

# **UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA**

**BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**MEJORA DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL DEPARTAMENTO DE  
DOCUMENTACIÓN EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY**

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

**ESTUDIANTE: XINY PAOLA RODRÍGUEZ ARRIETA**

**TUTOR: ING. MANUEL MÉNDEZ FLORES**

**HEREDIA, OCTUBRE, 2017**

## ACTA DE APROBACIÓN

## **DEDICATORIA**

Este trabajo de investigación se lo dedico a mis padres, Xinia Arrieta Víquez y Marvin Rodríguez Soto y a mi hermano Marvin Rodríguez Arrieta, los cuales siempre me han apoyado en todo momento al igual que en este proceso.

## **AGRADECIMIENTO**

Primeramente, agradezco a Dios por darme fortaleza y capacidad de afrontar cualquier dificultad y principalmente por permitirme estar donde estoy.

Agradezco a mis padres, Xinia Arrieta Víquez y Marvin Rodríguez Soto, por darme el don de la vida e impulsarme día a día a seguir adelante.

Agradezco a mi hermano Marvin Rodríguez Arrieta, quien ha estado presente en todo este proceso brindándome su apoyo, además, agradezco a Luis Díaz Corella quien me apoyó en el desarrollo de la investigación de su departamento.

## ÍNDICE GENERAL

<b>ACTA DE APROBACIÓN .....</b>	<b>ii</b>
<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>iii</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>iv</b>
<b>ÍNDICE GENERAL .....</b>	<b>v</b>
<b>ÍNDICE ILUSTRACIONES.....</b>	<b>viii</b>
<b>ÍNDICE TABLAS.....</b>	<b>ix</b>
<b>ÍNDICE GRÁFICOS.....</b>	<b>x</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>xi</b>
<b>NOTAS ADICIONALES .....</b>	<b>xii</b>
<b>Capítulo I: Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Descripción breve de la organización.....</b>	<b>2</b>
<b>1.3 Definición del problema .....</b>	<b>7</b>
<b>1.4 Justificación del proyecto .....</b>	<b>7</b>
<b>1.5 Objetivos del proyecto .....</b>	<b>9</b>
1.5.1 Objetivo general .....	9
1.5.2 Objetivos específicos.....	9
<b>1.6 Alcances y limitaciones .....</b>	<b>10</b>
1.6.1 Alcances .....	10
1.6.2 Limitaciones .....	11
<b>Capítulo II: Marco teórico.....</b>	<b>12</b>
<b>2.1 Marco conceptual general .....</b>	<b>12</b>
2.1.1 Calidad .....	12
2.1.2 Gestión de calidad .....	12
2.1.3 Herramientas de calidad .....	13
2.1.4 Administración de operaciones .....	15

2.1.5 <i>Software Arena</i> .....	15
2.1.6 Certificaciones ISO .....	16
2.1.7 Gestión Documental.....	18
<b>2.2 Marco de la gestión de proyectos.....</b>	<b>19</b>
<b>2.3 Marco conceptual referente al impacto del proyecto .....</b>	<b>21</b>
<b>2.4 Antecedentes de proyectos o experiencias semejantes.....</b>	<b>22</b>
<b>Capítulo III: Marco metodológico .....</b>	<b>29</b>
<b>3.1 Metodología para la definición del problema.....</b>	<b>29</b>
<b>3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto .....</b>	<b>31</b>
<b>3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o implementación de un nuevo proceso, producto o servicio .....</b>	<b>32</b>
<b>3.4 Metodología para la implementación del proyecto.....</b>	<b>33</b>
<b>3.5 Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados .....</b>	<b>34</b>
<b>Capítulo IV: Línea base y análisis de causas .....</b>	<b>37</b>
<b>4.1 Diagnóstico actual .....</b>	<b>37</b>
4.1.1 Diagrama de procesos involucrados.....	37
4.1.2 Diagrama de Gantt del diagnóstico .....	38
4.1.3 Diagrama de SIPOC .....	40
4.1.4 Diagrama de proceso.....	42
4.1.5 Diagrama Ishikawa (causa-efecto).....	46
4.1.6 Análisis de Inventarios .....	50
4.1.7 Análisis de hallazgos en Auditorías Internas .....	60
4.1.8 Conclusión de la situación actual .....	68
<b>Capítulo V: Diseño e implementación de la solución .....</b>	<b>73</b>
<b>5.1 Plan de acción general .....</b>	<b>79</b>
<b>Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones.....</b>	<b>80</b>
<b>6.1 Conclusiones .....</b>	<b>80</b>

<b>6.2 Recomendaciones .....</b>	<b>81</b>
<b>Referencias bibliográficas.....</b>	<b>83</b>
<b>Apéndice .....</b>	<b>87</b>

**ÍNDICE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1: Organigrama.....	6
Ilustración 2: DMAIC.....	20
Ilustración 3: Diagrama de procesos involucrados.....	38
Ilustración 4: Diagrama de Gantt .....	39
Ilustración 5: Diagrama SIPOC .....	41
Ilustración 6: Diagrama de proceso .....	42
Ilustración 7: Duración de proceso .....	45
Ilustración 8: Diagrama Ishikawa.....	46
Ilustración 9: Lista de Chequeo Norma .....	61
Ilustración 10: Referencia de ISO 13485:2003 .....	63
Ilustración 11: Acceso al sistema Arena.....	70
Ilustración 12: Pantalla de búsqueda en el sistema Arena.....	70
Ilustración 13: Entrenamiento para el departamento de Ingeniería Gantt .....	73
Ilustración 14: Propuesta para Formato de Base de referencias .....	75
Ilustración 15: Proceso simplificado .....	77
Ilustración 16: Duración de proceso mejorado.....	78

**ÍNDICE TABLAS**

Tabla 1: Actividades y objetivos .....	29
Tabla 2: Definición.....	30
Tabla 3: Medición.....	31
Tabla 4: Mejora .....	32
Tabla 5: Implementación .....	33
Tabla 6: Control.....	35
Tabla 7: Descripción de causas .....	47
Tabla 8: Ponderación de las causas .....	49
Tabla 9: Plan de Acción General .....	79

## ÍNDICE GRÁFICOS

Gráfico 1: Pareto de causas .....	50
Gráfico 2: Tipos de cambios 2016.....	51
Gráfico 3: Tipos de cambios 2017.....	52
Gráfico 4: Hallazgos por Capítulo de la Norma.....	53
Gráfico 5: Categorización de cambios DCO- 2016.....	54
Gráfico 6: Categorización de cambios DCO enero – julio 2017 .....	55
Gráfico 7: Cambios mensuales-DCO 2016 .....	56
Gráfico 8: Tipo de cambio DCO enero – julio 2017 .....	57
Gráfico 9: Cambios mensuales MCO – HCO 2016 .....	58
Gráfico 10: Cambios mensuales MCO – HCO enero – julio 2017 .....	59
Gráfico 11: Hallazgos Auditorías 2016.....	64
Gráfico 12: Hallazgos Auditorías 2017 .....	65
Gráfico 13: Hallazgos por departamento clausula 4.2.3 año 2016.....	66
Gráfico 14: Hallazgos por departamento clausula 4.2.3 Ene – Jul 2017.....	67
Gráfico 15: Ejemplo de cantidad de cambios vs rechazos por departamento .....	76

## RESUMEN

El presente proyecto de graduación se desarrolló en la empresa Align Technology Costa Rica. El proceso se llevó a cabo con el soporte del tutor Ing. Manuel Méndez Flores.

El problema que se presenta en el departamento de documentación corresponde a que es susceptible a tener documentos con referencias obsoletas, esto por la falta de comunicación entre las personas que realizan los cambios en los documentos y los dueños de los otros documentos referenciados.

Con base en el desarrollo del mismo y la utilización de la metodología DMAIC se obtuvieron resultados del proceso en el que se encontraron las causas del problema, una de las principales es la falta de un procedimiento establecido para las referencias, además de la falta de capacitación del personal. Estos puntos son sumamente importantes, los cuales se desarrollan durante el proyecto, en conjunto con la implementación de la reestructuración del proceso, agilizando su desempeño.

Se concluye que la parte documental para la empresa Align Technology de Costa Rica es una de las partes más importantes ya que cuenta con la certificación ISO 13485:2003, sin embargo, se encontró que uno de los principales problemas que tienen es la actualización de los documentos. Una de las recomendaciones es la realización de un entrenamiento para el personal involucrado, que les permita realizar los cambios en el sistema y esto simplifique el proceso de documentación en el departamento.

## NOTAS ADICIONALES

### CARTA DEL TUTOR

San José, 27 de Octubre de 2017

Miembros del comité de Trabajos Finales de Graduación.  
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

La estudiante Xiny Paola Rodríguez Arrieta, cédula de identidad número 1-1414-0693, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "MEJORA DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN EN LA EMPRESA ALING TECHNOLOGY", 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 la 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 INVESTIGACIÓN	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEÓRICO	20%	20%
	TOTAL		100

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

Atentamente,




Ing. Manuel Alejandro Méndez Flores, MSc.

1-1113-0022

IPI:18990

**DECLARACIÓN JURADA**

Yo Xiny Paola Rodríguez Arrieta, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 1-1414-0693 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente aperebido 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 Ingeniera Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: MEJORA DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DEL DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN EN LA EMPRESA ALIGN TECHNOLOGY, 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 trece días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.



14140693

Firma del estudiante

Cédula



31 de marzo del 2017

A quien corresponda

Se autoriza a Xiny Rodriguez Arrieta cedula 11414-0693 estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial a realizar su proyecto de graduación (Tesina) en nuestra empresa Align Technology, la cual se encuentra ubicada en la aurora de Heredia, Global Park. El permiso es otorgado por la Gerente de Calidad Shaury Hibbert Simpson

Atentamente



---

**Shaury Hibbert Simpson**  
Quality Assurance Manager

Heredia, 04 de noviembre de 2017

Señores  
Departamento de Registro  
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

En mi calidad de lectora del proyecto de graduación presentado por la estudiante Xiny Paola Rodríguez Arrieta, titulado "Mejora de la gestión documental del Departamento de Documentación en la empresa Align Technology", para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso y he evaluado aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

Debido a lo anterior considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser trasladado al proceso de revisión por el filólogo.

Atentamente,



Ana Catalina Leandro Sandí  
Cédula: 3-0398-0478  
IPI-22762

**CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA**

Los suscritos, Elena Redondo Camacho, cédula de identidad número 3 0447 0799 y Daniel González Monge, cédula de identidad número 1 1345 0416, en calidad de filólogos revisamos y corregimos el trabajo final de graduación que lleva por título *Mejora de la gestión documental del Departamento de Documentación en la empresa Align Technology*, elaborado por Xiny Paola Rodríguez Arrieta.

Hacemos constar que se corrigieron aspectos de forma, redacción, estilo y otros vicios del lenguaje que se pudieron trasladar al texto.

Esperamos que nuestra participación satisfaga los requerimientos de la Universidad Hispanoamericana.



Elena Redondo Camacho  
Céd. 3 0447 0799  
Bachiller en Filología Española  
Carné ACFIL 247



Daniel González Monge  
Céd. 1 1345 0416  
Bachiller en Filología Española  
Carné ACFIL 245

## **Capítulo I: Introducción**

### **1.1 Introducción**

El presente proyecto de investigación se realizó en la empresa Align Technology de Costa Rica en el área de Documentación, la cual se ubica en Global Park en la Aurora de Heredia.

La estructura del proyecto se basa en: el primer capítulo la introducción en la que se realiza el planteamiento del problema, antecedentes de la empresa, además de la justificación del problema, objetivos, alcances y limitaciones.

El segundo capítulo comprende el marco teórico, el cual contiene los conceptos teóricos que sustentan la investigación, se divide en marco conceptual relativo al aspecto de la carrera, que servirá de fundamento al proyecto que se pretende desarrollar, marco de la gestión de proyectos, marco conceptual referente al impacto del proyecto, antecedentes de teorías o proyectos tales como resultados de experiencias anteriores, similitudes o diferencias.

En el tercer capítulo se encuentra el marco metodológico, en el que se detallan temas como el tipo de investigación que se llevará a cabo, metodología que se utilizó, como el DMAC, lo que permite el análisis de la situación actual del departamento de documentación por medio de herramientas como: Diagrama de Ishikawa, Diagrama SIPOC, Diagrama de Pareto, etc.

El cuarto capítulo se enfoca en el desarrollo de diagnóstico, en el que se describe la situación actual en la que se encuentra la empresa, además una de las partes fundamentales para el progreso del proyecto se llevará a cabo en este capítulo con la recolección de datos. En el quinto capítulo se encuentra todo el diseño y propuestas del proyecto. Finalmente, en el sexto

capítulo se darán las conclusiones y recomendaciones que se encontraron a lo largo del desarrollo del trabajo.

Un elemento importante en este escenario es el impacto de las tecnologías de información y comunicación. Estas ejercen una influencia notable en los procesos de generación, producción, transmisión, difusión y organización de la información y el conocimiento en las empresas. Además sirven de palanca para que las organizaciones puedan desempeñarse mejor frente a la creciente competencia regional e internacional, que exige como condición una innovación tecnológica y organizacional permanente, con vistas a garantizar niveles altos de competitividad y de respuesta a una demanda mayor de los gobiernos y la sociedad de responsabilidad ante los pueblos.

Toda investigación cuenta con una línea de trabajo “permanentemente en la planeación de las actividades de investigación en el ámbito institucional se hace referencia a las líneas de investigación” (Gutiérrez, 2004, p. 21), que se basa en las líneas de trabajo, este proyecto se enfoca en la línea de calidad, principalmente en los principios de la norma ISO 13485:2003, que permite resultados en reducir la variabilidad a la hora del cambio de un documento y sus referencias, lo que se refleja en la mejora en los resultados de las auditorías internas.

## **1.2 Descripción breve de la organización**

Align Technology es una compañía global de dispositivos médicos que fue pionera en el mercado de la ortodoncia invisible con la introducción del sistema Invisalign en 1999. En la actualidad desarrolla productos innovadores y ricos en tecnología, como los tratamientos alineadores Invisalign, iTero® escáneres intraorales y OrthoCad digitales, servicios para ayudar

a los profesionales dentales a lograr los resultados clínicos que esperan y ofrecen opciones dentales efectivos, de vanguardia a sus pacientes.

Desde sus inicios, Align siempre ha puesto el listón para el liderazgo y el cambio en la industria por la innovación constante para traer nuevas y mejores soluciones a los médicos y sus pacientes.

Fundada en 1997, Align recibió aprobación de la FDA en 1998 y comenzó sus primeras ventas comerciales de Invisalign a ortodontistas estadounidenses en 1999. En 2000, Align lanzó su primera campaña de publicidad para el consumidor nacional de Estados Unidos y un año después presentó Invisalign para el mercado europeo, el lanzamiento de la primera fase de expansión internacional. A finales de 2001, Align había fabricado un millón de alineadores transparentes únicas.

En 2002, Invisalign se puso a disposición a los dentistas de medicina general y a mediados de 2003, las principales escuelas dentales comenzaron a agregar Invisalign para su plan de estudios.

En 2005, Align introdujo Invisalign Express (ahora Invisalign expreso 10), una solución de menor precio para los casos de ortodoncia menos complejos. Invisalign se lanzó en Japón y logró un hito de fabricación de 15 millones de alineadores transparentes únicas.

En 2007, Align añadió socios de distribución en Asia Pacífico y América Latina y se presentaron los retenedores Vivera®.

En 2008, Align lanzó dos nuevas opciones de tratamiento-Invisalign Teen® y Invisalign Assist-con características para ayudar a los médicos a tratar pacientes adolescentes y racionalizar

la planificación del tratamiento y el seguimiento de casos de apoyo para los médicos de Invisalign que deseen soporte tratamiento adicional.

En 2010, Align introdujo G3 Invisalign, un conjunto revolucionario de innovaciones diseñadas para ofrecer aún mejores resultados clínicos, con cortes de precisión diseñados para hacer más fácil para tratar la clase II y III, los pacientes con Invisalign, SmartForce® cuenta de los movimientos dentales más predecibles y nuevos ClinCheck® *software* 3.0 diseñado para reducir ClinCheck® revisiones del plan de tratamiento. Align también agregó un nuevo socio de distribución para los mercados de los países más pequeños de Europa, Oriente Medio y África y puso en marcha Invisalign Lite, una solución de menor precio para los casos de ortodoncia menos complejos a nivel internacional.

En 2011, Align adquirió Cadent Holdings, Inc., un proveedor líder de soluciones de escaneo digital de 3D para la ortodoncia y odontología y los responsables de los sistemas de escaneo iTero™ y servicios digitales OrthoCad. La combinación de tecnologías y capacidades de Align y Cadent creó mayores oportunidades de crecimiento para Align al incluir nuevas e innovadoras herramientas de tratamiento Invisalign a los clientes y al extender el valor de escaneo intraoral en las prácticas dentales. Sistemas de escaneo intraorales proporcionan una plataforma al lado del sillón dental para acceder a valiosas herramientas de diagnóstico y tratamiento digitales, con potencial para mejorar la exactitud de los registros, la eficiencia del tratamiento y la experiencia general del paciente. El uso de las tecnologías digitales, como CAD / CAM para la odontología restauradora o en el consultorio restauraciones ha crecido rápidamente y escaneo intraoral es una parte fundamental de permitir a estas nuevas tecnologías y procedimientos digitales en las prácticas dentales.

A mediados de 2011, Align lanzó el sistema Invisalign en la República Popular de China. Ofrecen Invisalign completa, Invisalign Teen y Vivera Retenedores directamente a los ortodontistas entrenados Invisalign.

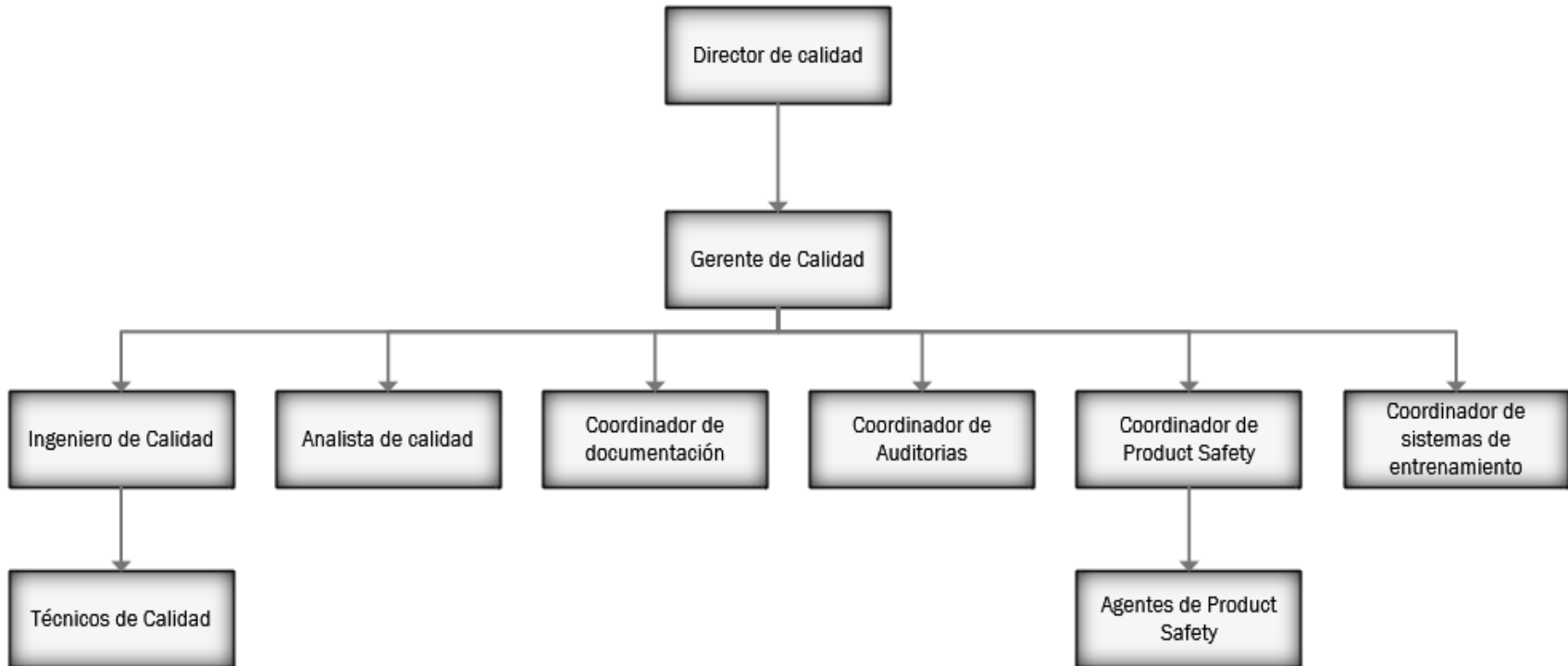
Align Technology Costa Rica, cuenta con 2500 colaboradores los cuales están divididos en tres turnos de trabajo de 6:00 am a 2:00 pm, 2:00pm a 10:00pm y de 10:00pm a 6:00am, por lo que trabajan en jornada continua, con el fin de darle un mejor servicio a sus clientes

En lo que respecta al área específicamente de documentación, solo una persona trabaja en ese proceso, es el encargado de toda la documentación a nivel de Costa Rica.

Tiene como Visión “Transformar vidas y mejorar el camino hacia una hermosa y saludable sonrisa” además su Misión es “Ser los líderes del mercado global en odontología digital y convertirnos en un socio indispensable para los expertos de la industria dental”.

Como parte de la estructura que cuenta la empresa Align Technology Costa Rica tiene su organigrama, el cual se muestra a continuación, la parte enfocada en el departamento de calidad, donde se desarrollara este proyecto:

*Ilustración 1: Organigrama*



Fuente: elaboración propia

### **1.3 Definición del problema**

El departamento de documentación de la empresa Align Technology de Costa Rica tiene documentos con referencias obsoletas, los cuales se pueden encontrar en la planta de trabajo, porque no existe un método que permita la actualización del mismo y que el dueño de otros documentos donde tengan ese referenciado se dé cuenta que sufrió algún cambio.

