdidas de eficiencia y se determina la causa raíz que limita la capacidad de producción.

A partir de los datos obtenidos en la fase Medir, se desarrolló un proceso de análisis estructurado basado en:

- Lluvia de ideas con personal operativo, ingeniería y calidad
- Construcción del diagrama de causa–efecto (Ishikawa), bajo el enfoque de las 6M
- Análisis iterativo (tres rondas) para eliminar causas descartadas
- Clasificación entre causas contribuyentes y causa raíz
- Integración de datos reales de producción, defectos, mano de obra y equipos

Este enfoque permitió pasar de una percepción general del problema a una comprensión específica y validada de las variables que limitan la capacidad de la línea.

4.3.1. Lluvia de ideas

Se realizó una sesión de lluvia de ideas con representantes de Producción, Calidad, Ingeniería de Manufactura y OEE. El propósito fue recopilar todas las posibles causas relacionadas con el bajo rendimiento actual.

Las causas identificadas se agruparon posteriormente en las categorías clásicas del modelo de las 6M:

Mano de obra (Man)

Máquina (Machine)

Método (Method)

Material (Material)

Medición (Measurement)

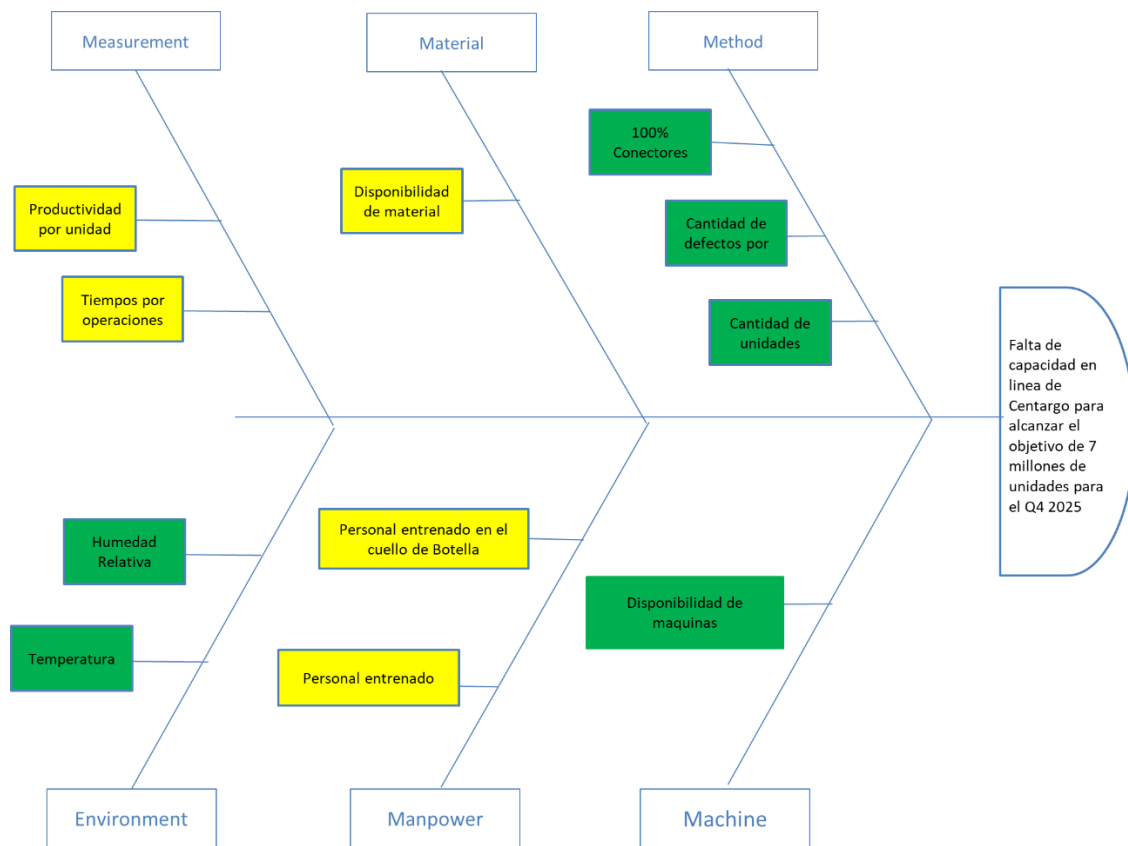
Medio ambiente (Mother Nature)

Todas estas entradas se utilizaron como insumos para construir las tres iteraciones del diagrama de Ishikawa.

4.3.2. Primera iteración del Ishikawa

La primera iteración del Ishikawa incorporó todas las causas inicialmente identificadas, el objetivo fue mantener una visión amplia para no descartar ninguna variable demasiado temprano.

Figura 10. Ishikawa 1



Fuente: Elaboración propia

A partir de la información recopilada en la fase Medir y del análisis asociado a las categorías del diagrama de Ishikawa, se evaluaron detalladamente los factores que potencialmente contribuyen a la limitada capacidad actual de la línea Centargo Assembly. A continuación, se presentan las conclusiones integradas de cada categoría evaluada.

En el ámbito de Materiales, se identificó una posible escasez del componente *Connector*, atribuida a un molde dañado. Si bien esta situación podría ocasionar retrasos puntuales y agregar variabilidad al proceso, su ocurrencia no es lo suficientemente frecuente ni sostenida para afectar de manera consistente la capacidad anual de producción; por lo tanto, se considera un factor secundario.

Respecto al Medio Ambiente, tanto la humedad relativa como la temperatura se mantuvieron dentro de los parámetros establecidos por los estándares ambientales del área de manufactura, siendo monitoreadas de manera continua mediante el sistema EMS. No se observaron desviaciones significativas ni impactos directos sobre el proceso, por lo que ambas variables se descartan como causas relevantes del problema.

En relación con la Medición, específicamente la productividad por unidad, se evidencia una limitación clara: la cantidad de output por operador y por línea se encuentra muy por debajo del nivel necesario para cumplir con la capacidad objetivo. Esta condición se relaciona directamente con la configuración actual de recursos y con la insuficiencia de operadores capacitados para manejar estaciones críticas. Del mismo modo, los tiempos por operación revelan que las actividades de aplicación de adhesivo, curado e inspección constituyen el principal cuello de botella del proceso, ya que requieren mayor tiempo de ciclo, no pueden acelerarse sin

comprometer la calidad y concentran un alto nivel de intervención manual. Ambas variables productividad y tiempos de operación se consideran causas contribuyentes significativas.

Dentro de la categoría de Mano de Obra, el análisis confirma que el número de operadores debidamente entrenados es insuficiente, representando apenas un 14 % del personal total disponible. Esta baja cobertura limita la flexibilidad operativa, la adecuada rotación entre estaciones y la capacidad del proceso para sostener una producción continua. Además, al analizar específicamente la operación crítica (Operación 050), se evidenció que solo una fracción del personal cuenta con las competencias necesarias, lo que incrementa la dependencia de operarios altamente calificados y genera un cuello de botella humano. Ambas situaciones se consideran causas contribuyentes de alto impacto.

