UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

EVALUACIÓN DEL TIEMPO DE CICLO Y PROPUESTA DE MEJORA A TRAVÉS DE LA METODOLOGÍA DMAIC EN NUEVA LÍNEA DE ENSAMBLAJE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA EMPRESA MICRO TECHNOLOGIES S.A.

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO ACADÉMICO DE BACHILLERATO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

ESTUDIANTE: MÓNICA SALAZAR SOLANO

TUTOR: ING. ROXANA JIMÉNEZ CHICAS

SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA

AGOSTO, 2025

CONTENIDO

CONTENIDO ..... **I**

TABLAS ..... **V**

FIGURAS ..... **VI**

DEDICATORIA ..... **VIII**

AGRADECIMIENTOS ..... **IX**

EPÍGRAFE ..... **X**

RESUMEN ..... **XI**

CAPÍTULO I. PROBLEMA **1**

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 2

1.2 OBJETIVOS 4

1.2.1 Objetivo general *4*

1.2.2 Objetivos específicos *4*

1.3 JUSTIFICACIÓN 5

1.4 ANTECEDENTES 7

1.4.1 Antecedentes nacionales *7*

1.4.2 Antecedentes internacionales *12*

1.5 PROYECCIONES 16

1.5.1 Alcances *16*

1.5.2 Limitaciones *16*

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO **17**

2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES 18

2.1.1 Project Charter *18*

2.1.2 Análisis FODA *19*

2.1.3 Matriz de estrategia DOFA *20*

2.1.4 Análisis de stakeholders *21*

2.1.5 Árbol de CTQ *22*

2.1.6 Diagrama SIPOC *23*

2.1.7 Diagrama de flujo *24*

2.1.8 Takt time *25*

2.1.9 Tiempo de ciclo *26*

2.1.10 Estadística descriptiva *26*

2.1.11 Gráfico de barras ... *27*
2.1.12 Gráfico de dispersión ... *28*
2.1.13 Gráfico de líneas ... *29*
2.1.14 Porcentaje de reducción ... *30*
2.1.15 Estudio de tiempos y movimientos ... *30*
2.1.16 Gemba Walk ... *30*
2.1.17 Lluvia de ideas ... *31*
2.1.18 Diagrama de Ishikawa ... *32*
2.1.19 Multivoto ... *33*
2.1.20 Diagrama de Pareto ... *34*
2.1.21 Pruebas piloto ... *35*
2.1.22 Auditorías ... *35*
2.1.23 Diagrama de Gantt ... *36*
2.1.24 Poka-Yoke ... *37*
2.1.25 Plan de contingencia ... *37*
2.1.26 Bitácora de registro ... *37*
2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA ... 38
2.2.1 Visión / Misión ... *38*
2.2.2 Antecedentes históricos ... *39*
2.2.3 Ubicación geográfica ... *40*
2.2.4 Estructura organizacional ... *40*
2.2.5 Cantidad de empleados ... *41*
2.2.6 Tipos de productos ... *42*
2.2.7 Mercado de exportación ... *42*
2.2.8 Descripción general del proceso productivo ... *42*
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO ... 44
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN ... 45
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN ... 46
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN ... 51
3.3.1 Sujetos de información ... *52*
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS ... 54
3.5 INSTRUMENTOS ... 56
3.5.1 Observación ... *56*
3.5.2 Entrevistas no dirigidas ... *57*
3.5.3 Técnica grupal (reunión) ... *57*
3.5.4 Recorridos ... *57*
3.5.5 Herramientas Ingenieriles ... *57*

3.5.6 Cronometraje *57*
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS 57
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS 60
4.1 DEFINIR 61
4.1.1 Análisis FODA *62*
4.2.2 Matriz de estrategia FODA *67*
4.2.3 Análisis de stakeholders *70*
4.2.4 Árbol de CTQ *72*
4.1.5 Diagrama de SIPOC *74*
4.1.6 Diagrama de flujo *77*
4.1.7 Cálculo del takt time *84*
4.2 MEDIR 86
4.2.1 Toma de tiempos *86*
4.2.2 Cálculo del tiempo promedio por estación y evaluación del tiempo de ciclo *88*
4.2.3 Análisis de la variabilidad en los tiempos de ciclo por estación *90*
4.2.4 Comparación del Tiempo de Ciclo con el Takt Time *93*
4.2.5 Porcentaje de reducción *94*
4.2.6 Estudio de tiempos y movimientos para la estación de preensamble *97*
4.3 ANALIZAR 103
4.3.1 Lluvia de ideas *103*
4.3.2 Diagrama de Ishikawa *105*
4.3.3 Multivoto *113*
4.3.4 Diagrama de Pareto *116*
CAPÍTULO V. PROPUESTA 118
5.1 MEJORAR 119
5.1.1 Propuestas de mejora enfocadas al diseño de la estación de preensamble *119*
5.1.2 Propuestas de mejora enfocadas en el fortalecimiento de la destreza del personal operativo *132*
5.1.3 Propuestas de mejora enfocadas a máquinas-herramientas *141*
5.1.4 Secuencia de implementación por enfoque de mejora *150*
5.2 ESTIMACIÓN DE BENEFICIOS Y EVALUACIÓN ECONÓMICA 151
5.2.1 Estimación de beneficios *152*
2.5.2 Retorno sobre la inversión (ROI) *154*
2.5.3 Periodo de recuperación de la inversión *156*
5.3 CONTROLAR 156
5.3.1 Entrenamiento con mejoras de herramientas implementadas *156*
5.3.2 Evaluación del tiempo de ciclo tras la implementación de mejoras *157*

5.3.3 Auditorías internas de seguimiento *160*
5.3.4 Plan de contingencia para sistema de visión integrado *162*
5.3.5 Diagrama de Gantt general del proyecto *164*

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 166

CONCLUSIONES 167
RECOMENDACIONES 169

REFERENCIAS 170

APÉNDICES Y ANEXOS 179

APÉNDICE 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS 180
APÉNDICE 2: CÁLCULO DE PORCENTAJE QUE EL TIEMPO DE CICLO EXCEDE AL TAKT TIME 182
APÉNDICE 3: PLANTILLA TOMA DE TIEMPOS EN CORRIDA DE PRUEBA. 183
APÉNDICE 4: PLANTILLA ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS. 184
APÉNDICE 5: FORMULARIO DE MULTIVOTACIÓN. 185
ANEXO 1: FIXTURE DE INSERCIÓN 1. 186
ANEXO 2: FIXTURE DE INSERCIÓN 2. 187
ANEXO 3: FIXTURE CILINDRO DE SUJECIÓN. 188
ANEXO 4: COTIZACIÓN RMA ELECTRONICS INC. SISTEMA DE VISIÓN INTEGRADO. 189

TABLAS

Tabla 2.1: Ejemplo de Multivotación 33
Tabla 2.2: Cantidad de empleados en Área Médica. 42
Tabla 3.1: *Project Charter* para la investigación 53
Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivo específico 55
Tabla 4.1: Matriz de Estrategia FODA de Línea 1, Micro Technologies S.A. 68
Tabla 4.2: Análisis de *stakeholders* en relación con Línea 1, Micro Technologies S.A. 70
Tabla 4.3: Diagrama de SIPOC Línea 1, Micro Technologies S.A. 74
Tabla 4.4.: Materiales requeridos para ensamble Línea 1. 76
Tabla 4.5: Composición tiempo no productivo. 84
Tabla 4.6: Toma de tiempos corrida de prueba Línea 1. 87
Tabla 4.7: Promedio duración por estación en Línea 1. 89
Tabla 4.8: Análisis de la variabilidad por estación en Línea 1. 91
Tabla 4.9: Comparación *Takt time* vs Tiempo de ciclo actual en Línea 1. 93
Tabla 4.10: Estimación de reducción del tiempo de ciclo en 35%. 96
Tabla 4.11: Toma de tiempos por tarea en estación de preensamble. 99
Tabla 4.12: Participantes reunión lluvia de ideas. 104
Tabla 4.13: Multivoto realizado para obtener el valor de cada causa. 114
Tabla 4.14: Multivoto con resultados ordenados de mayor a menor. 115
Tabla 5.1: Comparación entre uso de microscopio y sistema de cámara con monitor. 123
Tabla 5.2: Detalle sobre cotización de sistema de visión integrado. 124
Tabla 5.3: Costos estimados de la modificación en fixtures. 131
Tabla 5.4: Tipos de componentes utilizados en entrenamiento práctico. 136
Tabla 5.5: Costos estimados de la propuesta enfocada en la destreza del personal operativo. 140
Tabla 5.6: Costos estimados de la propuesta enfocada a herramientas. 149
Tabla 5.7: Estimación de beneficios por grupo de propuestas de mejora. 152
Tabla 5.8: Resumen de costos por grupo de propuestas de mejora. 155
Tabla 5.9: Plan de evaluación del tiempo de ciclo tras la implementación. 159
Tabla 5.10: Lista de chequeo para auditorías internas. 161
Tabla 5.11: Bitácora registro de posibles fallos. 163

FIGURAS

Figura 2.1: Ejemplo Project Charter 18
Figura 2.2: Ejemplo de Análisis FODA. 19
Figura 2.3: Ejemplo de Matriz de estrategia DOFA. 20
Figura 2.4: Ejemplo de Análisis de Stakeholders. 21
Figura 2.5: Ejemplo de árbol de CTQ. 22
Figura 2.6: Ejemplo de Diagrama SIPOC 23
Figura 2.7: Ejemplo de Diagrama de Flujo 24
Figura 2.8: Ejemplo de gráfico de barras. 27
Figura 2.9: Ejemplo de gráfico de dispersión. 28
Figura 2.10: Ejemplo de gráfico de líneas. 29
Figura 2.11: Ejemplo de Lluvia de Ideas. 31
Figura 2.12: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa 32
Figura 2.13: Ejemplo de Diagrama de Pareto. 34
Figura 2.14: Ejemplo de Diagrama de Gantt 36
Figura 2.15: Mapa satelital de Micro Technologies S. A. 40
Figura 2.16: Organigrama Área Médica Micro Technologies S. A. 41
Figura 2.17: Diagrama de flujo del proceso productivo. 43
Figura 3.1: Ejemplo esquema metodología DMAIC. 46
Figura 3.2: Metodología DMAIC 48
Figura 3.3: Diagrama de flujo para recolección y análisis de datos. 58
Figura 4.1: Análisis FODA de Línea 1, Micro Technologies S.A. 62
Figura 4.2: Árbol de CTQ para los requerimientos de calidad del cliente de Línea 1. 72
Figura 4.3: Resultado de primera tarea en preensamble. 79
Figura 4.4: Resultado de segunda tarea en preensamble. 79
Figura 4.5: Punto de sujeción entre mandíbulas e hipo tubo. 80
Figura 4.6: Punto de soldadura en cada lado del pin. 80
Figura 4.7: Cordón de soldadura. 81
Figura 4.8: Diagrama de flujo correspondiente a Línea 1. 83
Figura 4.9: Gráfico Duración promedio por estación en Línea 1. 89
Figura 4.10: Gráfico de dispersión para los tiempos de preensamble en Línea 1. 92
Figura 4.11: Gráfico de líneas comparación Takt Time vs Tiempo de ciclo por estación en Línea 1. 94
Figura 4.12: Gráfico proyección de reducción del tiempo de ciclo en Línea 1. 97
Figura 4.13: Gráfico duración promedio por pasos en preensamble. 101
Figura 4.14: Resultado lluvia de ideas con equipo multidisciplinario. 104
Figura 4.15: Clasificación de causas del cuello de botella en preensamble mediante diagrama de Ishikawa. 105
Figura 4.16: Estampado desalineado en inserción de primer pin. 108
Figura 4.17: Posición requerida para la inserción del primer pin. 108
Figura 4.18: Posición requerida para el seguro del fixture 1. 109
Figura 4.19: Movimiento involuntario actual del seguro fixture 1. 109
Figura 4.20: Movimiento involuntario actual del seguro fixture 2. 110

Figura 4.21: Estación de preensamble en Línea 1. 111
Figura 4.22: Componentes sin alinear. 111
Figura 4.23: Componentes alineados manualmente. 112
Figura 4.24: Disposición actual de componentes pequeños (pines). 113
Figura 4.25: Diagrama de Pareto para los factores identificados como críticos en la estación de preensamble. 116
Figura 5.1: Diagrama de flujo correspondiente a los pasos para proponer sistema de visión integrado. 121
Figura 5.2: Postura del operador al tomar un pin desde la ubicación actual de los pines. 126
Figura 5.3: Ubicación propuesta en el fixture 1 para implementar la base de almacenamiento de pines. 127
Figura 5.4: Ubicación propuesta en el fixture 2 para implementar la base de almacenamiento de pines. 127
Figura 5.5: Vista de la posición de los pines a través del sistema de cámara. 128
Figura 5.6: Diagrama de flujo para la implementación de la mejora en la ubicación de los pines en fixtures de preensamble. 129
Figura 5.7: Diagrama de Gantt para implementación del entrenamiento previo a PQ. 139
Figura 5.8: Plano de fixture pin alineador. 142
Figura 5.9: Operador sujetando el estampado. 143
Figura 5.10: Ejemplo de modificaciones requeridas en fixture de inserción 1. 144
Figura 5.11: Operador presionando seguro manualmente. 145
Figura 5.12: Diagrama de flujo implementación de la propuesta de mejora enfocada en máquinas-herramientas (fixtures). 147
Figura 5.13: Cronograma de implementación de mejoras. 150
Figura 5.14: Diagrama de Gantt general del proyecto 165

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a mi Padre Celestial, quien con sus planes perfectos me ha puesto en el lugar correcto y ha guiado cada paso de mi proceso de formación y crecimiento.

También a la red de apoyo que Él ha puesto en mi vida; mis personas, quienes me han apoyado en cada meta, en cada decisión y han sido mi compañía constante en este camino.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios, por darme la resiliencia, sabiduría y las oportunidades para llegar hasta aquí. Cada paso de este proceso ha estado guiado por su voluntad y amor.

A mis personas: mi familia, mi novio. Gracias por ser parte de cada decisión, de cada logro y de cada momento de duda. Ustedes han sido mi red de apoyo, mi impulso constante y mi mayor bendición en este camino. Sin su compañía y su amor, este logro no tendría el mismo significado.

Agradezco también a la empresa Micro Technologies S.A., por brindarme la oportunidad de desarrollar mi proyecto en un entorno profesional y acogedor, que me permitió crecer tanto personal como profesionalmente.

También extiendo mi agradecimiento a las ingenieras Yariella Hernández y Keiry Kelly, por su disposición, guía y acompañamiento a lo largo del desarrollo de este proyecto. Su apoyo ha sido fundamental y valioso, no solo a nivel profesional, sino también humano.

EPÍGRAFE

El único modo de hacer un gran trabajo,
es amar lo que haces.
Steve Jobs

RESUMEN

El presente proyecto de investigación se desarrolló en la empresa Micro Technologies S.A., ubicada en el Coyol de Alajuela, dedicada a la manufactura de componentes para los sectores de semiconductores, automotriz, aeroespacial y dispositivos médicos. El estudio se llevó a cabo específicamente en el área médica, en una nueva línea de producción, donde se identificó que el tiempo de ciclo actual excede en un 584,16 % el *takt time* requerido para cumplir con la demanda del cliente.

Para abordar esta situación, se empleó la metodología DMAIC junto con diversas herramientas ingenieriles, como el análisis FODA y el diagrama de flujo, para comprender el funcionamiento de la Línea 1 y su entorno. En la etapa de medición, se realizaron tomas de tiempo y su respectivo análisis mediante estadística descriptiva con el fin de conocer la situación actual, lo que permitió identificar a la estación de preensamble como el cuello de botella del proceso. Posteriormente, en el análisis de la situación, se utilizaron herramientas como lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, multivoto y diagrama de Pareto, las cuales fueron clave para determinar hacia dónde dirigir los esfuerzos de mejora.

Con base en los resultados obtenidos, se plantearon propuestas de mejora centradas en tres enfoques: rediseño de la estación, fortalecimiento de la destreza del personal operativo y modificación de herramientas. Estas propuestas se acompañaron de un cronograma de implementación detallado y de una estimación de los beneficios esperados, tanto en la reducción del tiempo de ciclo como en el retorno económico.

Finalmente, se establecieron mecanismos de control como auditorías internas, tomas de tiempo posteriores a la implementación y un plan de contingencia para asegurar la sostenibilidad de las mejoras a lo largo del tiempo.

Palabras clave: DMAIC, tiempo de ciclo, *takt time*, cuello de botella, mejora continua.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El presente proyecto se llevará a cabo en la empresa Micro Technologies S.A., ubicada en El Coyol de Alajuela, reconocida por ofrecer diversas soluciones de ingeniería de vanguardia en sectores como semiconductores, automotriz, aeroespacial y dispositivos médicos.

La compañía tiene como enfoque de crecimiento su división médica, específicamente con el lanzamiento de tres nuevos procesos de ensamblaje de dispositivos médicos para un nuevo cliente. Debido a la importancia que este proyecto representa para la organización, la investigación se desarrollará en el área médica.

Según la primera edición del “Costa Rica MD Summit”, se dio a conocer que la industria médica ha experimentado un crecimiento exponencial y sostenido en las últimas décadas. En el año 2000 este sector representaba el 5 % de las exportaciones nacionales, pero para 2023 alcanzó el 42 % (Revista E y N, 2024).

En el desarrollo del proyecto para el nuevo cliente, mencionado anteriormente, se identificó, a través de pruebas preliminares y observaciones iniciales, que la Línea 1 presenta una problemática relacionada con el cumplimiento de este indicador. De acuerdo con datos preliminares, el *takt time* requerido es de 1,41 minutos por unidad, pero el tiempo de ciclo actual supera esta cifra en un 584,16 %, lo que pone en riesgo la capacidad de la empresa para satisfacer las órdenes a tiempo y mantener su competitividad en el mercado. Esta situación podría deberse a factores como la distribución del cuarto limpio, el desbalance en las estaciones de trabajo, la implementación de nuevas tecnologías, el método de ensamble, entre otros aspectos que serán analizados a lo largo del estudio.

Es importante destacar que Micro Technologies S.A. ha trabajado arduamente durante los últimos dos años para conseguir la oportunidad de colaborar con su nuevo cliente, por lo que satisfacer su demanda es primordial para la compañía. Asimismo, la implementación efectiva de esta nueva línea de producción y el cumplimiento de la

demanda del cliente de manera eficiente permitirían posicionar a la empresa en el sector de ensamble médico, considerando la incorporación de tres nuevas tecnologías para el ensamblaje de dispositivos médicos, lo que generaría nuevas oportunidades en este mercado. Una de estas tecnologías, presente en la Línea 1, es la soldadura láser.

Se proyecta que estas líneas de producción representen un 23 % del total de las ganancias de la división médica de la empresa, porcentaje que incluye la producción de la Línea 1.