### **1.4 Justificación del proyecto**

Este proyecto sirve para que la empresa en estudio atienda los aspectos más relevantes que generan la falta de actualización de referencias en los documentos y a la vez mayor cantidad de hallazgos en las auditorías internas, las cuales son parte del sistema de gestión de calidad de la ISO 13485:2003.

La implementación de este proyecto beneficia a todo el personal que debe utilizar y actualizar la documentación en sus labores diarias, con base en sus contenidos.

El manejo adecuado de la información determina la eficiencia de una organización. En Costa Rica el sector público carece de un único modelo para gestionar los documentos y archivos de gobierno, lo que resta capacidades a las instituciones. Se propone implementar un plan piloto que desarrolle el modelo único de gestión de documentos y administración de archivos en Costa Rica, para las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Archivos. Esto mejorará las capacidades de la entidad para atender correctamente las solicitudes de la población (Nacional, 2016).

El valor de la información y el conocimiento es tal que se utiliza para describir y clasificar el conjunto de cambios y en algunos casos, para denominar el nuevo tipo de sociedad o la era posindustrial en que vivimos. Así, por ejemplo, Castells utiliza era de la información para

describir un nuevo tipo de sociedad de redes informáticas interactivas, que se extiende desde fines del siglo XX. Drucker (1993) acuñó la expresión sociedad del conocimiento para describir un tipo novedoso de organización social que requiere de una rápida adaptación espacial y temporal a los cambios tecnológicos y organizativos, la llamada nueva economía que estalló en la década de los años 1990 (Castells, 1997).

Cualquier reflexión sobre la era de la información o sociedad del conocimiento reconoce una amplia gama de antecedentes que se remontan a los clásicos estudios de Innis de la década de los años 1950 y las nociones de su discípulo McLuhan, entre las cuales figuran los conceptos de tecnologías y autopistas de la información y la posibilidad de una sociedad de la información. (Cornella, 1994).

Para Chandler (1990) las empresas se enfrentaron a una profunda revolución durante las dos últimas décadas del siglo pasado, que las llevó a la necesidad de evolucionar las competencias de la era industrial a las nuevas competencias requeridas para el buen desempeño en la era de la información. Durante la era industrial, desde 1850 hasta cerca de 1975, las organizaciones tuvieron éxito si podían beneficiarse de los resultados de una economía de escala. La tecnología era importante, pero en última instancia, el éxito lo obtuvieron aquellas que introdujeron nuevas tecnologías en sus productos con vistas a generar una producción eficiente de mercancías estándar en masa.

Wiig (1990) por su parte afirma que las empresas trabajan para explicitar y sistematizar la gestión del conocimiento y desarrollar el capital intelectual y que se esperan cambios más importantes en la práctica para construir, aplicar y desarrollar el conocimiento, entendido este como soporte para la innovación y el uso efectivo e intensivo en el trabajo.

Desde el año 2012 Costa Rica forma parte de la Alianza por un Gobierno Abierto. Con el primer plan de acción se demostró ser un país comprometido con el fortalecimiento de plataformas digitales para garantizar el acceso a la información. Con el segundo plan de acción (2015-2017), se evidenció un mayor compromiso ya que para la Administración Solís Rivera un gobierno abierto y transparente constituye no solamente una prioridad, sino que es parte de sus principios estratégicos y uno de los tres pilares en su Plan Nacional de Desarrollo 2014- 2018.

Este Gobierno es consciente de que este tipo de iniciativas no pueden depender de mandatos de turno y deben institucionalizarse, por lo que conjuntamente con las acciones de sociedad civil, se llevaron a cabo una serie de enlaces interinstitucionales entre ellos el Archivo Nacional de Costa Rica, pero no solo del Poder Ejecutivo sino también desde el Poder Judicial y la Defensoría de los Habitantes. Estos han asumido el compromiso de ser los agentes de cambio necesarios para la debida apropiación de la cultura de gobierno abierto en sus respectivas instituciones.

## **1.5 Objetivos del proyecto**

### **1.5.1 Objetivo general**

Mejorar la gestión documental del Departamento de documentación en la empresa Align Technology por medio de la reestructuración del procedimiento del servicio de documentación para el incremento de los beneficios de la empresa.

### **1.5.2 Objetivos específicos**

- Identificar las causas de los diagramas del proceso actual y efectos del faltante de un método para la actualización de referencias en los documentos.

- Medir del volumen de cambios que se ejecutan por medio de las solicitudes al departamento de documentación.
- Analizar el procedimiento empleado para la solicitud de cambio en los documentos.
- Diseñar una propuesta que permita la mejora en el proceso actual del departamento.
- Evaluar los beneficios de la implementación que se obtendrán con la mejora propuesta.

## **1.6 Alcances y limitaciones**

### **1.6.1 Alcances**

El departamento de documentación tiene varias posibilidades de mejora, por lo anterior entre los principales alcances del proyecto están el cambio del proceso y la implementación de un método estructurado para la solicitud y cambios en la documentación, ya que por medio de la ejecución de un método específico para la solicitud de cambios se llevará un mejor control y se podrán controlar las referencias que se deben actualizar.

Como parte del proyecto, está la realización de un estudio de la cantidad de hallazgos en auditorías internas por problemas de documentación.

El análisis de los datos se realizará en lo que respecta a toda la información del 2016 y de enero a julio 2017, en la empresa Align Technology de Costa Rica.

### **1.6.2 Limitaciones**

Al utilizarse el sistema Arena para el área de documentación, el cual es un *software* corporativo, no se pueden realizar cambios a corto plazo.

## **Capítulo II: Marco teórico**

### **2.1 Marco conceptual general**

A continuación, se plantan conceptos teóricos fundamentales los cuales se desarrollarán en el presente documento, con la finalidad de conocer diferentes opiniones, conocimientos y términos relacionados con la investigación, que proporcionan un mejor entendimiento y comprensión para el lector.

#### **2.1.1 Calidad**

Este término es uno de los principales aspectos a considerar en cualquier industria ya que “calidad: la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades del cliente” (Render, 2014, p. 271). Como se plantea en la cita anterior la calidad es la satisfacción que se le brinde a todo cliente ya sea interno o externo de la empresa y más aún en una industria médica la cual siempre debe ser uno de los principales objetivos para la empresa.

#### **2.1.2 Gestión de calidad**

La gestión de calidad también es sumamente importante ya que “debe entenderse por gestión de calidad el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad; incorporándolo por tanto al sistema de gestión” (Durán, 1992, p, 5). Como bien lo menciona el autor, existen muchos caminos para lograr la calidad lo importante es que esté incorporada en el sistema de gestión, el cual se enfoca en dicho proceso donde la parte de documentación es un punto importante para el sistema de gestión de calidad.

### **2.1.3 Herramientas de calidad**

Las herramientas de calidad están involucradas en parte importante del desarrollo del proyecto, “su denominación de herramientas pretende diferenciarlas de las denominadas técnicas de gestión de la calidad, las cuales se consideran una aplicación para el control de la calidad” (Miranda, 2007, p. 75). Como se cita en el texto este término se refiere a todas aquellas aplicaciones que se utilizan para tener en control operaciones o bien tener la información significativa sobre un proceso en específico, en este trabajo se utilizarán las siguientes herramientas:

#### ***2.1.3.1 Mapa y diagrama de procesos***

Un punto importante de desarrollar es el mapa de procesos, ya que es una herramienta que utilizan todas las empresas a nivel mundial para tener orden y conocer detalladamente todos sus métodos. Esto implica, como lo menciona Velasco, “la primera visión que hemos de tener de la empresa y si es grafica mejor, es la del Proceso de Negocio incluyendo todos los procesos operativos” (2007, s. p.). Este autor afirma la importancia de conocer y entender de manera efectiva el proceso de cada negocio, el cual es el parte principal de todo.

El diagrama de procesos permite tener en relación los procesos y aquellos sistemas que se involucrarán en el desarrollo, “en el escenario del inicio del proyecto, es necesario establecer las responsabilidades de los involucrados a fin de garantizar el adecuado flujo de actividades” (Rojas, 2014, p. 70). Como lo menciona el actor es sumamente importante tener las relaciones de las actividades ya que con esto se puede determinar el impacto y su beneficio.

### ***2.1.3.2 Diagrama SIPOC***

El diagrama de SIPOC “que recibe su nombre por sus siglas en inglés, Supplier-Input-Process-Output- Customer, es decir, Proveedor- Insumos- Proceso-Salidas- Cliente” (Tovar, 2007, p. 38).

Este diagrama permite ver dónde se encuentra específicamente el problema y en qué áreas se deben enfocar las mejoras: según como se sita en el libro:

SIPOC es una herramienta que consiste en un diagrama, que permite visualizar al proceso de manera sencilla y general. Este esquema puede ser aplicado a procesos de todos los tamaños y a todos los niveles, incluso a una organización completa (Arturo Tovar, 2007, p. 38).

Como se mencionó anteriormente, este tipo de diagrama es fácil de utilizar, por lo cual permite que su interpretación también sea mucho más sencilla que otros tipos, lo que facilita la comprensión para el lector.

### ***2.1.3.4 Diagrama Ishikawa***

Se utiliza el diagrama de Ishikawa, el cual es un “diagrama de Causa-efecto se utiliza como una herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de variación de calidad en la producción y organiza la relación entre ellas” (Garza, 2003, p. 73).

Esta es una herramienta que permite conocer cuáles son las causas y efectos que se generan en el proceso de documentación en la empresa Align Technology Costa Rica.

### ***2.1.3.4 Gráfico de Pareto***

El análisis de Pareto “centra la atención en los problemas realmente importantes para alcanzar el máximo rendimiento” (Miranda, 2007, p. 7). Este gráfico permite tener la

información más importante con respecto a los rechazos en el área de documentación lo facultará atacar el principal problema y así simplificarlo. Este un gráfico “permitiría una mejora del 80 % eliminando tan solo 20 % de los problemas” (Miranda, 2007, p.79), lo cual es de gran aporte y beneficio para el proceso, ya que con atacar el 20 % de las causas se obtendría una mejora de un 80 %, lo que sería de gran impacto.

#### **2.1.4 Administración de operaciones**

La administración de operaciones juega un papel sumamente importante en las empresas, ya que esta permite un funcionamiento adecuado, como lo menciona Render:

Las técnicas de AO se aplican casi a todas las empresas productivas del mundo. No importa si la aplicación tiene lugar en una oficina, un hospital, un restaurante, una tienda departamental o una fábrica (la producción de bienes y servicios necesita de la administración de operaciones) (2014, p. 04).

La conceptualización anterior permite enfatizar la importancia de la administración de las operaciones que se realiza en las empresas sin importar el lugar, como lo mencionó el autor.

#### **2.1.5 Software Arena**

Al ser esto uno de los temas más importantes de las organizaciones, las cuales tienen un enfoque similar, como lo conceptualiza Render, son “actividades que se relacionan con la creación de bienes y servicios a través de la transformación de insumos (entradas) en productos terminados (salidas)” (2014, p. 4). Esta definición se visualiza según la empresa que se esté analizando, pero es aplicable ya que toda empresa tiene sus entradas y salidas, por ende, en esta investigación serían todos aquellos cambios que se solicitan al departamento de documentación y como salidas son todas las modificaciones que se efectúan en el sistema Arena. Este sistema es el *software* que utiliza la empresa para la gestión de documentos. Es importante mencionar que este

sistema Arena tiene 30 años y lo utilizan a nivel mundial más de 100 empresas para la administración de sus documentos y más de 25 000 estudiantes se gradúan anualmente con entrenamiento Arena según se menciona en su página web (Software, 2017).

Este sistema permite almacenar todos los documentos de la empresa, además de tener la posibilidad de aprobar o rechazar el cambio en algún documento, asimismo el sistema permite colocar los documentos como obsoletos cuando ya no se requieren, manteniendo los registros de todos los cambios, aprobadores y tipos de modificaciones que se le realizaron al documento, lo que cumple totalmente con lo solicita la Norma ISO 13485:2003, en el apartado de documentación.

### **2.1.6 Certificaciones ISO**

Tiene un aporte sumamente importante para las empresas que son certificadas en la norma ISO, como es la empresa Align Technology, cuenta con el certificado ISO 13485:2003, la cual establece estándares de calidad a nivel mundial para todas aquellas empresas las cuales desarrollan implementos médicos, por lo que uno de los objetivos principales como lo menciona Render: “Un objetivo del administrador de operaciones es construir un sistema completo de administración de la calidad que identifique y satisfaga las necesidades del cliente. Calidad: la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades del cliente” (2014, p. 271). Es importante tener toda la parte de gestión documental como lo establece la norma ISO 13485:2003, la cual menciona en su punto 4.2.3 control de documentos y 4.2.4 control de registros (13485:2003, 2003). De la mención anterior es primordial hacer referencia al área sistema de gestión de calidad la cual tiene como definición

Los sistemas de gestión de calidad (SGC, por sus siglas en español) tienen su origen en los Sistemas de aseguramiento de calidad. Ambos sistemas han sido propuestos por la

organización Internacional para la Estandarización (ISO, de la palabra griega isos que significa igual) (Urbina, 2014, p. 112).

Este enfoque permite garantizar una transformación correcta de insumos en productos o servicios, siempre tomando en cuenta los criterios y posibilidades con los que cuenta la empresa para desarrollar su proceso, de la mano del cumplimiento de las necesidades y solicitudes de los clientes. Lo anterior es de gran importancia para el Sistema de Gestión Documental debido a que es necesario para el establecimiento de procedimientos que se ajusten a los estándares internacionales de calidad. Castellanos menciona que la administración de operaciones se define como “el diseño, operación y mejoramiento de los sistemas que crean y proporcionan los productos y servicios primarios de una empresa siendo uno de los pilares más importantes el mejoramiento de proceso” (2014, p. 4), el cual es el enfoque del presente estudio teniendo como definición la mejora de procesos según Gabriel Baca Urbina: “es medir y cuantificar los indicadores de cada uno de los procesos y comparar tales mediciones con sus respectivos parámetros de referencia” (2014, p. 88), por lo que aporta mejoras en el proceso que la empresa previamente estableció y ayuda al mejoramiento de su realización, de acuerdo con sus indicadores.

INTECO, al ser un ente regulador y de capacitación de las normas internacionales en Costa Rica, ofrece la siguiente definición “una norma es un documento que provee requisitos, especificaciones, directrices o características que pueden ser usados constantemente para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para sus propósitos” (INTECO, 2017).

También es importante el concepto de normalización el cual

Es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados y en

particular, para la obtención de una economía óptima de conjunto, respetando las exigencias funcionales y de seguridad (INTECO, 2017).

Como lo menciona el texto anterior una normalización son reglas las cuales deben cumplir todas aquellas empresas que se encuentren certificadas en alguna norma, en el caso de Align Technology Costa Rica se rige por la norma ISO 13485:2003, por lo cual es de suma importancia el cumplimiento de la misma para mantener su certificado.

### **2.1.7 Gestión Documental**

Se tomará como punto de referencia un control de inventario de los documentos que se actualizan por día ya que “una de las razones por las cuales este tema recibe especial atención, obedece a que el costo de los inventarios en muchas empresas representan un porcentaje alto del capital invertido” (Negrón, 2009, p. 145). Como se conceptualiza en la síntesis anterior, los inventarios son un tema muy importante en las empresas y en esta no es la excepción, si bien es cierto no se tiene inventario físico, sí se maneja un inventario digital, el cual debe procesarse de la mejor manera, ya que de no ser así puede ocasionar grandes pérdidas económicas en documentos impresos con referencias sin actualizar adecuadamente.

Tener un control de estadísticas con respecto a los hallazgos que se encuentran a nivel de auditorías internas, con respecto a documentación, esto se llevaría a cabo por medio de un Gráfico de Pareto, que permite tener la información más importante con respecto a los rechazos encontrados según la Norma ISO 13485:2003, en el área de documentación permitirá atacar el principal problema que se encuentra y así poder simplificarlo hasta llegar al punto de no tener hallazgos por esta misma causa.

## 2.2 Marco de la gestión de proyectos

La metodología con la cual se llevará a cabo el proyecto es por medio de la metodología DMAIC “utilizada por el equipo para el análisis de los problemas e identificación de planes de acción, está constituida por cinco etapas bien definidas, cada una de las cuales tiene asociada unas herramientas de mejora” (Martínez, 2007, p. 12). Como se mencionó anteriormente esta metodología se utiliza para llevar a cabo los proyectos por fases, lo que permite un mejor enfoque en cada una de ellas con la utilización de herramientas de mejora en cada una.

“Fase 1: Definir identificando oportunidades de negocio, Planificación del proyecto, requerimientos del cliente” (Martínez, 2007, p. 148). En esta fase se documentará lo que ya se conoce, se van a definir los objetivos, se puede mapear el proceso para tener mayor claridad del mismo.

“Fase 2: Medir: mediciones del desempeño, recogida de datos, resultados de los procesos” (Martínez, 2007, p. 148). En este punto se debe definir cuáles son las herramientas y criterios en los cuales se va a ir a enfocar para medir el desempeño actual del proceso.

“Fase 3: Analizar: Análisis de la causa raíz, fuentes de variabilidad, métodos comparativos” (Martínez, 2007, p.148). En este paso se analizan todos los datos que se obtuvieron en la fase anterior donde se pueden determinar el desempeño del proceso.

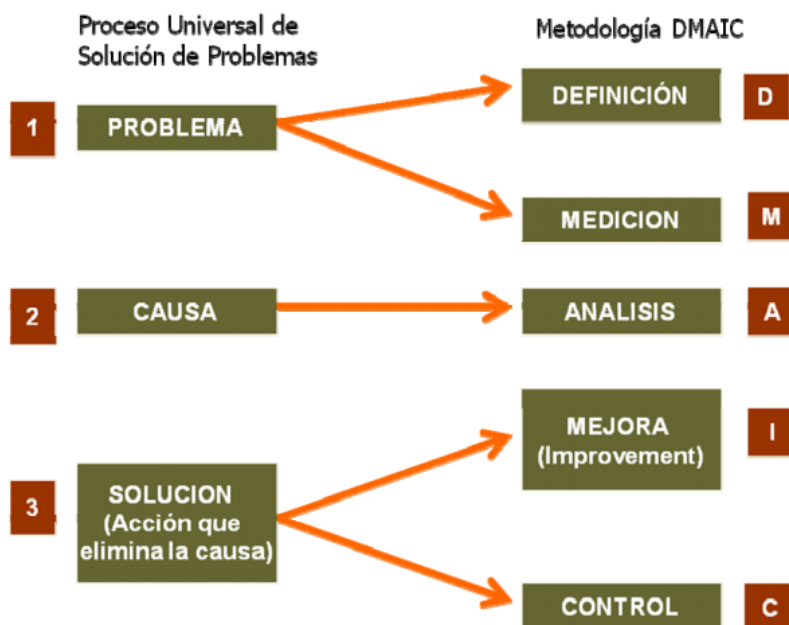
“Fase 4: Mejorar: generar soluciones, seleccionar soluciones, comunicar e implantar soluciones” (Martínez, 2007, p. 148). En esta fase se puede implementar una lluvia de ideas para mejorar las oportunidades y de igual manera documentar o bien implementar un plan de mejora.

“Fase 5: Controlar: Planes de control, Monitorización, Revisar y evaluar cambios” (Martínez, 2007, p. 148). En esta parte se debe realizar un monitoreo de los procedimientos y

revisar el proceso implementado. Con base en esta estructura se llevará a cabo la investigación del presente documento.

DMAIC sigue el proceso universal de solución de problemas el cual se explica detalladamente en el siguiente diagrama:

*Ilustración 2: DMAIC*



Fuente: Página de internet, tomada el 25 de octubre 2017 (Imágenes, s.f.)

En este proceso de mejora en el departamento de documentación se involucra la norma ISO 13485:2003, la cual se enfoca en implementos médicos, que es a lo que se dedica la empresa Align Technology de Costa Rica. Esta norma tiene varias cláusulas que le aplican a esta área y es una de las más importantes para el desarrollo del negocio, ya que en este departamento se encuentra toda la documentación requerida por la regulación, lo que permite la venta adecuada del producto en los diferentes países.

Esta definición permite tener más claro el concepto de qué es una norma y del porqué se debe seguir adecuadamente en cada empresa dependiendo la actividad que se desarrolle.

El ciclo de Deming está involucrado en el desarrollo de este proyecto, ya que esta metodología va de la mano de DMAIC, los cuales tienen relación en la mejora de procesos, que es el objetivo principal en este proyecto Deming plantea: “mejorar el proceso por medio de la innovación. Sin el control estadístico, el proceso estaba en un caos inestable, cuya interferencia enmascaraba cualquier intento de realizar mejoras (1989, p. 8). Ambos métodos necesitan un control estadístico y están desarrollados por fases o etapas lo cual posibilita que el desarrollo del proyecto sea más completo, porque permite enfocarse adecuadamente en cada una de ellas encontrando realmente las causas raíces y las soluciones que son necesarias para el proceso en estudio. Por esta razón es que se escogen estas metodologías para el desarrollo del trabajo, ya que son las que más se ajustan al requerimiento del proceso y las que permitirían el estudio más a fondo de lo que ocurre en el departamento de documentación y sus actualizaciones.

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

La presente investigación desarrollada en el departamento de documentación en la empresa Align Technology Heredia, se estima una duración a mediano plazo, ya que se enfocará en el impacto y beneficios de que se implemente un nuevo procedimiento para la solicitud de cambios en las referencias de los documentos.

El riesgo institucional es un aspecto importante para el presente trabajo debido a que “desde la perspectiva de gestión de riesgo, significa tanto la reconstrucción material como el generar condiciones institucionales y materiales para reducir la vulnerabilidad” (Montoro, 2005, p. 37).