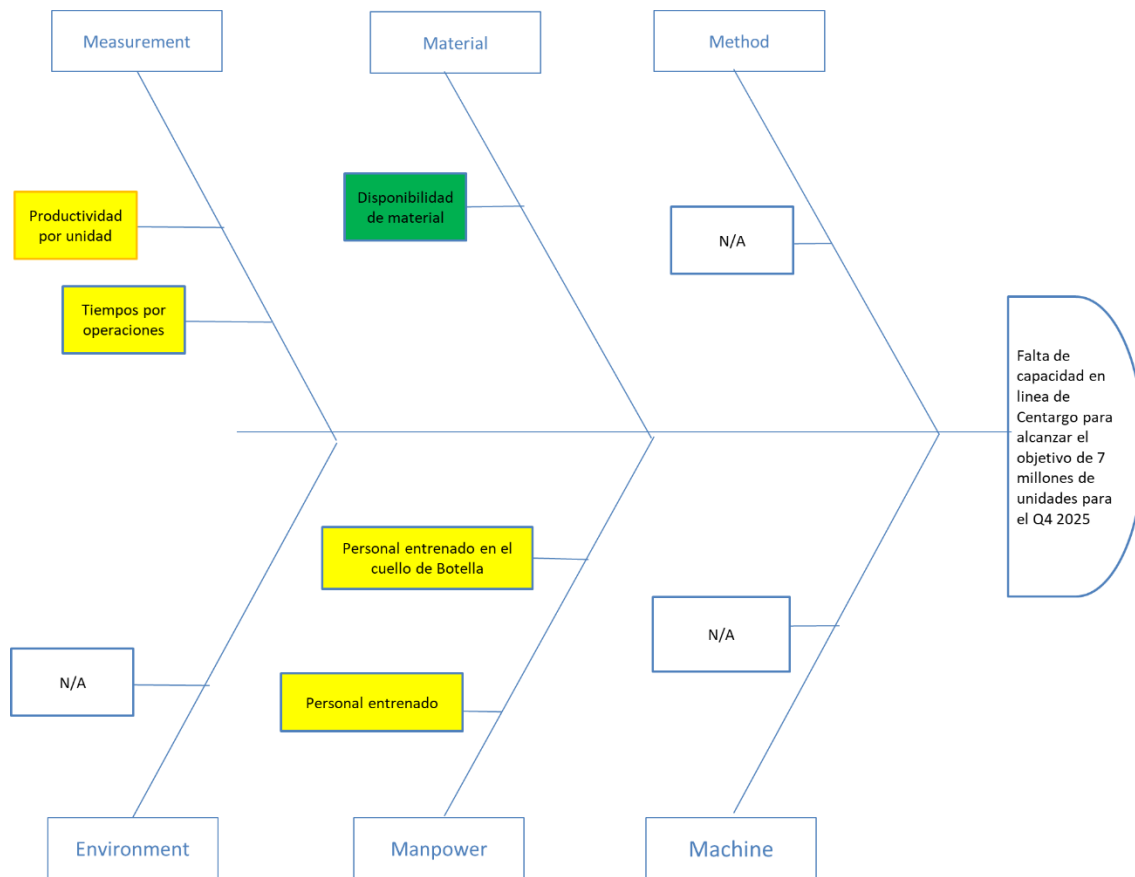
En cuanto a la categoría Máquina, si bien se registraron fallas en el dispensador de solvente durante el primer trimestre del 2025, la baja frecuencia de estas interrupciones y el cierre rápido de las órdenes de mantenimiento sugieren que no representan una causa primaria del bajo rendimiento de la línea. Por ello, la disponibilidad de máquinas se descarta como causa raíz del problema.

Finalmente, dentro de la dimensión Método, los análisis demostraron que los defectos asociados a la colocación del O-ring, así como los defectos por unidad y la cantidad de unidades defectuosas por lote, presentan tasas bajas y aceptables. Aunque estos eventos pueden generar retrabajo ocasional, su magnitud es insuficiente para influir de manera representativa en la capacidad global del proceso. En consecuencia, estos factores se descartan como causas raíz del problema.

4.3.3. Segunda iteración del Ishikawa

En esta iteración se eliminaron las causas descartadas y se reclasificaron aquellas con evidencia adicional.

Figura 11. Ishikawa 2



Fuente: Elaboración propia

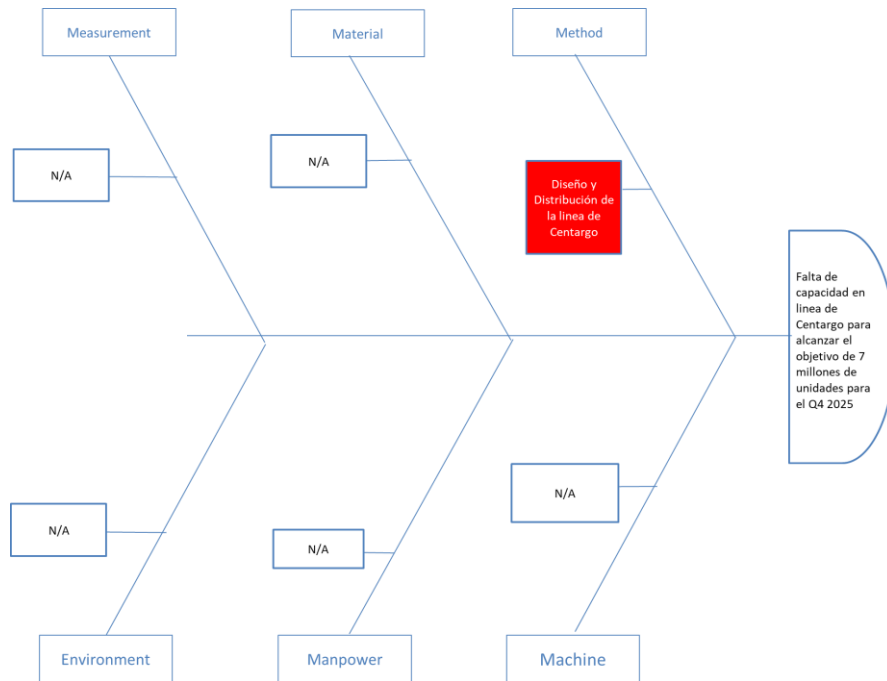
El análisis final por categorías permitió confirmar y descartar las causas evaluadas previamente, consolidando la identificación de los factores estructurales que limitan la capacidad

de la línea Centargo Assembly. En la categoría Material, se determinó que la escasez del componente *Connector* no representa una limitación recurrente, pues el proveedor habilitó un segundo molde, lo que elimina la posibilidad de interrupciones sostenidas; por lo tanto, se descarta formalmente como causa raíz. En cuanto a la dimensión de Medición, tanto la productividad por unidad como los tiempos por operación revelan una restricción fundamental en el diseño actual del proceso: la productividad máxima alcanzada por operador es de 475 unidades, muy por debajo de las 700 unidades requeridas para cumplir con la meta anual proyectada. Aun cuando se optimicen las estaciones críticas, los tiempos por operación demuestran que la línea, en su configuración actual, resulta insuficiente para alcanzar la capacidad objetivo sin una reconfiguración estructural. Esto llevó a establecer un nuevo CTQ asociado al diseño y distribución de la línea, ya que las limitaciones observadas exceden la capacidad correctiva mediante ajustes operativos aislados.