En este contexto, se considera de suma importancia el desarrollo del presente proyecto, con el fin de analizar la problemática identificada y, posteriormente, generar propuestas de solución que permitan optimizar el proceso de producción y reducir el tiempo de ciclo, acercándolo lo más posible al *takt time* requerido.

Por ello, resulta esencial evaluar el tiempo de ciclo en esta línea de producción, tomando en cuenta a las partes interesadas, el proceso productivo y los factores que puedan estar desencadenando la problemática, para así proponer alternativas de solución y establecer controles de verificación.

En consecuencia, se realizará un estudio mediante la metodología DMAIC, cuyo objetivo es optimizar el proceso productivo a través de propuestas de mejora que atiendan la problemática identificada.

Con base en lo anterior, se plantea la siguiente interrogante: ¿Qué elementos permitirían una reducción del tiempo de ciclo y un acercamiento al *takt time* requerido para Línea 1 en la empresa Micro Technologies S.A.?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Evaluar el tiempo de ciclo de una nueva línea de ensamblaje de dispositivos médicos en la empresa Micro Technologies S.A., mediante la metodología DMAIC con el propósito de identificar y proponer mejoras que optimicen el proceso de producción, con el fin de reducir el tiempo de ciclo actual en un 35 %.

1.2.2 Objetivos específicos

- Definir los factores que componen el proceso productivo actual del ensamblaje del dispositivo médico, así como su contexto operativo dentro de la empresa.

- Medir el desempeño del proceso de ensamblaje mediante la recopilación y análisis de tiempos de ciclo por estación, utilizando estadística descriptiva, con el fin de identificar cuellos de botella y oportunidades de mejora en la eficiencia del proceso.

- Analizar los factores que provocan el incremento del tiempo de ciclo respecto al *takt time*, mediante herramientas de análisis, para determinar los más críticos que afectan el rendimiento del proceso.

- Proponer mejoras y controles basados en los resultados del análisis, con el objetivo de reducir el tiempo de ciclo en un 35 %, acercándolo al *takt time* preliminar de 1 min 41 s requerido por la demanda del cliente, tal como se identificó en el planteamiento del problema.

1.3 JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de este proyecto surge de la necesidad del departamento de Ingeniería, relacionada con la producción de un nuevo número de parte en el área médica de la empresa Micro Technologies S.A. Esta necesidad se presenta específicamente en la Línea 1, donde existe la problemática del incumplimiento del takt time de acuerdo con la demanda del cliente.

La finalidad de este proyecto es evaluar el tiempo de ciclo actual en la Línea 1, ya que la compañía, dentro de su política de calidad, establece cumplir o exceder las expectativas de sus clientes, en este caso el cumplimiento de la demanda. Asimismo, se enfoca en mejorar continuamente la eficiencia, objetivo que se busca mediante la optimización del proceso actual de ensamblaje de la Línea 1, considerando también la norma ISO 13485, que se audita en el área médica de la compañía.

Por lo anterior, resulta importante evaluar el tiempo de ciclo en esta nueva línea de producción. Dado el impacto crítico de este problema en la operación de Micro Technologies S.A., es necesario analizar la situación actual y generar propuestas de mejora para optimizar el proceso productivo, a través de la aplicación de la metodología DMAIC, mediante la cual se identificarán y analizarán los factores y la causa raíz de la problemática.

A continuación, se señala la importancia de evaluar el tiempo de ciclo y algunos beneficios de su reducción. Evaluar el tiempo de ciclo “es importante porque permite identificar ineficiencias en los procesos de producción, determinar el tiempo de entrega y tomar decisiones informadas para mejorar la eficiencia y productividad” (Emprendedor Inteligente, 2023).

Graupp (s. f.) indica que “Ser capaz de generar tiempos de entrega confiables y garantizar el pronto cumplimiento de los pedidos aumenta la confianza de sus clientes y la percepción de valor en su organización”.

Beneficios de implementar una reducción del tiempo de ciclo:

- Incrementa la productividad.
- Establece plazos realistas.
- Reduce las irregularidades en el flujo de trabajo.
- Estandariza los procesos de trabajo.
- Mantiene un flujo de trabajo continuo.

La elaboración de esta investigación enriquecerá el proceso productivo de la Línea 1 desde la perspectiva de la ingeniería, mediante la aplicación de herramientas que se caracterizan por su versatilidad y efectividad en la resolución de problemas en entornos productivos. El presente proyecto contribuirá al análisis detallado de factores clave como el tiempo de ciclo, el *takt time*, la distribución de estaciones, los métodos de trabajo y el desempeño del personal operativo, permitiendo identificar oportunidades de mejora concretas en la eficiencia y la fluidez del proceso.

A través del diseño e implementación de propuestas fundamentadas en datos reales, el proyecto aportará soluciones prácticas para optimizar el rendimiento de la línea, reduciendo su tiempo de ciclo y acercándolo al *takt time* requerido para cumplir con la demanda del cliente sin comprometer la calidad ni los estándares regulatorios propios de la industria médica. Asimismo, el desarrollo de controles sostenibles fortalecerá la gestión operativa y permitirá mantener los resultados en el tiempo.

A nivel organizacional, este proyecto generará un modelo de intervención replicable en otras líneas de producción, que podrá ser utilizado como referencia para futuros proyectos de mejora continua. Además, fortalecerá la toma de decisiones basadas en evidencia, aportando valor estratégico al área de Ingeniería y contribuyendo al posicionamiento de la compañía como un proveedor competitivo y eficiente en el sector.

Lo anteriormente expuesto justifica la evaluación del tiempo de ciclo de la Línea 1 en la empresa Micro Technologies S.A.

1.4 ANTECEDENTES

Para Micro Technologies S.A., cumplir las expectativas de los clientes es primordial, así como asegurar la mejora continua de la eficiencia de la compañía. Con este enfoque se desarrollará el presente proyecto, cuyo objetivo es evaluar el tiempo de ciclo actual y todos sus componentes.

A continuación, se presentan distintos estudios realizados anteriormente en relación con el tema en desarrollo. Se incluyen investigaciones tanto nacionales como internacionales.

1.4.1 Antecedentes nacionales

En cuanto a los antecedentes nacionales, se presentan a continuación cinco proyectos consultados.

Primer antecedente consultado:

Villalobos (2024) desarrolló el trabajo de investigación titulado “Diseño de una línea de producción de productos médicos en la empresa ATL technology Costa Rica durante el tercer cuatrimestre del año 2023”. El objetivo principal de este trabajo fue el diseño de una nueva línea de producción de productos médicos, mediante la aplicación de la metodología Seis Sigma. Según López (2019, citado por Villalobos, 2024):

> La Ingeniería Industrial es la rama de las ingenierías encargada del análisis, interpretación, comprensión, diseño, programación y control de sistemas productivos y logísticos con miras a gestionar, implementar y establecer estrategias de optimización, con el objetivo de lograr el máximo rendimiento de los procesos de creación de bienes y/o la prestación de servicios. (p. 26)

El diseño de la nueva línea de producción se centra en la distribución de la planta o cuarto limpio, considerando la dimensión física del lugar, el flujo de materiales deseado y otros aspectos relevantes. Como parte de los objetivos específicos de este trabajo, se incluyó la evaluación del proceso productivo del nuevo producto a manufacturar en la planta de la compañía ATL Technology.

Este estudio guarda una relación directa con la naturaleza del presente proyecto, dado que ambos se basan en la implementación de nuevos procesos productivos en las empresas. En ambos casos se persigue la mejora continua, partiendo del principio de que siempre existen oportunidades de optimización.

Como segundo antecedente nacional, Villalobos (2018), en su trabajo final de graduación, desarrolló un proyecto denominado “Estudio de tiempos y análisis de capacidad del personal en piso de producción de la empresa Grupo Babel durante el tercer cuatrimestre del 2018”.
Se cita a continuación la razón de este estudio:

> Se hace una propuesta para el mejoramiento de los tiempos de entrega de incidentes (errores que presenta un sistema los cuales deben ser solucionados en un periodo de tiempo) en el piso de fábrica de desarrollo de software para el Banco de Costa Rica, y a su vez, analizar la distribución y capacidad del equipo encargado de atender esos incidentes, con el fin de mejorar el funcionamiento de su área productiva para tener una mayor satisfacción del cliente. (Villalobos, 2018, p. 2)

Para el desarrollo de este trabajo, se empleó Seis Sigma y diversas herramientas ingenieriles, tales como medición del trabajo, diagrama causa y efecto, diagrama de Pareto, diagrama de flujo, diagrama de Gantt, entre otras. Esto se relaciona con el proyecto en desarrollo por la aplicación de Seis Sigma y las herramientas ingenieriles mencionadas, lo que permite esclarecer su aplicación y aprovechamiento.

El tercer antecedente nacional consultado es el de:
González (2022), en su investigación titulada “Propuesta de mejora en el diseño de uno de los cuartos de producción para la optimización de los recorridos y el reacomodo de los procesos, en empresa de dispositivos médicos en el III cuatrimestre del año 2022”. Este trabajo fue desarrollado en la empresa Flexipark, ubicada en San Rafael de Alajuela. Se

menciona que esta compañía experimentó un crecimiento, lo que generó la necesidad de mejorar los recorridos y reacomodar los procesos para maximizar el trabajo.

El objetivo general de este estudio fue desarrollar una propuesta de mejora en el diseño de uno de los cuartos de producción, por medio de herramientas de distribución, que generara un impacto positivo a nivel económico y redujera significativamente el desperdicio. Esto se llevó a cabo mediante la utilización de la metodología DMAIC, con un desarrollo eficiente en su aplicación.

En sus conclusiones, González (2022) indicó lo siguiente:

> La mejora en la distribución de las líneas de producción puede ayudar a reducir los tiempos de producción y aumentar la eficiencia del proceso en general. Esto puede traducirse en una reducción en los costos de producción y una mayor capacidad para cumplir con las demandas del mercado. (p. 99)

Este tercer trabajo consultado se relaciona con el presente proyecto debido a la importancia de una buena distribución de la planta o cuarto limpio (como lo es en este caso), basándose en los beneficios mencionados en la conclusión citada, ya que se pretende tomar en cuenta este aspecto en los siguientes capítulos de la investigación.

Como cuarto trabajo de investigación nacional consultado se encuentra:
El trabajo de investigación denominado “Estandarización de procesos para la planta BIA Alambres Bekaert Costa Rica, 2017”. elaborado por Arroyo (2017), se desarrolló con el objetivo de rediseñar los procesos de las principales áreas de transformación de metal mediante la estandarización de las actividades, con el fin de mejorar la productividad de la planta BIA Alambres Bekaert C.R.

Esto se planteó debido a la problemática identificada: la desactualización de los procesos productivos de la compañía, lo que provocaba afectaciones en dichos procesos y una

disminución de la efectividad, considerando además que el recurso humano no contaba con herramientas de información adecuadas para realizar su trabajo.

Según Arroyo (2017):

> El ambiente de producción constituye una multitud de elementos diferentes que interactúan entre ellos. Definir “estándares” es la única manera de controlar la interacción entre diferentes elementos. Es necesario saber cuándo un proceso está fuera de control y qué hacer para controlarlo. De esta manera, la actualización de los estándares lleva a que todo el personal trabaje conjuntamente y para un mismo beneficio y fin.
>
> Todos deben saber qué se espera de ellos, deben ser capaces de medir la calidad de su trabajo y, en caso de ser necesario, deben ser capaces de corregirlo. Entre los aportes que brinda la estandarización de los procesos se encuentran:

- Diferenciar entre situaciones normales y anormales que puedan surgir a raíz de diferencias o problemas.
- Enfocar, preservar y facilitar la comunicación de los conocimientos existentes en la organización.
- Facilitar la comunicación con los clientes y proveedores a través de los estándares de producto y de proceso.
- Sé es más eficiente en las actividades diarias y se puede dedicar más tiempo y recursos a mejorar y a realizar actividades innovadoras. (p. 27)

Este antecedente se relaciona con el presente proyecto debido a la importancia y el enfoque que el autor otorga a la estandarización de procesos con medición de tiempos para cada actividad. Asimismo, coincide en la necesidad de crear herramientas documentales dirigidas a los colaboradores, para quienes resulta esencial tener acceso a ellas, ya que la calidad de su trabajo depende de conocer su proceso y poder estudiarlo mediante dichas herramientas cuando sea necesario.

El quinto trabajo de investigación consultado:

La última investigación consultada pertenece a Mayorga (2017), y se tituló “Propuesta e implementación de la estandarización del proceso productivo para la reducción de rechazos en el departamento de AF de la empresa WML (Industria Médica) de octubre 2016 a febrero 2017”. En la definición del problema, el autor señala que la compañía enfrentaba altos costos por unidad de fabricación debido al aumento en la cantidad de rechazos.

En el desarrollo de la investigación se aplicó la metodología Seis Sigma DMAIC, mediante la cual se definieron, midieron y analizaron las causas de esta problemática, las cuales evidenciaron lo siguiente:

> El factor de mano de obra representa un problema significativo, donde la principal causa es la falta de capacitación con un 90%. El método de trabajo es un factor que presenta mayor incidencia en las causas presentando un impacto importante para el problema las que sobresalen es la variabilidad del proceso con un 90%, falta de inspección previa 72%, variabilidad de inspección 72%.
>
> Las causas principales se encuentran con un 90% de incidencia en la pérdida del Yield del departamento, la falta de capacitación adecuada y la variabilidad del proceso deja a criterio del personal la forma en cómo se realizan las unidades por lo tanto el aumento en las unidades realizadas (Mayorga, 2017, p. 52).

Como parte de las propuestas de mejora, se incluyó la creación de herramientas documentales que permitieran al colaborador realizar su trabajo de manera clara y correcta. En las conclusiones, el autor señala que, sin la estandarización del procedimiento, no habría sido posible implementar la propuesta orientada a reducir la cantidad de defectos y los tiempos de producción.

Este trabajo de investigación se relaciona con el proyecto en desarrollo, ya que confirma la importancia de elaborar de manera adecuada los procedimientos de cada operación. La eliminación de la subjetividad en la ejecución de los procedimientos, así como el

conocimiento preciso de estos por parte del operario, se considera un factor crítico para disminuir el tiempo de ciclo, aspecto que se evaluará en el desarrollo del presente estudio.

1.4.2 Antecedentes internacionales

El primer trabajo internacional consultado es titulado:

El primer trabajo internacional se titula “Diseño de un sistema de gestión de capacidad para tiendas de conveniencia con alto Vendor Late (VL) de una empresa de delivery”, elaborado por Petroche y Castro (2023). Este se desarrolla en una empresa de *delivery* que opera en Ecuador.

El objetivo de este trabajo consiste en diseñar una propuesta de sistema de gestión de capacidad (GC) para la empresa, con el fin de reducir los retrasos en las entregas y minimizar las cancelaciones de pedidos. Se desarrolló utilizando la metodología DMADV, lo que permitió definir la problemática y el alcance, así como establecer especificaciones de diseño y proponer modelos de gestión eficiente de pedidos. Según Peña (2022), citado por Petroche y Castro (2023):

> Seis Sigma es un enfoque de mejora continua que se centra en la gestión centrada en el producto, con el objetivo de minimizar los defectos en bienes, servicios y procesos. (p. 23)

En el desarrollo del estudio también se definieron las fases de la metodología DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar), la cual pertenece a Seis Sigma, al igual que la metodología DMAIC. Se concluyó que se propuso un diseño de GC que reduce en un 66 % los pedidos cancelados, lo que significaría una reducción del 38 % en los costos de compensación para la empresa.

Este trabajo se relaciona con la presente investigación por la utilización de Seis Sigma, principalmente en el diseño de propuestas de solución a la problemática definida, medida y analizada mediante la metodología mencionada.

El segundo trabajo internacional se presenta a continuación:
La investigación de Zavala (2020), se titula “Lanzamiento y optimización de línea de producción (hibrida) para aumento de la productividad”, desarrollado en el Instituto Tecnológico de Matamoros, México. Zavala (2020) afirma:

> Una de las áreas de gran importancia en las industrias manufactureras es el área productiva, ya que de ella depende una parte importante de la satisfacción del cliente, tanto en el producto, como la disponibilidad y el tiempo de entrega de este (p. 8).

Durante el desarrollo del proyecto se menciona el importante papel de herramientas y análisis como el *takt time*, tiempo de ciclo, distribución de líneas de producción y diseño del *layout*, entre otras herramientas ingenieriles aplicadas de manera eficiente. Este proyecto se relaciona directamente con el uso eficaz de herramientas ingenieriles para diseñar y proponer alternativas de solución mediante el análisis del tiempo de ciclo y la demanda del cliente, con el fin de cumplir el objetivo del proyecto.

Como tercer trabajo consultado se encuentra el de Ramírez (2013), el cual es titulado: “Propuesta de mejora de proceso de una línea de ensamble para una empresa de zona franca, año 2013”. desarrollado en la Universidad APEC, República Dominicana. El objetivo de esta investigación fue el “Analizar el impacto en la productividad mediante la implementación de las diversas etapas de la mejora continua en la línea de producción H12” (Ramírez, 2013).

En el desarrollo de la investigación se utilizaron diversas herramientas ingenieriles mediante la aplicación de Seis Sigma, específicamente la metodología DMAIC. Según Pande y Holpp (2002), citado por Ramírez (2013):

> Seis Sigma se origina en los años 80 como estrategia de negocios y de mejoramiento de calidad introducida por Motorola. Se define como una filosofía y

estrategia de negocios, basada en un enfoque hacia el cliente, en un manejo eficiente de los datos y metodologías y diseños robustos.

Que permite eliminar la variabilidad en los procesos y lograr un nivel de defectos menor o igual a 3,4 defectos por millón. Otros efectos son los siguientes:

- Reducción de los tiempos de ciclo.
- Reducción de los costos, alta satisfacción de los clientes.
- Efectos dramáticos en el desempeño financiero de la organización (p. 30).

Lo anterior se relaciona con el proyecto en desarrollo por la aplicación de Seis Sigma, con el fin de obtener los efectos señalados en la compañía.

El cuarto trabajo consultado pertenece a Cárdenas (2017) y es titulado:
“Propuesta de redistribución de planta para el área de almacén para reducir tiempos, optimizar áreas de trabajo y flujo de materiales de una empresa de comercialización y servicios en la ciudad de Arequipa”, desarrollado en la Universidad Nacional de San Agustín, Perú. Este trabajo fue considerado dentro de los antecedentes internacionales del proyecto en desarrollo, ya que se estima de suma importancia la distribución del nuevo cuarto limpio donde se llevará a cabo la producción de los nuevos dispositivos médicos y su flujo de movimiento, específicamente para la Línea 1.