Se pronostica una duración de mediano plazo con respecto a su definición según Duran: “periodo convencional generalmente hasta de un año, en el que los programas operativos determinan y orientan en forma detallada las decisiones y el manejo de los recursos para la realización de acciones concretas” (2015, s. p.). Con base en esta definición es por lo que se considera esa duración ya que se considerará la reestructuración de solicitudes, el cumplimiento adecuado con respecto a la norma ISO 13485:2003, además del entrenamiento adecuado para todo el personal, quienes realizan solicitudes de cambios en los documentos, lo que permite el involucramiento adecuado por parte de todos los colaboradores en esa área.

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

El período de indagación se delimita desde el 2010 hasta el 2017, donde se abordarán diferentes tesis relevantes al tema en desarrollo en el presente proyecto.

En el 2010 se realizó una tesis doctoral en la que se encuentra involucrada la Universidad de Granada y la Universidad de la Habana, la cual tiene como nombre Sistema de Gestión Integral de documentos de archivo para empresas de la construcción del territorio de Camagüey. La tesis la desarrolló Irima Campillo Torres en Granada en octubre 2010.

El proyecto “se enfoca en la aplicación de la norma ISO 15 489:2006, específicamente la Parte 2: Directrices, en la cual se ofrece una metodología para el diseño e implementación de un sistema de gestión documental” (Torres, 2010, s. p). Por este motivo tiene relación directa con el proyecto de graduación que se encuentra en desarrollo.

Una de las partes que menciona Irima en su tesis es la importancia del sistema de gestión documental, lo que reafirma la importancia del desarrollo del proyecto para la empresa Align Technology, Heredia Costa Rica. Irima en su investigación presenta la necesidad que tienen las

empresas cubanas por la implementación de un control y administración inmediata de documentos. Además de la relevancia de tener una gestión adecuada de documentos ya que produce beneficios inmediatos a la organización.

En el 2015 se realizó un proyecto de Gestión Documental para la Universidad de Javeriana, la cual se encuentra ubicada en Bogotá. El proyecto lo desarrolló un comité operativo dirigido por la coordinadora Martha Lilia Rocha Ruiz y como auxiliar Yerly Paola Sánchez Rodríguez.

Uno de los objetivos principales que se manifiestan en el proyecto es que “cumpla con las normativas vigentes internas y externas, armonice con los sistemas de gestión y con la planeación Universitaria” (Rocha, 2015, s. p.).

El proyecto se desarrolló en fases, la primera fase fue la del diagnóstico, la cual permitiría el desarrollo del proyecto. La segunda fase la llamaron definición de procesos y procedimientos, como lo explica Rocha en el proyecto, en esta fase se define y documentan los procesos y procedimientos para el sistema de gestión de documentos. La tercera fase se llamó Herramienta tecnológica y es donde definen los procesos y procedimientos que se han revisado a nivel tecnológico en el mercado para la Gestión Documental. Como fase cuatro tienen una prueba piloto, la cual pone a funcionar las herramientas previamente seleccionadas. Y finalmente tienen la fase de la implementación.

El proyecto que se mencionó anteriormente muestra cómo diferentes entidades necesitan un sistema de gestión documental, no solo las empresas de desarrollo de productos, en este caso que es una Universidad la cual brinda un servicio, también requiere un sistema bien estructurado. Con dicho proyecto se muestra lo delicado que es este tema ya que se realizó por fases, para

obtener bastante información y de una manera eficaz. Tanto así que se destinó una fase para realizar un piloto, esto es de gran relevancia pues permite tener una mejor visión de los efectos que puede tener la decisión que se tome o qué aspectos se deban mejorar para ponerlo en marcha. Se debe tener presente que al ser un sistema de gestión documental es de un nivel de cuidado bastante alto.

En la universidad Javeriana ubicada en Bogotá, se desarrolló una tesis la cual tenía como título Diseño e implementación de un modelo de gestión documental para la serie historias laborales del área de talento humano para la empresa Colgrabar, que tenía como objetivo general:

Diseñar e implementar un modelo de gestión documental para la Serie Historias Laborales del Área de Talento Humano en la Empresa Colgrabar, con el fin de cumplir con la normatividad del Archivo General de la Nación según la Ley General de Archivos y el Reglamento General de Archivos” (Sierra, 2009, p. 22).

Esta tesis se enfocó en la parte documental de la empresa, ya que se necesitaba el mejoramiento y la implementación necesaria para el proceso. Uno de los problemas que se explican en el documento es que la empresa “cuenta con una robusta infraestructura tecnológica” (Sierra, 2009, p. 13), pero no se cuenta con una estructura similar para la parte documental, según se evidencia en el trabajo.

Luego de la conclusión de la investigación a las recomendaciones que llegan las investigadoras es contar con personal especializado en las áreas, punto que es importante para el desarrollo del trabajo en la empresa Align Technology, ya que es un punto importante de tomar en cuenta y de desarrollar en toda empresa para lograr el éxito del proceso como tal. También se recomienda la elaboración de un manual, importante para todo proceso ya que esto permite que el desarrollo del mismo se lleve a cabo de la manera más uniforme posible, sin importar quién lo

realice, porque se cuenta con un manual, el cual permite realizar el proceso. Además, se recomienda la capacitación, a pesar de que se cuente con personal en las áreas destinadas siempre es importante tener una constante capacitación, buscando mejorar todos aquellos puntos débiles en los que se encuentran mayores errores al poner en marcha la operación.

Como se mencionó en los trabajos anteriores los cuales se desarrollaron en el ámbito de gestión documental, en todo tipo de instituciones, dichos trabajos e investigaciones han tenido un desarrollo más de la documentación física que se tiene en las empresas, pero no se puede dejar de lado la importancia de la gestión documental en el ámbito digital, a lo cual se dirige el presente trabajo de graduación, que se desarrolló en la empresa Align Technology de Costa Rica. Como respaldo de la gran importancia que tiene la parte digital en la gestión documental, se puede mencionar la tesis que se realizó en Quito por María Guadalupe Escobar Pullas, la cual hace referencia en su trabajo “La evolución que ha tenido la tecnología dentro de los últimos años ha dotado de una gran gama de recursos al ser humano para facilitar su vida cotidiana y ha permitido optimizar los procesos que en ella realiza” (2013, p. 1). Con esto que menciona la autora de esta tesis, abre más el panorama y demuestra que todas las empresas e instituciones van para este proceso de digitalización.

En dicha tesis se hace referencia a la importancia de la utilización de un sistema digital, recomendando en esa institución Sistema de gestión documental electrónico (SGDE) también conocido como *Electronic Document and Records Management Systems* (EDRMS). “Se entiende como un sistema de gestión documental conformado por un grupo de elementos informáticos que poseen la capacidad de administrar documentos y registros electrónicos” (Pullas, 2013, p. 5). En Align Technology el sistema de administración que se utiliza es ARENA, el cual cumple con la función de administrar y tener los registros electrónicos necesarios para la

empresa. Asimismo, hace hincapié en la importancia del seguimiento de normas internacionales, que es uno de los objetivos de este trabajo, disminuir la cantidad de hallazgos en la parte documental de la empresa Align Technology con base en los requisitos de la Norma ISO 13485:2003. Con este proyecto que se desarrolló en Quito se robustece la necesidad de un sistema de gestión documental bien estructurado digitalmente para el buen progreso de la documentación.

Una de las recomendaciones que se plantean en este trabajo es “establecer los pasos de verificación, control y culminación en aquellos procesos que carezcan de ellos” (Pullas, 2013, p. 152), lo que representa uno de los pilares de cualquier proceso para lograr las metas propuestas.

Los trabajos anteriores se desarrollaron fuera de Costa Rica y afirman la importancia de la gestión documental no solo a nivel nacional sino también en el ámbito internacional en toda clase de empresas. Con lo que respecta a Costa Rica, se cuenta con un proyecto de graduación desarrollado por Jermanie Dixon Allen en el 2014, el cual se llevó a cabo en la Corporación Aeromar S.A; agencia aduanal. El objetivo de la investigación y desarrollo del proyecto se basó en realizar un diagnóstico el cual permitiera identificar las deficiencias en el manejo de los documentos aduaneros. El proyecto rectifica una vez más la importancia del control de la gestión documental, además de la importancia del cumplimiento de normativas tanto a nivel nacional como lo es la normativa aduanera la cual es la que aplica para esta institución, como lo es la norma ISO 13485:2003 que se aplica en el proceso del presente trabajo. Otro punto importante que menciona Allen (2014) en su proyecto de graduación es la falta de capacitación del personal en la parte de normativas, lo cual implica un impacto notorio en el proceso. Además, se muestra cómo por medio de este análisis se deben utilizar herramientas específicas de la carrera como es el diagrama de Ishikawa, el cual se empleó para el análisis de las casusas.

En el ámbito nacional también se encuentra la organización SENA (Servicio Nacional de Aprendizaje), que realizó un programa de gestión documental en el año 2016, el cual tiene como “alcance diferentes parámetros a nivel estratégico, administrativo y tecnológico que permiten el cumplimiento adecuado de los diferentes procesos y procedimientos de gestión documental “ (SENA, 2016).

En ese programa se afirma la importancia que tiene el sistema de gestión documental a nivel nacional, “con la promulgación de la ley de transparencia y del Derecho del Acceso a la documentación Pública- Ley 1712 de 2014-, se ratificaron los principios de la Gestión Documental y la necesidad de contar con información confiable” (SENA, 2016). Además, el programa plantea las diferentes clases de definiciones con respecto al tema que son de gran relevancia ya que en toda institución se les pueden nombrar de diferente manera, pero llevan un mismo fin.

El cumplimiento de normativas según se menciona en el programa también es un requerimiento importante, el cual deben seguir las instituciones en Costa Rica, ya sea en información digital o física que manejen las empresas u organizaciones. Hace énfasis en los pasos que se deben realizar para implementar una buena gestión documental por parte de las instituciones y las medidas que se deben tomar para la preservación a largo plazo, además de la fase de implementación del programa a corto, medio y largo plazo.

Al contar con un programa estructurado de cómo desarrollar e implementar un sistema de gestión de documentos, permite afirmar la importancia que representa el desarrollo de este proyecto para la empresa Align Technology, Heredia, ya que se da a conocer con la información que se mencionó anteriormente que el sistema es importante tanto a nivel nacional como a nivel internacional, en todo tipo de industria, llámese industria de servicios como industrias

desarrolladoras de productos. Toda empresa necesita tener en regla su documentación con las diferentes normas o leyes por las cuales se rija, según su énfasis, por esta razón la importancia del cumplimiento de la norma ISO 13485:2003 para la empresa Align Technology, Heredia.

### Capítulo III: Marco metodológico

#### 3.1 Metodología para la definición del problema

A nivel general el proyecto se desarrollará por medio de las siguientes actividades con sus respectivos objetivos:

*Tabla 1: Actividades y objetivos*

<b>Actividad</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Contacto</b>
Realización de encuesta	Conocer acerca de la empresa, sus objetivos y generalidades de la misma	Recursos Humanos Departamento de Documentación
Realizar Diagrama Ishikawa	Conocer sobre entradas, proceso y salidas	Departamento de Documentación
Realización de diagrama de proceso	Conocer cómo se desarrolla un proceso de cambio en la parte de documentación	Departamento de Documentación
Realizar Diagrama Ishikawa	Conocer sobre causas-efectos del proceso	Departamento de Documentación
Analizar inventarios	Definir el impacto mensual que este conlleva	Departamento de Documentación

Fuente: elaboración propia

En la tabla se mencionan herramientas que se utilizan además del contacto principal, el cual permitió el desarrollo de cada una de ellas, en la siguiente tabla se desarrolla de manera más detallada la parte de definición.

A continuación, se detalla el proceso de definición del problema encontrado en el área, actividades y responsables

*Tabla 2: Definición*

<b>Etapas</b>	<b>Qué se realiza</b>	<b>Quién lo Realiza</b>	<b>Actividades principales</b>	<b>Herramientas</b>	<b>Resultados</b>
<b>Definir</b>	Se lleva a cabo la identificación del proyecto de mejora y reestructuración del departamento	Responsable del proceso / Desarrollador del proyecto	-Identificación de las necesidades del departamento -Validación de oportunidades -Conocimiento del proceso actual	-Mapa de Proceso - SIPOC	- No existe un método estructurado que le permita conocer a cualquier dueño de documento que alguna referencia se actualizó y que él debe realizar el cambio en su propio documento antes de realizar alguna impresión. - Existe la posibilidad de simplificar el proceso de actualización de los documentos permitiendo agilidad en el proceso.

Fuente: elaboración propia

Al ser esta la parte inicial del proyecto se necesita la colaboración del encargado del área para que explique el procedimiento actual y todas las funciones que este conlleva, además de la implementación de las herramientas que se mencionaron anteriormente, con el fin de recopilar toda la información necesaria.

### 3.2 Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto

A continuación se detalla el proceso de medición y análisis en el Área de documentación, actividades y responsables

*Tabla 3: Medición*

Etapa	Qué se realiza	Quién lo realiza	Actividades principales	Herramientas	Resultados
<b>MEDIR / ANALIZAR</b>	Seleccionar las características críticas del proceso y la recolección de datos, además de llevar a cabo el análisis del objetivo de mejora.	Desarrollador del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificación de las características críticas del departamento</li> <li>-Detección de las actividades del proceso</li> <li>-Realización del plan de recolección de los datos</li> <li>- Llevar a cabo la recolección de los datos del Área.</li> <li>- Análisis de los datos recolectados</li> <li>-Selecciones de las posibles causas del problema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Hallazgos en auditorías internas</li> <li>- Control de inventarios</li> <li>- Diagrama de Pareto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En el caso de documentación se realizará por medio de hallazgos encontrados en las auditorías internas realizadas con la norma ISO 13485:2003, las cuales serán los datos de medición.</li> <li>- Se obtiene información con respecto a la cantidad de cambios dependiendo el tipo y los meses con mayor carga de trabajo.</li> <li>- Se analizó el impacto que conlleva la cantidad de inventario con respecto a la cantidad de hallazgos en auditorías</li> </ul>

Fuente: elaboración Propia

Esta sección está enfocada como su nombre lo indica medición y análisis de los datos que se recopilaron en la fase anterior, esto permite conocer más a fondo las principales debilidades y oportunidades de mejora.

### 3.3 Metodología para la propuesta de mejora, construcción o implementación de un nuevo proceso, producto o servicio

A continuación se detalla el proceso de mejora en el Área de documentación, actividades y responsables

*Tabla 4: Mejora*

<b>Etapa</b>	<b>Qué se realiza</b>	<b>Quién lo realiza</b>	<b>Actividades principales</b>	<b>Herramientas</b>	<b>Resultados</b>
<b>MEJORA</b>	Identificación de las soluciones al problema detectado	Desarrollador del proyecto	-Detección de las principales causas que afectan al proceso  -Selección de los niveles de las causas	-Diagrama de Pareto  - Ishikawa  - ISO 13485:2003	Se implementarán las soluciones y las mejoras en el proceso de documentación para lograr estructurarlo de manera adecuada, para crear una solución a las causas que se encontraron en la fase anterior y de esta manera hacer que el proceso de solicitud de cambio en los documentos sea más transparente para cada dueño de documento a la hora de que estos sufran algún cambio en sus referencias.

Fuente: elaboración propia

La mejora básicamente se enfoca en lo que es una nueva estructura para el proceso, permitiendo que sea más simple y dure menos tiempo el cambio de un documento. Además, del enteramiento al personal que realiza cambios para que sean ellos mismos quienes lo realicen y así puedan tener noción de la revisión que se encuentran las referencias.

### 3.4 Metodología para la implementación del proyecto

Como parte de la implementación del proyecto se realizará por medio de las herramientas que se mencionan en la siguiente tabla, las cuales permiten conocer más detalles con respecto el procedimiento y los problemas que se presentan en la operación, por lo que se tiene más claro el panorama del área y así se puede implementar una mejora de mayor provecho para el área.

*Tabla 5: Implementación*

<b>Etapa</b>	<b>Qué se realiza</b>	<b>Quién lo realiza</b>	<b>Actividades principales</b>	<b>Herramientas</b>	<b>Resultados</b>
<b>Implementación</b>	Implementación de mejora en el proceso	Coordinador del Área / Desarrollador del proyecto	-Realización de entrevista para conocer a detalle el proceso actual -Se toma como punto de referencia los inventarios del área. - Control de hallazgos en auditorías internas. - Restructuración del proceso	-Diagrama de Pareto - Entrevista - Gráfico de control	- Simplificación del proceso de cambio de documentos. - Control de inventarios para distribuir cargas de trabajo. -Control de hallazgos en auditorías internas por temas de documentación.

Fuente: elaboración propia

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

El seguimiento y verificación del proyecto en donde está implicada la gestión documental de una empresa es una de las partes más importantes “durante la implantación y la puesta en marcha, hay que ir haciendo un seguimiento de las tareas marcadas y sobre todo de los objetivos marcados en el diseño del SGD”(Gallo, 2009, p. 87). Como menciona el autor, el seguimiento se realizará cuando se encuentre en marcha el proyecto, verificando que todos los puntos propuestos se realicen o bien si necesitan modificarse en alguna parte para que se ajusten mejor al proceso que le empresa requiere.

Seguidamente se detalla en la tabla las actividades y herramientas que se utilizan para la parte de control según la metodología

DMAIC

*Tabla 6: Control*

<b>Etapa</b>	<b>Qué se realiza</b>	<b>Quién lo realiza</b>	<b>Actividades principales</b>	<b>Herramientas</b>	<b>Resultados</b>
<b>CONTROL</b>	Llevar a cabo las actividades necesarias para asegurar que las soluciones perduren en el tiempo.	Desarrollador del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Llevar a cabo el plan de control de inventarios</li> <li>-Evaluaciones de nueva estructura para el cambio de documentos.</li> <li>-Evaluar entrenamientos a los propios dueños de los documentos.</li> <li>- Control de los hallazgos en auditorías internas por Documentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Gráficos de control</li> <li>- Evaluación de beneficios</li> <li>- Matriz de referencias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-La utilización de gráficos de control de inventarios, los cuales ayudarán a distribuir adecuadamente las cargas de trabajo, además de los gráficos de Pareto con la información de los hallazgos encontrados en las auditorías internas las cuales se relacionan con el aérea de documentación, tomando esto como uno de los puntos principales, ya que al ser una empresa certificada en la ISO 13485:2003</li> <li>- Se realizará una matriz en una hoja de Excel donde le permita al encargado del área de documentación tener el control de todos los documentos que existen en la empresa y cuáles son las referencias que se tienen en ellos.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia

La información que se brinda en la tabla anterior permite mejorar el control de los documentos, además de la reducción de costos en los materiales impresos los cuales no tienen las referencias correctas y se deben imprimir por segunda vez o bien el esfuerzo humano al realizar un cambio en el documento, el tiempo invertido cuando se debe hacer una o dos veces para lograr que los materiales queden actualizados adecuadamente desde de la primera solicitud de cambio.

La responsabilidad del seguimiento al nuevo proceso y de su cumplimiento será del encargado del área, de llevar la información adecuada con los datos de los gráficos al día, para que el gerente de calidad esté informado de lo que ocurre con las modificaciones que se implementaron. Además, la información de auditorías deberá suministrarla el encargado de esta área, para asegurarse de que dichos indicadores se están cumpliendo como la norma lo pide.

## Capítulo IV: Línea base y análisis de causas

### 4.1 Diagnóstico actual

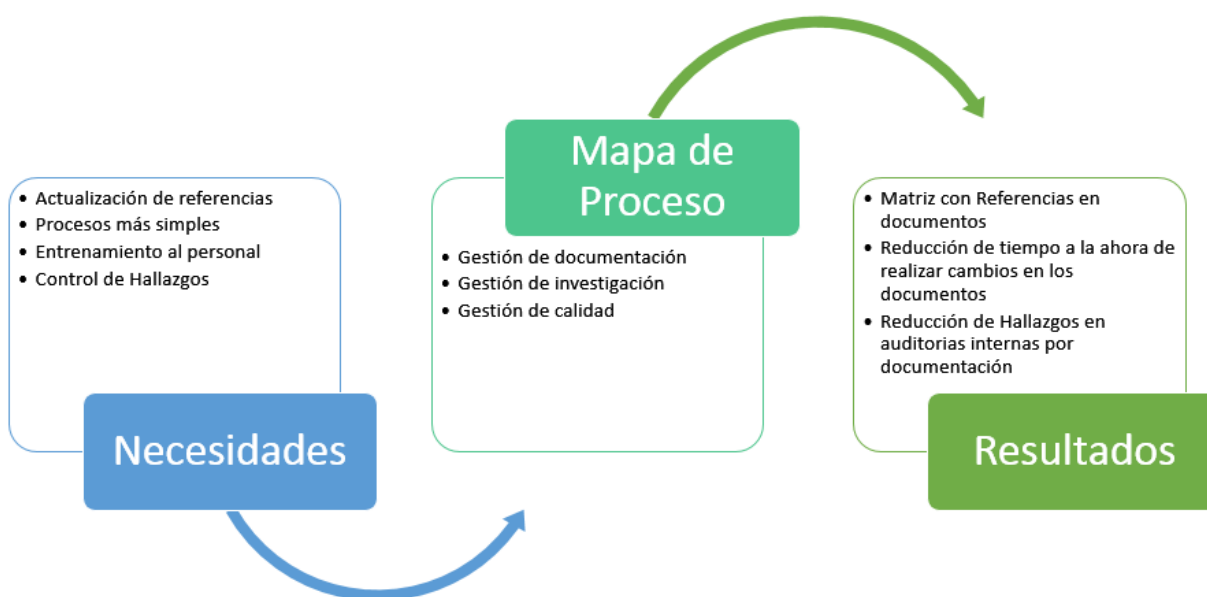
Los documentos son una parte fundamental para toda empresa, ya que en ellos se encuentran los procedimientos a seguir, además de todas las explicaciones, exigencias, usos y demás fines a los cuales se dedica la empresa. Actualmente Align Technology Costa Rica cuenta con un aproximado de 774 documentos locales, los cuales pueden estar en producción, diseño o bien en proceso de cambio. Estos documentos permiten el cumplimiento de las estandarizaciones internacionales por las cuales la empresa se rige para distribuir y vender su producto fuera de Costa Rica.