En relación con la Mano de Obra, tanto el análisis del personal entrenado como la evaluación del entrenamiento específico en el cuello de botella confirman que, aunque la formación del personal es un elemento relevante, su mejora por sí sola no resuelve la brecha identificada. El problema subyacente es de carácter estructural y está vinculado al diseño del proceso, no únicamente a la habilidad o cantidad de operadores capacitados. Incluso si se incrementara significativamente el porcentaje de personal entrenado, la capacidad máxima de la línea seguiría limitada por la configuración actual del flujo y el balance de estaciones. Por lo tanto, tanto el entrenamiento general como el entrenamiento particular en la operación crítica se consideran causas contribuyentes, pero no causas raíz, reforzando nuevamente la necesidad de replantear la arquitectura del proceso.

En síntesis, el análisis integral confirma que la verdadera causa raíz del problema no reside en los materiales, ni en las condiciones ambientales, ni exclusivamente en la mano de obra, sino en la configuración del proceso y la distribución actual de la línea, lo cual impide alcanzar la capacidad requerida incluso bajo escenarios de optimización local. Por esta razón, todas las conclusiones convergen en un nuevo CTQ formal: rediseño y redistribución de la línea de producción, que se convierte en la acción estratégica necesaria para dar paso a la fase de mejora.

4.3.4. Tercera iteración del Ishikawa (Definición de causa raíz)



Fuente: Elaboración propia

La tercera iteración del análisis consolida toda la evidencia recopilada durante la fase Medir y confirma de manera contundente que la limitación principal del proceso no se origina en

los materiales, el ambiente, la disponibilidad de equipos ni en la presencia de defectos de calidad, ya que todos estos elementos se mantienen dentro de parámetros aceptables y no representan restricciones sostenidas.

Asimismo, los datos demuestran que la productividad individual máxima alcanzada por operador es insuficiente para satisfacer las necesidades del forecast, lo que evidencia una brecha estructural entre la capacidad actual y la capacidad requerida.

El análisis comparativo también revela que la línea fue diseñada originalmente para manejar un volumen significativamente menor al que demanda el plan anual, lo que se refleja en una distribución de estaciones, recursos, tiempos de ciclo y cargas de trabajo que no permite alcanzar los siete millones de unidades requeridas para el 2026. En consecuencia, la causa raíz identificada es el diseño y la distribución actual de la línea Centargo, ya que la arquitectura física del proceso, junto con su balance operativo, limita inherentemente la capacidad máxima de producción.

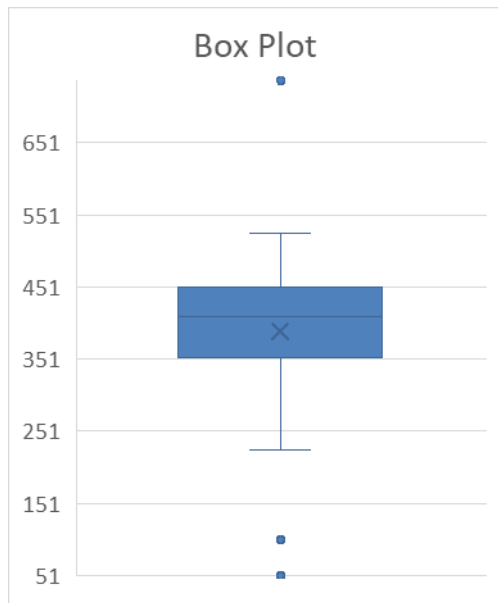
Lo que implica que ninguna mejora superficial como incrementar el entrenamiento, añadir turnos adicionales o realizar ajustes menores a los equipos sería suficiente para cerrar la brecha identificada. Solo un rediseño integral de la línea, que contemple una nueva configuración de estaciones, flujos y recursos, permitirá alcanzar el nivel de capacidad necesario para cumplir con la demanda proyectada.

4.3.5. Análisis estadístico de la productividad por persona

Con el fin de respaldar cuantitativamente los hallazgos obtenidos en el diagrama de Ishikawa respecto a la baja productividad, se realizó una prueba de hipótesis de una muestra (Z-test, varianza conocida) sobre las unidades producidas por persona en la línea de Centargo. Para ello se utilizó un conjunto de 48 observaciones de producción individual diaria, obtenidas del sistema de OEE y del balance de línea.

Los datos consolidados presentan una media muestral de aproximadamente 390 unidades por persona, con una varianza de 13 635,97 y una desviación estándar de 116,77 unidades. El objetivo del proyecto establece que, para cumplir con la meta anual de siete millones de unidades, cada operador debería producir del orden de 700 unidades por persona, mientras que el balance de línea teórico plantea, como capacidad inmediata, un valor de 475 unidades por persona.

Figura 12. Histograma



Fuente: Elaboración propia

Para evaluar si la productividad observada es estadísticamente compatible con el desempeño actual y no con los valores requeridos, se planteó una prueba de hipótesis de una muestra con media de referencia $\mu_0 = 390$ unidades. La formulación fue la siguiente:

$H_0: \mu = 390$ unidades (la productividad real no supera el nivel actual observado).

$H_1: \mu \neq 390$ unidades (la productividad real es distinta al valor observado, pudiendo ser mayor).

Con un nivel de confianza del 95 % y un error estándar de la media de 16,85 unidades, se obtuvo un estadístico $Z \approx 0,001$, lo que se tradujo en un p-valor unilateral de 0,500 y un p-valor bilateral de 0,999. Dado que ambos p-valores son muy superiores al nivel de significancia $\alpha =$

0,05, no es posible rechazar la hipótesis nula, por lo que se concluye que la productividad promedio por persona es estadísticamente indistinguible de 390 unidades.

Este resultado tiene dos implicaciones importantes. En primer lugar, confirma que, aun desde el punto de vista estadístico, la línea se mantiene anclada en una productividad cercana a 390 unidades por operador, sin evidencia de que pueda alcanzar valores superiores de manera sostenida. En segundo lugar, al comparar este valor con la capacidad teórica inmediata de 475 unidades por persona y con la necesidad de 700 unidades por persona implícita en la meta de siete millones de unidades anuales, se hace evidente una brecha significativa entre la productividad actual y la requerida.

En síntesis, la prueba de hipótesis respalda cuantitativamente la conclusión obtenida en las iteraciones del Ishikawa: la configuración actual del proceso y de la línea de Centargo no permite alcanzar la capacidad requerida, lo que refuerza la identificación del diseño y distribución de la línea como causa raíz del problema de capacidad.