En el trabajo de Cárdenas (2017) se plantea la problemática de una mala distribución de planta, que desencadena efectos negativos en la producción, tales como:

- Retrasos en atención al cliente interno.
- Retrasos en atención al cliente externo.
- Perdida de productos. (Cárdenas, 2017, p. 102)

Estos efectos adversos se atribuyen a causas como la distribución ineficiente de espacios y el flujo insuficiente de materiales, entre otras. Cárdenas propuso mejoras mediante la redistribución del almacén, la aplicación de la metodología 5S y métodos de trabajo detallados. Con la aplicación de estas medidas, se logró optimizar las áreas de trabajo, garantizar un buen flujo de materiales y reducir los tiempos, lo que demuestra la

importancia de una adecuada distribución de planta considerando el flujo de materiales apropiado para el proceso productivo.

Como quinto y último antecedente internacional consultado, se encuentra
El proyecto de investigación de Mendoza (2017), realizado en la Universidad Estatal Península de Santa Elena, titulado “Implementación de la metodología Seis Sigma para incrementar la eficiencia en la entrega del producto final de una planta procesadora de envases plásticos”. Mendoza (2017) menciona la razón de utilizar Seis Sigma en el proyecto:

> Seis Sigma es una metodología de calidad, cuya fortaleza se centra en mejorar el resultado final de la producción y del producto. Esta metodología utiliza herramientas estadísticas para detectar los errores que tienen las actividades dentro de un proceso; de esta forma se corrigen y se aportan métodos para la solución de problemas. (p. 11)

También señala la importancia de la calidad del producto final, sin dejar de lado, e incluso enfocándose, en la calidad de los procesos productivos. Esto es clave y se relaciona con el presente proyecto por el enfoque de mejora continua en el proceso productivo, lo que generaría propuestas de mejora ante la problemática descrita anteriormente. Según Ruskin (2011, citado por Mendoza, 2017):

> La calidad nunca es un accidente, siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia. Para que el proceso sea óptimo y el producto sea aceptado y cumpla con un nivel de calidad estimado o propiamente dicho sea de calidad debe existir un equipo de trabajo o un departamento cuyo enfoque sea la mejora continua. (p. 1)

1.5 PROYECCIONES

1.5.1 Alcances

El proyecto se estará desarrollando en la empresa Micro Technologies S.A. en su división médica. Específicamente en el proyecto para su nuevo cliente. Este proyecto posee tres diferentes productos, de los cuales se abarcará Línea 1, donde se presenta la problemática del incumplimiento del Takt time. Esta línea productiva se correrá en dos turnos, para efectos del presente proyecto se tomará en cuenta únicamente turno A.

Como parte de los alcances en el desarrollo del presente proyecto se encuentran:

- Definir los factores que componen el proceso productivo de Línea 1.
- Evaluación de tiempos de producción en la nueva línea.
- Análisis de los factores que provocan el incumplimiento del takt time propuesto en la demanda del cliente.
- Proponer alternativas de solución a los aspectos identificados en la fase análisis.

Para el desarrollo del proyecto y la recopilación de información, se contará con el apoyo de las jefaturas de Producción, Ingeniería y Calidad.

1.5.2 Limitaciones

No se visualizan limitaciones en el desarrollo del proyecto.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

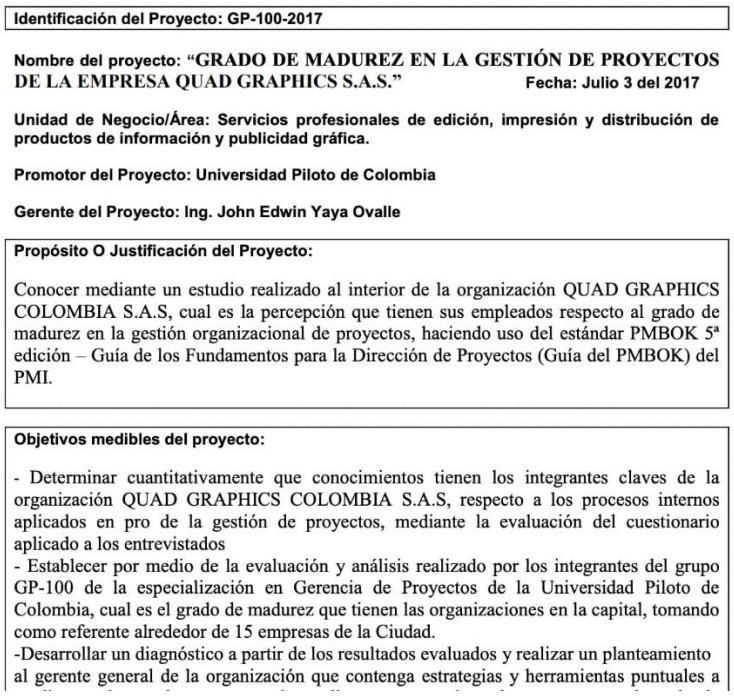
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES

En este capítulo se detallan las herramientas y conceptos ingenieriles que se utilizarán en el desarrollo del presente proyecto, con el fin de presentarlos desde una perspectiva teórica y, de esta manera, favorecer una mejor comprensión del mismo.

2.1.1 Project Charter

Un *Project Charter* es un documento que se crea en función de una necesidad empresarial y que reúne toda la información relativa a un proyecto determinado. Detalla las especificaciones generales, el propósito, las partes interesadas y los alcances; permite la autorización formal del proyecto y sirve como guía durante todo el proceso (HubSpot, 2024).

Figura 2.1: Ejemplo Project Charter



Identificación del Proyecto: GP-100-2017

Nombre del proyecto: "GRADO DE MADUREZ EN LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE LA EMPRESA QUAD GRAPHICS S.A.S." **Fecha: Julio 3 del 2017**

Unidad de Negocio/Área: Servicios profesionales de edición, impresión y distribución de productos de información y publicidad gráfica.

Promotor del Proyecto: Universidad Piloto de Colombia

Gerente del Proyecto: Ing. John Edwin Yaya Ovalle

Propósito O Justificación del Proyecto:

Conocer mediante un estudio realizado al interior de la organización QUAD GRAPHICS COLOMBIA S.A.S, cual es la percepción que tienen sus empleados respecto al grado de madurez en la gestión organizacional de proyectos, haciendo uso del estándar PMBOK 5ª edición – Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK) del PMI.

Objetivos medibles del proyecto:

- Determinar cuantitativamente que conocimientos tienen los integrantes claves de la organización QUAD GRAPHICS COLOMBIA S.A.S, respecto a los procesos internos aplicados en pro de la gestión de proyectos, mediante la evaluación del cuestionario aplicado a los entrevistados
- Establecer por medio de la evaluación y análisis realizado por los integrantes del grupo GP-100 de la especialización en Gerencia de Proyectos de la Universidad Piloto de Colombia, cual es el grado de madurez que tienen las organizaciones en la capital, tomando como referente alrededor de 15 empresas de la Ciudad.
-Desarrollar un diagnóstico a partir de los resultados evaluados y realizar un planteamiento al gerente general de la organización que contenga estrategias y herramientas puntuales a

Fuente: HubSpot, Inc., 2024.

2.1.2 Análisis FODA

El análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), también conocido como DAFO, es una herramienta que resulta de gran utilidad para las empresas o emprendimientos, ya que permite conocer el estado de un negocio tanto a nivel interno como externo (Fundación Emprender Futuro, 2021).

Este análisis se desarrolla a partir de factores internos (fortalezas y debilidades) y externos (oportunidades y amenazas), lo que facilita la comprensión integral del entorno de la compañía. En el presente proyecto, se aplicará específicamente en su área médica.

Figura 2.2: Ejemplo de Análisis FODA.

Fuente: Fundación Emprender Futuro, 2021.

2.1.3 Matriz de estrategia DOFA

La matriz DOFA es una herramienta estratégica utilizada para analizar y planificar acciones en distintas áreas, como negocios, marketing y proyectos. DOFA es un acrónimo que corresponde a Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas.

Esta matriz permite identificar y evaluar los factores internos y externos que influyen en una organización o proyecto, con el objetivo de diseñar estrategias efectivas que potencien las oportunidades y fortalezcan las capacidades internas, a la vez que se mitiguen las debilidades y amenazas (Entorno Digital, 2024).

Figura 2.3: Ejemplo de Matriz de estrategia DOFA.

EXTERNAS / INTERNAS	**OPORTUNIDADES- aprovecharlas**	**AMENAZAS- superarlas**
	¿Cuáles son las tendencias del mercado? **¿Qué cambios se están presentados?** 1. políticas económicas del gobierno. 2. demanda creciente 3. Reconocimiento de la empresa 4. Capacitación gratis a través del SENA	**¿Qué hacen mis competidores?** 1. Fácil entrada de nuevos competidores 2. Altos costos de los insumos
FORTALEZAS – explotarlas u optimizarlas	**ESTRATEGIAS FO – ofensivas o de crecimiento**	**ESTRATEGIA FA – Defensivas**
¿En que soy bueno? 1. Tecnología de punta 2. Tiempo en el mercado	F1,O2 – Aprovechar la tecnología para poder atender a una demanda creciente. F2,O3 – aprovechar el reconocimiento para agregar nuevos productos (o penetrar en nuevos mercados)	F1,A1 – Mejorar la calidad de los productos haciendo un uso eficiente de la tecnología, para posicionarse en el mercado F1,A2 – Hacer buen uso de la tecnología y darle un uso alternativo a los desperdicios.
DEBILIDADES--minimizarlas	**ESTRATEGIAS DO – de reorientación o refuerzo**	**ESTRATEGIAS DA – supervivencia o retiro**
¿Qué hago mal? **¿Qué debo mejorar?** 1. Empleados desmotivados 2. Diversificación de productos	D1, O4 – Utilizar los servicios del SENA para capacitar a los empleados en diferentes campos D2,O1 – explotar las políticas del gobierno para crear nuevos productos que cumplan con estas requisiciones (economía naranja)	D2,A1,A2 – Utilizar nuevos productos que tengan un alto proceso tecnológico para que los competidores ni los nuevos que ingresen al mercado puedan copiarlos.

Fuente: Entorno Digital, 2024.

2.1.4 Análisis de *stakeholders*

Un mapa de análisis de *stakeholders* es una herramienta utilizada para identificar a los involucrados en un proyecto, con el fin de incrementar su impacto en función de dos aspectos clave: el grado de influencia y el grado de interés de cada parte interesada. Este tipo de mapa permite comprender qué *stakeholders* tendrán un mayor o menor grado de influencia en el proyecto, así como su nivel de interés en él (Asana, Inc., 2024).

Figura 2.4: Ejemplo de Análisis de Stakeholders.

Fuente: SIRSE, 2017.

2.1.5 Árbol de CTQ

Un árbol CTQ, también denominado árbol crítico para la calidad, es un diagrama que se emplea para identificar las necesidades del cliente y traducir dicha información en requisitos medibles de productos y procesos (Probabilidad y Estadística, 2025).

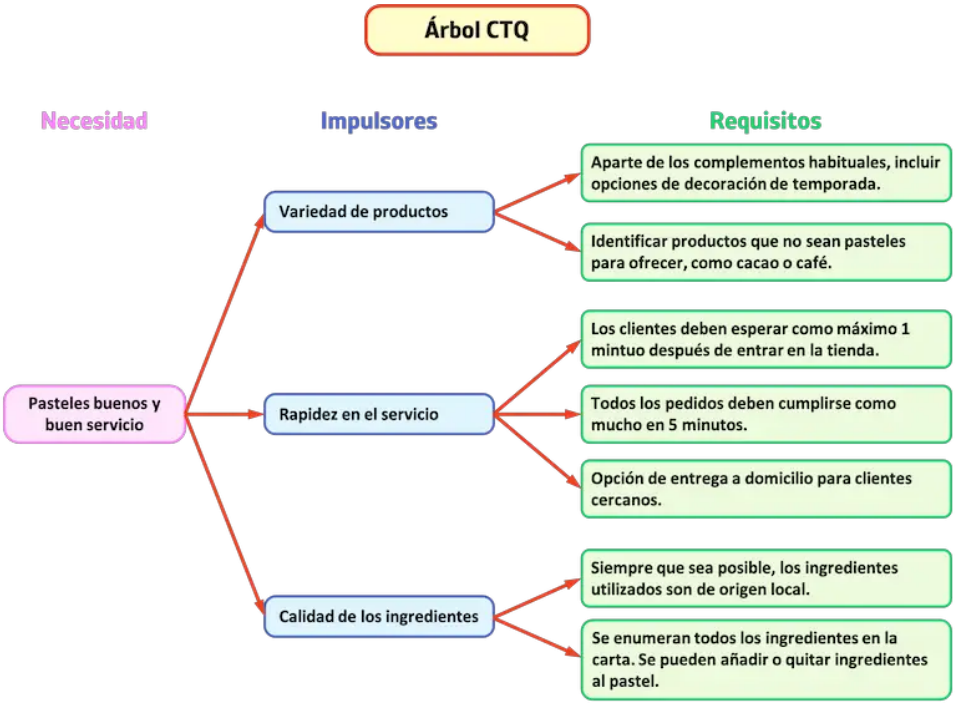
Este tipo de árbol está conformado por tres componentes:

Necesidad: Corresponde a la necesidad del cliente que se busca satisfacer con el producto o servicio.

Impulsores: Son los elementos o características que los clientes consideran al evaluar la calidad de un producto o servicio.

Requisitos: Son las especificaciones del proceso o producto necesarias para que los impulsores cumplan con los estándares de calidad esperados por el cliente.

Figura 2.5: Ejemplo de árbol de CTQ.



Fuente: Probabilidad y Estadística, 2025.

2.1.6 Diagrama SIPOC

El diagrama SIPOC ofrece una visión general de un proceso mediante la documentación de sus proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes. Permite comprender cómo los participantes de un proceso reciben materiales o datos entre sí (Asana, Inc., 2024).

El acrónimo SIPOC corresponde a los siguientes cinco componentes:

- Proveedores (*Suppliers*): la fuente de las entradas del proceso.
- Entradas (*Inputs*): los recursos que necesitas para que el proceso funcione.
- Proceso (*Process*): los pasos generales que componen el proceso.
- Salidas (*Outputs*): los resultados del proceso.
- Clientes (*Customers*): las personas que reciben los resultados o salidas, o se benefician del proceso. (Asana, Inc., 2024)

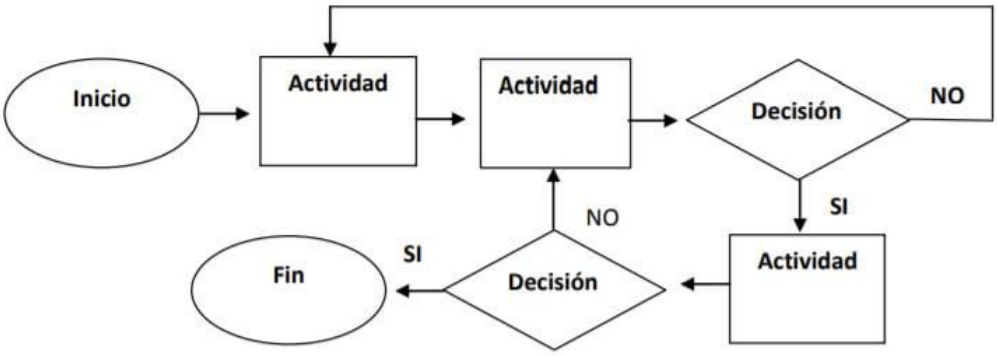
Figura 2.6: Ejemplo de Diagrama SIPOC

Fuente: Elaboración propia, 2024.

2.1.7 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo, también denominado diagrama de actividades o flujograma, es una herramienta de organización que facilita la evaluación, mejora y comunicación de ideas. Se trata de un esquema que describe los pasos que deben seguirse para llevar a cabo una tarea o actividad (González, 2022).

Figura 2.7: Ejemplo de Diagrama de Flujo



Fuente: González Gabriela, 2022.

2.1.8 Takt time

El *takt time*, o tiempo *takt*, es el tiempo medio necesario para producir un producto ajustándose a la demanda del cliente. Constituye el pulso que late en el corazón de la producción, marcando el intervalo entre el inicio de la fabricación de un producto y el siguiente. Este tiempo no es una imposición de la empresa, sino que está determinado por el cliente, lo que lo convierte en un elemento importante en un entorno lean, donde la eliminación del despilfarro y la adaptación al ritmo de consumo son fundamentales (Cano Miguel, 2024).

A continuación, se presenta un ejemplo del cálculo del *takt time*:

Una empresa de envasado de jugos cuenta con una jornada laboral de 9 horas. De este tiempo, se deducen 30 minutos de descanso y 10 minutos destinados a limpieza y mantenimiento de las máquinas. Así, el tiempo de producción disponible es:

- Tiempo total = 9hrs * 60 = 540min
- Tiempo de producción = 540min – 30min – 10min
- Tiempo de producción = 500min * 60seg = 30,000seg

La demanda diaria del cliente es de 600 botellas de jugo, por lo que el *takt time* se calcula de la siguiente manera:

- *Takt Time* = 30,000seg / 600 botellas
- *Takt Time* = 50seg/botella

  Esto indica que el cliente está comprando una botella de jugo cada 50 segundos, lo que establece el ritmo de producción para este producto y sus componentes (Cano Miguel, 2024).

2.1.9 Tiempo de ciclo

El tiempo de ciclo se define como el tiempo máximo permitido para trabajar en una unidad en cada estación. En otras palabras, corresponde al periodo que tarda un producto en pasar de una estación de trabajo a la siguiente durante el proceso de fabricación o producción (Emprendedor Inteligente, 2023).

En cuanto a su relevancia, se señala:

> El tiempo de ciclo es importante porque puede afectar directamente la eficiencia y la productividad del proceso de producción. Si se tarda demasiado tiempo en completar una tarea en una estación de trabajo, esto puede provocar cuellos de botella y retrasar todo el proceso de producción. Por lo tanto, es fundamental medir y optimizar el tiempo de ciclo para maximizar la eficiencia y reducir los costos de producción.

Además de identificar ineficiencias en los procesos productivos, medir los tiempos de ciclo ofrece otros beneficios, tales como:

- Identificar los procesos que pueden ser automatizados o externalizados.
- Determinar cuánto tiempo tarda una empresa en cumplir con los pedidos de los clientes.
- Ayudar a las empresas a fijar objetivos realistas para mejorar la eficiencia y productividad de sus operaciones.
- Ayudar a las empresas a tomar mejores decisiones sobre el tiempo de entrega y los plazos (Emprendedor Inteligente, 2023).

2.1.10 Estadística descriptiva

El término estadística descriptiva se refiere al análisis, resumen y presentación de resultados relacionados con un conjunto de datos provenientes de una muestra o de toda la población. Su objetivo es describir los datos observados de manera sintética y significativa para facilitar su análisis.