Como parte del proceso actual y así conocer cuál es el diagnóstico se realiza el análisis de sus procesos y sus complicaciones a la hora de realizarlos, los cuales incurren en problemas para la parte de auditorías internas. Para desarrollar el diagnóstico se utilizaron varias herramientas las cuales brindan la información necesaria para la obtención de objetivos planteados. Los resultados se analizarán posteriormente en el desarrollo del proyecto.

#### 4.1.1 Diagrama de procesos involucrados

El diagrama de procesos involucrados permite ver el panorama más claro de todos aquellos sistemas que se benefician con el proyecto desarrollado.

*Ilustración 1: Diagrama de procesos involucrados*



Fuente: elaboración propia

La gestión de documentación como la gestión de calidad son puntos sumamente importantes para la empresa Align Technology, ya que al ser una entidad certificada por la ISO 13485:2003 el cumplimiento de esto es un requisito obligatorio.

#### **4.1.2 Diagrama de Gantt del diagnóstico**

A continuación se presenta el diagrama de Gantt el cual se utiliza para la planificación de actividades, las cuales permiten el desarrollo del proceso de investigación y diagnóstico del proyecto.



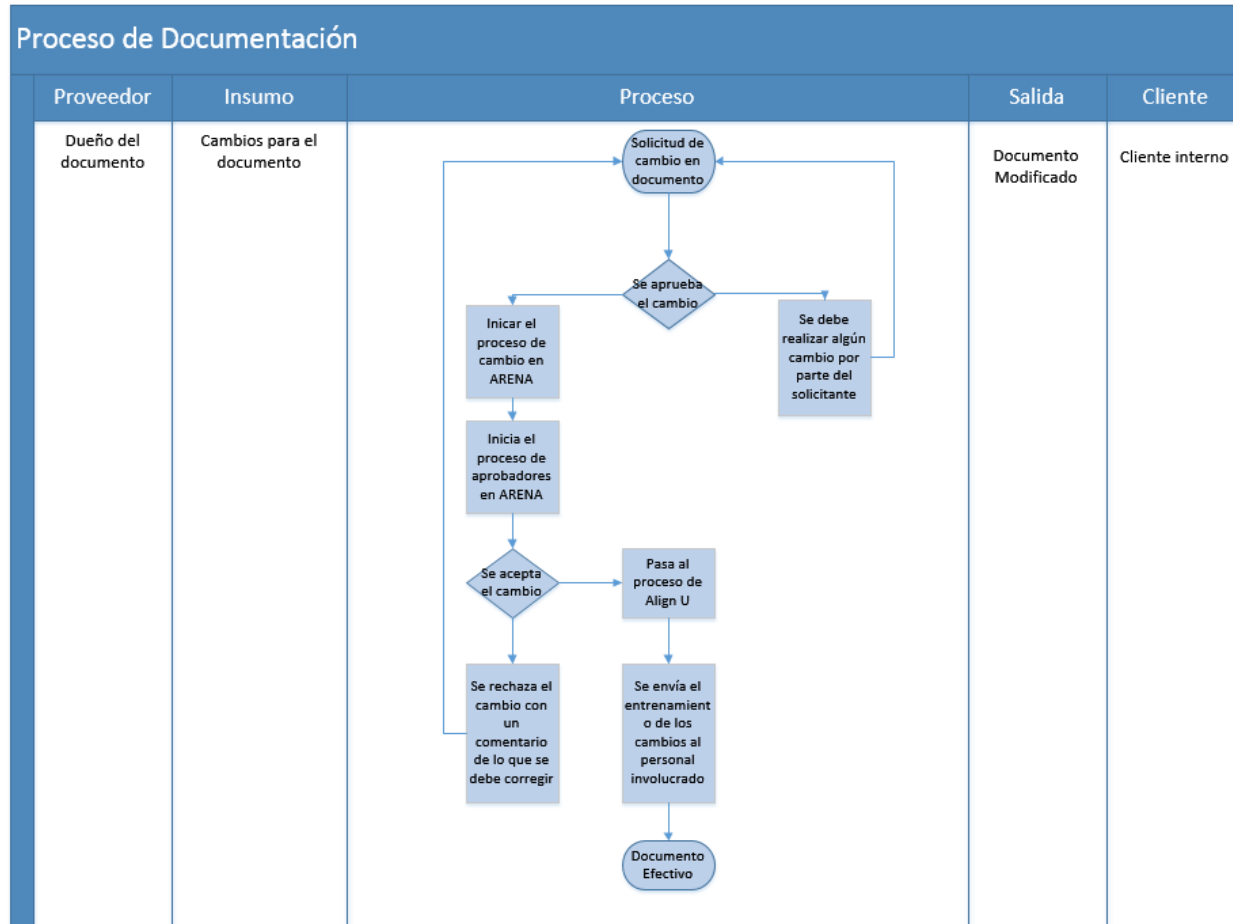
- El encargado llegó al puesto después de un concurso interno que se realizó en la empresa y él fue al que seleccionaron.
- El coordinador como parte del personal administrativo de la empresa cuenta con un incentivo anual, correspondiente al cumplimiento de métricas establecidas cada año.
- En lo que del proceso de documentación específicamente se trabaja a nivel global, él tiene interacción con todas las demás locaciones en el mundo que cuentan con una sede de Align Technology.
- Se indica que una de las situaciones que a él cómo coordinador le gustaría cambiar, es que se les exija más a las personas, que sea más estricto el proceso de cambio de los documentos.

Esta actividad permite ampliar más el conocimiento tanto de la empresa en general como del departamento de documentación, ya que como comentó el coordinador en la entrevista, él no solo trabaja con personal de Costa Rica, al ser una empresa transnacional tiene sedes en muchas partes del mundo, donde estas sedes también cuentan con un departamento de documentación, las cuales deben ir alineadas al mismo proceder. Esto representa un reto bastante importante ya que pueden existir las barreras de los idiomas, los cuales en algún momento pueden significar un cambio en el proceso inadecuado.

#### **4.1.3 Diagrama de SIPOC**

A continuación, se mostrará el SIPOC de la parte de documentación, de la empresa Align Costa Rica.

Ilustración 3: Diagrama SIPOC



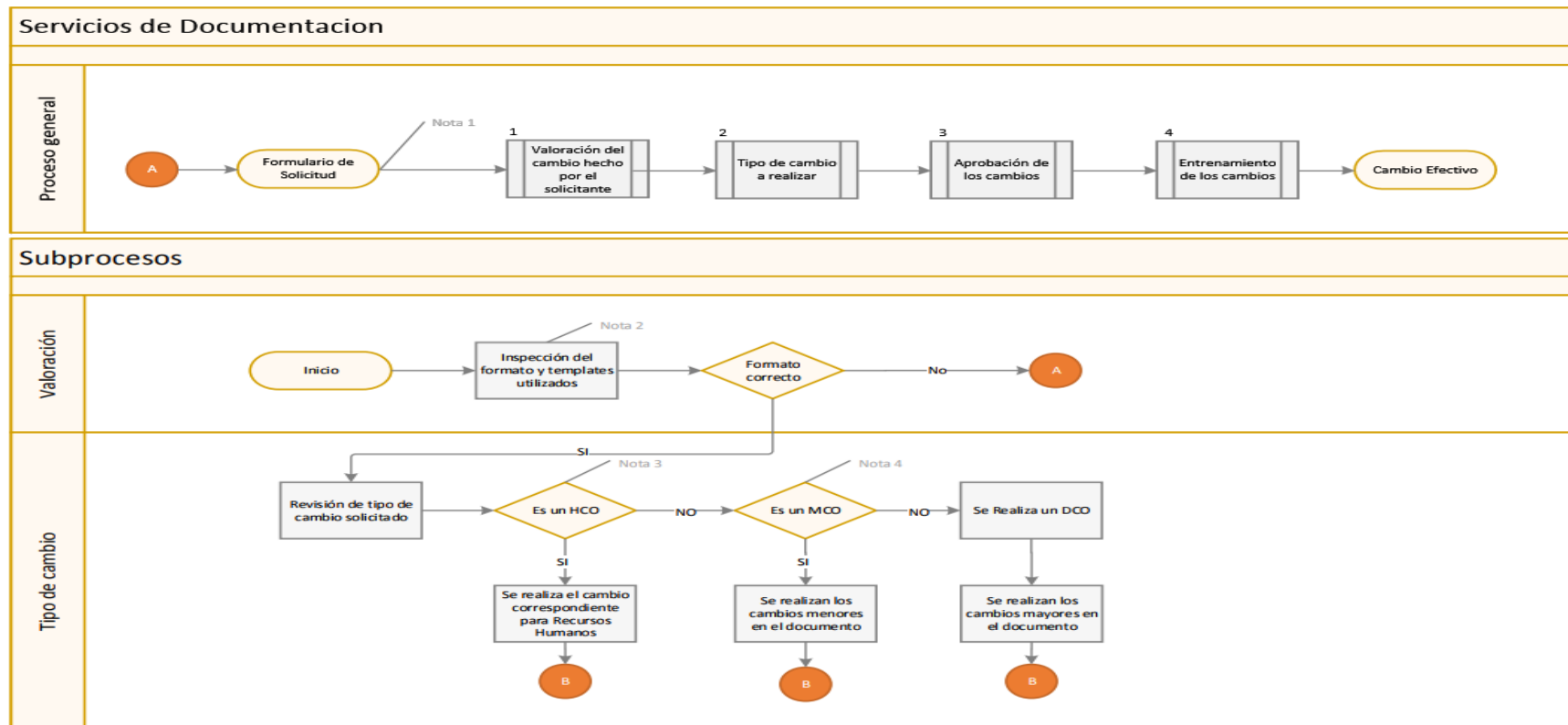
Fuente: elaboración propia

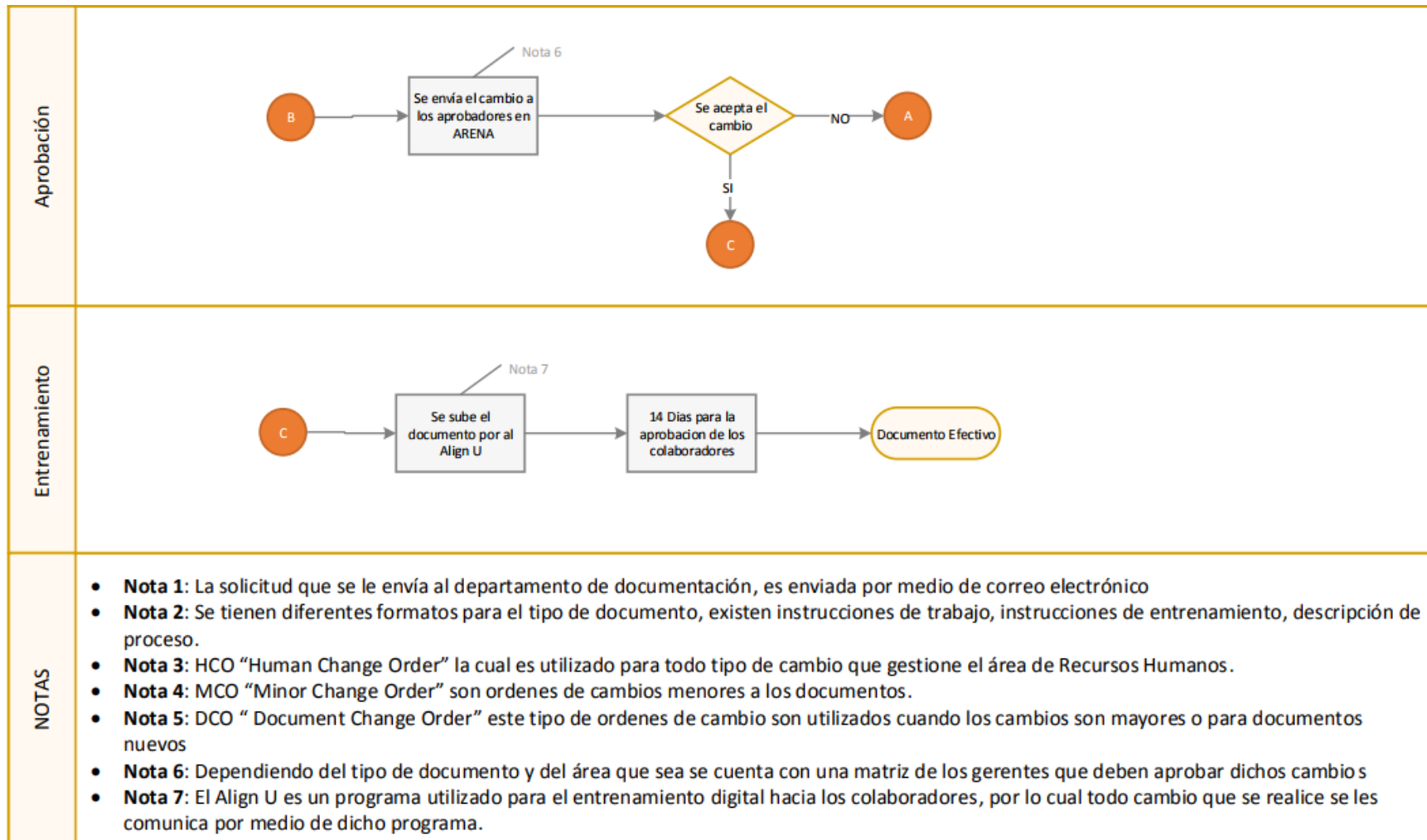
Con este diagrama es importante recalcar que el proceso de documentación se enfoca y desarrolla específicamente para el cliente interno, el cual se encarga de sus modificaciones y de enviar la solicitud al departamento para que este realice el cambio respectivo en el sistema. El proceso es bastante sencillo, sin embargo no se cuenta con una estructura definida para evitar referencias obsoletas en los documentos, además de que el tiempo que toma realizar un cambio en el sistema según sea toma su tiempo, para que este quede efectivo y se pueda utilizar adecuadamente.

#### 4.1.4 Diagrama de proceso

Como parte del segundo punto planteado, se encuentra la realización del diagrama del proceso, con el fin de conocer más a detalle cómo se desarrolla el departamento, cuáles son sus entradas y salidas, las cuales son importantes para analizar las mejoras pertinentes

*Ilustración 4: Diagrama de proceso*





Fuente: elaboración propia

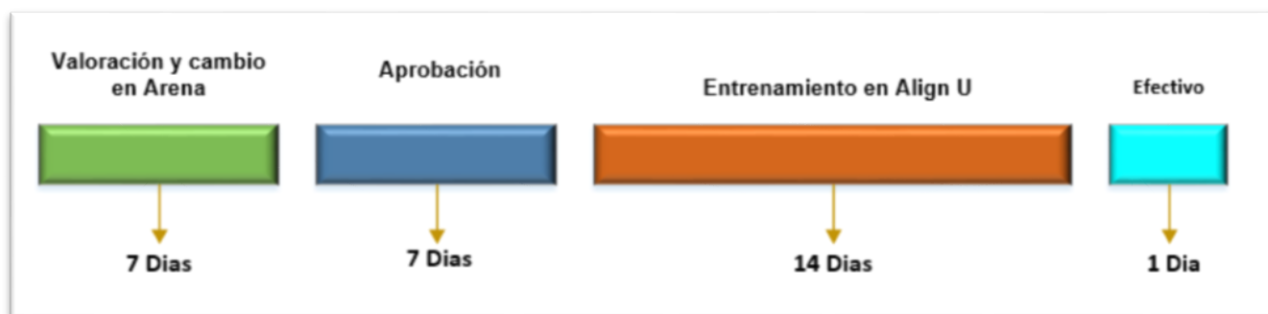
En el análisis del proceso actual que se muestra en el diagrama anterior, indica que cada solicitud de cambio en un documento se realiza por medio de un correo electrónico en el que se le solicitan ciertos datos al usuario para realizar el cambio, luego de esto el correo se envía al departamento de documentación donde se desarrollan 3 subprocesos, el primero es la verificación de los formatos de los documentos que se envían para realizar el cambio, se deben revisar que vengan con los formatos pre-establecidos y que tengan el espaciado correcto, si se encuentra algún tipo de corrección, el documento se le devuelve al solicitante para que realice las correcciones necesarias, de lo contrario se continua con el proceso normalmente. El siguiente paso es el tipo de cambio, en este punto se debe definir si el cambio es de un documento correspondiente al departamento de Recursos Humanos el cual se llama HCO (*Human Change Order*) en el sistema o bien si es un cambio muy pequeño por ejemplo cambiar una palabra que quedó mal, cambiar una referencia del documento, es decir algo que no afecte el contenido del proceso del documento se clasificaría como un MCO (*Minor Change Order*) y para los documentos que se crean por primera vez o se debe realizar un cambio grande en el contenido del mismo se van a clasificar como DCO (*Document Change Order*).

Después de realizar la clasificación del cambio dependiendo de sus características, se procede con el cambio en el sistema Arena, luego de esto se debe enviar el documento con los cambios a la fase de aprobadores, esta parte la realiza el mismo sistema, en la cual se van a asignar los gerentes que deben revisar el documento. Estos gerentes se van a colocar según el departamento y a qué proceso corresponde la solicitud, si alguno de los gerentes rechaza el cambio debe colocar un comentario del porqué se está rechazando para que el solicitante del cambio sepa qué debe arreglar, de pasar esto se devolvería todo a la primera fase del proceso, de lo contrario si todos los gerentes aprobaron el cambio, se pasaría a la siguiente fase la cual es la

de entrenamiento. En esta parte lo que se lleva a cabo es la preparación de todos los colaboradores en los cambios que se realizaron en el documento, este entrenamiento se realiza por medio de un programa llamado Align University, que se utiliza específicamente para entrenamientos digitales en la compañía, luego de catorce días que tienen los colaboradores para realizar la aprobación en el programa, el documento quedaría como efectivo en el sistema Arena.

Importante en este proceso es la duración de cada fase, ya que cada una tiene su tiempo establecido la cual no permite que un documento se haga efectivo inmediatamente. Si no se tiene que devolver al solicitante para que realice algún cambio en ninguna de las fases que se explicaron anteriormente, los cambios duran 29 días en quedar efectivos, a continuación se muestra cómo se distribuyen esos 29 días:

*Ilustración 5: Duración de proceso*



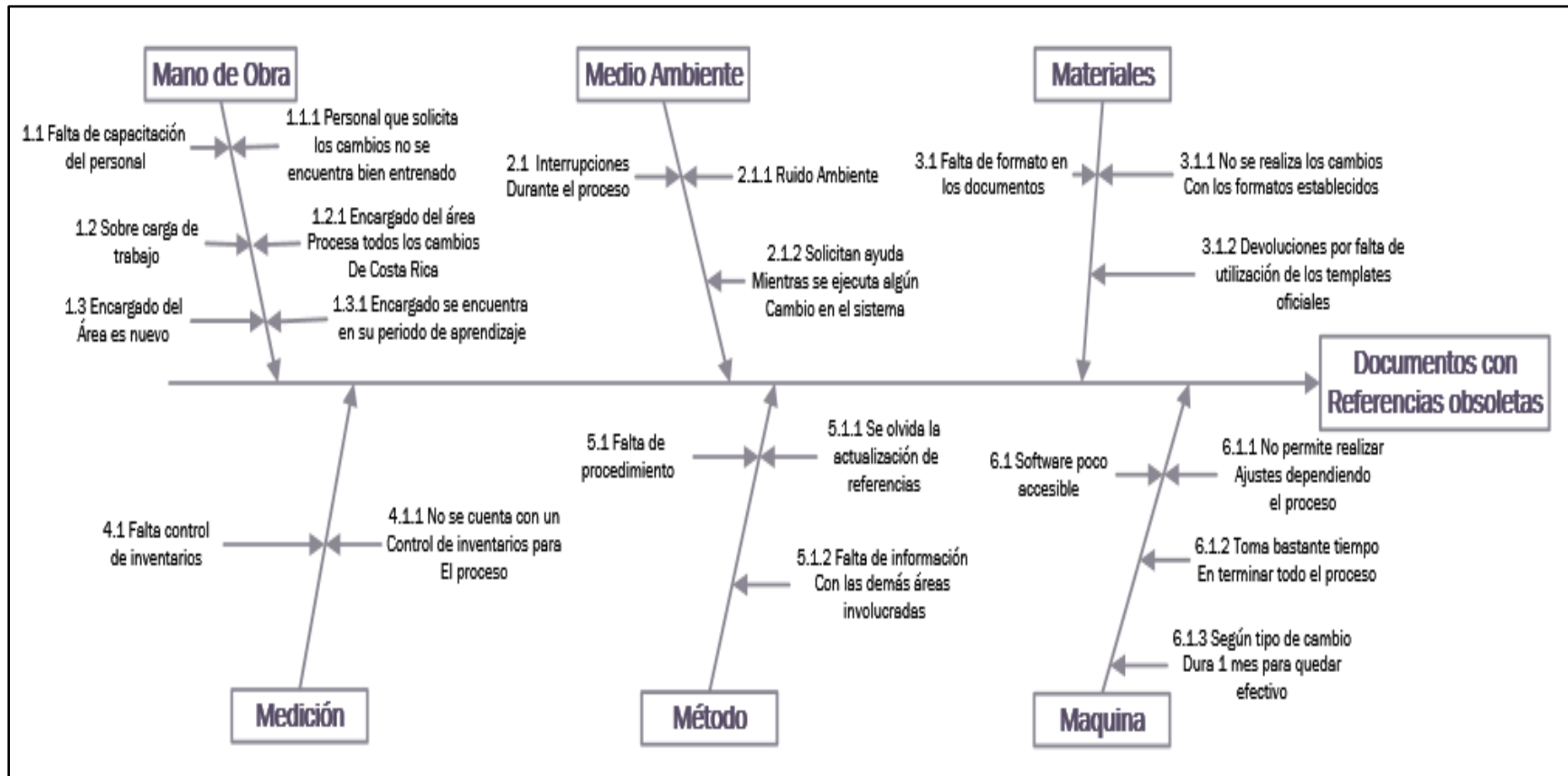
Fuente: elaboración propia

Es importante mencionar, cuando es un cambio menor en el documento de la fase de aprobadores se pasa directamente a la fase de efectivo, ya que como el cambio no es significativo no es necesario que se envíe por medio del Align University y la duración sería de 15 días para que el documento quede efectivo en el sistema Arena y se pueda utilizar.