4.4. FASE 4 – MEJORAR (IMPROVE)

La fase Mejorar del ciclo DMAIC tiene como objetivo desarrollar, seleccionar e implementar las soluciones que permitan eliminar la causa raíz identificada en la fase anterior. Luego del análisis estadístico y del estudio iterativo mediante Ishikawa, se confirmó que la causa raíz del bajo desempeño de la línea Centargo Assembly es el diseño y distribución actual del proceso, el cual no permite alcanzar la capacidad requerida de siete millones de unidades anuales.

Por ello, las acciones propuestas en esta fase están enfocadas en rediseñar la línea de producción, aumentar la capacidad del cuello de botella y redistribuir los recursos humanos de manera óptima. Para ello se construyó un plan de acción tipo 5W2H, herramienta ampliamente utilizada en Seis Sigma y Lean Manufacturing para estructurar mejoras de forma clara, medible y ejecutable.

El análisis desarrollado en este capítulo permitió establecer una línea base confiable del desempeño de la línea Centargo Assembly y confirmar que la brecha de capacidad frente a la demanda futura no es producto de un factor aislado, sino de limitaciones estructurales del proceso, a partir de la información levantada en sistemas de control y producción, y del estudio de tiempos, se evidenció que la productividad actual por persona y la producción por turno resultan insuficientes para alcanzar el nivel requerido por el forecast.

El diagnóstico mostró que, aunque pueden existir defectos puntuales y eventos operativos, la restricción principal no se origina en la disponibilidad de materiales ni únicamente en calidad, sino en el flujo del proceso: se identificaron operaciones críticas con mayor carga y variabilidad que funcionan como cuello de botella y condicionan el ritmo de toda la línea. Además, la recurrencia de fallas en equipos críticos incrementa la variación y genera pérdidas por esperas e interrupciones.

En conjunto, la evidencia cuantitativa y el análisis de causa raíz apuntan a que el diseño y distribución de la línea (layout y balanceo del trabajo) concentran la carga en estaciones críticas, impidiendo que el sistema escale con ajustes menores. Por lo tanto, este capítulo concluye que para cerrar la brecha de capacidad se requiere una intervención estructural orientada a rediseño

del flujo, rebalanceo de estaciones y fortalecimiento de la configuración operativa, lo cual fundamenta la propuesta de mejora desarrollada en el capítulo siguiente.

5. Capítulo V: Diseño E Implementación De La Solución.

5.1 Introducción

El presente capítulo tiene como propósito describir el diseño de la solución planteada para resolver las brechas detectadas en la línea de producción de Centargo, así como detallar su proceso de implementación y los mecanismos de control necesarios para garantizar su sostenibilidad operacional. En este capítulo constituye el núcleo central del proyecto, pues integra los resultados del diagnóstico desarrollado en los capítulos anteriores y transforma los hallazgos obtenidos en acciones concretas orientadas a aumentar la capacidad productiva de la empresa.

En este sentido, el contenido responde directamente al objetivo general del proyecto y refleja el uso de herramientas avanzadas de ingeniería industrial, incluyendo análisis de causa raíz, balance de líneas, rediseño de procesos, estudio de tiempos, análisis estadístico y criterios de gestión de operaciones.

5.2. Plan de mejora 5W2H

A continuación, se presenta la tabla de los 5W2H.

Tabla 8. Plan mejora 5W2H

Causa raíz	QUE	COMO	QUIEN	CUANDO	DONDE	POR QUE
Diseño y Distribución de la línea de Centargo	Aumentar la capacidad del cuello de botella a su máxima capacidad, considerando un balance de línea que maximice la productividad.	La solución consiste en un nuevo diseño de distribución que incrementa el personal de 8 a 13 recursos (+5 personas), aumentando la capacidad del cuello de botella. Finalmente, para cumplir el output requerido se replicará la línea (2 líneas de 13 personas cada una), totalizando 26 operadores (+18 respecto a la configuración actual).	Ingeniería, Calidad y Producción: responsables de desarrollar un modelo funcional, equilibrado y eficaz que aumente la capacidad de la línea.	Junio– Julio, Q2 2025	Cuarto controlado, Línea de ensamble Centargo – Bayer Heredia	Debido a la medición de los CTQ y al análisis de la fase 3, se concluyó que la línea actual no puede lograr el output necesario. La nueva distribución y el aumento de equipos y personal permiten cumplir el forecast de producción.

La propuesta de mejora consiste en aumentar la capacidad del cuello de botella mediante un rediseño integral del proceso y una redistribución estratégica de los recursos, garantizando que las operaciones críticas particularmente las de curado e inspección cuenten con el soporte humano necesario para sostener un flujo estable.

Para lograrlo, se incrementará la cantidad de operadores asignados a la línea de ocho a trece por turno, lo cual permitirá disminuir la saturación de las estaciones de mayor carga operativa. Posteriormente, se replicará la línea completa, estableciendo dos líneas paralelas de trece operadores cada una, lo que elimina la limitación estructural del layout actual y duplica la capacidad instalada.

La ejecución de esta mejora estará a cargo de las áreas de Ingeniería, Calidad y Producción, debido a que el proyecto requiere análisis técnicos detallados, validación del nuevo layout, estudios de trabajo y ajustes basados en modelos de excelencia operacional, su implementación se realizará durante el segundo trimestre del 2025 (junio–julio), en coordinación con las restricciones del sistema PLM y el periodo de congelamiento de documentos.

El cambio se aplicará directamente en la línea de ensamble de Centargo, ubicada en el cuarto controlado de la planta de Bayer en Heredia. Esta intervención es necesaria porque la fase Medir evidenció que la capacidad actual, cercana a 720 000 unidades anuales, es insuficiente para alcanzar la meta de siete millones de unidades proyectada para el 2026, mientras que la fase Analizar demostró que la productividad individual no supera las 390 unidades por operador y que el diseño actual del proceso no permite aumentar dichos valores.

Por lo tanto, el rediseño del flujo de trabajo y la redistribución de recursos se vuelve indispensable para cerrar la brecha entre la capacidad existente y la requerida por la demanda futura.

5.3 Congruencia entre el diagnóstico y la propuesta

El diagnóstico determinó que el diseño y la distribución actual de la línea de Centargo constituyen la causa raíz de su incapacidad para cumplir con el forecast de siete millones de unidades anuales.

La configuración existente la cual se muestra en la siguiente Figura fue diseñada para volúmenes inferiores y presenta un cuello de botella asociado a las operaciones de dispensado de adhesivo, curado e inspección, las cuales limitan la producción diaria a aproximadamente 3 800 unidades por turno.

Además, el análisis estadístico aplicado evidenció que la productividad real por persona es cercana a 390 unidades, demostrando que el sistema actual no puede alcanzar la capacidad objetivo sin un rediseño estructural.

Figura 13. Layout actual

5.4 Diseño técnico de la solución

El diseño de la solución consiste en transformar la línea de ocho operadores en un sistema optimizado con trece operadores por línea, redistribuidos de acuerdo con un nuevo balance de estaciones que elimina el cuello de botella previamente identificado.