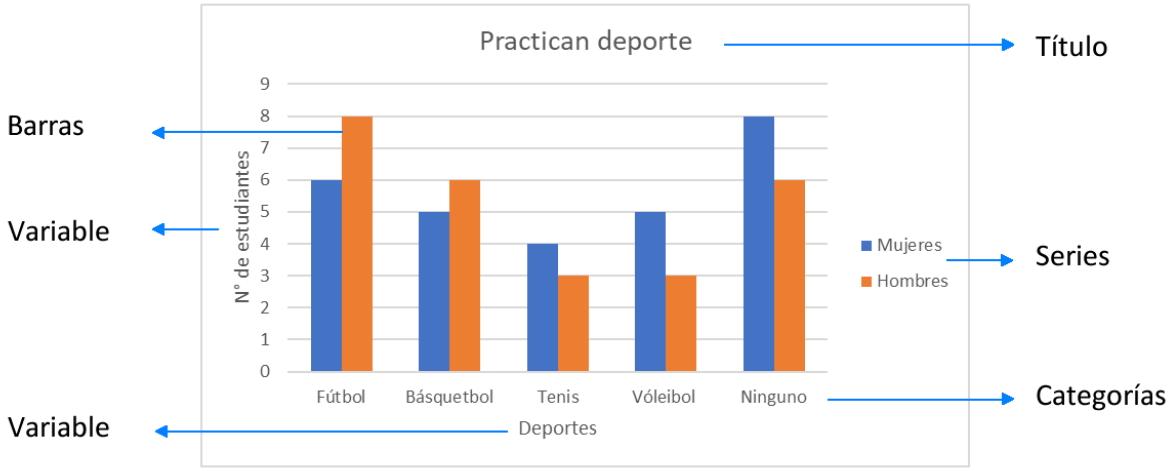
Consiste en recoger observaciones sobre sujetos con una determinada propiedad y traducir dichas observaciones en valores numéricos que proporcionen información sobre esa propiedad (Question Pro, 2024).

En el presente proyecto, la estadística descriptiva se aplica mediante el cálculo del promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación a partir de los datos recolectados.

2.1.11 Gráfico de barras

Los gráficos de barras son, probablemente, los más utilizados en estadística. Suelen emplearse para mostrar la frecuencia de distintas categorías, aunque también permiten visualizar datos numéricos, como cifras de ventas o estadísticas de población. En este tipo de gráfico, la longitud de cada barra es proporcional al valor que representa, y las barras pueden disponerse en forma horizontal o vertical (DataTab, s.f.).

Figura 2.8: Ejemplo de gráfico de barras.



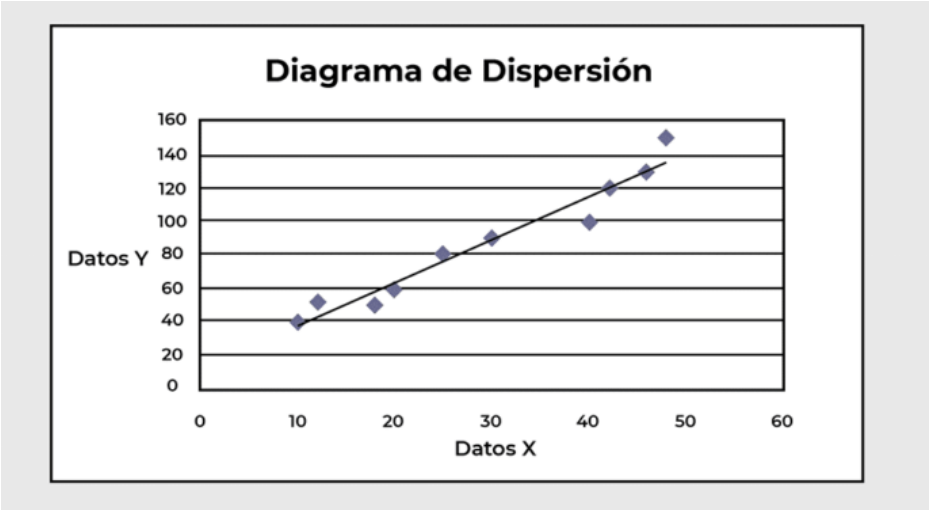
Fuente: DataTab, s.f.

2.1.12 Gráfico de dispersión

El diagrama o gráfico de dispersión es un tipo de representación estadística en la que se muestran gráficamente, en dos ejes de coordenadas cartesianas, los valores de dos variables.

Este tipo de gráfico permite analizar la relación existente entre ambas variables estadísticas (Probabilidad y Estadística, 2024).

Figura 2.9: Ejemplo de gráfico de dispersión.

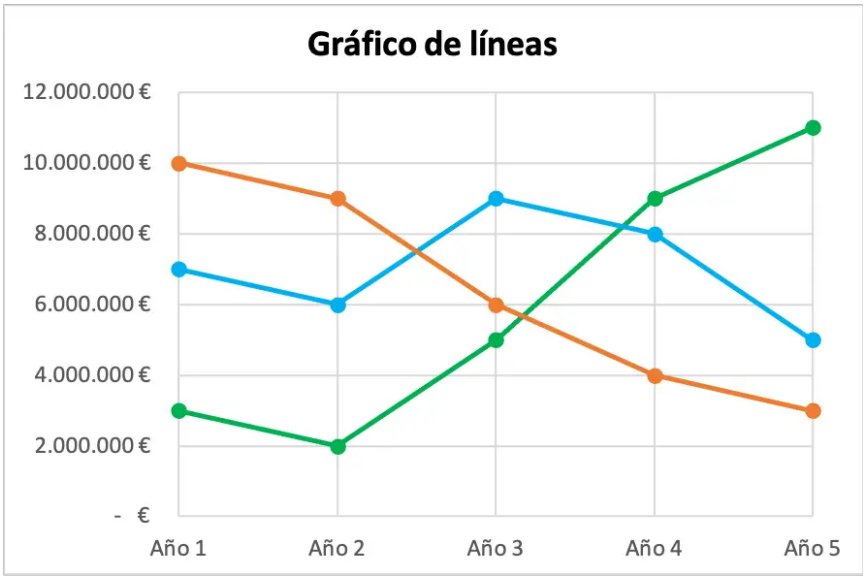


Fuente: Probabilidad y Estadística, 2024.

2.1.13 Gráfico de líneas

Un gráfico de líneas, también llamado diagrama de líneas, es un tipo de gráfico estadístico que sirve para representar gráficamente una serie temporal. Es decir, consiste en una línea que muestra la evolución de determinados datos a lo largo del tiempo. En un gráfico de líneas puede haber más de una línea, de manera que cada una representa un conjunto de datos, lo que permite comparar la evolución entre diferentes series (Probabilidad y Estadística, 2024).

Figura 2.10: Ejemplo de gráfico de líneas.



Fuente: Probabilidad y Estadística, 2024.

2.1.14 Porcentaje de reducción

Una disminución porcentual es la relación entre un valor inicial y un valor final, expresada en forma de porcentaje. En otras palabras, indica la pérdida de valor con respecto al original, independientemente de las unidades, y se expresa como porcentaje (Historia de la Empresa, 2024).

2.1.15 Estudio de tiempos y movimientos

Un estudio de tiempos y movimientos es una herramienta que registra y analiza la cantidad de tiempo que se invierte en las actividades de un proceso, con el fin de optimizarlas y estandarizarlas, considerando los recursos empleados y las condiciones del entorno de trabajo.

Entre sus objetivos principales se encuentran minimizar el tiempo de las operaciones, mantener la producción estable y medible, y mejorar la calidad de los productos o servicios (Lofton, 2024).

2.1.16 *Gemba Walk*

El término *Gemba* significa “lugar real” en japonés. En un contexto empresarial, se refiere al sitio donde ocurre el trabajo real: fábricas, oficinas, líneas de ensamblaje o cualquier espacio donde se genera valor y se obtienen resultados. No se trata de una auditoría ni de una inspección, sino de una inmersión en el flujo de trabajo para observar, aprender y colaborar. Este enfoque permite a los líderes salir de sus escritorios y comprender los procesos directamente desde la fuente (International Lean Six Sigma, 2024).

Según Womack (s. f.), para llevar a cabo una caminata *Gemba* de manera adecuada se deben considerar los siguientes aspectos:

> ***Go see.*** Ir a ver. Lo primero de todo es ir a ver cómo funciona el proceso. Pero ¿qué es lo que buscamos? Buscamos saber si los procesos y las personas están alineados para conseguir los objetivos de la empresa.

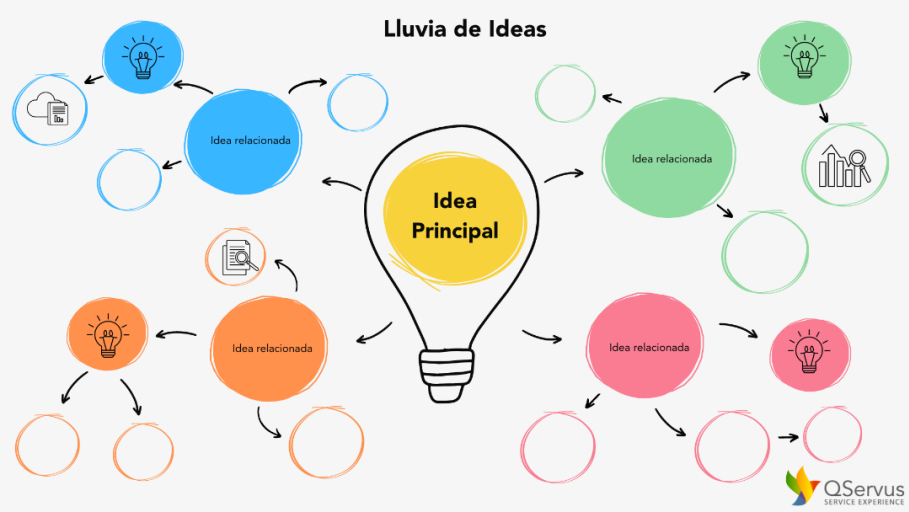
Ask why. Preguntar ¿por qué? El paseo *Gemba* tiene como objetivo conocer con detalle el proceso e impulsar soluciones a los problemas. Las preguntas ¿qué? ¿cuándo? ¿cómo? o ¿quién? no incitan a la reflexión por parte del operario. Sin embargo, la pregunta ¿por qué? impulsa a cuestionarse las acciones habituales y activa la creatividad, guiando a la persona a encontrar su propia solución.

Show respect. Respeto por el personal. Cuando se va a iniciar un diálogo con alguna persona en el *Gemba*, debe realizarse con cordialidad y concreción. Hay que comenzar saludando. Las preguntas deben ser cortas y deben estar centradas en el propio *Gemba*. No se trata de socializar, pero sí mostrar nuestro interés sincero por cómo se sienten las personas y averiguar cómo podemos facilitar su correcto desempeño. (Womack, s.f.)

2.1.17 Lluvia de ideas

La lluvia de ideas, también llamada tormenta de ideas o *brainstorming*, es una técnica utilizada para generar ideas nuevas, espontáneas y creativas, con el fin de identificar oportunidades de mejora o solucionar un problema. Se lleva a cabo con un grupo de personas involucradas en la situación que se analiza (EBAC, 2023).

Figura 2.11: Ejemplo de Lluvia de Ideas.



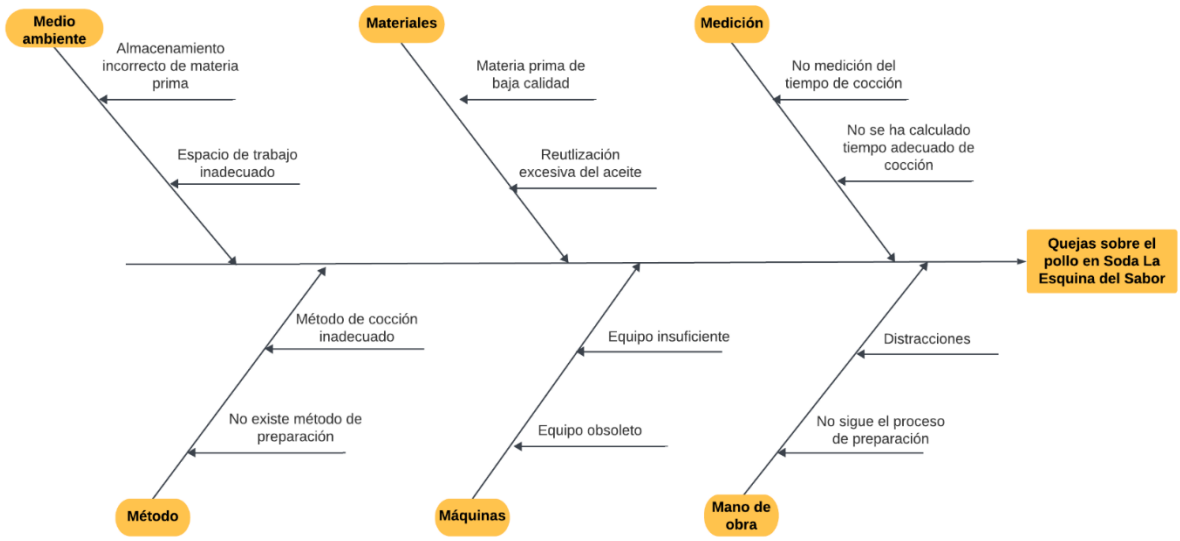
Fuente: QServus, 2024.

2.1.18 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa y efecto, es una herramienta que permite identificar y analizar las causas de un problema. Consiste en un esquema que muestra todas las posibles causas de la situación a fin de evaluarlas y proponer soluciones (Probabilidad y Estadística, s.f.).

En este diagrama se representan el problema principal, sus posibles causas y las subcausas que podrían originarlas. Habitualmente, el análisis se realiza a partir de las denominadas 6 M: mano de obra, medio ambiente, medición, maquinaria, materiales y métodos de trabajo. El estudio de estos factores permite identificar las causas que contribuyen al desarrollo de la problemática.

Figura 2.12: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa



Fuente: Elaboración propia, 2024.

2.1.19 Multivoto

La multivotación es un procedimiento sencillo y estructurado que se emplea para seleccionar, de entre una amplia lista de elementos, aquellos que son más significativos y merecen mayor consideración (Aiteco Consultores, 2019).

Existen diversas maneras de aplicar esta herramienta. En el presente proyecto se llevará a cabo en una reunión con el personal de ingeniería, en la que cada persona participante asignará una puntuación del 1 al 5 a las posibles causas que se encuentren en estudio, siendo 5 el valor más crítico o el que considere más importante. Posteriormente, se sumará la puntuación otorgada por cada persona a las diferentes causas, y a partir de esos resultados se procederá a trabajar en la siguiente herramienta.

Tabla 2.1: Ejemplo de Multivotación

Puntuación 1-5 siendo 5 la posible causa más crítica

Quejas del pollo en soda La Esquina del Sabor						
Causas posibles	M1	M2	M3	M4	TOTAL	%
No medición del tiempo de cocción	5	5	5	5	20	17%
Equipo insuficiente	5	4	5	5	19	16%
Reutilización excesiva del aceite	4	3	2	3	12	10%
Método de cocción inadecuado	2	2	3	4	11	9%
Distracciones	1	3	3	2	9	8%
Equipo obsoleto	2	3	2	1	8	7%
No existe un método de preparación	2	2	1	3	8	7%
No se ha calculado el tiempo adecuado de cocción	1	2	2	3	8	7%
Materia prima de baja calidad	1	1	2	3	7	6%
Espacio de trabajo inadecuado	2	1	1	2	6	5%
Almacenación incorrecta de materia prima	1	2	1	1	5	4%
No sigue el proceso correcto de preparación	1	1	1	1	4	3%
				TOTAL	117	100%

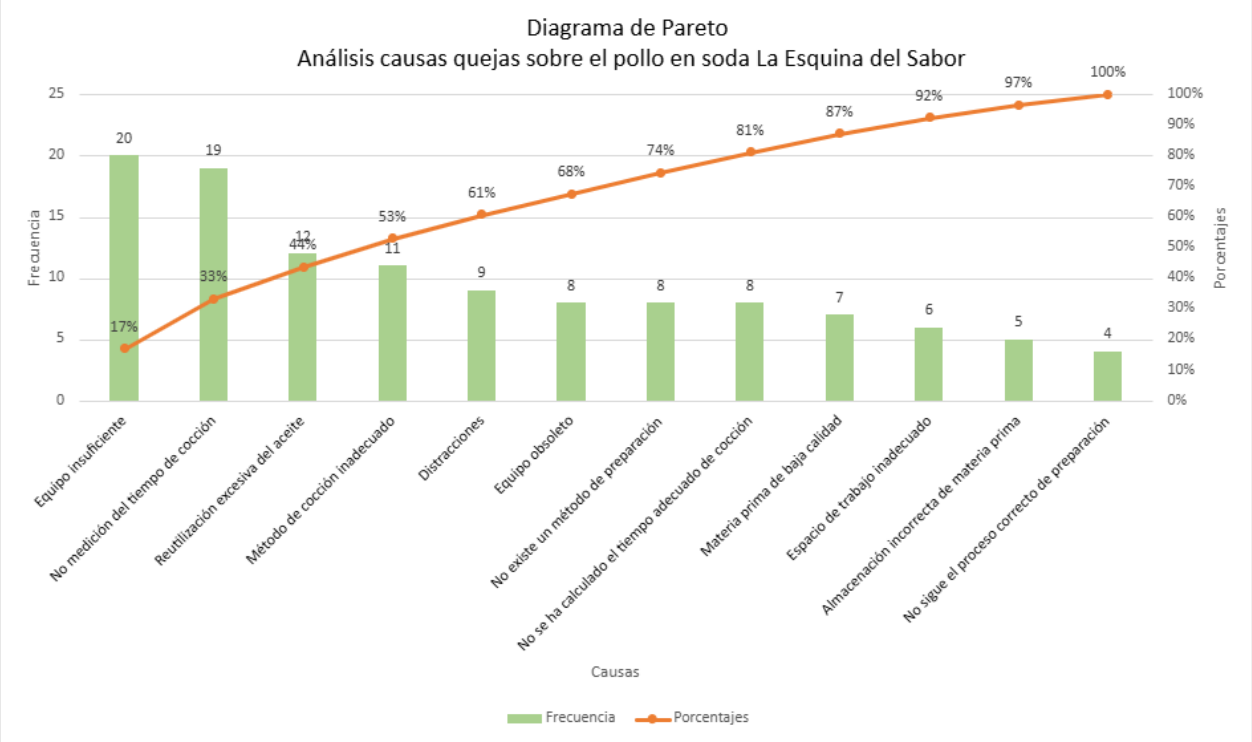
Fuente: Elaboración propia, 2024.

2.1.20 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una técnica que permite clasificar gráficamente la información de mayor a menor relevancia, con el propósito de identificar los problemas más importantes en los que se debe enfocar la atención para solucionarlos (Velázquez, s.f.).

Esta técnica se basa en el principio de Pareto, también conocido como regla 80/20, el cual establece que aproximadamente el 80 % de las consecuencias provienen del 20 % de las causas.

Figura 2.13: Ejemplo de Diagrama de Pareto



Fuente: Elaboración propia, 2024.