**4.1.5 Diagrama Ishikawa (causa-efecto)**

A continuación se muestra el diagrama causa-efecto correspondiente al proceso que se analizó:

*Ilustración 6: Diagrama Ishikawa*



Fuente: elaboración propia

### 4.1.5.1 Descripción de causas

Tabla 7: Descripción de causas

Categoría	Causa
1. Mano de obra	1.1 Falta de capacitación del personal
	1.2 Sobre carga de trabajo
	1.3 Encargado del área es nuevo
2 Medio Ambiente	2.1 Interrupciones durante el proceso
3 Materiales	3.1 Falta de formato en los documentos
4 Medición	4.1 Falta control de inventarios
5 Método	5.1 Falta al procedimiento
6 Maquinas	6.1 Software poco accesible

Fuente: elaboración propia

#### 1. Mano de obra:

1.1 Falta de capacitación del personal: al tener gran cantidad de personas las cuales realizan cambios en los documentos, no se ha podido realizar un entrenamiento muy extenso y con práctica para determinar cuáles son los pasos que tienen mayor complejidad para estos colaboradores.

1.2 Sobrecarga de trabajo: solo existe una persona la cual se encarga de realizar todos los cambios que se requieran en los documentos para Costa Rica.

1.3 Encargado del área es nuevo: la persona que se encarga del área tiene muy poco tiempo en el puesto, por lo cual todavía no es tan rápido para procesar los documentos.

#### 2. Medio ambiente:

2.1 Interrupción durante el proceso: al ser solo una persona la que realiza el proceso, cuando alguien tiene alguna duda llegan a solicitarla al encargado y esto hace que deje algún cambio sin terminar, para resolver las consultas.

### 3. Materiales:

3.1 Falta de formato: cuando el personal solicita cambios en los documentos no envía los documentos con los formatos establecidos, lo que hace que se tenga que retrasar el proceso, ya que se debe devolver el documento para que se corrija y así se puede proceder con el cambio.

### 4. Medición:

4.1 Falta de control de inventarios: el departamento de producción no cuenta con una métrica establecida para el control de inventarios, ni tampoco se tiene una meta de cantidad de documentos que se deban procesar por día.

### 5. Método:

5.1 Falta de procedimiento: no cuenta con un procedimiento establecido para evitar que los documentos tengan referencias obsoletas, además de la falta de un procedimiento para que se les notifica a las demás sedes el cambio de un documento que deben actualizar y traducir ellos.

### 6. Máquina:

6.1 *Software* poco accesible: el sistema Arena que se utiliza para el cambio de los documentos es sumamente rígido, no permite realizar ningún tipo de modificación hasta terminar todo el proceso de cambio, lo cual dificulta la operación.

#### 4.1.5.2 Ponderación de causas

Las causas se ponderan con una calificación de 1 a 8, donde 8 es la calificación que se considera más relevante y 1 la menos relevante. En la tabla 3 se puede observar la ponderación de las causas.

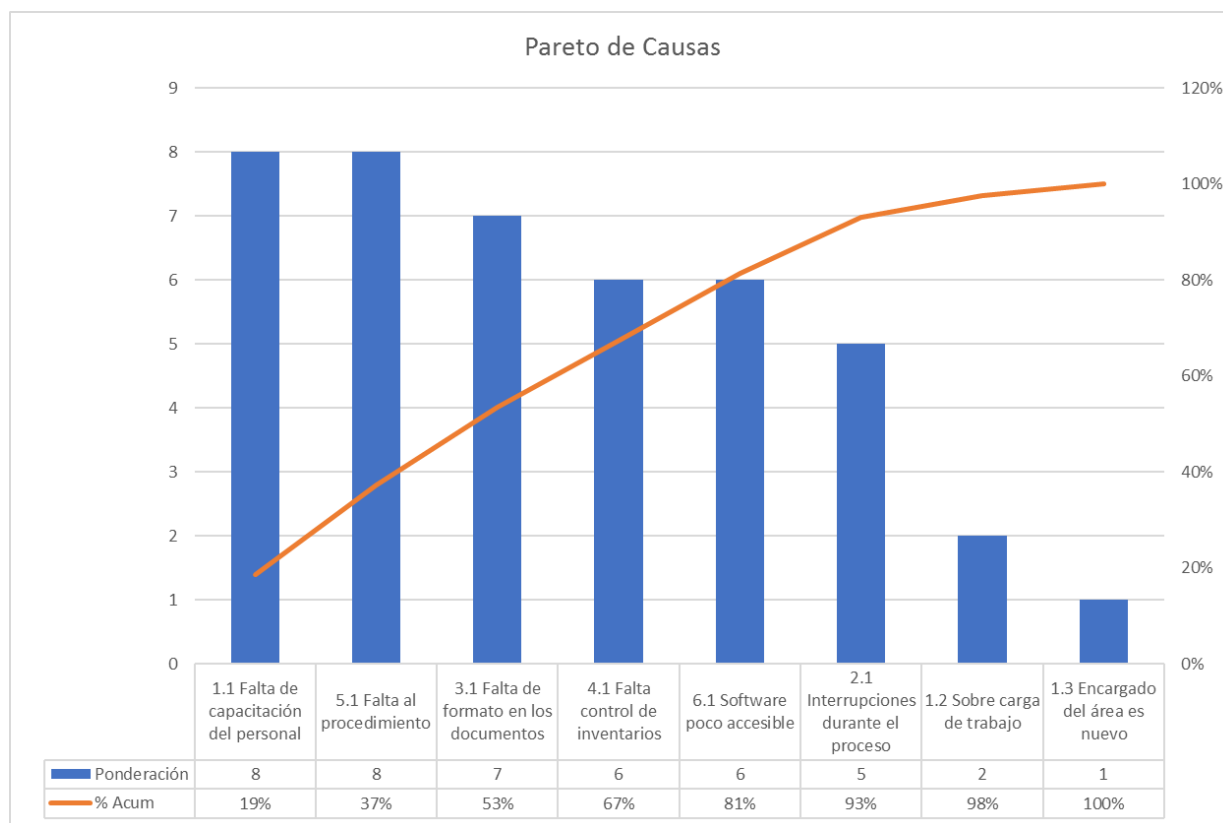
*Tabla 8: Ponderación de las causas*

Causa	Ponderación
1.1 Falta de capacitación del personal	10
5.1 Falta al procedimiento	10
3.1 Falta de formato en los documentos	9
4.1 Falta control de inventarios	8
6.1 <i>Software</i> poco accesible	8
2.1 Interrupciones durante el proceso	7
1.2 Sobre carga de trabajo	2
1.3 Encargado del área es nuevo	1

Fuente: elaboración propia

A continuación se presenta el Pareto con la distribución de causas

*Gráfico 1: Pareto de causas*

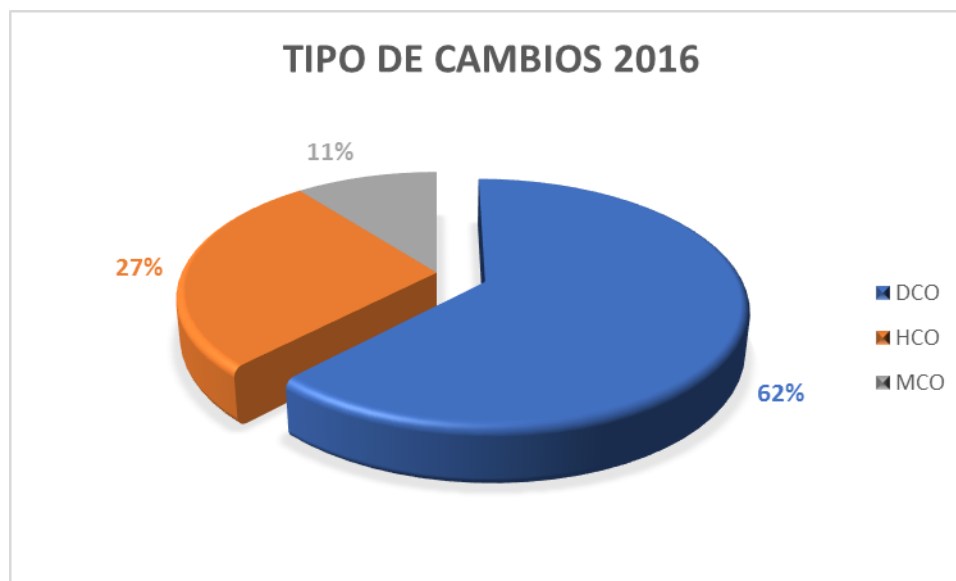


Fuente: elaboración propia

#### **4.1.6 Análisis de Inventarios**

Con respecto al inventarios, es uno de los puntos más importantes a considerar en este proceso, por el tiempo que conlleva tenerlos efectivos en el sistema Arena. Como se mencionó anteriormente los cambios DCO son los que llevan más tiempo para quedar efectivos, además de esto también son los que llevan mayor cantidad de tiempo y pasos en el sistema para generar el cambio a nivel del programa.

Gráfico 2: Tipos de cambios 2016



Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la información que se muestra en el gráfico, la cual se tomó de todos los datos del 2016, el 62 % de los cambios procesados en el departamento de documentación corresponden a cambios grandes en los documentos o bien a documentos nuevos que se subieron al sistema (DCO). Además, todos aquellos documentos que se categorizan como obsoletos también se consideran en esta misma categoría.

Para lo que corresponde el año 2017, se toman los datos referentes de enero a julio 2017 y se obtienen los siguientes resultados:

Gráfico 3: Tipos de cambios 2017



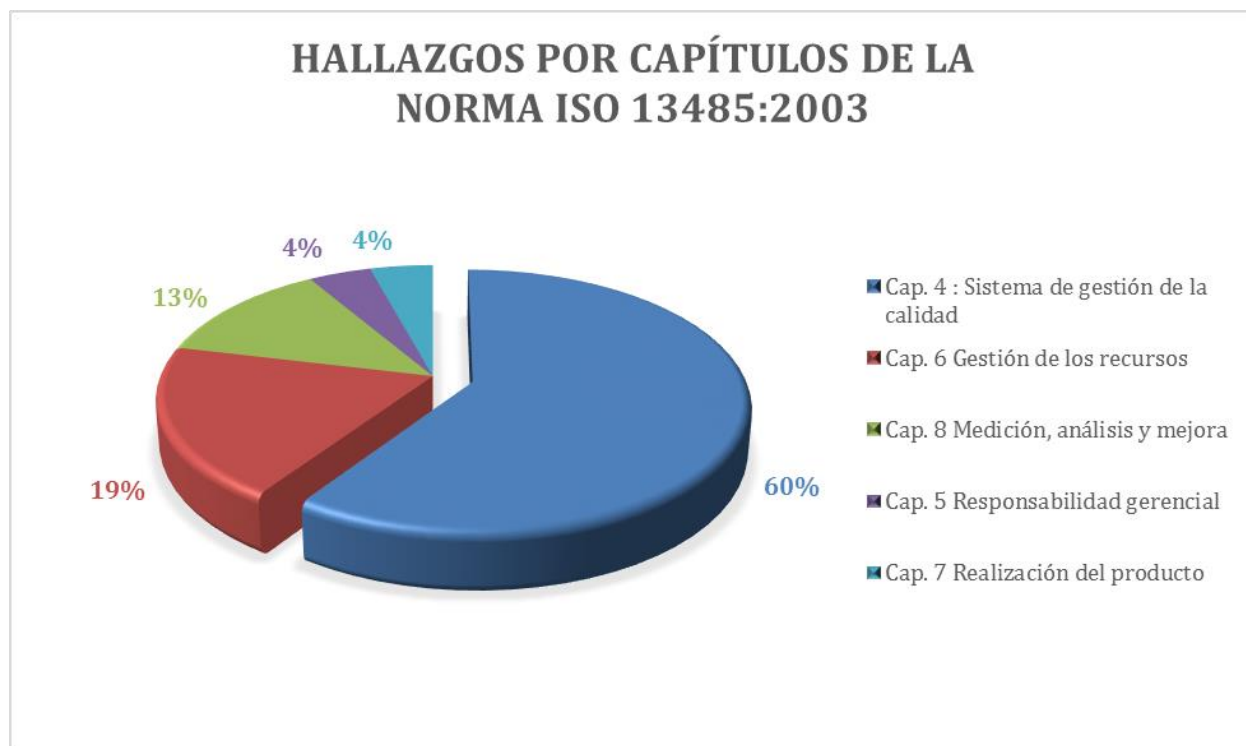
Fuente: elaboración propia

En los datos suministrados del 2017, se muestra cómo los cambios llamados DCO también son los que tienen el mayor porcentaje el cual corresponde a un 54 % de los cambios en general que se han realizado en la empresa.

Tanto el 2016 como el 2017 tienen como similitud que el mayor porcentaje son los cambios que requieren más pasos para ser efectuados y que también todas estas actualizaciones tuvieron que enviarse por medio del Align University para entrenar a todo el personal que estuviese involucrado. Este proceso dura 29 días para que pueda quedar efectivo en el sistema y lo puedan utilizar las personas interesadas.

Con respecto a la información de la mayor cantidad de cambios que se realizan, es importante el siguiente gráfico

Gráfico 4: Hallazgos por Capítulo de la Norma

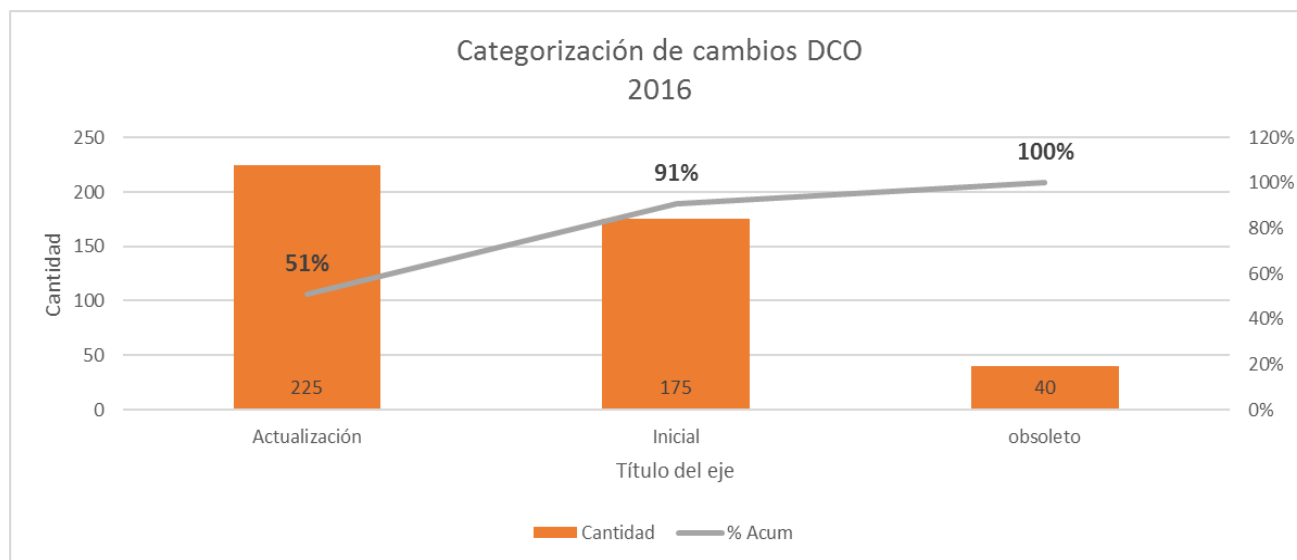


Fuente: elaboración propia

El 57 % de los cambios que muestra el gráfico 3, si se analiza con lo que respecta la norma ISO 13485:2003, que se categoriza en los principales capítulos de la misma, este porcentaje influye en el 60 % que demuestra el gráfico anterior, donde dentro de la sección sistema de gestión de calidad se encuentra el apartado 4.2.3 de control de documentos. El gráfico representa la información del 2017 y los primeros apartados de la Norma no se incluyen ya que estos son de definiciones y alcances de la misma.

Al tener claro que estos cambios llamados DCO tienen sus propias categorías, dependiendo de qué es lo que se necesita realizar, se presenta el siguiente dato:

Gráfico 5: Categorización de cambios DCO- 2016

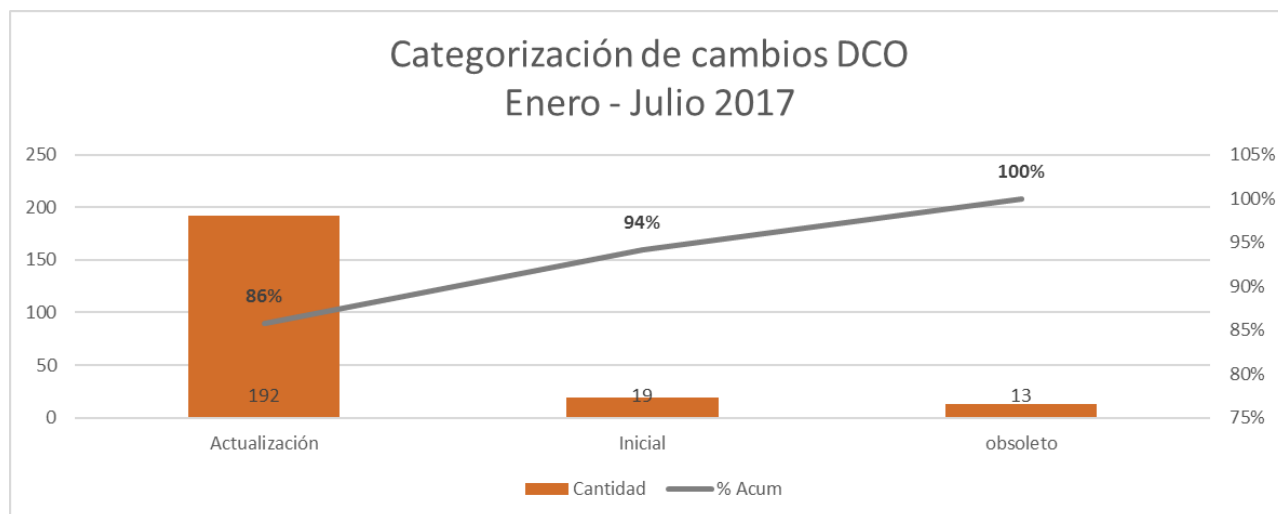


Fuente: elaboración propia

En el gráfico de Pareto se muestra que un 51 % de los cambios realizados bajo esta categoría fueron por actualizaciones se solicitaron para los diferentes tipos de documentos en general de la empresa. El siguiente dato que se muestra en la gráfica son los llamados iniciales, estos específicamente son todos los documentos nuevos que se envían para oficializarlos en el sistema Arena y de esta manera seguir los estándares establecidos por la ISO 13485:2003 con respecto a la apropiada documentación de los procedimientos que se desarrollan en la empresa.

Lo que respecta a los cambios que se han realizado en el periodo de enero a julio 2017, se obtienen la siguiente categorización del 54 % mostrado en el gráfico circular de cambios que corresponden a los cambios mayores.

Gráfico 6: Categorización de cambios DCO enero – julio 2017



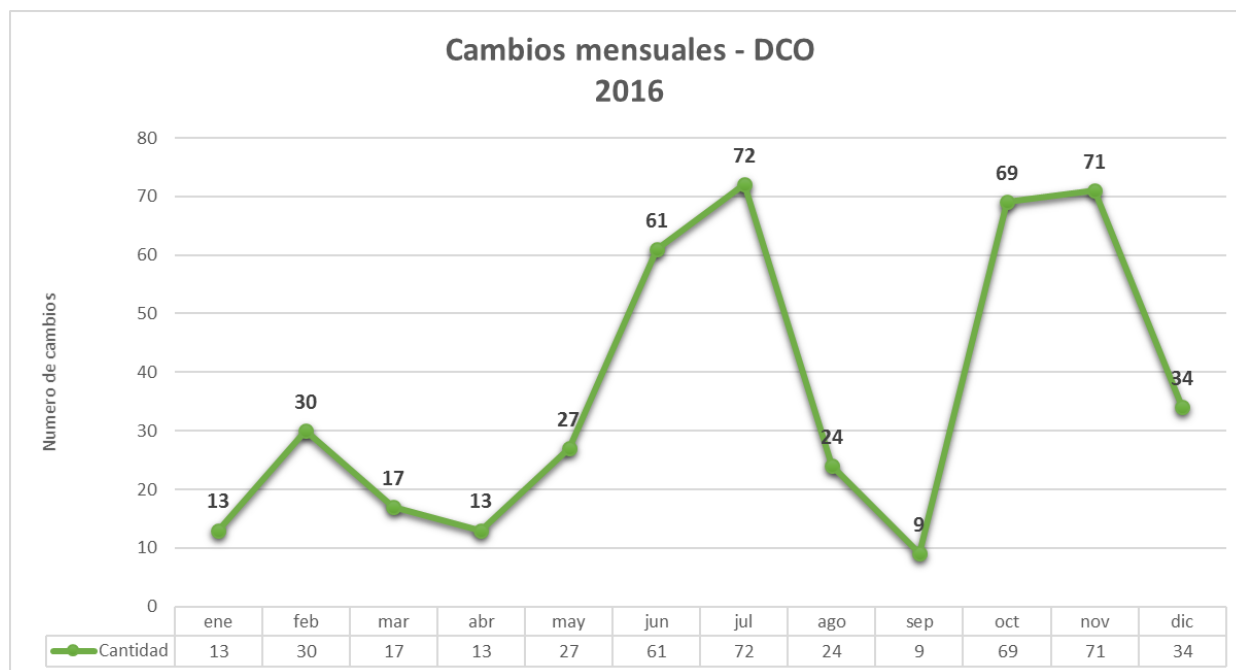
Fuente: elaboración propia

Los datos que se suministran demuestran que la actualización de los documentos en el 2017 también son los que tienen el mayor peso con un 86 %, que se muestran en el gráfico de Pareto según la categorización de DCO.