Adicionalmente, se propone duplicar la línea para que la planta cuente con dos sistemas productivos paralelos, cada uno con capacidad aproximada de 3,7 millones de unidades por año. La combinación de ambas líneas permite alcanzar 7,6 millones de unidades anuales, superando el forecast requerido y brindando un margen operativo ante variaciones en la demanda.

El rediseño integra diversos principios de ingeniería industrial, la mejora en la distribución física elimina desplazamientos innecesarios y permite flujos continuos de materiales. A continuación, se muestra el rediseño propuesto:

Figura 14. Layout propuesto

Posteriormente, se llevó a cabo el relayout, que incluyó movimientos de maquinaria, instalación de estaciones adicionales, adecuación del flujo de materiales y delimitación física de las dos líneas paralelas.

Una vez configurada la infraestructura, se realizó la incorporación del personal adicional requerido y se ejecutó su entrenamiento bajo el estándar WI-03806, a fin de garantizar la competencia técnica necesaria para operar bajo el nuevo diseño. De manera paralela se validaron los equipos utilizados en estaciones críticas, se realizaron ajustes al sistema de curado UV y se verificó la condición de calibración de herramientas como torquímetros y dispensadores de adhesivo. La implementación concluyó con pruebas de arranque, ajustes al balance de línea y transferencia formal del proceso mejorado al área operativa responsable.

La única actividad pendiente al cierre del periodo evaluado corresponde a la validación final de algunos equipos de respaldo, la cual no pudo ejecutarse debido al congelamiento temporal de la plataforma de gestión de calidad. Sin embargo, este aspecto no afectó la puesta en marcha de la solución ni la capacidad operativa de las líneas.

5.6 Evaluación económica de la propuesta

La evaluación económica constituye un componente esencial en proyectos de licenciatura, ya que permite medir la rentabilidad de la inversión realizada. En este caso, la implementación del rediseño requiere una inversión aproximada de \$200 000, destinada principalmente a mobiliario industrial, estaciones adicionales, equipamiento, horas de ingeniería y contratación de personal.

Considerando la nueva capacidad de producción, el ingreso proyectado a partir del incremento de unidades manufacturadas asciende a \$13,4 millones anuales, al contrastar la inversión con el beneficio económico proyectado, se obtiene una ganancia estimada superior al millón de dólares, lo cual genera un retorno sobre la inversión (ROI) del 19%. El resultado demuestra que la solución propuesta no solo es técnica y operativamente viable, sino también económicamente sólida y alineada con los objetivos financieros de la organización.

Tabla 9. Inversión

Concepto	Valor (USD)	Cómo se obtiene / interpretación
Inversión inicial (CAPEX)	\$200 000	Mobiliario industrial, estaciones adicionales, equipamiento, horas de ingeniería y contratación.
Ingreso incremental anual proyectado	\$13 400 000	Ingreso adicional estimado por el aumento de unidades manufacturadas.
Ganancia neta anual estimada (beneficio incremental)	\$1 000 000 <i>(mínimo, “> \$1M”)</i>	Utilidad adicional después de costos operativos incrementales (materia prima, mano de obra, energía, etc.).

5.7 Plan de control y sostenibilidad operativa

La fase de Control tuvo como propósito asegurar la sostenibilidad de la mejora implementada en la línea de ensamble de Centargo, validando que los cambios en el diseño y distribución de la línea permitieran alcanzar un incremento real y estable en la productividad por persona. Para ello se estableció un sistema de monitoreo diario del output de la línea, utilizando como métrica principal la cantidad de unidades producidas por persona.

Como parte del plan de control, se definió un esquema de seguimiento del rendimiento mediante mediciones continuas durante cinco días hábiles posteriores a la implementación, cada jornada se documentaron la producción total, el rendimiento individual y las desviaciones respecto al valor objetivo propuesto. El seguimiento fue complementado con controles funcionales de equipos críticos, revisiones de disponibilidad de personal entrenado y análisis de productividad por persona para detectar oportunamente cualquier desviación o pérdida de capacidad.

Para determinar si la mejora era estadísticamente significativa, se realizó una prueba t de una muestra sobre el promedio de unidades producidas por persona en la condición mejorada, el propósito fue evaluar si el nuevo rendimiento superaba el valor teórico de 475 unidades por persona, derivado del balance de línea. El promedio observado después de la implementación fue de 460,6 unidades con una desviación estándar de 39 unidades y un tamaño de muestra de 10 observaciones.

La prueba arrojó un valor p unilateral de 0,5 y un estadístico t de 0, lo cual impide rechazar la hipótesis nula, desde el punto de vista estadístico, esto confirma que la productividad alcanzada no supera significativamente el valor teórico planteado. Sin embargo, al comparar este rendimiento con la condición base (390 unidades por persona), la mejora representa un incremento sustancial y verificable en términos operativos.

Adicionalmente, las gráficas de caja comparativas entre la condición base y la condición mejorada permiten visualizar claramente la reducción en la variabilidad del proceso y el desplazamiento positivo de la mediana. La condición base mostraba un comportamiento más disperso y con valores mínimos cercanos a las 350 unidades, mientras que la condición mejorada presenta una distribución más concentrada y con valores mínimos superiores a los 410.

Desde el punto de vista económico, se calculó el retorno sobre la inversión (ROI) considerando el costo total del proyecto y la proyección de ingresos asociados al aumento de la capacidad instalada. Con una inversión de 200 000 USD y una proyección de ingresos cercana a los 13,4 millones USD, las ganancias aproximadas atribuibles al incremento de capacidad se estiman en 1,07 millones USD. Esto representa un ROI del 19%, considerado un resultado altamente positivo, que demuestra la rentabilidad de la mejora implementada y valida la justificación económica del proyecto.

Como parte del cierre formal de la fase de Control, se realizó un ejercicio de reflexión sobre el desempeño del proyecto, entre los aspectos positivos destacan la colaboración efectiva entre áreas multidisciplinarias, la entrega a tiempo de dos líneas funcionales, la ausencia de eventos de calidad, la correcta ejecución de los movimientos de layout y el impacto directo

sobre la capacidad instalada. En contraste, se identificaron oportunidades de mejora, tales como la necesidad de definir fechas de entregables considerando la carga de otros proyectos, verificar la condición base de los equipos (particularmente calibres y dispensadores), asegurar la disponibilidad y validación temprana de equipos de respaldo, y mejorar la planificación de contratación y entrenamiento para personal crítico.

La sostenibilidad de la solución depende de la estandarización de las actividades, del monitoreo continuo del desempeño y del mantenimiento preventivo de las estaciones críticas. Para ello se estableció un plan de control que incorpora indicadores diarios de productividad por línea, revisiones semanales del balance de estación, auditorías mensuales del cumplimiento del layout mejorado y un programa de mantenimiento preventivo para el sistema de curado UV, los dispensadores y las herramientas críticas.