2.1.21 Pruebas piloto

Una prueba piloto es un enfoque estratégico que consiste en la implementación limitada y controlada de una nueva idea, producto, servicio o proceso en un entorno real pero reducido. Su propósito es evaluar la viabilidad, identificar posibles problemas y recopilar datos y retroalimentación antes de llevar a cabo una implementación completa (García, 2024).

García (2024) enfatiza la importancia de las pruebas piloto al señalar lo siguiente:

> Las pruebas piloto son importantes porque permiten a las organizaciones minimizar riesgos y obtener información valiosa antes de invertir recursos significativos en una implementación completa. También brindan la oportunidad de ajustar y mejorar el producto o proceso en función de los resultados obtenidos durante la fase piloto.

2.1.22 Auditorías

Una auditoría de ingeniería es un proceso sistemático y objetivo de evaluación que tiene como finalidad analizar y verificar la calidad, la eficiencia y la conformidad de los procesos, sistemas y productos de un proyecto de ingeniería. En esencia, es un análisis exhaustivo que permite identificar fortalezas, debilidades, riesgos y oportunidades dentro del ciclo de vida de un proyecto (AuditoriaGroup, s.f.).

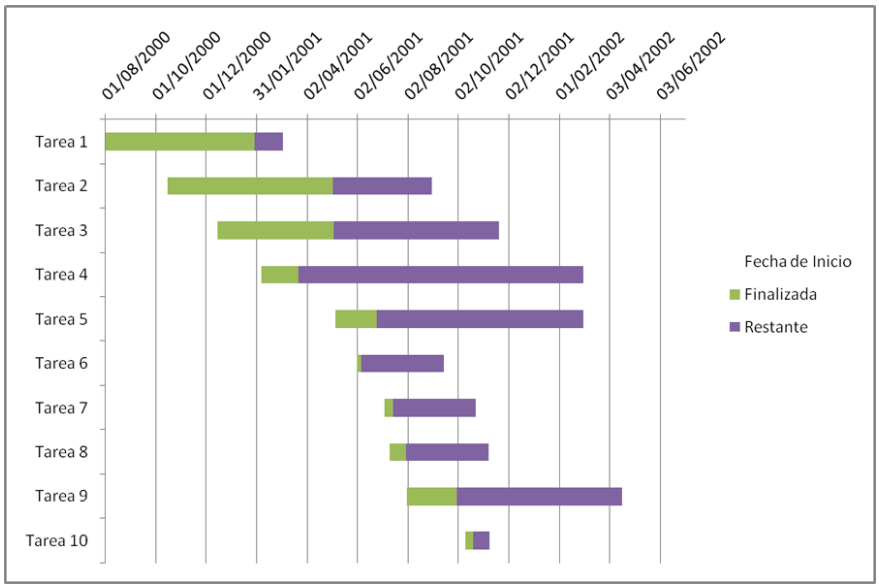
Según AuditoriaGroup (s.f.), no realizar una auditoría de ingeniería puede conllevar los siguientes riesgos:

- Aumento de los costos: Debido a errores, retrasos y problemas de calidad.
- Pérdida de tiempo: Debido a la necesidad de corregir errores y resolver problemas.
- Daño a la reputación: Debido a la entrega de productos o servicios de baja calidad.
- Incumplimiento de las normas: Lo que puede resultar en multas y sanciones.
- Riesgos para la seguridad: Si el proyecto no cumple con los estándares de seguridad.

2.1.23 Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una herramienta de gestión utilizada para planificar y programar tareas a lo largo de un período determinado. Gracias a su visualización clara y sencilla, permite dar seguimiento y controlar el progreso de cada una de las etapas de un proyecto. Representa gráficamente las tareas, su duración, su secuencia y el calendario general del proyecto (OBS Business School, s.f.).

Figura 2.14: Ejemplo de Diagrama de Gantt



Fuente: Sinnaps, 2020.

2.1.24 Poka-Yoke

En el contexto de la ingeniería y la producción, el poka-yoke se utiliza para diseñar procesos o productos que impidan la aparición de defectos. Este enfoque no solo mejora la calidad del producto final, sino que también reduce los costos asociados con la corrección de errores y aumenta la eficiencia operativa (Mundo Ingenieril, 2025).

2.1.25 Plan de contingencia

Es el documento que establece las medidas y pautas a nivel estratégico, operativo y de personal para minimizar el riesgo de interrupción de los procesos dentro de la organización en caso de presentarse algún incidente. Está orientado principalmente a los procesos medulares de la empresa (Redacción Mil Formatos, 2022).

2.1.26 Bitácora de registro

Las bitácoras de registro, también conocidas como registros, son archivos electrónicos o documentos en los que se consignan, de manera sistemática y cronológica, eventos, actividades o datos relevantes para una organización, proceso o sistema específico. Estas bitácoras pueden contener información detallada sobre transacciones, acciones realizadas, errores encontrados, cambios efectuados o cualquier otro evento significativo que requiera documentación y seguimiento (DefiniciónWiki, 2024).

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

A continuación, se presentan los aspectos más relevantes de la empresa Micro Technologies S.A., donde se llevará a cabo el estudio.

2.2.1 Visión / Misión

La visión y misión de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

“La visión vívida es un estado futuro. Instantánea prospectiva de tres años de Micro. Define hacia dónde vamos y cómo llegaremos allí. En el caso de Micro, somos muy responsables de nuestra Visión Vívida y la compartimos con nuestro equipo, clientes, proveedores y colegas para acompañarlos en el viaje.” (Micro Technologies S. A., 2025).

Misión

“Liderar desde el frente en la adopción de prácticas de fabricación digitales e innovadoras, destinadas a transformar la calidad, la velocidad y la economía a cualquier escala.” (Micro Technologies S. A., 2025).

La compañía también cuenta con una política de calidad, la cual es importante mencionar, pues es conocida por la mayor parte del personal y rige el modo de operar.

Política de Calidad

En lo que refiere a las Políticas de Calidad, Micro Technologies S. A. (2025), cita:

> Nosotros, el equipo de Micro Technologies S.A., nos comprometemos cada día a asegurar que nuestras tareas son absolutamente claras, que nuestro trabajo es correcto, y que no dejamos pasar nada defectuoso por nuestras manos.
>
> Este compromiso es el corazón de nuestra filosofía de calidad, que sirve como base de nuestro sistema de Gestión de Calidad. Nos esforzamos por mejorar continuamente su eficiencia, de modo que nuestros productos y servicios cumplan o excedan las expectativas de nuestros clientes y cualquier regulación aplicable.

2.2.2 Antecedentes históricos

Micro Technologies S.A. se fundó en 1965, por lo que cuenta con más de 50 años de experiencia en el desarrollo de algunos de los proyectos más complejos de la industria, ejecutándolos de manera eficaz.

En 1998, Micro Technologies S.A. expandió sus operaciones y se estableció en el país para aprovechar las ventajas competitivas que se ofrecían. A lo largo de los años, la compañía ha sido reconocida internacionalmente como un motor confiable de innovación para clientes líderes en las industrias automotriz, aeroespacial, de dispositivos médicos y otras de alta exigencia, tales como Toyota, Boeing, CAT, Philips y Bosch, entre otros.

Micro Technologies S.A. cuenta con áreas de moldeo, estampado, micromecanizado, líneas de ensamble, ensamble automatizado y cuartos limpios diseñados para su división médica.

En 2018, al celebrar 20 años de operaciones en Costa Rica, la compañía inauguró su nueva planta de producción en el Coyol de Alajuela, con una extensión de 15 000 metros cuadrados y una inversión de US$15 millones. Esta fue diseñada con un compromiso hacia el medio ambiente, razón por la cual obtuvo la certificación LEED Gold.

Durante la pandemia de COVID-19 en 2020, Micro Technologies S.A. colaboró con Ford en la producción de componentes clave para ventiladores artificiales, demostrando así su capacidad de adaptación y su compromiso con soluciones críticas en momentos de necesidad (CINDE, s. f.).

Actualmente, Micro Technologies S.A. cuenta con las certificaciones ISO 13485, ISO 9001 e IATF 16949, lo que respalda su compromiso con la fabricación de dispositivos de calidad y precisión, así como con la reducción de riesgos en su uso, mediante procesos de producción eficientes y sostenibles.

2.2.3 Ubicación geográfica

La empresa se encuentra ubicada en Condominio Centro Logístico RC Finca Filial #4, el Coyol de Alajuela, de la rotonda 500mts sobre la radial Ruta 27.

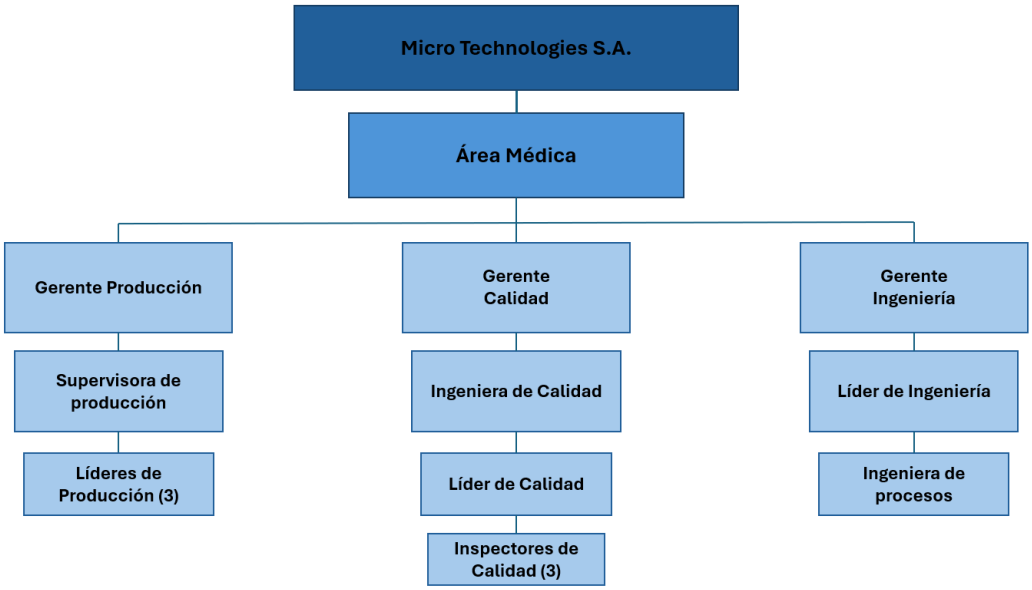
Figura 2.15: Mapa satelital de Micro Technologies S. A.

Fuente: Google Maps, 2025.

2.2.4 Estructura organizacional

El organigrama del área médica de la compañía se muestra a continuación:

Figura 2.16: Organigrama Área Médica Micro Technologies S. A.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la figura 2.16 se presenta el organigrama únicamente del área que abarca o se relaciona con el presente proyecto, correspondiente al área médica.

Como se observa, existen tres departamentos dentro de esta área: Producción, Calidad e Ingeniería. Cada uno se desglosa de la siguiente manera:

Producción: En esta área se encuentra el gerente de producción, seguido por la supervisora y tres líderes de producción que reportan a la supervisión, correspondiendo un líder a cada turno.

Calidad: Presenta la misma estructura, iniciando con el gerente de producción, seguido por la ingeniera de calidad, el líder de calidad y tres inspectores de calidad, uno por turno.

Ingeniería: En el departamento de ingeniería, que constituye el enfoque desde el cual se desarrolla el presente proyecto, la estructura inicia con el gerente de ingeniería, seguido por el líder de ingeniería y la ingeniera de procesos a cargo del área médica.

2.2.5 Cantidad de empleados

La cantidad de empleados en el área médica se presenta en el siguiente cuadro.

Tabla 2.2: Cantidad de empleados en Área Médica.

Puesto o Área	Cantidad
Producción	69
Gerencia	3
Ingeniería	3
Calidad	4
Total	**79**

Fuente: Área médica Micro Technologies S.A., 2025.

2.2.6 Tipos de productos

Micro Technologies S.A. cuenta actualmente, en su área médica, con dos familias de dispositivos médicos, a las que se sumarán tres nuevos productos en el marco del proyecto desarrollado para su nuevo cliente.

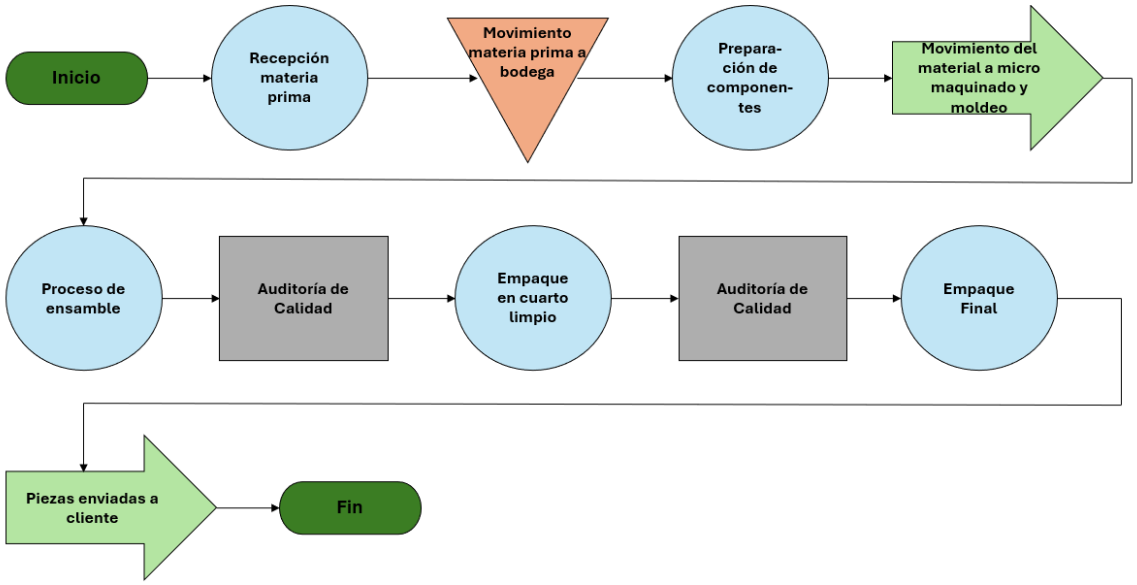
2.2.7 Mercado de exportación

La compañía exporta sus ensambles médicos a Norteamérica, específicamente a Estados Unidos, donde se ubican su cliente actual y el cliente potencial en proceso de incorporación.

2.2.8 Descripción general del proceso productivo

A continuación, se presenta el diagrama de flujo del proceso productivo en la compañía Micro Technologies S.A.

Figura 2.17: Diagrama de flujo del proceso productivo.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la figura anterior se muestra de forma general el proceso productivo correspondiente al nuevo producto en desarrollo en la Línea 1.

El proceso inicia con la recepción de la materia prima, la cual se traslada a bodega y, posteriormente, se procede con la preparación de los componentes. Luego, el material se envía a micro maquinado y moldeo. Con los componentes resultantes de estas operaciones, se realiza el proceso de ensamble, que comprende más etapas específicas que se describirán en el capítulo IV, Análisis de resultados.

Una vez ensambladas las piezas, se efectúa la primera auditoría de calidad dentro del cuarto limpio. Posteriormente, las piezas se empacan en bolsas, se sellan y salen del cuarto limpio para someterse a una segunda auditoría de calidad. Finalmente, se realiza el empaque final y se concluye el proceso con el envío de las piezas al cliente.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación posee un enfoque mixto, debido a la utilización de métodos cuantitativos y cualitativos en su desarrollo. A continuación, se describe en qué consisten ambos métodos de investigación empleados.

"El enfoque cuantitativo utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías" (Hernández Sampieri et al., 2014, p. 4). Este enfoque permitirá medir y analizar, mediante la recolección de datos numéricos, el comportamiento del proceso productivo, lo que posibilitará comprender el panorama de la problemática. Para garantizar la confiabilidad de los datos que se recolectarán, se utilizará un cronometraje continuo bajo condiciones normales de operación y mediante observación directa en el entorno real de producción. Además, se emplearán herramientas como hojas de registro en Excel, estudios de tiempos y movimientos, y gráficos estadísticos, las cuales serán validadas previamente por el área de ingeniería de la empresa. Estas acciones permitirán asegurar que los datos obtenidos sean representativos, precisos y adecuados para un análisis riguroso del problema.

Por otro lado, según Hernández Sampieri et al. (2014), el enfoque cualitativo "Utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación" (p. 7) Este enfoque complementa la investigación examinando factores operativos y organizacionales que influyen en la problemática en estudio, a través de técnicas como entrevistas, *Gemba Walks*, entre otras. También es importante mencionar las posibilidades que genera el combinar ambos enfoques:

> La investigación cuantitativa ofrece la posibilidad de generalizar los resultados más ampliamente, otorga control sobre los fenómenos, así como un punto de vista basado en conteos y magnitudes. La investigación cualitativa proporciona profundidad a los datos, dispersión, riqueza interpretativa, contextualización del ambiente o entorno, detalles y experiencias únicas. Asimismo, aporta un punto de

> vista “fresco, natural y holístico” de los fenómenos, así como flexibilidad. (Hernández Sampieri et al., 2014, p. 16)

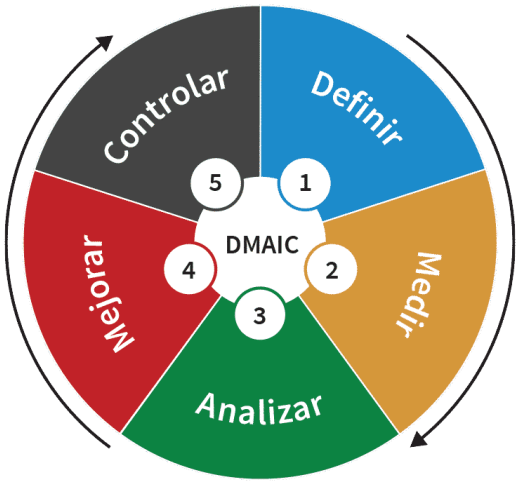
Por lo tanto, para el presente estudio se utilizará un enfoque de investigación mixto.

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

Según Hernández Sampieri et al. (2014), el método o diseño de investigación “se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de responder al planteamiento del problema” (p. 128).

Para el desarrollo del presente proyecto se empleará la metodología DMAIC, herramienta fundamental en la mejora de procesos dentro de las organizaciones. Su nombre proviene de las iniciales de las cinco fases que la componen: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Esta metodología ha sido ampliamente utilizada por empresas líderes, como Motorola, para optimizar sus procesos y aumentar la eficiencia. En un entorno empresarial cada vez más competitivo, la capacidad de mejorar continuamente los procesos es esencial para el éxito a largo plazo (AprendeIndustrial, 2020).

Figura 3.1: Ejemplo esquema metodología DMAIC.