Un dato importante que se nota en el gráfico es que para los datos que se tomaron del 2017 no se tiene una tendencia alta con respecto a la cantidad de documentos nuevos subidos al sistema Arena.

Como parte del análisis que se realizó a la parte de los inventarios que se tienen en el departamento de producción, se obtuvo la siguiente información:

Gráfico 7: Cambios mensuales-DCO 2016

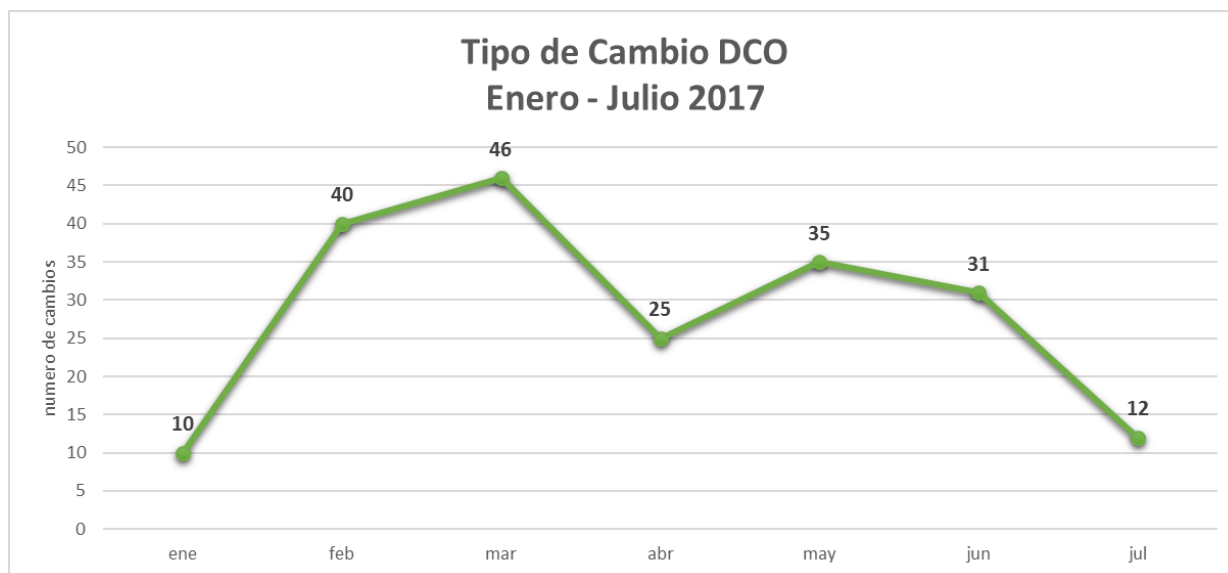


Fuente: elaboración propia

De acuerdo con el inventario registrado mensualmente durante el año 2016, se nota que los meses con mayor cantidad de cambios DCO solicitados al departamento de documentación fueron julio y noviembre, en los cuales se procesaron 72 y 71 cambios solo de este tipo, en estos cambios se incluyen actualizaciones, iniciales y documentos que se colocaron como obsoletos.

Para lo que respecta al análisis de datos del 2017 se tienen los siguientes datos, los cuales se muestran por mes de procesamiento de documentos:

Gráfico 8: Tipo de cambio DCO enero – julio 2017



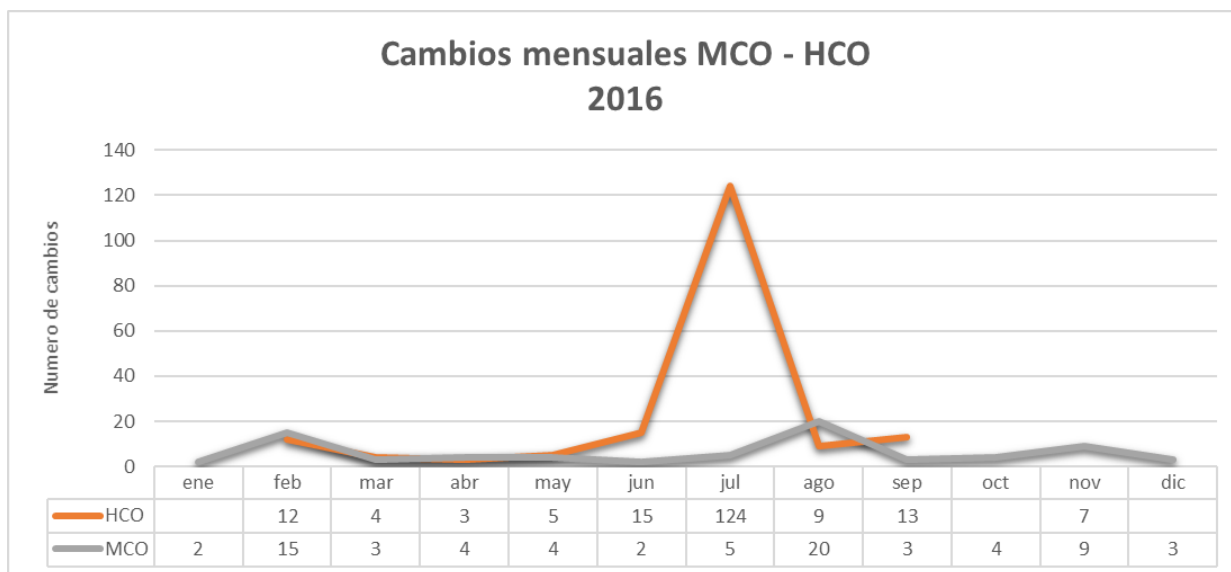
Fuente: elaboración propia

El comportamiento del inventario de procesamiento de documentos en el área para los meses de enero a julio 2017, en comparación con el 2016 fue menor. Uno de los puntos importantes a considerar con los inventarios son las fechas que se realizan actualizaciones de *software* para el área de producción, ya que esto implica que todos los protocolos e instrucciones de trabajo se deban cambiar para incorporar lo nuevo que se vaya a implementar.

En cuanto a lo que respecta al 2016 las actualizaciones del *software* que se realizaron fueron en los meses de julio y noviembre, notándose en la gráfica #5 los niveles más altos de inventarios con lo que respecta de DCO. A lo que compete el 2017 según se informó la primera actualización para el *software* que se llevará a cabo será en el mes de septiembre, esto explica las diferencias entre las cantidades procesadas entre ambos años, dichas actualizaciones para el área de producción no tienen un mes específico según se indica, estas se desarrollarán e implementarán según así lo determine el área de ingeniería de la empresa.

A continuación se analizarán los datos de los cambios llamados MCO y HCO ya que si bien es cierto en el gráfico # 1 muestran un porcentaje menor, también tienen gran importancia para el desarrollo en el área de documentación.

*Gráfico 9: Cambios mensuales MCO – HCO 2016*

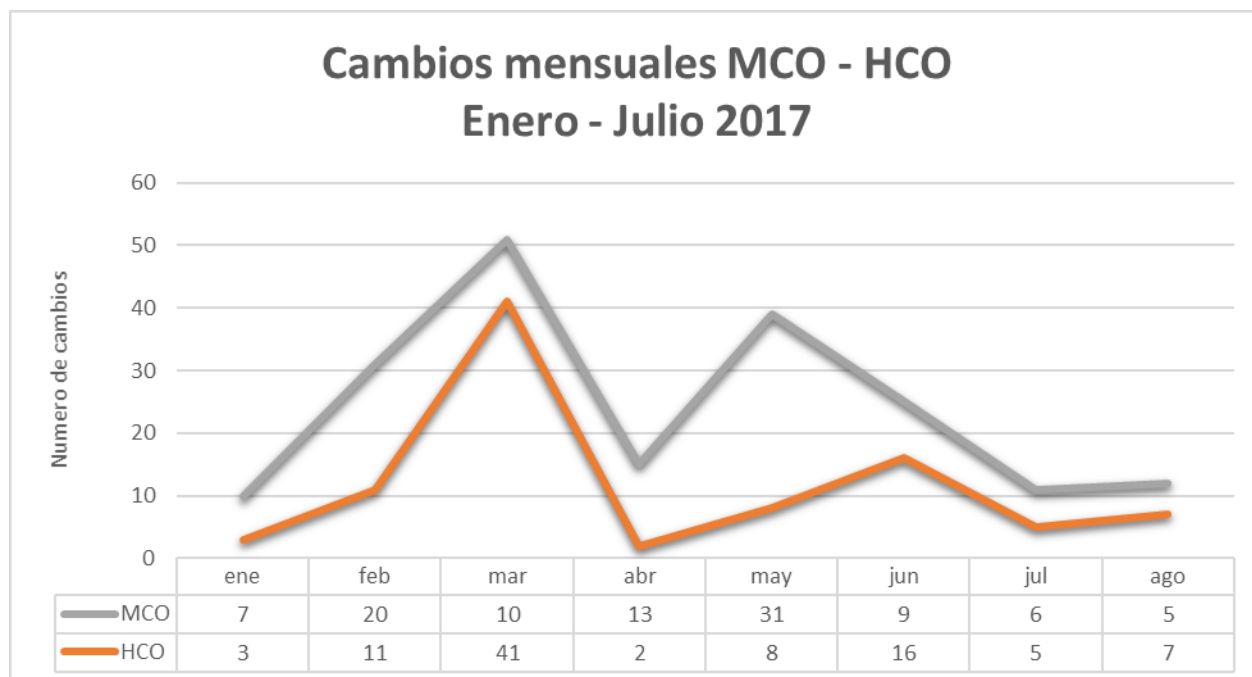


Fuente: elaboración propia

Con respecto al inventario de cambios nominados MCO y HCO son mucho menores con respecto a los cambios de mayor contenido que se realizan. Sin embargo, es importante mencionar que el mes de julio tuvo un alza bastante significativa con respecto a los demás meses, esto se debió a la actualización de estructura que sufrió la empresa en el área de Recursos Humanos, los cuales debieron actualizar sus procedimientos de la manera apropiada.

Con lo que respecta al inventario que se ha manejado en los meses del 2017, se analizará la siguiente información:

Gráfico 10: Cambios mensuales MCO – HCO enero – julio 2017



Fuente: elaboración propia

A diferencia de los datos que se muestran en el gráfico #9 para el año 2016, para los meses de enero a julio 2017 el inventario se mantiene bastante bajo, sin tener un incremento significativo en un mes en específico como lo fue el mes de julio del 2016, en el 2017 se procesaron los documentos de esta categoría en menor cantidad.

El tema de inventarios es muy importante para este departamento, ya que el procesamiento de los documentos es sumamente robusto a nivel de sistema, con respecto a la cantidad de tiempo al que se va involucrado un documento, el sistema no permite alterar el tiempo que va a durar un cambio, ya se encuentran establecidos y por procedimientos establecidos, estos deben cumplirse por temas de la normalización internacional, en la que la empresa se encuentra certificada.

#### **4.1.7 Análisis de hallazgos en Auditorías Internas**

Al ser Align Technology Costa Rica una empresa certificada con la ISO 13485:2003 debe cumplir con los estándares de calidad, uno de los puntos que esta Norma pide son las auditorías internas, con el fin de asegurarse el cumplimiento de la misma, a lo cual Align no es la excepción y cuenta con un departamento que se encarga de realizar las auditorías.

La norma ISO 13485:2003 cuenta con 8 capítulos los cuales, dependiendo del departamento que se esté auditando, son los puntos que se tomarán en cuenta, pero sin importar el departamento en lo que la norma es muy clara en sus apartados es en la documentación de todos los procesos que se realicen. A continuación, se muestra una hoja de chequeo con los principales apartados de la ISO 13485:2003, que indica cuáles de estos deben tener documentación obligatoriamente. Esto representa un alto índice de incurrir en un error a la hora de realizar un cambio en los documentos.

La tabla muestra la importancia de la documentación para la norma ISO.

*Ilustración 7: Lista de Chequeo Norma*

Nombre	Capítulo en ISO 13485:2003	Requiere Documentación Obligatoria
Introducción	0	
Alcance	1	
Normativa de Referencia	2	
Términos y Definiciones	3	
Sistema de Gestión de Calidad	4	✓
Requerimientos de documentación	4.2	✓
Manual de Calidad	4.2.2	✓
Control de documentos	4.2.3	✓
Control de Registros	4.2.4	✓
Responsabilidades de la Gerencia	5	
Política de Calidad	5.3	✓
Comunicación interna	5.5.3	✓
Gestión de Recursos	6	✓
Recursos Humanos	6.2	✓
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	✓
Infraestructura	6.3	✓
Ambiente de trabajo	6.4	✓
Realización del producto	7	✓
Diseño y desarrollo	7.3	✓
Compras	7.4	✓
Producción y prestación del servicio	7.5	✓
Identificación y Rastreabilidad	7.5.3	✓
Control de dispositivos de monitoreo y medición	7.6	✓
Medición Análisis y Mejora	8	✓
Monitoreo y medición	8.2	✓
Auditorías Internas	8.2.2	✓
Control de Producto no Conforme	8.3	✓
Análisis de datos	8.4	✓
Mejora	8.5	✓
Acciones correctivas	8.5.2	✓
Acciones preventivas	8.5.3	✓

Fuente: elaboración propia

Con respecto a hallazgos esto significa todas aquellas situaciones en las que no se cumple algún punto o bien se puede mejorar algún proceso para el mejor cumplimiento de la norma. Esta estandarización no es sumamente puntual en lo que se debe obtener ya que como no es de una empresa en específico, sino que la utilizan gran cantidad de empresas a nivel mundial, lo que da es una guía de lo que se debe tener y cada industria se encarga de desarrollarlo de la mejor manera con respecto al negocio al que se dedican.

De acuerdo con el departamento de Auditorías, uno de los principales hallazgos históricamente es la parte de la documentación, la cual se clasifica según la Norma ISO 13485:2003 en puntos que están relacionados con la actualización, control, obsoletización (esto es un procedimiento que se lleva a cabo con documentos que ya no se van a utilizar más porque el proceso cambió o bien porque del todo se va a eliminar, entonces el documento se coloca como obsoleto para indicar que no se debe aplicar más dicho procedimiento), entre otros apartados que se citan en el punto 4.2.3 de la Norma ISO 13485:2003, el cual se coloca textualmente a continuación:

*Ilustración 8: Referencia de ISO 13485:2003*

ISO-13485:2003(E)

**4.2.3 Control de documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben ser controlados. Los registros de calidad son un tipo especial de documento y deben ser controlados de acuerdo a los requisitos dados en la cláusula 4.2.4.

Se debe establecer un procedimiento documentado para:

- a) *Revisar y aprobar que los documentos son adecuados antes de la emisión de los mismos.*
- b) Revisar y actualizar cuando sea necesario, y re-aprobar documentos.
- c) Asegurar que los cambios y el estado de revisión actual estén identificados.
- d) Asegurar que las revisiones relevantes estén disponibles en el punto de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles e identificables.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo estén identificados y controlados.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar identificación adecuada a los documentos obsoletos que son retenidos.

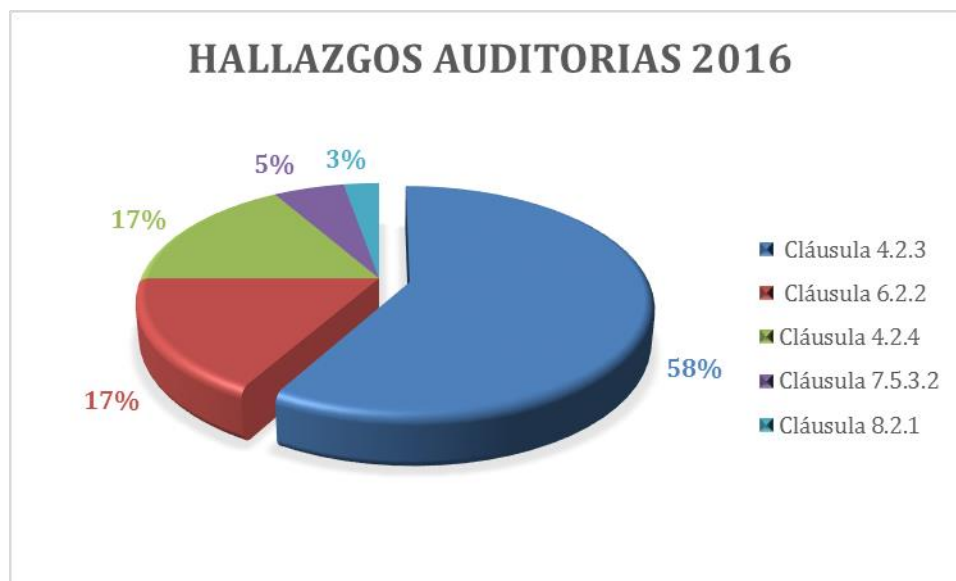
*La organización debe asegurarse de que los cambios en documentos se revisan y aprueban, ya sea por la función original que los aprobó, o por otra función designada que tenga acceso a la información básica pertinente sobre la cual basar sus decisiones.*

*La organización debe definir el periodo durante el cual debe retenerse al menos una copia de los documentos controlados obsoletos. Este periodo debe ser tal que los documentos respecto a los cuales se han fabricado y ensayado los dispositivos médicos, estén disponibles durante la al menos la vida útil del dispositivo médico según haya definido la organización, pero que tal duración no sea inferior al periodo de retención de cualquier registro resultante (véase 4.2.4), o según especifiquen los requisitos reglamentarios relevantes.*

Fuente: Norma ISO 13486:2003 en español

Con respecto a las estadísticas que se mencionaron anteriormente, en las que se indicaba que la mayor cantidad de hallazgos correspondían a la parte de documentación se presenta el gráfico del 2016:

Gráfico 11: Hallazgos Auditorías 2016

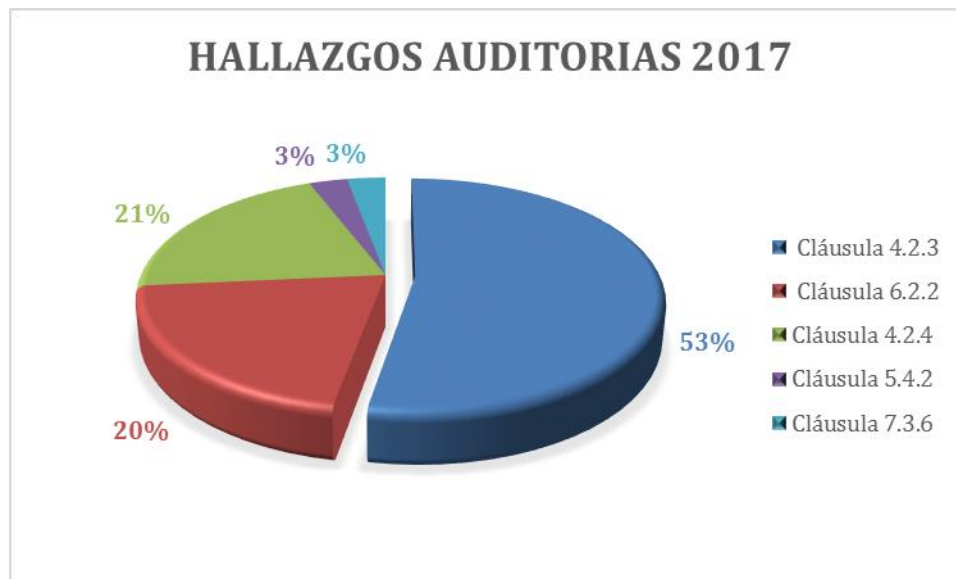


Fuente: elaboración propia

Como se muestra en el gráfico el mayor porcentaje indicado de 58 % corresponde a la cláusula 4.2.3 la cual como se mencionó anteriormente es la que corresponde a la parte documental de la empresa. Esta se plantea por la falta de estructuración a la hora que se realiza un cambio de un documento, ya que no existe un procedimiento que le indique al solicitante del cambio cómo debe proceder para que las demás personas que tienen documentos a cargo se enteren que se realizó algún cambio y que se deben realizar actualización de las referencias o bien cambio de los documentos impresos que se encuentran en piso con una revisión diferente a la que se encuentra en sistema Arena como efectivo en el momento que cualquier auditoría interna.

Con respecto a los hallazgos que se han registrado de enero a julio 2017 se obtiene el siguiente gráfico:

Gráfico 12: Hallazgos Auditorias 2017

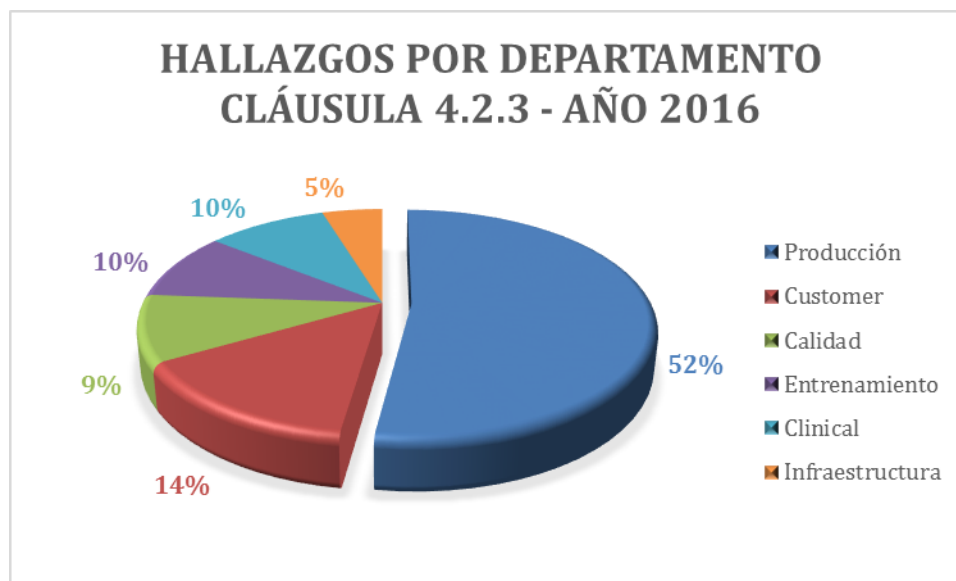


Fuente: elaboración propia

Como se observa en el gráfico de las auditorías internas que se han llevado a cabo durante el 2017, el mayor porcentaje de hallazgos correspondiente a un 53 %, también corresponde a la parte de documentación citado como cláusula 4.2.3 en el mismo. Es importante destacar que estos datos son correspondientes hasta el mes de julio 2017, todavía faltan de realizar y registrar auditorías de cinco meses, los cuales pueden aumentar este porcentaje significativamente.