Asimismo, se fortaleció el proceso de entrenamiento del personal para garantizar que exista polivalencia y disponibilidad de operadores capacitados para ejecutar todas las actividades de la línea. Este componente es fundamental para asegurar la continuidad operativa y evitar la formación de nuevos cuellos de botella por ausencia o rotación de personal. El plan también incluye mecanismos de retroalimentación entre Ingeniería, Producción y Calidad, de modo que las desviaciones puedan atenderse oportunamente y el proceso mantenga los niveles de eficiencia definidos en la solución.

La sostenibilidad de la solución propuesta depende de (1) estandarizar las rutinas de operación, (2) medir y monitorear el desempeño con indicadores (KPI) y (3) asegurar la confiabilidad de las estaciones críticas mediante mantenimiento preventivo. Para ello, se

establece un plan de control basado en un sistema de medición mixto: tableros digitales (dashboard) para análisis de desempeño y pérdidas, y herramientas de gestión diaria (pizarra de cumplimiento por hora y registro sistematizado en Excel/SharePoint) para asegurar reacción inmediata y cierre de acciones.

Los KPI se monitorean mediante un dashboard operativo (p. ej., Performance Dialogue / Power BI), el cual consolida información de producción y eventos del proceso. Este tablero permite visualizar, entre otros: cantidad producida, rechazos/scrap, pérdidas de tiempo, OEE, tiempos de paro planeado y no planeado, y pérdidas por calidad/velocidad. Con esta herramienta se estandariza la lectura de desempeño por turno y se facilita la priorización de pérdidas (tipo Pareto) para enfocar las mejoras donde existe mayor impacto.

Para sostener el desempeño día a día, se implementa una rutina de control con dos niveles:

- **Control por hora (piso de producción):** mediante una pizarra de cumplimiento, donde se compara la meta vs. producción real en cada bloque horario. Cuando existe incumplimiento, se activa una reacción inmediata (ajuste de balance, revisión de paros, verificación de insumos/materiales y soporte de ingeniería si aplica).
- **Revisión diaria (Performance Dialogue 1 y 2):** se revisan los KPI del turno, se identifican desviaciones y se asignan acciones con horizonte máximo de 24 horas. Cuando la desviación es recurrente o de alto impacto, se formaliza con herramientas de resolución de problemas (A3, RCA) y se activa el escalamiento correspondiente (Producción–Ingeniería–Calidad–Supply Chain–Gerencia).

Adicionalmente, para asegurar que el rediseño no se degrade con el tiempo, se planifican controles periódicos:

- ✓ Revisión semanal del balance de línea y capacidad (confirmación de cuellos de botella y redistribución de tareas si se detectan desbalances).
- ✓ Auditoría mensual de cumplimiento del layout y estándar de trabajo, verificando que estaciones, flujos, señalización y puntos de control se mantengan conforme al diseño mejorado.
- ✓ Gembas y auditorías 5S para sostener orden, limpieza, ergonomía y disponibilidad de herramientas, con registro de hallazgos y acciones.

Para evitar paros y variación del desempeño, se establece un programa de mantenimiento preventivo y verificación rutinaria para sistema de curado UV, dispensadores y herramientas críticas la ejecución y cumplimiento del mantenimiento se documenta (checklist/bitácora), y cualquier hallazgo relevante se incorpora al flujo de acciones correctivas.

Finalmente, se fortalece el entrenamiento del personal para asegurar polivalencia y disponibilidad de operadores capacitados en todas las actividades de la línea, lo que reduce el riesgo de nuevos cuellos de botella por rotación, ausencias o cambios de turno, y sostiene la estabilidad del proceso. La retroalimentación entre Ingeniería, Producción y Calidad se mantiene como un mecanismo formal para reaccionar oportunamente ante desviaciones y mantener los niveles de eficiencia definidos. La Matriz de control de KPI, desarrollada con mayor detalle en el Anexo 2, constituye una herramienta de seguimiento orientada a asegurar la sostenibilidad de las mejoras propuestas en la línea Centargo Assembly.

Esta matriz permite definir de manera estructurada los indicadores clave de desempeño asociados al proceso, especificando para cada uno su propósito, la herramienta de medición, la frecuencia de monitoreo, el responsable primario y la reacción o contramedida esperada ante posibles desviaciones. Su incorporación facilita el control sistemático de variables críticas como el cumplimiento de producción, la cantidad producida, el OEE, el rechazo, el downtime no planeado, los cambios de lote, el mantenimiento preventivo y el cumplimiento del layout y 5S, fortaleciendo así la capacidad de respuesta operativa y la toma oportuna de decisiones para mantener la estabilidad y el desempeño del proceso.

6. Capítulo VI: Conclusiones Y Recomendaciones.

6.1 Conclusiones

En relación con el objetivo general, el cual consistió en mejorar la capacidad productiva de la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL mediante estrategias de Six Sigma para que el alcance de la producción llegue a un promedio de 7 millones de unidades anuales al cierre del cuarto trimestre del 2025, se concluye que el proyecto permitió diseñar e implementar una solución técnicamente viable para incrementar de manera sustancial la capacidad operativa de la línea. El rediseño del layout, el rebalanceo de estaciones, el aumento del personal operativo y la duplicación de la línea productiva permitieron proyectar una capacidad aproximada de 7,6 millones de unidades anuales, superando la meta establecida y generando además una holgura operativa favorable para responder al crecimiento de la demanda.

Con respecto al primer objetivo específico, el cual planteó comprender, por medio de herramientas de ingeniería, los procesos relacionados con la línea Centargo Assembly de Bayer Medical SRL, para definirlo adecuadamente, se concluye que este fue cumplido satisfactoriamente mediante la elaboración del Project Charter, el SIPOC, el diagrama de flujo y la identificación de los CTQ del proceso. Estas herramientas permitieron obtener una visión integral del sistema productivo, delimitar su alcance, reconocer los actores involucrados, identificar las entradas y salidas críticas, y establecer con claridad las variables que inciden sobre la capacidad productiva. Esta comprensión estructurada del proceso constituyó la base metodológica necesaria para orientar de manera adecuada las etapas posteriores del ciclo DMAIC.

En cuanto al segundo objetivo específico, orientado a identificar los cuellos de botella mediante el análisis de los datos existentes, para el adecuado reconocimiento, se concluye que la fase de medición permitió reconocer de manera objetiva los puntos críticos que limitaban el desempeño de la línea. La observación directa del proceso, la recolección de datos históricos, el uso de histogramas, diagramas de Pareto y el análisis del indicador OEE evidenciaron que las operaciones asociadas al dispensado, curado e inspección concentraban la mayor carga operativa y la mayor variabilidad del proceso, configurándose, así como el principal cuello de botella. De esta manera, el objetivo se cumplió al identificar con respaldo cuantitativo las restricciones que impedían alcanzar la capacidad requerida.