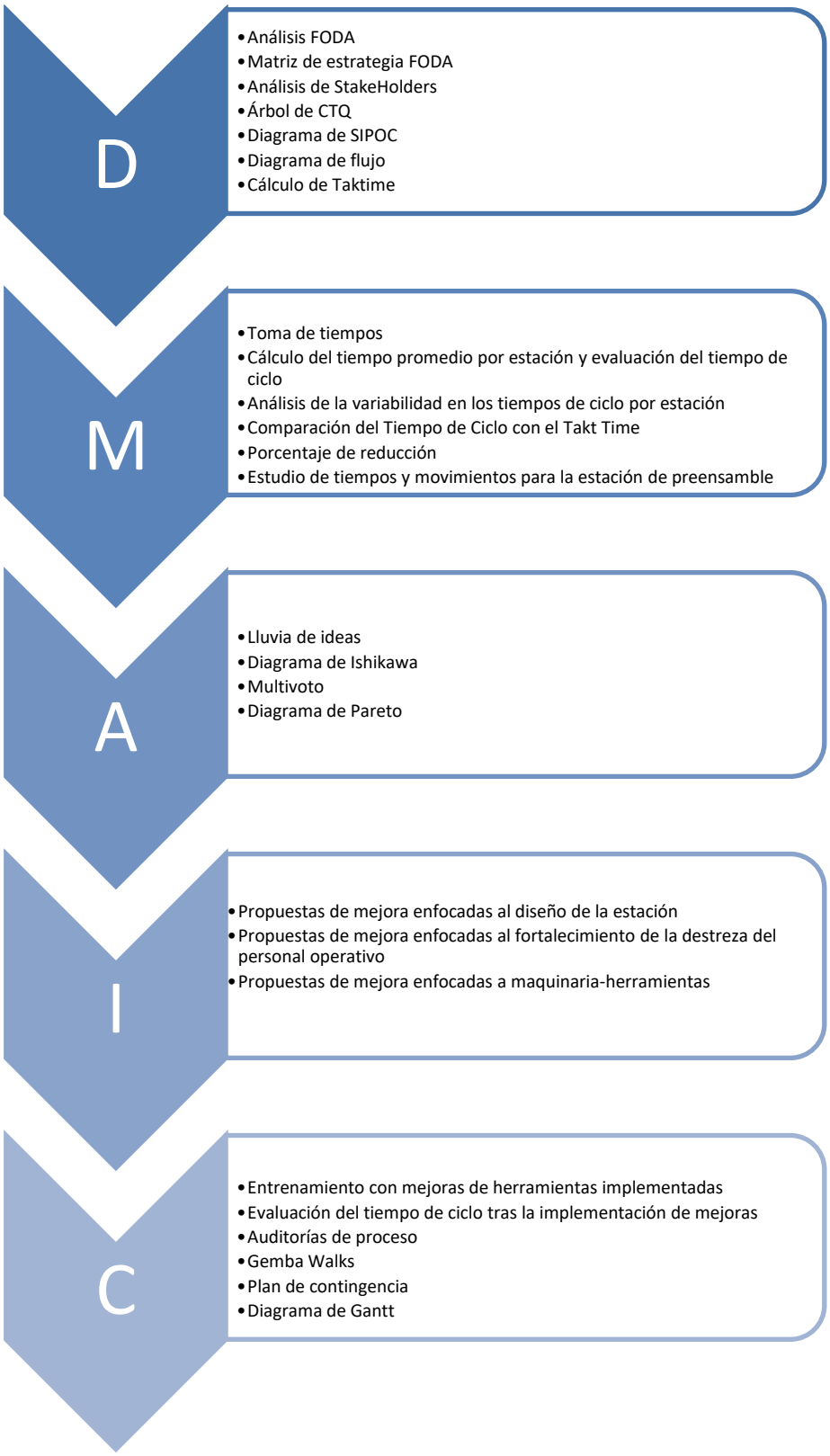
Fuente: CCI, s.f.

A continuación, se presenta un esquema que muestra la manera práctica en que se pretende llevar a cabo la presente investigación, así como las herramientas que se utilizarán en cada fase de la metodología.

De acuerdo con Hernández Sampieri et al. (2014):

> […] el investigador debe visualizar la manera práctica y concreta de contestar las preguntas de investigación, además de cumplir con los objetivos fijados. Esto implica seleccionar o desarrollar uno o más diseños de investigación y aplicarlos al contexto particular de su estudio. (p. 128)

Figura 3.2: Metodología DMAIC



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Etapa de definir:

En esta etapa se utilizarán análisis como el de *stakeholders* y FODA para comprender en profundidad a todas las personas o grupos involucrados, tanto internos como externos, en la Línea 1. El análisis de *stakeholders* permitirá identificar las expectativas e intereses de las partes clave, es decir, conocer qué esperan y qué les interesa a las personas o entidades que tienen alguna relación con el proceso.

Por su parte, el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) ofrecerá una visión más completa de los factores internos y externos que podrían influir en el proceso de ensamblaje, ya sea de manera positiva o negativa.

Además, se emplearán herramientas como el diagrama SIPOC, que es una técnica visual que permite identificar de manera clara los proveedores, las entradas (todo lo necesario para el proceso), el proceso en sí, las salidas (producto final o resultados) y los clientes a quienes va dirigido el producto. Asimismo, el diagrama de flujo se utilizará para obtener una visión más detallada y a nivel micro del proceso productivo, lo que permitirá identificar con precisión los insumos, los pasos específicos y los resultados que se generan en cada etapa de la línea de ensamblaje. Estas herramientas facilitarán la comprensión integral del funcionamiento del proceso y de las oportunidades para mejorar su eficiencia.

Etapa de medir:

En esta fase se realizará un análisis detallado del estado inicial del proceso. Se tomarán tiempos específicos para determinar cuánto tarda cada parte del procedimiento y se compararán con los tiempos que el cliente espera o requiere. Esto permitirá calcular el *takt time*, entendido como el tiempo ideal para producir una unidad y cumplir con la demanda del cliente.

Este cálculo facilitará la identificación de las áreas que generan problemas en la Línea 1. También se revisará el tiempo total de cada ciclo del proceso para detectar posibles cuellos de botella, es decir, pasos que retrasan el flujo de trabajo y afectan negativamente

la eficiencia del ensamblaje. Este análisis servirá de base para detectar fallas y proponer mejoras orientadas a incrementar la productividad.

Etapa de analizar:

En esta fase se examinarán en detalle los factores que puedan estar ocasionando la situación actual, utilizando los tiempos recopilados en la etapa anterior y comparándolos con la demanda del cliente.

A partir de la medición del tiempo de ciclo y de la identificación previa de cuellos de botella, se evaluarán las causas que afectan la eficiencia del proceso de ensamblaje. Para ello, se emplearán herramientas como la lluvia de ideas, el diagrama de Ishikawa, el multivoto y el diagrama de Pareto. La lluvia de ideas permitirá elaborar una lista de factores que contribuyen a los cuellos de botella. Con el diagrama de Ishikawa se clasificarán estas causas en categorías como materiales, medición, mano de obra, métodos, máquinas o medio ambiente, con el fin de localizar su origen. Posteriormente, el multivoto servirá para priorizar las causas más críticas y el diagrama de Pareto ayudará a concentrarse en aquellas que tienen mayor impacto en el proceso.

El uso de estas herramientas facilitará un análisis estructurado, permitirá identificar las causas raíz y contribuirá al diseño de soluciones efectivas para optimizar el tiempo de ciclo y la eficiencia de la Línea 1.

Etapa de mejorar:

En esta etapa, con base en los resultados del análisis, se desarrollarán propuestas y estrategias específicas para optimizar el proceso y corregir los problemas identificados. Estas soluciones se enfocarán en las causas fundamentales de los cuellos de botella que afectan la eficiencia de la línea de ensamblaje.

Las propuestas podrán incluir mejoras en la asignación de recursos, optimización de tiempos de trabajo o reorganización de las etapas del proceso. El objetivo será reducir el tiempo de ciclo y ajustarlo de manera más precisa al *takt time* requerido, asegurando que

la producción cumpla con las expectativas del cliente. Las mejoras buscarán no solo disminuir los tiempos, sino también incrementar la productividad global de la línea, manteniendo un flujo de trabajo continuo y eficiente.

Etapa de controlar:

En la fase de control se diseñarán mecanismos de seguimiento para asegurar la correcta implementación de las mejoras propuestas. Se establecerán controles periódicos para evaluar el avance y verificar la efectividad de las acciones aplicadas en la Línea 1.

El propósito es garantizar que los cambios no solo funcionen a corto plazo, sino que también se mantengan a largo plazo, evitando retrocesos en la eficiencia. Con ello se asegurará un rendimiento óptimo y sostenido de la línea de ensamblaje, logrando la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Para llevar a cabo el presente proyecto de investigación, se cuenta con fuentes de información primarias y secundarias.

En cuanto a las fuentes primarias, se incluyen la toma de tiempos, la observación natural y las entrevistas no dirigidas con colaboradores de las áreas de ingeniería y producción.

Hernández et al. (2014) señala sobre las fuentes primarias:

> […] proporcionan datos de primera mano, pues se trata de documentos que contienen los resultados de estudios como libros, antologías, artículos, monografías, tesis y disertaciones, documentos oficiales, reportes de asociaciones, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos, testimonios de expertos, documentales, videocintas en diferentes formatos, foros y páginas de internet, entre otros. (p. 61)

En lo que respecta a las fuentes de información secundarias consultadas para el desarrollo de la investigación, se incluyen sitios web, libros y trabajos de graduación.

Se entiende por fuentes de información secundarias:

> […] es una fuente de información cuyo contenido no es original, sino que consiste en un comentario, interpretación o análisis de documentos o datos recopilados por otros. Por lo tanto, las fuentes secundarias se elaboran a partir de fuentes de información primarias. (Probabilidad y Estadística, 2024)

3.3.1 Sujetos de información

La población objeto de esta investigación está compuesta por los colaboradores de Micro Technologies S.A., específicamente quienes laboran en el área médica, Línea 1. La información se recolecta mediante diversas herramientas ingenieriles, descritas anteriormente en la sección 2.1 del capítulo II.

En la siguiente tabla se presenta el acta de constitución del proyecto (*Project Charter*) para el desarrollo de la investigación.

Tabla 3.1: *Project Charter* para la investigación

<table>
<tr><th colspan="3">ACTA CONSTITUCIÓN DEL PROYECTO</th></tr>
<tr><td>1.- Fecha:
13/01/2025</td><td colspan="2">2.- Nombre de Proyecto:
EVALUACIÓN DEL TAKT TIME DE NUEVA LÍNEA DE ENSAMBLAJE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA EMPRESA MICRO TECHNOLOGIES S.A.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.- Miembros
3.1 Equipo de trabajo:
• Mónica Salazar Solano
3.2 Supervisores del Proyecto:
• Ing. Keiry Kelly (Líder de Ingeniería)
• Ing. Yariella Hernández (Ingeniera Área Médica)</td><td>4.- Área de aplicación, interesados del proyecto:
Área Médica, Proyecto para nuevo Cliente, Línea 1.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.- Fecha de inicio del proyecto: 13/01/2025</td><td>6.- Fecha tentativa finalización: 23/06/2025</td></tr>
<tr><td colspan="3">7.- Objetivos del proyecto:
7.1 Objetivo General: Evaluar el tiempo de ciclo de una nueva línea de ensamblaje de dispositivos médicos en la empresa Micro Technologies S.A., mediante la metodología DMAIC con el propósito de identificar y proponer mejoras que optimicen el proceso de producción, con el fin de reducir el tiempo de ciclo actual.
7.2. Objetivos Específicos:
7.2.1 Definir los factores que componen el proceso productivo actual del ensamblaje del dispositivo médico, así como su contexto operativo dentro de la empresa.
7.2.2 Medir el desempeño del proceso de ensamblaje mediante la recopilación y análisis de tiempos de ciclo por estación, utilizando estadísticas descriptivas, con el fin de identificar cuellos de botella y oportunidades de mejora en la eficiencia del proceso.
7.2.3 Analizar los factores que provocan el incumplimiento del Takt time, mediante herramientas de análisis, para determinar los más críticos que afectan el rendimiento del proceso.
7.2.4 Proponer mejoras y controles basados en los resultados del análisis, con el objetivo de reducir tiempo ciclo en un 25% y acercarse al Takt Time requerido por la demanda del cliente.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Descripción del producto: Qué factores se pueden optimizar para reducir el tiempo de ciclo en Línea 1.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Necesidad del proyecto: Atender la solicitud del departamento de ingeniería para determinar los factores que están influyendo en el incumplimiento del Takt Time. Es esencial la identificación de oportunidades de mejora y generar propuestas de solución a la problemática para reducir el tiempo de ciclo y acercarse al Takt time requerido de producción.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Posibles restricciones: Falta del registro de la información y tiempo para desarrollo del estudio.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Supuestos: Argumentos formulados a priori que pueden afectar para bien o para mal el proyecto.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Identificación de grupos de interés (Stakeholders): Mónica Salazar Solano
Cliente(s) directo(s): Cliente Nuevo
Clientes indirectos: N/A</td></tr>
<tr><td colspan="2">Aprobado por:
Líder del proyecto de investigación.</td><td>Firma:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Presentado por:
Mónica Salazar Solano.</td><td>Firmas:</td></tr>
</table>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

Para llevar a cabo el estudio de las variables de análisis, se toma en cuenta un marco conceptual, operacional e instrumental. A continuación, mediante la tabla de variables, se detalla la caracterización de las variables de análisis y la relación que poseen con los objetivos específicos del presente proyecto. Seguidamente, se describe en qué se basa cada nivel de definición para las variables en estudio, según la tabla 3.1.

- Conceptual: Es el proceso a través del cual se definen teóricamente las variables de estudio, son definiciones de diccionario, de libro especializado y describen la esencia o las características reales de un objeto o fenómeno.
- Operacional: Se expone la forma en que se aplican los criterios de medición y evaluación de cada variable es la que describe las actividades que un observador debe realizar para indicar la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado.
- Instrumental: Muestra el o los instrumentos utilizados para medir cada variable. (Hernández et al., 2014)

Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivo específico

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Definir los factores que componen el proceso productivo actual del ensamblaje del dispositivo médico, así como su contexto operativo dentro de la empresa.	Análisis de entorno	Es el proceso de evaluar los factores internos y externos que afectan el rendimiento de una organización o proceso. Esto incluye aspectos económicos, tecnológicos, sociales y políticos.	Se evaluará el entorno externo e interno de Línea 1, así como su proceso productivo.	Análisis FODA Matriz de estrategia, análisis de *stakeholders*, árbol de CTQ, diagrama de SIPOC, diagrama de flujo, Cálculo del takt time
Medir el desempeño del proceso de ensamblaje mediante la recopilación y análisis de tiempos de ciclo por estación, utilizando estadísticas descriptivas, con el fin de identificar cuellos de botella y oportunidades de mejora en la eficiencia del proceso.	Medición	Es el proceso de cuantificar o registrar datos relevantes para evaluar un proceso o rendimiento. En el contexto de un proyecto, se refiere a la recolección de datos sobre el desempeño de las líneas de ensamblaje para analizar su eficiencia.	Se recopilarán datos por medio de tomas de tiempo para el análisis de la situación actual. Y poder identificar cuellos de botella y oportunidades de mejora.	Toma de tiempos, cálculo tiempo de ciclo, estadística descriptiva, porcentaje de reducción, estudio de tiempos y movimientos.
Analizar los factores que provocan el incumplimiento del Takt time, mediante herramientas de análisis, para determinar los más críticos que afectan el rendimiento del proceso.	Análisis de causas	Es un enfoque sistemático para identificar las causas fundamentales de un problema o variabilidad en un proceso	Se realizará un estudio de todos los posibles factores que están desencadenando la problemática y cuales tienen mayor criticidad.	Lluvia de ideas Diagrama de Ishikawa Multivoto Diagrama de Pareto
Proponer mejoras y controles basados en los resultados del análisis, con el objetivo de reducir tiempo ciclo en un 35 % y acercarse al *takt time* requerido por la demanda del cliente.	Mejora de proceso	Se refiere a la implementación de cambios en un proceso para hacerlo más eficiente, efectivo o flexible.	Planteamiento de mejoras que ayuden a una reducción del tiempo de ciclo y un acercamiento al takt time requerido.	Propuestas de mejora, Entrenamiento con mejoras de herramientas implementadas Evaluación del tiempo de ciclo tras la implementación de mejoras. Auditorías de proceso *Gemba Walks* Plan de contingencia Diagrama de Gantt

Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.5 INSTRUMENTOS

Para llevar a cabo la recolección de información en el presente proyecto de investigación, se emplearán diversas técnicas y herramientas con el objetivo de obtener un panorama más claro de la problemática que se estudia. Según Barrantes (2014):

> En la investigación se dispone de instrumentos para medir las variables y las interrogantes, a fin de recolectar la información necesaria. Se puede utilizar uno o varios de estos instrumentos, según sea el enfoque en el que estemos trabajando. (p. 259)

A continuación, se detallan los instrumentos a utilizar para recolectar la información necesaria con el fin de cumplir los objetivos planteados en el presente proyecto:

3.5.1 Observación

Barrantes Echavarría (2014) explica lo siguiente sobre la observación:

> […] la ciencia que comienza con la observación y, finalmente, tiene que volver a ella para su validación final. En cualquier sector de la investigación científica, cabe la observación para descubrir y poner en evidencia las condiciones de los fenómenos (puede ser cotidiana o científica). Ambas se utilizan para obtener conocimientos, pero la segunda es la que debe aplicarse en la investigación. (p. 259)

Se plantea realizar una observación del proceso productivo de Línea 1, con el fin de entender de manera general cómo funcionan las actividades productivas.

3.5.2 Entrevistas no dirigidas

Este instrumento se basa en una conversación oral sobre la problemática en estudio, mediante la cual se pretende obtener información relevante para el desarrollo del proyecto. Se realizará con consentimiento y previo aviso de que la información será utilizada durante el desarrollo del estudio. Se prevé llevar a cabo este tipo de entrevistas con personal de ingeniería y producción.

3.5.3 Técnica grupal (reunión)

Mediante esta técnica se busca, de igual forma, obtener información sobre la situación en estudio. Se planifica la participación de colaboradores de distintas áreas con el objetivo de contar con diferentes perspectivas para evaluar la situación.

3.5.4 Recorridos

Consiste en la realización de recorridos en el lugar donde se presenta la problemática que se pretende analizar en el marco del proyecto.

3.5.5 Herramientas Ingenieriles

Se emplearán diferentes herramientas con el fin de obtener datos cuantitativos y cualitativos sobre la problemática en estudio y sus causas.