Al ser la parte de documentación una de las principales tareas en el departamento de auditorías, las cuales tienen relación directa con el departamento de documentación y la estructura con la cual se solicitan los cambios, es importante tomar en cuenta cuál es el departamento que incurre en mayor cantidad de problemas con la documentación.

Gráfico 13: Hallazgos por departamento cláusula 4.2.3 año 2016



Fuente: elaboración propia

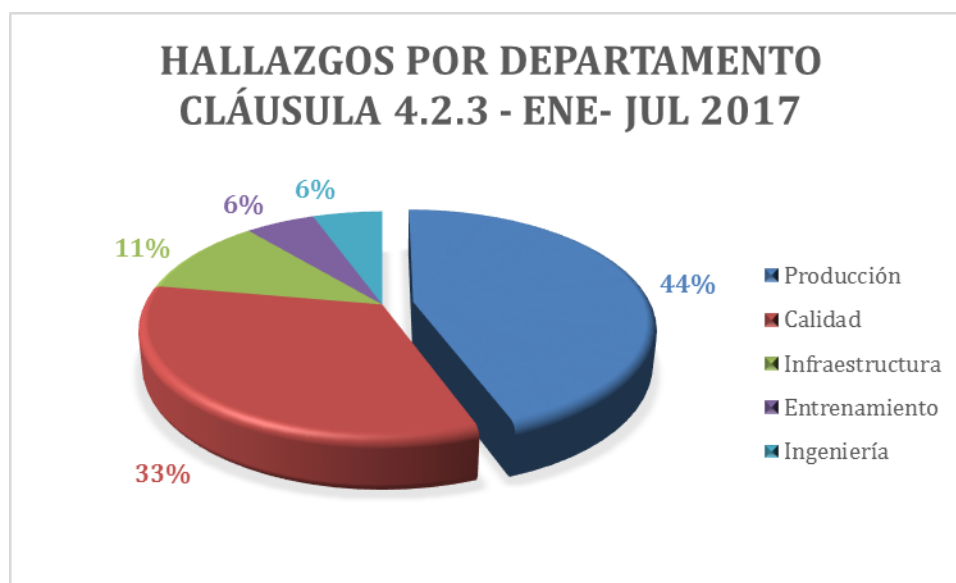
Al analizar los porcentajes del gráfico, es indiscutible que el mayor problema y la gran oportunidad de mejora se puede trabajar con el departamento de producción ya que representó un 52 % de la cantidad total de hallazgos en el 2016. Es importante mencionar que esta información solo refleja los porcentajes que corresponden a la cláusula 4.2.3 control de documentación, por lo cual permite analizar el impacto que este proceso tiene con respecto al panorama general a nivel de auditorías. Cabe recalcar que el departamento de producción es uno de los más grandes de la empresa Align Technology Costa Rica, sin embargo, no es el más grande por lo cual no necesariamente se puede concluir que por ser el más grande es el de mayores incidencias.

En resumen, los tipos de incidencias que se encontraron en el departamento de producción pertenecen a problemas con documentos impresos en el piso de producción con versiones que no son las que se encuentran efectivas en el sistema Arena, esto corresponde porque el dueño del documento realizó algún cambio y se hizo cambio de versión y la persona

que tenía impreso el documento no se dio cuenta del cambio, lo que provocó una no conformidad en la auditoría. También se presentaron problemas con la actualización de los documentos que explican los procesos de producción, lo que genera de igual manera una no conformidad.

Con respecto a la información que se obtiene de enero a julio 2017 se presenta el siguiente gráfico por departamento:

*Gráfico 14: Hallazgos por departamento cláusula 4.2.3 Ene – Jul 2017*



Fuente: elaboración propia

Los datos obtenidos en los 7 meses del 2017 reflejan según el análisis del gráfico anterior que actualmente el departamento con mayor cantidad de hallazgos es el Departamento de Producción el cual tiene un 44 % del total, sin embargo también se nota que el Departamento de Calidad tiene un porcentaje bastante alto, un 33 %, ambos representan un 77 % de los problemas de documentación a nivel de auditorías para el 2017. A nivel del Departamento de Calidad está contemplado el Departamento de Documentación, en el cual se obtuvo la mayor cantidad de no conformidades, ya que el coordinador tiene cuatro meses de estar a cargo y esto implica el

periodo de entrenamiento y adaptación al nuevo puesto, lo que permite que se cometan errores, los cuales se hallaron en una auditoría interna al departamento específicamente.

#### **4.1.8 Conclusión de la situación actual**

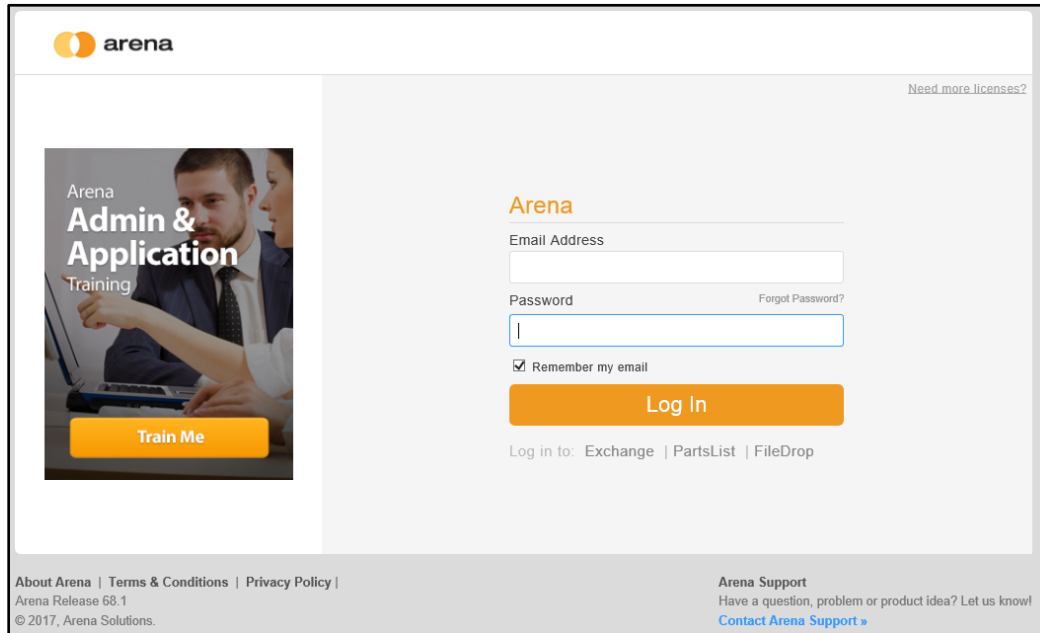
De acuerdo con el Departamento de Documentación se tienen 774 documentos en Align Technology Costa Rica los cuales se encuentran en el sistema Arena. Además, de acuerdo con la entrevista con el departamento de Recursos Humanos, el reclutamiento se realiza por medio de una página en internet ([www.aligntech.com](http://www.aligntech.com)), donde la persona interesada debe colocar la información que se le solicita y de cumplir con los requisitos para el puesto, debe asistir a la institución para realizar ciertas pruebas específicas.

En lo que respecta específicamente al Departamento de Documentación y su proceso, este consta de cuatro fases las cuales deben cumplirse para efectuar el cambio de un documento. En este proceso se tienen tres tipos diferentes de cambios, llamados HCO (*Human Change Order*) los cuales se utilizan para cambios que se le realicen a los documentos de Recursos Humanos específicamente, si es un cambio muy pequeño por ejemplo cambiar una palabra que quedó mal, cambiar una referencia del documento, es decir algo que no afecte el contenido del proceso del documento se clasificaría como un MCO (*Minor Change Order*) y para los documentos que se crean por primera vez o se debe realizar un cambio grande en el contenido del mismo se van a clasificar como DCO (*Document Change Order*). El tiempo de duración para que un documento quede efectivo es de 29 días los cuales deben pasar todos los cambios llamados HCO y DCO, con respecto a los cambios MCO no duran ese tiempo, este tipo de cambio es menor ya que no deben pasar por la parte de entrenamiento, ya que es un cambio mínimo en el documento, lo que permite que el documento quede efectivo en 15 días.

Se realiza el diagrama de Ishikawa el cual permitió encontrar las causas–efectos del problema, lo que dio como resultado después de la ponderación realizada que las causas que representan 53 % de los problemas son inicialmente la falta de capacitación del personal, esto debido a la cantidad de personas que solicitan cambios de documentos, no se ha logrado dar un entrenamiento suficientemente robusto con práctica y demás para este personal, le sigue la falta de procedimientos, esto se refiere que no se tienen un procedimiento establecido para evitar tener referencias obsoletas en los documentos, además de la falta de comunicación y de procedimiento para que las demás sedes se den cuenta del cambio, para valorar la actualización de sus documentos y traducciones de ser necesario. La siguiente causa en lista sería la falta de formato, esto se refiere a la falta de utilización de formatos oficiales de la empresa, los cuales al no cumplirse retrasan el proceso ya que se deben devolver para que se corrijan.

En este sistema tiene un papel sumamente importante el sistema Arena ya que algunas de las ventajas que le proporciona a la empresa es que permite tener todos los documentos digitales en buenas condiciones para cualquier auditoría, lo que permite ver la trazabilidad de los cambios en los mismos, además les permite a los usuarios la búsqueda del documento, ya sea por número o por nombre. Además, año a año se actualiza con mejoras.

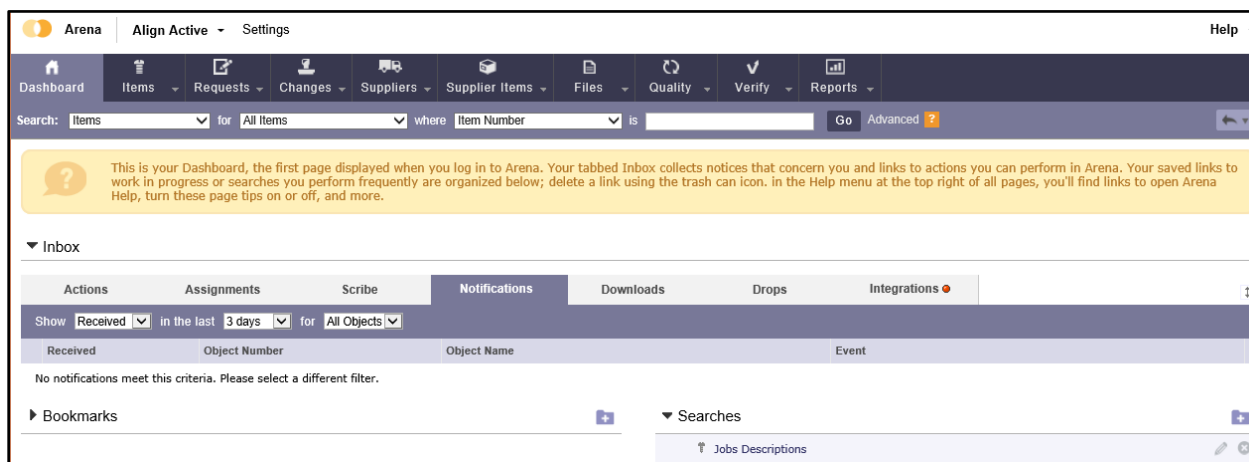
### Ilustración 9: Acceso al sistema Arena



Fuente: Arena Solutions 2017

La ilustración muestra la pantalla de acceso al sistema, cada persona tiene su propia cuenta, la cual se solicitará para acceder al mismo, lo que permite tener un registro de las actividades que realiza cada usuario.

### Ilustración 10: Pantalla de búsqueda en el sistema Arena



Fuente: Arena Solutions 2017

La ilustración #10 muestra la pantalla en la que ingresa cada usuario para buscar el documento que necesite, ya sea por nombre o bien por el número. Además, en la pestaña llamada *Items*, es donde se realizarán los cambios de los documentos por parte del encargado de documentación.

Con respecto al análisis de inventarios que se realizó para conocer el volumen de documentos que se procesan cambios, en lo que respecta al 2016 el mayor porcentaje de cambios de documentos que se realizaron a nivel del sistema Arena corresponden a los llamados DCO, los cuales representaron un 62 %. Este porcentaje representaba actualizaciones grandes en los documentos, creación de documentos nuevos o la obsoletización de algún documento que ya no se estaba utilizando, lo cual según el estudio realizado el 51 % correspondía a actualizaciones en los documentos. Lo que respecta al 2017 en sus inventarios, el 54 % correspondió a cambios DCO, en donde la mayoría correspondía a actualizaciones grandes en los documentos los cuales representan entre solo este tipo de cambio a un 86 %, lo cual indica que el comportamiento en ambos años tienen como principales incidencias las actualizaciones de los documentos.

Con respecto al análisis que se hizo en los cambios que se realizaron mensualmente correspondientes a DCO en el 2016, su mayor incremento de modificaciones se realizaron en los meses de julio y noviembre, esto se debe a que en esos meses se realizó la actualización de *software* en la planta de producción, esto implica la necesidad de la actualización de todo el material de entrenamiento y procesos, los cuales deben actualizarse para colocar todo lo nuevo que contenga la nueva versión del *software*. Con lo que respecta el 2017, los meses de cambios DCO han sido muy similares a los iniciales del 2016, hasta el mes de julio 2017 no se registra ningún incremento en los cambios, ya que según se indica el cambio de *software* se realiza en el mes de setiembre y los datos para el estudio realizado se tomaron de enero a julio 2017.

Otra métrica que se analizó fueron los hallazgos en las auditorías internas de la empresa, las cuales tenían implicación en la parte de documentación, para el 2016 según las auditorías el 58 % de los hallazgos que se encontraron correspondían a la cláusula de la norma 13485:2003 sección 4.2.3 denominada control de documentos, que tiene relación directa con la parte de documentación de la empresa. El área que más aportó con hallazgos para esta cláusula fue el Departamento de Producción, que represento un 52 % con respecto a los hallazgos de los demás departamentos en los cuales se divide la empresa Align Technology Costa Rica. En los meses de enero a julio 2017, el porcentaje que representa los problemas de documentación es de un 53 % de los hallazgos en las auditorías internas, donde el departamento aportó mayor cantidad de hallazgos es el departamento de Producción, el cual representa un 44 % con respecto a los demás departamentos.

Esta métrica es realmente importante, ya que la empresa Align Technology se encuentra certificada con la ISO 13485:2003, que le permite la distribución del producto. Al ser una certificación tan importante, debe controlarse para evitar un hallazgo mayor en una auditoría externa de la empresa.

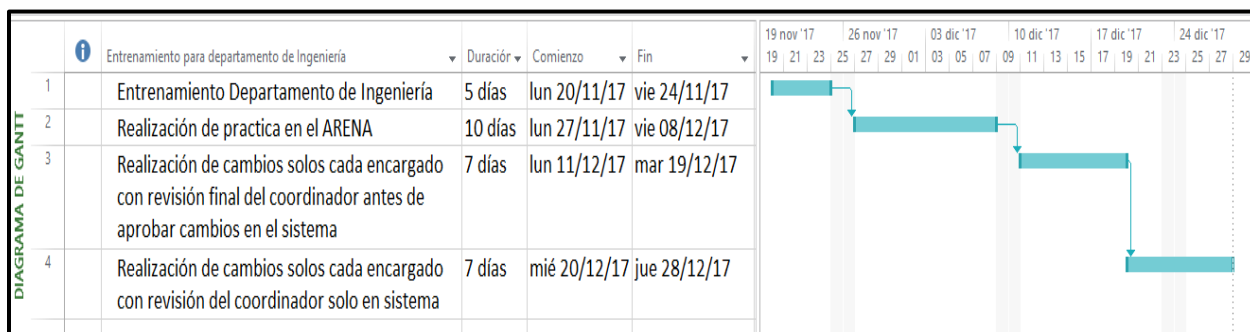
## Capítulo V: Diseño e implementación de la solución

Como parte del diseño y la implementación en el estudio que se realizó, se detallarán a continuación las propuestas para la reestructuración del proceso de documentación en la empresa Align Technology Costa Rica.

**Propuesta #1:** impartir capacitación para el personal que realiza las solicitudes. Como la falta de capacitación es una de las principales causas de los problemas en esta área, es importante realizar una capacitación con el personal en la que se les explique el paso a paso de cómo se debe realizar el proceso. Además de esto es importante que cada persona realice sus propios cambios en el sistema y que la persona coordinadora del departamento solo revise los cambios que hizo cada dueño de documento. Esta capacitación se debe realizar por áreas para enfocarse detenidamente con cada departamento y que se logre realizar el cambio total hacia ellos.

La manera gráfica en la que se puede representar esta estructura se puede ejemplificar en el siguiente diagrama de Gantt.

*Ilustración 11: Entrenamiento para el departamento de Ingeniería Gantt*



Fuente: elaboración propia.

Al realizar el entrenamiento de una manera estructurada como lo muestra el diagrama, se asegura de proporcionar toda la ayuda que sea necesaria al personal, de igual manera la práctica que se propone es para analizar cuáles son las partes que más dificultad tienen y así enfocarse en ellas para reforzarlas antes de que se pase a la siguiente etapa donde ya cada dueño de documento realice sus propios cambios en el sistema y que el coordinador del área solo se enfoque en lo que es la revisión de los mismos. Se propone que sea un departamento a la vez, para que el coordinador tenga el tiempo adecuado para resolver las preguntas y a la vez las revisiones. La empresa cuenta con siete departamentos por lo cual la cantidad de personal para entrenarlos todos en una sola fase es mucha y no se cuenta con mucho soporte para las inspecciones.

**Propuesta #2:** control de documentos con sus respectivas referencias. Como la actualización de referencias en los documentos es una de las principales causas de hallazgos en las auditorías, la implementación de una base con todos los documentos existentes en la empresa y sus respectivas referencias deben añadirse como un punto adicional al proceso de actualización de documentos. Esta propuesta va de la mano con la que se mencionó anteriormente, donde cada dueño de documento tiene que actualizar su documento en el sistema además de esto antes de realizarlo debe revisar en esa base las referencias que tienen y si estas se encuentran vigentes, para de esta manera evitar tener referencias obsoletas en los documentos, lo que permite la disminución de causas en las auditorías.

La propuesta para el formato para la base de datos de los documentos sería la siguiente:

*Ilustración 12: Propuesta para Formato de Base de referencias*

	A	B	C	D	E
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					

Numero de documento	Doc. Referenciados	Revisiones Actuales
D12345	D5678	A
	D9101	C
	D9875	K
D65978	D9876	L
	D9877	G
	D9878	H
	D9879	Q
	D9880	M

Dept. Calidad    Dept. Ing

Fuente: elaboración propia

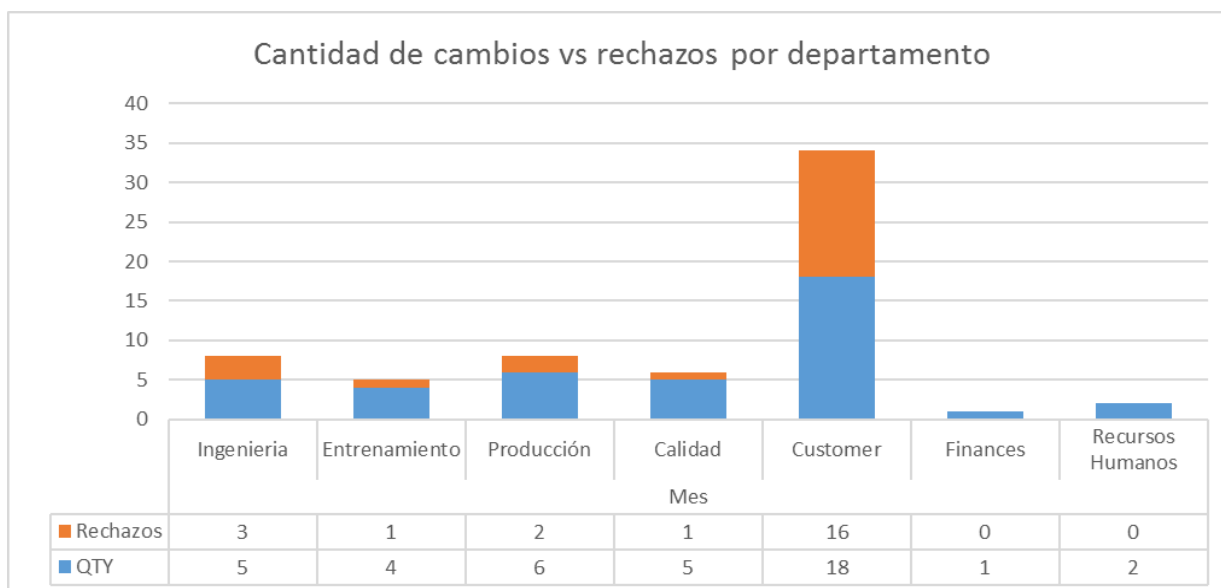
El formato que se presenta es una guía de los principales campos que debe tener para que sea efectivo a la hora de realizar la verificación de los documentos y sus referencias y así disminuir la cantidad de hallazgos que se registran en la parte de auditorías internas por esta causa. Dicho formato deberá actualizarlo el encargado del Departamento de Documentación, para así tener mayor control y certeza de la actualización del mismo. Se divide por departamento para que sea más fácil la búsqueda.