Con relación al tercer objetivo específico, el cual buscó analizar los factores técnicos y operativos que generan el cuello de botella en la línea para que se consideren las áreas de mejora y optimización encontradas, se concluye que el análisis de causa raíz permitió demostrar que la limitación principal del proceso no se originaba exclusivamente en el desempeño del personal, en la calidad del método o en la disponibilidad de materiales, sino en una condición estructural asociada al diseño y distribución de la línea. La aplicación de lluvia de ideas, el diagrama de Ishikawa y la prueba de hipótesis permitieron validar que la productividad observada se mantenía alrededor de 390 unidades por persona, valor insuficiente para alcanzar el objetivo organizacional, confirmando así que la línea, bajo su configuración original, no podía responder al forecast proyectado. Por lo tanto, este objetivo se cumplió al determinar con fundamento técnico y estadístico la causa raíz del problema.

Respecto al cuarto objetivo específico, enfocado en proponer soluciones en la redistribución y balance de líneas, que optimice la secuencia de estaciones, la asignación de tareas y el aprovechamiento de recursos, se concluye que la solución desarrollada respondió directamente a la causa raíz identificada. La aplicación de la herramienta 5W2H y la evaluación técnica de alternativas permitieron definir un rediseño integral del proceso, basado en el aumento de operadores por línea, la redistribución de estaciones críticas y la replicación de la línea en dos sistemas paralelos. Esta propuesta no solo resultó coherente con el diagnóstico realizado, sino que también permitió elevar la productividad hacia valores cercanos a 460,6 unidades por persona y proyectar una capacidad superior a la demanda requerida, evidenciando que la mejora planteada fue técnica, operativa y económicamente pertinente.

Finalmente, en relación con el quinto objetivo específico, orientado a plantear herramientas de control acordes a las soluciones propuestas con la finalidad de que dichas soluciones sean sostenibles en el tiempo, se concluye que el proyecto incorporó mecanismos adecuados de seguimiento y control para preservar la estabilidad de las mejoras implementadas. La definición de KPI, la elaboración de dashboards, la incorporación de controles visuales y la estructuración de un plan de seguimiento con auditorías periódicas permitieron establecer una base sólida para monitorear el desempeño del proceso, detectar desviaciones oportunamente y prevenir el retorno a la condición inicial. En consecuencia, este objetivo se cumplió al dejar formalizado un sistema de control que favorece la sostenibilidad operativa de la solución propuesta.

En términos generales, se concluye que el proyecto logró articular de manera coherente el diagnóstico del problema, el análisis de sus causas, el diseño de una solución estructural y la definición de mecanismos de control, permitiendo no solo atender la necesidad inmediata de incremento de capacidad, sino también fortalecer la competitividad operativa de Bayer Medical SRL dentro de un entorno de manufactura regulada. De esta manera, la investigación evidencia la aplicabilidad de la metodología Six Sigma como herramienta efectiva para resolver problemas complejos de capacidad productiva en la industria de dispositivos médicos.

6.2 Recomendaciones

A partir de los resultados obtenidos y las lecciones generadas durante el desarrollo e implementación del proyecto, se proponen diversas recomendaciones orientadas a consolidar y fortalecer la mejora realizada.

En primer lugar, se recomienda mantener el plan de control establecido, realizando un monitoreo constante de la productividad por persona, el cumplimiento del balance de línea y la disponibilidad de los equipos en estaciones críticas, la estabilidad del sistema depende de la continuidad de estos controles, especialmente en los primeros meses posteriores a la implementación.

Asimismo, es fundamental asegurar la actualización periódica de los estándares operativos (WI) conforme la línea evolucione o se detecten oportunidades de mejora adicionales, el entrenamiento y recertificación del personal deben mantenerse como una actividad programada, especialmente en las operaciones con mayor impacto sobre la calidad y el rendimiento. Se sugiere fortalecer la polivalencia del personal para evitar la formación de nuevos cuellos de botella por ausencia o rotación de operadores.

Desde la perspectiva económica, se recomienda dar seguimiento anual al retorno de inversión del proyecto, considerando que los beneficios podrían aumentar si la demanda crece o si se integran mejoras adicionales derivadas de nuevas tecnologías, automatización parcial o

digitalización del proceso productivo. En el mediano plazo, la empresa debería evaluar la posibilidad de incorporar sistemas de asistencia visual o automatización ligera en las estaciones con mayor carga manual, especialmente si se proyectan incrementos adicionales en la demanda del producto.

En cuanto a la gestión de riesgos, se recomienda completar la validación de los equipos de respaldo que quedaron pendientes debido al congelamiento del sistema de calidad, así como establecer un inventario de repuestos críticos para los equipos utilizados en operaciones esenciales. De igual manera, se aconseja realizar auditorías internas trimestrales del layout para verificar que las líneas se mantengan bajo el diseño aprobado y que no existan desviaciones que puedan afectar la estabilidad o el rendimiento del proceso.

Finalmente, se sugiere que la empresa considere este proyecto como una referencia para futuras expansiones de líneas o productos, dado que las metodologías, herramientas y criterios aplicados demostraron ser eficientes, replicables y escalables. La estandarización del enfoque permite que otros proyectos de mejora puedan seguir una línea metodológica similar, fortaleciendo así la cultura de ingeniería industrial y excelencia operativa dentro de la organización.

Bibliografía

- Baro, M., Reyes, A.-Y., & Sandoval-Chávez, D. A. (2023). *6 Sigma y método DMAIC: Enseñanza básica de las herramientas y aplicación para alumnos de nivel superior*. En *Soluciones multidisciplinarias para el desarrollo regional del noroeste de Chihuahua* (1.^a ed., pp. 193–234). Del Lirio.
- Cárdenas, N. L., & Jaimes, L. (2021). *Kanban como herramienta de mejora de procesos productivos*. *Ingeniare*, 17(31), 81–92.
- Calla Huayapa, M. A., Maldonado Mamani, R. A., Rodríguez San Román, C. M., Farfán Casapino, J. W., & Quispe Bellido, N. H. (2023). Análisis de la aplicación de metodología DMAIC en procesos de producción de una empresa de alimento. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(3), 6907. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i3.6678
- SPC Consulting Group. (2015, 19 de junio). *Gráfica de Pareto*. <https://spcgroup.com.mx/grafica-de-pareto/>
- CloudTheApp. (2024). *Lean Six Sigma in medical devices*. CloudTheApp. <https://www.cloudtheapp.com/lean-six-sigma-in-medical-devices/>

de Saeger, A. (2020). *El diagrama de Ishikawa: Solucionar los problemas desde su raíz* [ePub].

Titivillus. <https://yelitzaramos.wordpress.com/wp-content/uploads/2021/05/el-diagrama-de-ishikawa.pdf>

Delgado, M. (2025, 18 de abril). *¿Qué es el diagrama de Ishikawa? Significado, categorías y ejemplos del mundo real*. HEFLO. <https://www.heflo.com/es/blog/diagrama-ishikawa-significado-ejemplos>

Hidalgo-Pozzi, R. H., Alamo-Larrañaga, K., Rojas-Vela, J., Ruiz-Correa, S., Gonzáles-Alegría, L., & Liz Reátegui-Reátegui, M. (2024). *Optimización de procesos en la estructura organizacional de los modelos de negocio: Revisión sistemática*. *Bibliotecas. Anales de Investigación*, 20(2), 1–12. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9740286>

Instituto Europeo de Posgrado. (2025). *Definición y principios del Lean Management*. <https://share.google/mRJNOpryMQxaFnTwi>

Kirkire, M. S., & Abhyankar, G. (2023). Medical product manufacturing process capability improvement using Six Sigma–DMAIC methodology. In *Advances in Industrial and Production Engineering (LNME)*. Springer. https://doi.org/10.1007/978-981-99-1328-2_20

Montoya Restrepo, C. (2023). *Fundamentos de ingeniería industrial*. Editorial Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Sede Manizales.