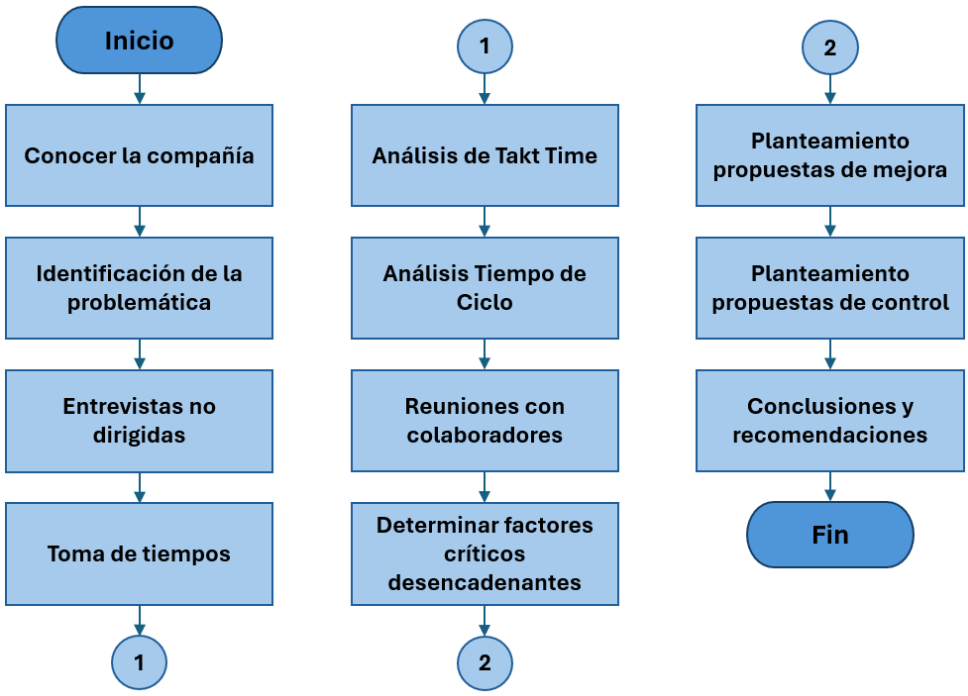
3.5.6 Cronometraje

Se aplicará la técnica de cronometraje como herramienta principal para recolectar datos cuantitativos sobre el tiempo de ejecución de las actividades que conforman el proceso en estudio. Esta técnica permitirá identificar las estaciones que presentan demoras y comparar el tiempo de ciclo actual con el *takt time* establecido.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

A continuación, se presenta el Diagrama de Flujo correspondiente para el proceso de recolección y análisis de datos:

Figura 3.3: Diagrama de flujo para recolección y análisis de datos.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En primer lugar, se realiza una introducción general sobre la compañía en la que se desarrolla el proyecto de investigación. Posteriormente, en conjunto con la empresa, se identifica la problemática a estudiar y se analiza su entorno utilizando diversas herramientas.

Para recopilar información clave, se emplean entrevistas no dirigidas, lo que permite obtener datos esenciales para las fases siguientes del estudio. A continuación, se efectúan tomas de tiempo, a partir de las cuales se calcula el tiempo de ciclo.

Asimismo, con datos proporcionados por la empresa, se determina el Takt Time requerido, evidenciando que, en la actualidad, este no se alcanza.

Seguidamente, mediante reuniones con colaboradores, se analizan los factores críticos que influyen en la problemática, así como las posibles propuestas de mejora y estrategias de control.

Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones pertinentes con base en los hallazgos obtenidos.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 DEFINIR

En este capítulo se desarrolla la investigación y evaluación del tiempo de ciclo en Línea 1, abarcando las tres primeras fases de la metodología DMAIC y diversas herramientas para cada una de ellas. Esta investigación se lleva a cabo en Línea 1, la cual forma parte de un proyecto dirigido a un nuevo cliente del área médica de la empresa Micro Technologies S.A.

La elección de esta línea responde a su relevancia para la compañía, ya que este proyecto representa el 23 % de las ganancias de su división médica, porcentaje en el que se incluye Línea 1. Además, la línea constituye un componente clave en el proceso de implementación de una nueva tecnología: la soldadura láser. Asimismo, se encuentra dentro del enfoque estratégico de la empresa, pues el comportamiento y desarrollo de la división médica es uno de los principales indicadores de desempeño anual, reflejando tanto las ganancias obtenidas como el crecimiento en la oferta para este sector de la industria.

Por lo tanto, la problemática del tiempo de ciclo elevado en esta línea es de gran importancia. La evaluación y las propuestas de mejora que surjan de este análisis resultan esenciales para optimizar su desempeño y apoyar los objetivos estratégicos de Micro Technologies S.A.

En esta primera fase, se pretende definir los factores que componen el proceso productivo actual del ensamblaje del dispositivo médico, así como su contexto operativo. También se identificarán los requerimientos del cliente y se caracterizará el proceso mediante herramientas como el cálculo del *takt time*, el diagrama SIPOC, el diagrama de flujo y el análisis FODA. Esto permitirá comprender mejor el proceso productivo, así como los factores internos y externos que inciden en Línea 1.

4.1.1 Análisis FODA

Mediante el análisis FODA se estudiarán los factores internos, que corresponden a las fortalezas y debilidades, así como los factores externos, es decir, las amenazas y oportunidades a las que se enfrenta la compañía y que benefician o podrían afectar a Línea 1.

Este análisis enriquece el desarrollo del presente trabajo de investigación, ya que, al conocer de manera más precisa el entorno de la empresa, es posible tomar decisiones mejor fundamentadas que favorezcan las condiciones actuales de Línea 1 y de la compañía en general

Figura 4.1: Análisis FODA de Línea 1, Micro Technologies S.A.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se ampliará el análisis de los factores internos y externos en estudio:

Factores internos

Fortalezas

- **Experiencia en manufactura médica**

  Micro Technologies S.A. cuenta con amplia experiencia en la manufactura de dispositivos médicos, lo que le ha permitido consolidarse en el mercado y operar bajo altos estándares de calidad. Actualmente, la compañía, en su área médica, trabaja bajo la norma ISO 13485, lo que garantiza la calidad y genera confianza en sus clientes. Esta experiencia representa una fortaleza, ya que reduce la posibilidad de errores y facilita la implementación de nuevas líneas de ensamblaje de dispositivos médicos. Además, este conocimiento previo permite al equipo de Micro Technologies S.A. prever posibles desafíos y optimizar sus procesos desde la fase de implementación.

- **Equipo multidisciplinario**

  Disponer de un equipo multidisciplinario es una ventaja clave para la compañía y para la implementación de Línea 1, ya que está conformado por especialistas en diversas áreas como ingeniería, calidad, Nueva Introducción de Productos (NPI) y diseño, entre otras. La colaboración entre estos departamentos permite una mejor planificación y ejecución de estrategias para la puesta en marcha de Línea 1. Asimismo, la diversidad de conocimientos dentro del equipo no solo facilita la identificación y resolución de posibles inconvenientes, sino que, al abordarse de manera integral, promueve la mejora continua tanto en esta línea de producción como en la compañía.

- **Relación cercana con el cliente**

  Para Micro Technologies S.A., la satisfacción del cliente es un aspecto fundamental. Con más de 50 años en la industria, la empresa reconoce que mantener una relación sólida con sus clientes es clave para el éxito de los proyectos. Esta cercanía permite comprender mejor sus necesidades y adaptar los procesos de validación, implementación y producción a sus expectativas. Al mantener una comunicación fluida, Micro Technologies S.A. puede realizar ajustes oportunos, asegurando que los productos cumplan con los requisitos establecidos.

Debilidades

- **Curva de aprendizaje de los colaboradores**

La curva de aprendizaje del personal representa una debilidad para Línea 1, ya que puede generar dificultades en las etapas de validación, implementación y producción. El nuevo proceso difiere de los que actualmente se realizan en la compañía, por lo que el tiempo requerido para capacitar adecuadamente al personal puede ser considerable. Esto podría impactar la productividad durante el período de adaptación, incrementar la frecuencia de errores y aumentar la cantidad de retrabajos.

- **Dificultad del nuevo proceso**

El nuevo proceso de ensamblaje se caracteriza por su nivel de complejidad debido al tamaño de los componentes de la pieza y a la utilización de herramientas poco eficientes en el proceso actual. Al tratarse de un proyecto en desarrollo, pueden presentarse errores en la estandarización del proceso de ensamblaje, lo que podría representar un desafío adicional para los operarios.

- **Fallas en la validación de procesos**

La implementación de nuevos procesos puede verse afectada por posibles fallas en su validación, aspecto clave para asegurar que el método propuesto para el número de parte en Línea 1 sea el más adecuado y eficiente. Dichas fallas podrían generar retrasos en el arranque de la producción, incrementar los costos operativos, ocasionar pérdida de ganancias y reducir la eficiencia operativa.

- **Fallas en nuevos equipos tecnológicos**

De igual forma que con los nuevos procesos, la incorporación de nuevos equipos tecnológicos, como la soldadura láser en el caso de Línea 1, puede implicar dificultades y fallas durante su implementación. Estos problemas podrían afectar el cumplimiento de las especificaciones establecidas por el cliente o por la norma ISO 13485.

Factores externos

Oportunidades

- **Constante crecimiento de mercado de dispositivos médicos**

Costa Rica es un líder global en la producción y exportación de dispositivos médicos, lo que representa una oportunidad de crecimiento para Micro Technologies S.A., dado que su estrategia de expansión está enfocada en el área médica. Con la implementación de Línea 1, la empresa busca posicionarse y consolidarse aún más en este mercado.

- **Avances tecnológicos**

El avance constante de la tecnología y su aplicación en la industria médica constituye una oportunidad para Micro Technologies S.A., ya que amplía la posibilidad de producir nuevos y diversos productos. La implementación de la soldadura láser es un ejemplo de estos avances tecnológicos que pueden potenciar la competitividad de la empresa.

- **Clientes potenciales**

Esta oportunidad se relaciona directamente con el crecimiento del mercado de dispositivos médicos y la adopción de nuevas tecnologías. La capacidad de producir dispositivos de alta calidad mediante procesos más eficientes y tecnológicos incrementa las posibilidades de captar nuevos clientes en la industria médica.

- **Mano de obra calificada para industria médica**

Como líder global en la producción de dispositivos médicos, Costa Rica cuenta con un alto porcentaje de mano de obra calificada en esta industria. Este factor externo constituye una oportunidad clave para la contratación de personal con experiencia, agilidad y capacidad de adaptación a distintos procesos productivos.

Amenazas

- **Competencia que cumpla la demanda a menor costo**

Una amenaza externa potencial es la existencia de otros proveedores capaces de satisfacer la demanda del cliente a un costo inferior, lo que afectaría directamente las negociaciones y podría derivar en la pérdida del contrato para la producción del número de parte asignado a Línea 1.

- **Cambios en normativas internacionales**

Los procesos internos pueden verse afectados y requerir ajustes en caso de actualizaciones normativas que actualmente no se estén cumpliendo. Por ejemplo, modificaciones en la norma internacional ISO 13485, la cual es auditada en la compañía, o nuevas exigencias regulatorias por parte del cliente externo. Este riesgo se acentúa debido a que el número de parte producido en Línea 1 no corresponde a un producto final, sino a un subensamble destinado a un cliente final, lo que podría implicar requisitos adicionales de conformidad.

- **Dependencia de proveedores críticos**

La producción de la Línea 1 podría verse comprometida, lo que generaría incumplimientos en la entrega de la demanda debido a la dependencia de proveedores críticos. Aunque el 45 % de los componentes necesarios se fabrica internamente, su elaboración requiere la compra de materia prima externa. El 55 % restante corresponde a componentes adquiridos a distintos proveedores externos, lo que incrementa la exposición a retrasos, variaciones en la calidad o problemas logísticos.

4.2.2 Matriz de estrategia FODA

El desarrollo de la siguiente matriz de estrategia permitirá visualizar cómo se pueden relacionar los factores internos y externos de la compañía con un mismo fin: generar estrategias que contribuyan a la mejora continua y a la eficiencia. La matriz de estrategia se divide en cuatro partes, cuyo significado se explica a continuación:

Estrategias FO: En este cuadrante, se deben aprovechar las fortalezas para sacar ventaja de las oportunidades.

Estrategias FA: Las estrategias de este cuadrante deben enfocarse en utilizar las fortalezas para enfrentar las amenazas del entorno.

Estrategias DO: En este cuadrante, se pretende trabajar en las debilidades aprovechando las oportunidades que ofrece el entorno.

Estrategias DA: En el último cuadrante, se busca minimizar las debilidades y enfrentar de manera eficiente las amenazas externas.

En la siguiente tabla, se presenta la matriz de estrategias FODA elaborada con base en el análisis FODA anterior:

Tabla 4.1: Matriz de Estrategia FODA de Línea 1, Micro Technologies S.A.

			Factores Internos	
		MATRIZ DE ESTRATEGIAS DOFA	**Fortalezas (F)**	**Debilidades (D)**
			F1: Experiencia en manufactura médica. **F2:** Equipo multidisciplinario **F3:** Relación cercana con el cliente	**D1:** Curva de aprendizaje de los colaboradores. **D2:** Dificultad del nuevo proceso. **D3:** Fallas en la validación de procesos. **D4:** Fallas en nuevos equipos tecnológicos.
Factores Externos	**Oportunidades (O)**	**O1:** Constante crecimiento del mercado de dispositivos médicos. **O2:** Avances tecnológicos. **O3:** Clientes potenciales. **O4:** Mano de obra calificada para industria médica.	**Estrategia FO:** Aprovechar la experiencia de MTI en la industria médica y el equipo multidisciplinario que se posee para la implementación de nuevas tecnologías, nuevos productos con clientes potenciales y la optimización de procesos.	**Estrategia DO:** Contratar mano de obra con experiencia en Industria Médica. Implementar herramientas que ayuden a los colaboradores. Adquirir tecnologías validadas. Realizar análisis del modo y efecto de fallas sobre el proceso productivo.
	Amenazas (A)	**A1:** Competencia con costos menores. **A2:** Cambios en normativas internacionales. **A3:** Dependencia de proveedores críticos.	**Estrategia FA:** Aprovechar la experiencia y la relación cercana con el cliente para diferenciarse y enfocarse en calidad y cumplimiento. Mantenerse al margen de posibles actualizaciones y cambios en normativas.	**Estrategia DA** Fortalecer la capacitación continua del personal para mejorar la eficiencia en los nuevos procesos. Procesos de validación más estrictos. Explorar relaciones alternativas de proveedores. Realizar pruebas de validación robustas a los nuevos equipos tecnológicos.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

- **Estrategias FO**

  Las estrategias planteadas en este cuadrante, conocidas como estrategias de ataque, buscan aprovechar las fortalezas para sacar ventaja de las oportunidades externas. Se propone utilizar la experiencia en manufactura médica, el equipo multidisciplinario y la relación cercana con el cliente que posee Micro Technologies S.A., con el fin de beneficiarse del crecimiento del mercado, los avances tecnológicos y la atracción de nuevos clientes potenciales.

- **Estrategias FA**

  Estas estrategias, de carácter defensivo, emplean las fortalezas para contrarrestar las amenazas externas. En este sentido, se plantea aprovechar la experiencia y la sólida relación que mantiene la compañía con sus clientes para diferenciarse de la competencia, enfocándose en la calidad y el cumplimiento. Asimismo, se propone mantener información constante sobre posibles cambios normativos que puedan afectar los procesos productivos actuales.

- **Estrategias DO**

  En estas estrategias se requiere trabajar en las debilidades que posee la empresa para aprovechar las oportunidades existentes en el entorno. Por ejemplo, para mejorar la curva de aprendizaje se plantea la contratación de mano de obra calificada y con experiencia en la industria médica, de modo que se aborde la debilidad interna mientras se aprovecha la oportunidad externa. Asimismo, se propone la implementación de herramientas que faciliten el trabajo de los colaboradores, la adquisición de tecnologías validadas para mitigar la debilidad asociada a posibles fallos en nuevos equipos tecnológicos y la realización de un análisis exhaustivo de modo y efecto de fallas, con el fin de reducir la probabilidad de errores durante la validación de procesos. Esto podría generar la atracción de clientes potenciales, al demostrar la capacidad de la compañía para adquirir e implementar nuevos procesos.

- **Estrategias DA**

  Las estrategias DA se consideran tácticas defensivas debido a que buscan disminuir las debilidades internas de la compañía y, al mismo tiempo, evitar las amenazas del entorno. En este sentido, se propone la capacitación continua del personal para mejorar la eficiencia en el desarrollo de nuevos productos. Otras acciones incluyen la aplicación de procesos de validación más estrictos y la realización de pruebas más robustas en los nuevos equipos tecnológicos, lo que contribuiría a reducir las debilidades y a prevenir amenazas para la compañía.

  Con base en el FODA y en la matriz de estrategias elaborada, se evidencia cómo la compañía puede relacionar los factores externos, que no puede modificar, con los factores internos, sobre los cuales sí puede actuar, con el objetivo de mejorar de forma continua e incrementar la eficiencia operativa.

4.2.3 Análisis de *stakeholders*

El análisis de partes interesadas, o *stakeholders*, se utiliza para comprender y visualizar quiénes están involucrados en un proyecto, ya sean internos o externos a este, así como para identificar su poder e influencia sobre el mismo. Conocer los roles de las partes interesadas favorece el desarrollo del proyecto, ya que permite entender sus necesidades y expectativas, y establecer el tipo de comunicación adecuada que se debe mantener.

En la siguiente tabla se presenta el análisis de partes interesadas realizado en torno a Línea 1 y al desarrollo del presente proyecto.

Tabla 4.2: Análisis de *stakeholders* en relación con Línea 1, Micro Technologies S.A.

Poder sobre el proyecto		Influencia sobre el proyecto: Baja -	Influencia sobre el proyecto: Alta +
	Alto +	**Mantener satisfecho** CEO/Dueño COO Vicepresidente de operaciones	**Gestionar atentamente** Cliente Norma ISO 13485 Gerente NPI Gerente Ingeniería Departamento de Calidad Proveedores
	Bajo -	**Monitorear** Departamento de Recursos Humanos	**Mantener informado** Personal Operativo Mantenimiento Departamento de Planning

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla anterior, las partes interesadas se agrupan en cuatro cuadrantes según su nivel de poder e influencia. A continuación, se analizan dichos cuadrantes y la relación que debe establecerse con cada uno.

- **Mantener satisfecho**

En este primer cuadrante se ubican las partes interesadas con alto poder y baja influencia en el proyecto. Estas tienen la capacidad de tomar decisiones importantes, como aprobar presupuestos, asignar recursos y definir la dirección estratégica, pero no participan en el detalle del día a día. En este grupo se encuentran el dueño de la compañía (*CEO*), el director general de operaciones (*COO*) y el vicepresidente de operaciones. Es fundamental mantenerlos informados y asegurarse de que las decisiones clave estén alineadas con los objetivos generales de la empresa, sin necesidad de involucrarlos en cada aspecto operativo.