**Propuesta #3:** seguimiento de inventarios. En la investigación que se desarrolló en el Departamento de Documentación sale a relucir que no se cuenta con un control o seguimiento mensual de los cambios que se llevan a cabo en el área, la implementación de un control de inventarios permitirá tener un panorama más claro de los incrementos que se tienen en el año y además de esto junto con la propuesta de entrenar cada departamento para que realicen sus

propios cambios, este seguimiento propuesto estaría basado por departamento, además de esto una métrica que permita ver los documentos que se rechazaron al final del proceso por el coordinador de documentación y las causas de los mismos, lo que permite tener más controlado los cambios, actualizaciones de referencias y evitar incrementos en los rechazos.

A continuación se muestra un ejemplo de la propuesta para el control de inventarios. Se colocan la cantidad de cambios positivos y rechazados en el gráfico, el cual se implementará por mes y por departamento.

*Gráfico 15: Ejemplo de cantidad de cambios vs rechazos por departamento*

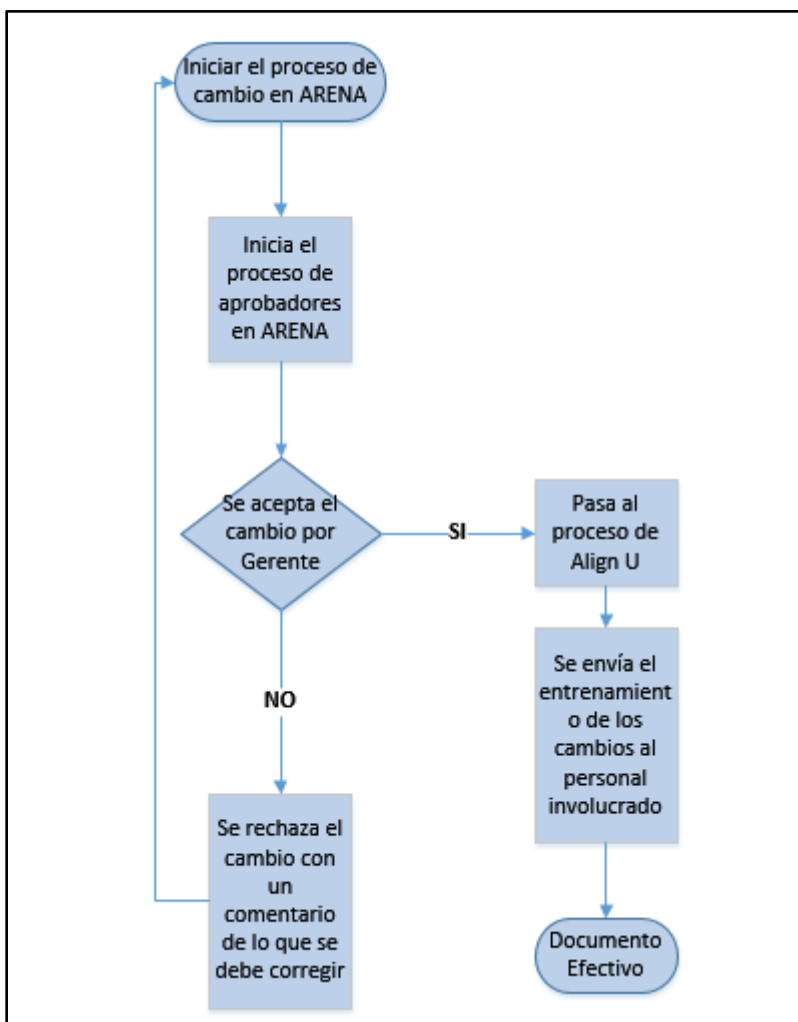


Fuente: elaboración propia

El gráfico se distribuiría al Departamento de Gerencia para que analicen con sus respectivos equipos y se tomen las acciones que sean necesarias para la parte de los rechazos por departamento.

**Propuesta # 4:** simplificación del proceso. Con esta propuesta se quiere mejorar la manera en que se realiza todo el proceso para el cambio de los documentos a nivel del sistema. Seguidamente la propuesta para la simplificación del proceso.

*Ilustración 13: Proceso simplificado*

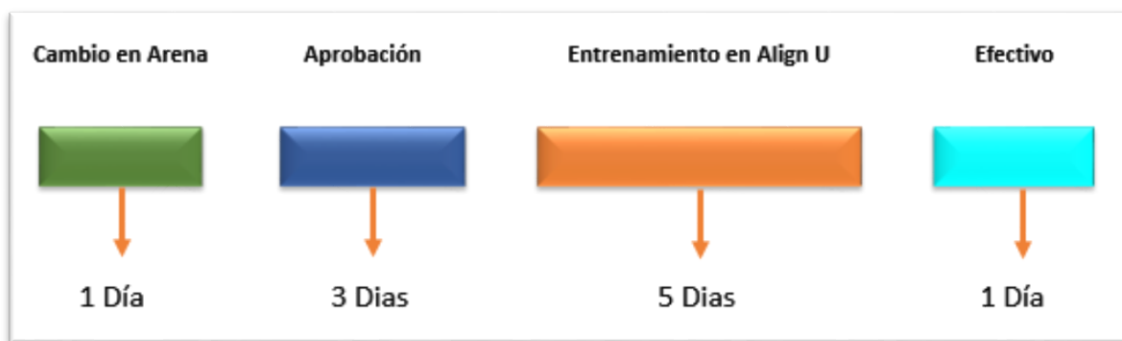


Fuente: elaboración propia

Con la modificación que se propone para el sistema desde el inicio con la capacitación del personal para que cada quien realice sus propios cambios en el sistema permitiría que el proceso se simplifique como lo muestra el diagrama en la imagen #5, donde el proceso se inicia

directamente, no debe ir primero a revisión para saber si está bien el formato y que en dicha parte se puede devolver con el proceso actual que tiene la empresa. Con la propuesta se eliminarían esas inspecciones, lo que asegura que el proceso de cambio sea más fácil y rápido, de siete días que dura el actual proceso pasaría a uno, ya que cada responsable hace su propio documento. Luego de esta fase, viene la de los aprobadores donde actualmente tiene siete días para aprobarse, en la nueva estructura se reduciría a tres días, ya que serían los gerentes de su propia área los que deben dar la aprobación y esto no tomaría más de los tres días propuestos. Con respecto a la fase de entrenamiento en Align U, se proponen cinco días para que lo apruebe el personal involucrado. Con la modificación del proceso y de los tiempos que dura cada fase quedaría un documento efectivo en diez días y si es un documento que no ocupa pasar por la fase de entrenamiento quedaría efectivo en cinco días.

*Ilustración 14: Duración de proceso mejorado*



Fuente: elaboración propia

## 5.1 Plan de acción general

Tabla 9: Plan de Acción General

Numero	Descripción	Plazo	Impacto / Beneficio	Costo	Estado
<b>Propuesta #1</b>	Impartir capacitación para el personal que realiza las solicitudes	Constante / Largo plazo	1-Permitir que cada dueño de documento conozca las referencias de sus documentos y así evitar hallazgos en las auditorías por referencias obsoletas. 2- Asegurarse que los documentos tengan los formatos adecuados.	No implica ningún costo monetario, ya que se imparte dentro de las instalaciones de la empresa y por el coordinador del área	En el mes de noviembre se iniciará el entrenamiento por departamentos por parte del coordinador del área (con método actual, la propuesta de la nueva estructura en espera de aprobación)
<b>Propuesta #2</b>	Control de documentos con sus respectivas referencias	Corto plazo	1- Reducción de hallazgos en auditorías internas por referencias obsoletas 2- Agilizar el proceso de cambios en el sistema.	No implica ningún costo adicional para la empresa ya que es un control interno	Matriz de referencias se encuentra en desarrollo, la cual cuenta con todos los documentos que aplican a Costa Rica, la realizar el encargado del Área
<b>Propuesta #3</b>	Seguimiento de inventarios	Corto plazo	1- Permite conocer los meses con mayor afluencia en cambios y así distribuir las solicitudes adecuadamente. 2- Métrica de rechazos por dueño de documento permitirá mejorar el entrenamiento y reforzar los puntos débiles del proceso.	No implica ningún costo adicional para la empresa ya que es un control interno	El control de inventarios y métricas de rechazos se implementaron en el mes de octubre por el encargado del área quien es el que lleva toda la información
<b>Propuesta #4</b>	Simplificación del proceso	Largo plazo	1-Hacer el proceso a nivel de sistemas con menos pasos a seguir 2- Reducción del tiempo que dura el documento en cambio a nivel de sistema.  3- Eliminación de inspecciones innecesarias	Genera un costo de \$10.000 para la empresa, ya que se debe solicitar al administrador de ARENA que realice cambios a nivel de sistema	Se encuentra en valoración por parte de la gerencia correspondiente.

Fuente: elaboración Propia

## Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones

### 6.1 Conclusiones

La investigación se enfocó en la parte documental de la empresa Align Technology Costa Rica y se generaron las siguientes conclusiones:

- A realizar el análisis de los diagramas de los procesos actuales se concluye que la parte documental de la empresa es una de las secciones que más importancia tiene, ya que cuenta con la certificación ISO 13485:2003, sin embargo se encontró que uno de los principales problemas que tienen es la actualización de los documentos con respecto a las referencias que existen en los documentos.
- Al determinar las causas y efectos del faltante de un procedimiento se llega a la conclusión que también es importante de considerar la falta de capacitación del personal que realiza las solicitudes de cambio en los documentos. Ya que se envían a realizar cambios de manera incorrecta por la falta de conocimiento y principalmente por la falta de un procedimiento establecido.
- Al realizar la medición del volumen de inventarios que se trabajan en el departamento se nota que este proceso no cuenta con un control de inventarios, lo que representa otro de los puntos que se encontraron en la investigación del departamento. Tienen meses con mucho inventario el cual no se controla por una sola persona.

- El proceso como tal tiene que realizar muchos pasos para realizar la efectividad de un cambio en el sistema, además si un cambio se rechaza a mitad del proceso este debe iniciar todo de nuevo, no inicia donde quedó anteriormente.
- La duración de un cambio mayor en el sistema es de 29 días, lo cual hace que este sistema no sea nada ágil y si se ocupa realizar algo urgente de igual manera debe esperar esta cantidad de tiempo para que el documento quede efectivo en el sistema Arena.
- Se diseña una propuesta que permite simplificar las casusas principales del departamento, lo que permite la mejora del proceso actual.
- Se determinan los beneficios que obtendrá la empresa al implementar la propuesta para el proceso de cambio en los documentos, la cual se evaluó con el gerente del área, quien dio el aval para implementar las medidas de corto plazo, mientras se terminan de evaluar las que son a largo plazo.

## **6.2 Recomendaciones**

- Desarrollar un entrenamiento por departamento, en el cual se permita que cada dueño de documento pueda realizar sus propios cambios, en aquellos meses en los que los inventarios son muy altos y se necesitan los cambios con urgencia.
- Implementar una matriz que sea un paso más para realizar el cambio del documento en el sistema, la cual estaría controlada por el encargado del área y los dueños de los departamentos la utilizan para verificar las referencias de sus documentos.

- Reducción de pasos para el procesamiento de los documentos. Esta reducción se logra por medio del entrenamiento a los encargados de los documentos, lo que simplifica el proceso.
- Se recomienda la reducción de tiempos para el proceso de aprobación y entrenamiento de los documentos a nivel de sistema, lo que agiliza el proceso y además permite realizar correcciones rápidas en menor tiempo.
- Se recomienda la implementación de gráficos de inventarios para tener claro qué meses son los de mayor índice de cambios y tomar las acciones necesarias al respecto.

### Referencias bibliográficas

- 13485:2003, N. I. (2003). Dispositivos Médicos Sistema de Gestión de la Calidad  
Requerimientos para Propósito de Certificación. Norma internacional ISO 13485:2003.
- Allen, J. D. (2014). Diagnóstico de situación actual y propuesta de mejora para la gestión de  
documentos en la agencia aduanal Corporación Aeromar S.A. Heredia: Universidad  
Hispanoamericana.
- Arturo Tovar, A. M. (2007). CPIMC un modelo de administración por proceso (Vol. I). San  
Rafael, México: Panorama Editorial, S.A. de C.V.
- Barry Render, J. H. (2014). Principios de administración de Operaciones (Vol. 9). Pearson  
Educación.
- Bertrand L Hansen, P. M. (1990). Control de calidad: teoría y aplicaciones (Vol. II). Madrid:  
Diaz de Santos S.A.
- Castellanos, M. Á. (2014). Administración de operaciones, producción y cadena de suministros  
(Vol. III). México: McGRAW-HILL/Interamericana editores, S.A. DE C.V.
- Castells. (1997). La era de la información: economía, sociedad y cultura (Vol. I). Madrid:  
Alianza Editorial.
- Chandler. (1990). Scale and scope: the dynamics of industrial capitalism.. Cambridge: Harvard  
University Press.
- Cornella. (1994). Los recursos de información en la empresa. Ventajas competitivas (Vol. I).  
Madrid: Mc Graw Hill.

- Deming, W. E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis (Vol. III)*. Los Llanos, Madrid: Diaz de Santos.
- Drucker, P. (1993). *Post-capitalist society*. Nueva Cork C: Butterworth-Heinemann.
- Duran, G. S. (28 de febrero de 2015). Definición de actividades a corto, mediano y largo plazo: CR. Obtenido de Prezi: <https://prezi.com/p1kyzxbe2xv9/definicion-de-actividades-a-corto-mediano-y-largo-plazo-cr/>
- Durán, M. U. (1992). *Gestión de Calidad*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A.
- Francisco Javier Miranda González, A. C (2007). *Introducción a la gestión de la calidad (Vol. I)*. España, Madrid: Delta Publicaciones Universitarias.
- Gabriel Baca Urbina, M. C. (2014). *Introducción a la ingeniería Industrial (Vol. II)*. San Juan Tihuaca, México.
- Gallo, P. R. (2009). *Gestión documental en las organizaciones (Vol. I)*. Barcelona: Editorial UOC.
- Garza, E. G. (2003). *Administración de la Calidad Total (Vol. V)*. México: Pax México.
- Gutiérrez, H. C. (2004). *Hacia la construcción de una línea de investigación*. Bogotá: Universidad Cooperativa de Colombia.
- Imagenes, G. (s. f.). *6 SIGMA: Metodología DMAIC*. Obtenido de [https://www.google.com/search?q=metodologia+dmaic+ejemplo&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj-f\\_9zY\\_XAhVR15AKHXhsAuoQ\\_AUIDCgD&biw=1366&bih=637#imgrc=m2\\_8wU1xFpA9TM](https://www.google.com/search?q=metodologia+dmaic+ejemplo&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj-f_9zY_XAhVR15AKHXhsAuoQ_AUIDCgD&biw=1366&bih=637#imgrc=m2_8wU1xFpA9TM):

INTECO. (2017). INTECO. Obtenido de

[https://www.inteco.org/page/inteco\\_standards\\_development](https://www.inteco.org/page/inteco_standards_development)

Martínez, J. M. (2007). Metodologías avanzadas para la planificación y mejora: planificación estratégica, BSC (Vol. II). España: Ediciones Díaz de Santos.

Martínez, V. (2014). Slideshare. Obtenido de LinkedIn Corporation:

<https://es.slideshare.net/vivianamartinez20/macro-y-micro-40324143>

Miranda, F. J. (2007). Introducción a la gestión de la calidad. Las Rozas: Delta Publicaciones.

Montoro, B. (2005). Reconstrucción y gestión de riesgo: una propuesta técnica y metodológica. Lima: Soluciones Prácticas.

Nacional, X. C. (2016). Modelo de gestión de documentos y administración de archivos. Costa Rica: Nacional, XXVIII Congreso Archivístico.

Negrón, D. F. (2009). Administración de Operaciones, Enfoque de administración de procesos de negocios (Vol. 3). Cruz Manca, Santa Fe, México: Cengage Learning Editores.

Pullas, M. G. (2013). Implementación de un sistema de gestión documental electrónico en el subdecanato de la facultad de ingeniería eléctrica y electrónica de la escuela Politécnica Nacional. Quito: Escuela Politécnica Nacional.

Rocha Ruiz, Y. P. (2015). Proyecto de Gestión Documental. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.

Rodríguez Arrieta, X.P. (2017). Mejora de la Gestión Documental del Departamento de Documentación en la empresa Align Technology. Heredia, Costa Rica.

Rojas, J. A. (2014). Administración de proyectos (Vol. I). México: Patria.

Sampieri, R. H. (2010). Metodología de la Investigación (Vol. 5). Santa Fe, México: McGRAW-HILL / Interamericana editores, S.A. DE C.V.

Sena, S. N. (2016). Programa de Gestión Documental. San José: SENA

Sierra Cuervo, C. M. (2009). Diseño e implementación de un modelo de gestión documental para la serie historias laborales del área del talento humano para la empresa COLGRABAR. Bogotá: Universidad Javeriana.

Software, A. S. (2017). Arena Simulation Software. Obtenido de <https://www.arenasimulation.com/>

Torres, I. C. (2010). Sistema de Gestión Integral de Documentos de archivo para empresas de la construcción del territorio de Camaguet. Granada: Editorial de la Universidad de Granada.

Velasco, J. A. (2007). Gestión por procesos (Vol. 2). Madrid: ESIC Editorial.

Wiig, K (1999). What future knowledge management users may expect. Journal of Knowledge Management.

## Apéndice

### Apéndice 1. Entrevista Realizada a Departamento de Documentación y Recursos

#### Humanos

#### Generalidades de la empresa Align Technology Costa Rica

1. ¿Dónde se encuentra ubicada la empresa?

La empresa se encuentra ubicada en la Aurora de Heredia, en el parque industrial llamado Global Park

2. ¿Con cuántos colaboradores cuenta?

La empresa cuenta con 2500 colaboradores para el área de Costa Rica.

3. ¿Con qué turnos de trabajo cuenta?

Se trabajan tres turnos en la parte de producción los cuales son 6:00 am a 2:00pm, luego de 2:00pm a 10:00pm y el último turno de 10:00pm a 6:00 am.

Para el personal administrativo se cuentan con dos horarios de 6:00 am a 3:30 pm y de 6:30 am a 4:00pm.

4. ¿Cómo es el proceso de reclutamiento?

El proceso de reclutamiento se lleva a cabo por medio de una página de internet [www.aligntech.com](http://www.aligntech.com), donde se colocan los requisitos para los puestos disponibles y ahí mismo si la persona se encuentra calificada puede aplicar al puesto, ingresando todos los datos que se le solicitan.

Luego de estos de cumplir con los requisitos del puesto se le llama a realizar algunas pruebas a la empresa.

5. ¿Al iniciar a trabajar en la empresa cuenta con alguna inducción el empleado?

Sí cuenta con una inducción estructurada donde se les indican todas las generalidades de la empresa, cuáles sus objetivos, lugares donde se vende el producto, además cuenta con la participación de personal del área del Departamento de Calidad el cual les muestra cómo está formado su departamento y sus funciones. Además, se involucran otras áreas de la empresa las cuales se consideran importantes para el conocimiento de nuestros colaboradores.

6. ¿Qué proceso se lleva acabo para que el colaborador quede certificado para poder realizar sus labores?

Al quedar una persona seleccionada debe pasar por un proceso de entrenamiento, donde se le enseña todos los procedimientos a seguir y hasta concluir este proceso la persona puede pasar al piso de producción, ya que en ese momento es donde se encuentra calificado para realizar los productos de Invisalign.

7. ¿Cómo está estructurado los cargos en la empresa?

En la empresa se cuenta con un VP luego se tiene el director de procesos el cual le reporta al VP, después se cuenta con los gerentes de cada área los cuales le reportan al director y luego de ellos se encuentran los ingenieros y todos los demás colaboradores.

8. ¿Cuentan con incentivos para los empleados?

Sí se cuenta con incentivos para los colaboradores, mensualmente se celebran los cumpleaños, además se les da un reconociendo a las personas que cumplen 5, 10 y 15 años de

colaborar con la empresa. Además, se tienen bonos trimestrales para el cumplimiento de las metas.

- ¿Cómo es el proceso para aplicar a otro puesto dentro de la empresa?

Se realiza un concurso interno donde se aplican ciertas pruebas para el personal interesado y luego de estas pruebas se selecciona al personal que pasa a entrevista y de ahí se decide cual es el candidato para la posición.

9. ¿Cómo se encuentra estructurado el departamento de Documentación?

En este departamento solo entro yo, soy el que le doy soporte a todo Costa Rica realizando todos los cambios de los documentos que sean necesarios.

10. ¿Cómo fue el proceso de selección de personal para el departamento de documentación?

El gerente del departamento de calidad realizó un concurso en donde varios candidatos participaron, los requisitos para participar en dicho concurso son los siguientes:

1. Manejo intermedio del idioma inglés
2. Buena comunicación
3. Manejo de paquete Office
4. Poseer al menos 1 año de pertenecer al departamento de calidad

11. ¿Tiene alguna relación el Departamento de Documentación con las demás empresas de Align en el mundo?

Sí, todos los sitios de Align en donde se mantienen operaciones de producción poseen un encargado de documentación debido a lo cual todos debemos estar en constante comunicación

12. ¿Cumplió el puesto de documentación sus expectativas?

Sí, es una posición en la que se requiere de trabajo en equipo, el nivel de responsabilidad es bastante alto y el hecho de que se deban realizar proyectos lo convierte en un puesto interesante y para nada rutinario.

13. ¿Recibe algún tipo de incentivo en el Departamento de Documentación?

Sí, se me da un bono anual el cual se encuentra ligado al cumplimiento de las metas que se proponen a inicio de cada año

14. ¿Qué horario de trabajo tiene? ¿Le satisface este horario?

El horario que posee el puesto es diurno (horario de oficina) De lunes a viernes de 06:00 am a 03:30 pm

15. ¿Qué le cambiaría al Departamento de Documentación?

A mi parecer el Departamento de Documentación debe ser un poco más estricto y directo en sus especificaciones, en este momento contamos con muchas variables, empezando por las categorías con las que se crean los documentos, ya que existen divisiones y subdivisiones que ya no son de utilidad, sin embargo aún se mantienen en el sistema, generando esto una posibilidad de incurrir en el error