<https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/24bcedfe-1bef-4589-a83d-cd4e253a9fd4/content>

Patiño Martínez, F. Y., Torres Londoño, C. I., & Chica Sosa, P. (2023). *Elaboración de diagramas de flujo básicos* (Generación de contenidos impresos N.º 17). Ediciones Universidad Cooperativa de Colombia. <http://dx.doi.org/10.16925/gcgp.82>

Pascual Sulca, E. M. (2021). *Lean Six Sigma: Metodología para la implementación de procesos de mejora en las organizaciones. Caso práctico empresa privada* [Examen de suficiencia profesional, Universidad Nacional de Educación Enrique Guzmán y Valle]. Facultad de Ciencias Empresariales, Escuela Profesional de Administración y Negocios Internacionales.

Ramírez Méndez, G. G., Magaña Medina, D. E., & Ojeda López, R. N. (2022). *Productividad, aspectos que benefician a la organización. Revisión sistemática de la producción científica. Economía y Sociedad*, 26(2), 189–210. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-63882022000200189&script=sci_arttext

Rojas, F., & Albano, N. (2020). *Construcción e interpretación de histogramas y polígonos de frecuencia: Objetivo: construir histogramas y polígonos de frecuencia de tablas de frecuencia dadas e interpretar los datos que se observan en él.*

Trubetskaya, A., McDermott, O., & Ryan, A. (2023). Application of Design for Lean Six Sigma to strategic space management. *The TQM Journal*, 35(9), 42–58.
<https://doi.org/10.1108/TQM-12-2023-0398>

Ulloa-Pimienta, A. R., Sánchez-Trinidad, A. del C., & Balcazar-Sosa, M. T. de J. (2023). *La productividad en la empresa de la industria de la transformación. Revista de Investigaciones Universidad del Quindío*, 35(1), 236–247.
<https://doi.org/10.33975/riuq.vol35n1.1156>

Valencia Jarama, J. L., Gutierrez Canchasto, G. A., & Flores Marchán, V. M. (2025). *Lean Manufacturing en el mejoramiento continuo de la productividad. Revista InveCom*, 5(2).
https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S2739-00632025000202105&script=sci_arttext&utm_source=

Anexos

Anexo 1. Project Charter

Elemento	Descripción
Compañía	Bayer Medical SRL
Departamento	Ingeniería
Proceso	Centargo Assembly
Nombre del proyecto	Aumento de capacidad de la línea de Centargo
Líder del proyecto	Badir Jovane Vega

Elemento	Descripción
Champion / Sponsor	Fernanda Céspedes (Gerente de OEE)
Propietaria del proceso (Process Owner)	Tatiana Rojas (Gerente de Producción)
Equipo principal	Jairo Mena, Gabriela Durán, José Pablo Monge, Gerardo Sánchez, Federico Coto, Karolina García, Paulo Gamboa, Marianela Peraza, Stefanny Ceciliano, Gary Robles
Situación actual	La línea Centargo fue recientemente transferida a la planta (finales de 2024) y actualmente produce 3 200 unidades por día en un solo turno. Según el forecast, para 2026 deberá producir 7 000 000 unidades anuales.

Elemento	Descripción
Problema / Oportunidad	Existe una brecha productiva de 6,7 millones de unidades anuales entre la capacidad actual (720 000 unidades/año) y la demanda proyectada. Esta brecha representa una oportunidad económica estimada en \$2 por unidad producida.
Objetivo del proyecto	Incrementar la capacidad de la línea Centargo para alcanzar 7 millones de unidades anuales al cierre del Q4 2025, mediante rediseño de layout, balance de línea y mejora del flujo de ensamble.
Alcance	El proyecto se enfocará exclusivamente en la línea de ensamble, identificada como el cuello de botella del proceso. No se incluyen modificaciones de producto ni adquisiciones de maquinaria nuevas.
Limitaciones / Supuestos	Se cuenta con datos históricos y soporte técnico del área de Ingeniería. El proyecto puede verse afectado por tiempos de entrega de equipos y congelamiento temporal del sistema PLM durante junio.

Elemento	Descripción
Beneficios esperados	Aumento de productividad diaria de 3 200 a 29 200 unidades, reducción de tiempos de ciclo y mejora del aprovechamiento de los recursos.
Duración del proyecto	Enero a diciembre de 2025
Cronograma de fases	Define (20/03/2025), Measure (15/05/2025), Analyze (15/06/2025), Improve (15/07/2025), Control (15/08/2025)

Tabla 10. Matriz de control de KPI (medición, frecuencia y reacción)

KPI	Definición / propósito	Herramienta de medición	Frecuencia	Responsable primario	Reacción/contra medida cuando hay desviación
Cumplimiento de producción	Asegurar el cumplimiento del plan	Pizarra de cumplimiento	Horaria / diaria	Producción	Ajustes de balance, revisión de paros, validación de

(meta vs real)	por hora/turno	+ registro de producción			materiales, soporte de ingeniería
Cantidad producida	Volumen producido por turno/día	Dashboard / sistema de producción	Diaria	Producción	Repriorización de tareas, refuerzo de personal, corrección de causas de pérdida
OEE	Eficiencia global del equipo/proceso	Dashboard (OEE)	Diaria / semanal	Producción + Ingeniería	Análisis de pérdidas (calidad/velocidad/tiempo), plan de acción y seguimiento
Rechazo / Scrap	Pérdidas por no conformidad	Dashboard + registros de calidad	Diaria / semanal	Calidad + Producción	Contención, verificación de causa raíz (RCA), ajustes de proceso/estándar
Downtime no planeado	Paros imprevistos que afectan capacidad	Registro de eventos + dashboard	Diaria / semanal	Producción + Mantenimiento /Ing.	Corrección inmediata, escalamiento, mantenimiento correctivo/preventivo

Cambios de lote (setups)	Impacto por cambios de referencia	Dashboard / registros de producción	Semanal	Producción	Estandarización de setup, reducción de variabilidad, SMED si aplica
Cumplimiento mantenimiento preventivo	% de actividades MP ejecutadas	Checklist/bitácora MP	Semanal / mensual	Mantenimiento + Ingeniería	Reprogramación, análisis de fallas repetitivas, priorización de equipos críticos
Cumplimiento de layout/5S	Sostener estándar físico y orden del área	Auditorías + gemba	Mensual	Producción + Ingeniería	Acciones correctivas, actualización de estándar visual, seguimiento en sistema

Fuente: Elaboración propia