- **Gestionar atentamente**

Este cuadrante reúne a las partes interesadas con alto poder y alta influencia en el desarrollo del proyecto. Aquí se incluyen el cliente del producto, el gerente de NPI, el gerente de ingeniería y el departamento de calidad. Estas partes deben gestionarse de manera cercana y colaborativa, involucrándolas activamente en las decisiones diarias y manteniendo una comunicación clara y eficiente.

Asimismo, la Norma ISO 13485, como requisito regulatorio obligatorio para la compañía, se considera un elemento clave, lo que implica asegurar la inclusión y el cumplimiento de sus disposiciones para que todos los procesos se mantengan alineados con la normativa. También se contemplan los proveedores, quienes suministran componentes esenciales para el ensamble, convirtiéndose en actores que requieren una gestión atenta.

- **Mantener informado**

En este cuadrante se sitúan las partes interesadas con alta influencia, pero bajo poder sobre el proyecto, como el personal operativo, el departamento de mantenimiento y *Planning*. Aunque no cuentan con un alto poder de decisión, su impacto directo en la ejecución es significativo. Por ello, es esencial mantenerlos informados de manera constante, ofrecerles una comunicación clara, capacitaciones y espacios de retroalimentación, con el fin de potenciar su aporte al desarrollo del proyecto.

- **Monitorear**

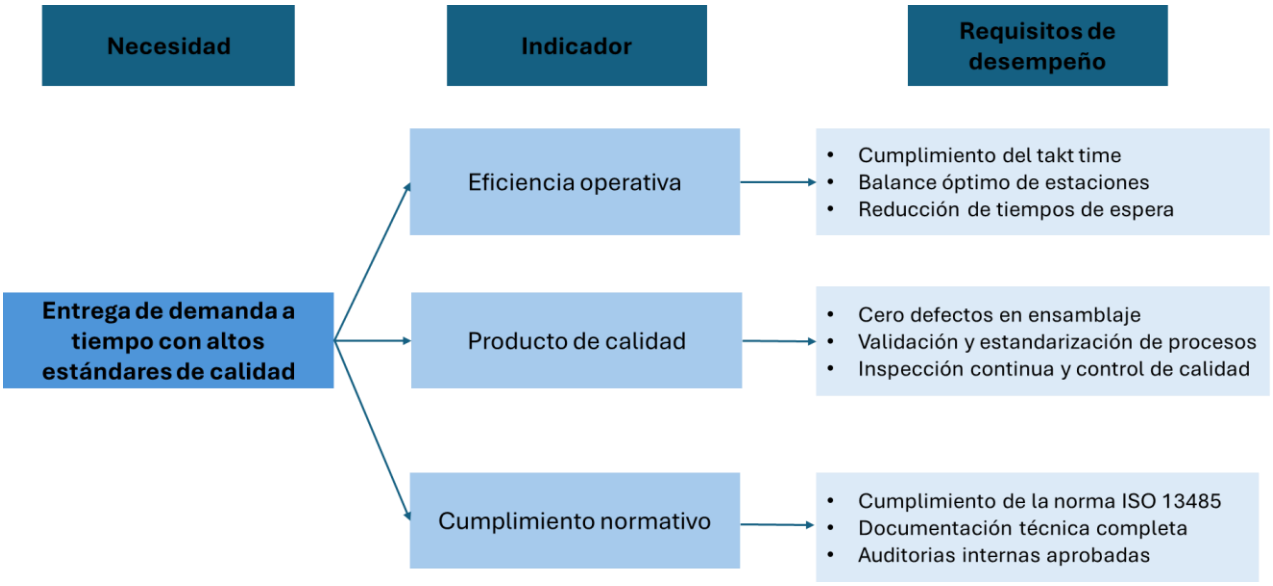
Este cuadrante incluye al departamento de recursos humanos, que posee bajo poder y baja influencia en el desarrollo del proyecto. No obstante, puede desempeñar un papel de apoyo relevante en la contratación de personal, la reubicación de operarios y los procesos de capacitación. Por ello, se recomienda mantener un monitoreo y una comunicación abierta para facilitar su intervención cuando sea necesaria.

4.2.4 Árbol de CTQ

El siguiente árbol de CTQ (*Critical to Quality*, en español "crítico para la calidad") fue desarrollado con el objetivo de observar el producto desde la perspectiva del cliente, para comprender qué aspectos son importantes para este e identificar cómo cumplir con dichos requerimientos de calidad. El propósito principal es satisfacer la necesidad del cliente: la entrega de la demanda en el tiempo establecido y con altos estándares de calidad.

Esta herramienta se elaboró en conjunto con el departamento de ingeniería del área médica y con la supervisora de producción de la misma área. A continuación, se presenta el resultado:

Figura 4.2: Árbol de CTQ para los requerimientos de calidad del cliente de Línea 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Seguidamente, se profundiza en los requerimientos críticos para el cliente, los cuales fueron definidos con mayor precisión a partir del diagrama anterior:

Eficiencia operativa

Este indicador se centra en optimizar los recursos disponibles con el fin de lograr un flujo continuo y equilibrado en la producción. Se alcanza mediante el cumplimiento del takt time, lo que asegura que el ritmo de producción esté alineado con la demanda del cliente. Asimismo, es fundamental el balanceo óptimo de las estaciones de Línea 1 y, en consecuencia, la reducción de los tiempos de espera.

Producto de calidad

Este indicador hace referencia a la conformidad del producto con los requerimientos y estándares establecidos. Los requisitos de desempeño para este indicador son:

- Cero defectos en el ensamblaje, para garantizar la funcionalidad y seguridad del dispositivo médico.
- Validación y estandarización de procesos, ya que contar con un proceso de validación robusto y con procedimientos debidamente estandarizados asegura la consistencia en cada unidad producida.
- Inspección continua y control de calidad, con el fin de detectar y corregir oportunamente posibles desviaciones en Línea 1.

Cumplimento normativo

El cumplimiento normativo es fundamental en la industria médica, ya que garantiza que los productos sean seguros y producidos de manera adecuada. Los requisitos de desempeño para este indicador son: el cumplimiento de la norma ISO 13485, la cual se audita en Micro Technologies S.A. en su área médica y regula los sistemas de gestión de calidad.

La documentación técnica completa es clave para la trazabilidad de la producción del dispositivo médico y para demostrar el cumplimiento de los requisitos regulatorios en Línea 1.

Como último requisito de desempeño se encuentran las auditorías internas aprobadas, las cuales forman parte del control continuo de calidad y de la mejora de procesos.

Con la ejecución y el análisis del árbol de CTQ anterior, se concluye que actualmente la compañía no está cumpliendo los requisitos de desempeño relacionados con el indicador de eficiencia. Esta conclusión se basa en el aporte del departamento de ingeniería y de la supervisora de producción del área médica. Se pretende evidenciar este incumplimiento en los capítulos siguientes del presente trabajo de investigación.

4.1.5 Diagrama de SIPOC

La aplicación de esta herramienta brinda una visión general, clara y sencilla del proceso. En ella se identifican las partes que lo componen, los materiales necesarios para elaborar el número de parte, la secuencia del proceso productivo, el resultado final y el destinatario. Por lo tanto, se caracteriza por facilitar la comprensión de cómo se lleva a cabo la producción del número de parte objeto de estudio.

En la siguiente tabla se muestra el diagrama de SIPOC para Línea 1:

Tabla 4.3: Diagrama de SIPOC Línea 1, Micro Technologies S.A.

S	I	P	O	C
SUPLIDOR	ENTRADAS	PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Account Manager	Cotización del producto	Manufactura del ensamble	Ensamble terminado	Cliente externo
Departamento de Planning	WO			
Bodega de suministros	Materiales comprados			
Micromaquinado	Pines (Grande y pequeño) e Hipo tubo			
Moldeo	Partes moldeadas sobre Hipotubo y estampado			
PASOS GENERALES DEL PROCESO				
PASO 1	Complete la documentación de inicio del proceso y registre cada paso			
PASO 2	Realice la limpieza del área			
PASO 3	Diríjase al rack de materia prima. Asegúrese de contar con todos los materiales requeridos para el proceso			
PASOS GENERALES PROCESO DE ENSAMBLE				
PASO 4	Inserte el estampado en el hipotubo			
PASO 5	Coloque la pieza dentro del fixture 1 e inserte el pin pequeño			
PASO 6	Coloque la pieza dentro del fixture 2 e inserte pin grande			
PASO 7	Pase el pre-ensamble a soldadura			
PASO 8	Realice los puntos de soldadura en cada lado del pin			
PASO 9	Realice el cordón de soldadura			
PASO 10	Retire la pieza, realice la inspección visual y coloque el protector de punta			
PASO 11	Coloque la pieza en la bandeja de empaque			
PASO 12	Coloque la bandeja dentro de la bolsa plástica			
PASO 13	Posicione las bolsas en el rack de material terminado			

Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se explica en que consiste cada apartado del diagrama de SIPOC para Línea 1:

Suplidor: El apartado de suplidores corresponde a las partes involucradas en el proceso general de Micro Technologies S.A. para la producción del número de parte. Estos constituyen las fuentes de entrada al proceso, como personas, empresas, equipos, información o procesos anteriores, que suministran los requerimientos necesarios para llevar a cabo la producción.

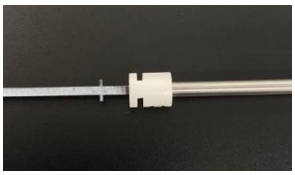
En el caso de Línea 1, los suplidores son: el *account manager*, encargado de mantener la comunicación con el cliente y de generar la cotización correspondiente; posteriormente, el departamento de *Planning*, que elabora la *work order* para producción; y, finalmente, la bodega de suministros, responsable de proporcionar las partes compradas para el número de parte. Asimismo, las áreas de moldeo y micro maquinado actúan como suplidores internos para el proceso productivo.

Entradas: Las entradas hacen referencia a lo que los suplidores proporcionan para ejecutar el proceso productivo, siendo elementos esenciales para su desarrollo. Estos pueden ser materiales, elementos digitales, métricas o especificaciones.

En el caso de Línea 1, los requerimientos para la producción del número de parte incluyen: la cotización del producto para el cliente, la generación de la *work order*, la disponibilidad de los materiales comprados y la materia prima requerida para los suplidores internos (moldeo y micro maquinado).

En la siguiente tabla se presentan los materiales requeridos para el ensamble en Línea 1, con el fin de visualizar de manera más clara cómo se lleva a cabo la producción del productor.

Tabla 4.4.: Materiales requeridos para ensamble Línea 1.

Suplidor	Nombre	Material
Bodega de suministros	Mandíbulas	
	Estampado	
	Protector de punta	
	Resorte	
Micromaquinado	Pines	
	Hipo tubo	
Moldeo	Parte moldeada sobre estampado	
	Parte moldeada sobre hipo tubo	

Fuente: Elaboración propia.

Proceso: Corresponde a la ejecución de los pasos establecidos para la manufactura del producto. En este caso, consta de 13 pasos generales, que incluyen igualmente las etapas para el ensamble del dispositivo médico. Este proceso inicia con la completación de la documentación necesaria y finaliza con la colocación de las piezas terminadas y aceptadas, bajo las especificaciones requeridas, en el *rack* correspondiente.

Salidas: Una vez realizados los pasos descritos en la tabla 4.2, el resultado final obtenido como salida es el ensamble completo del dispositivo.

Clientes: El cliente del proceso es externo a la compañía y espera un producto que cumpla con altos estándares de calidad, funcionalidad y con las normativas correspondientes. Además, requiere que la entrega de la demanda se realice de manera oportuna, con el fin de garantizar su satisfacción y la continuidad de su operación con Micro Technologies S.A.

4.1.6 Diagrama de flujo

Diagrama de flujo correspondiente a Línea 1, se muestra la composición del proceso “Diagrama de flujo correspondiente a Línea 1”, se muestra la composición del proceso productivo de esta línea, desde la recepción de la materia prima hasta la exportación del producto. A continuación, se describe dicho proceso, el cual se divide en cuatro fases: recibo de materia, producción de componentes internos, proceso de ensamble, y empaque y exportación.

- **Recibo de materia**

El proceso productivo general inicia con la recepción de los componentes adquiridos externamente y de la materia prima destinada a la producción de otros elementos fabricados internamente. Se realiza una inspección de estos materiales y se toma la decisión: ¿Cumple con el plan de control de calidad? Si la respuesta es “no”, se genera un NCI (producto o materia prima fuera de especificación) y se inicia una investigación al respecto. En caso de que la respuesta sea “sí”, los números de parte son aceptados y

enviados a bodega, donde permanecerán hasta que se requieran para las etapas posteriores del proceso productivo.

- **Producción componentes internos**

Esta fase comienza en el área de micro maquinado, la cual recibe la materia prima de *incoming* para producir los números de parte correspondientes a los pines (grande y pequeño) y al hipo tubo. Tras la producción de estos, se efectúa una inspección de proceso y nuevamente se plantea la pregunta: ¿Cumple con el plan de control de calidad? Si no cumple, se genera un NCI y se abre una investigación para determinar la causa; si cumple, los números de parte producidos se envían a bodega.

La segunda parte de esta fase se desarrolla en el área de moldeo. Después de recibir el hipo tubo fabricado en micro maquinado y el estampado (componente comprado), inicia el proceso productivo en esta sección, donde se realizan piezas sobremoldeadas sobre los componentes mencionados. Posteriormente, se efectúa una inspección de proceso y se plantea de nuevo la pregunta: ¿Cumple con el plan de control de calidad? Si la respuesta es “no”, se procede a realizar un ajuste de proceso o de molde; si es “sí”, los materiales se envían a bodega para ser utilizados en el proceso de ensamble cuando se requiera.

- **Proceso de ensamble**

El presente estudio de investigación se centra en esta fase específicamente, dado que el proceso de ensamble presenta tiempos de ejecución elevados en cada tarea. A continuación, se describen las tareas que se realizan en esta etapa:

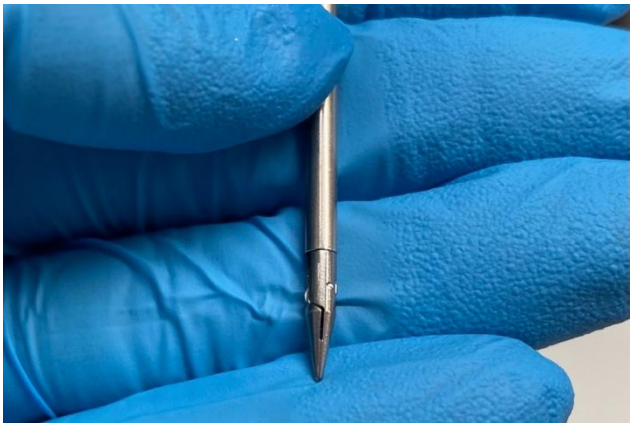
- **Preensamble:** Esta tarea se lleva a cabo en la primera estación de trabajo, donde se inserta el estampado dentro del hipo tubo y se colocan las piezas en el fixture denominado “cilindro de sujeción” (véase anexo 3). Posteriormente, se coloca la mandíbula móvil en el fixture de inserción 1 (véase anexo 1) para proceder con la inserción del primer pin (pequeño), lo que permite la unión del estampado con la mandíbula móvil. El resultado se observa en la siguiente imagen:

Figura 4.3: Resultado de primera tarea en preensamble.

Fuente: Micro Technologies S.A.

La segunda tarea en esta estación consiste en insertar el segundo pin (grande). Con este paso, las partes previamente unidas se integran con la mandíbula fija en el fixture de inserción 2 (véase anexo 2). El resultado se muestra en la siguiente imagen:

Figura 4.4: Resultado de segunda tarea en preensamble.



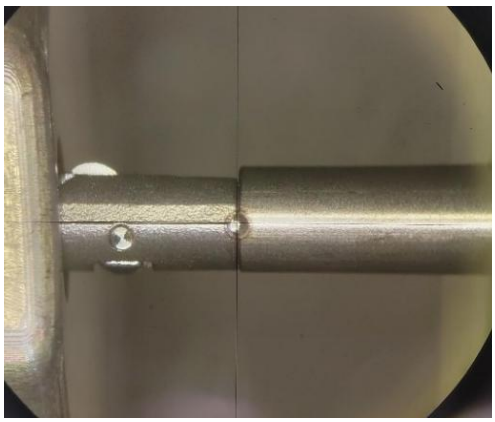
Fuente: Micro Technologies S.A.

- **Soldadura:** El proceso de soldadura consta de tres fases: un punto de sujeción entre mandíbulas e hipo tubo, los puntos de soldadura a cada lado del pin grande y, finalmente, el cordón de soldadura entre el hipo tubo y las mandíbulas del ensamble. La soldadura inicia con el preensamble completo y la selección del programa para realizar el punto de sujeción (véase figura 4.6). Esta tarea tiene como finalidad asegurar la posición de los componentes para las siguientes operaciones, y su correcto posicionamiento se controla mediante una palanca.

  Tras ejecutar este paso, se procede con la selección del programa correspondiente a los puntos de soldadura en cada lado del pin grande (véase figura 4.7).

Finalmente, se selecciona el programa destinado a ejecutar el cordón de soldadura (véase figura 4.8). Una vez completado este cordón, el ensamble debe quedar sujetado y funcional.

Figura 4.5: Punto de sujeción entre mandíbulas e hipo tubo.

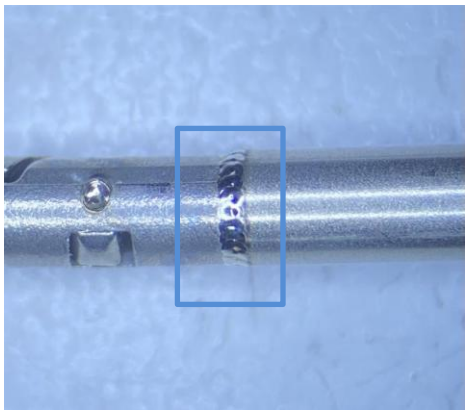


Fuente: Micro Technologies S.A.

Figura 4.6: Punto de soldadura en cada lado del pin.

Fuente: Micro Technologies S.A.

Figura 4.7: Cordón de soldadura.



Fuente: Micro Technologies S.A.

- **Inspección de proceso y decisión:** Una vez completado el ensamble, se lleva a cabo la inspección de proceso, verificando la pureza de la soldadura y la funcionalidad de la pieza. A partir de esta revisión se determina: ¿Cumple con el plan de control de calidad? Si la respuesta es negativa, se genera un NCI y la pieza se desecha. En caso de cumplir con las especificaciones, la pieza pasa a la estación de empaque dentro del cuarto limpio, donde se coloca el protector de punta, se posiciona en la bandeja de conteo y dicha bandeja se introduce en una bolsa plástica, la cual se sella posteriormente.

- **Auditoría de calidad**

En esta fase, el departamento de calidad realiza una inspección de las piezas según lo determine, con el fin de verificar el cumplimiento de las normativas internas, los requerimientos del cliente y lo establecido en la norma ISO 13485.

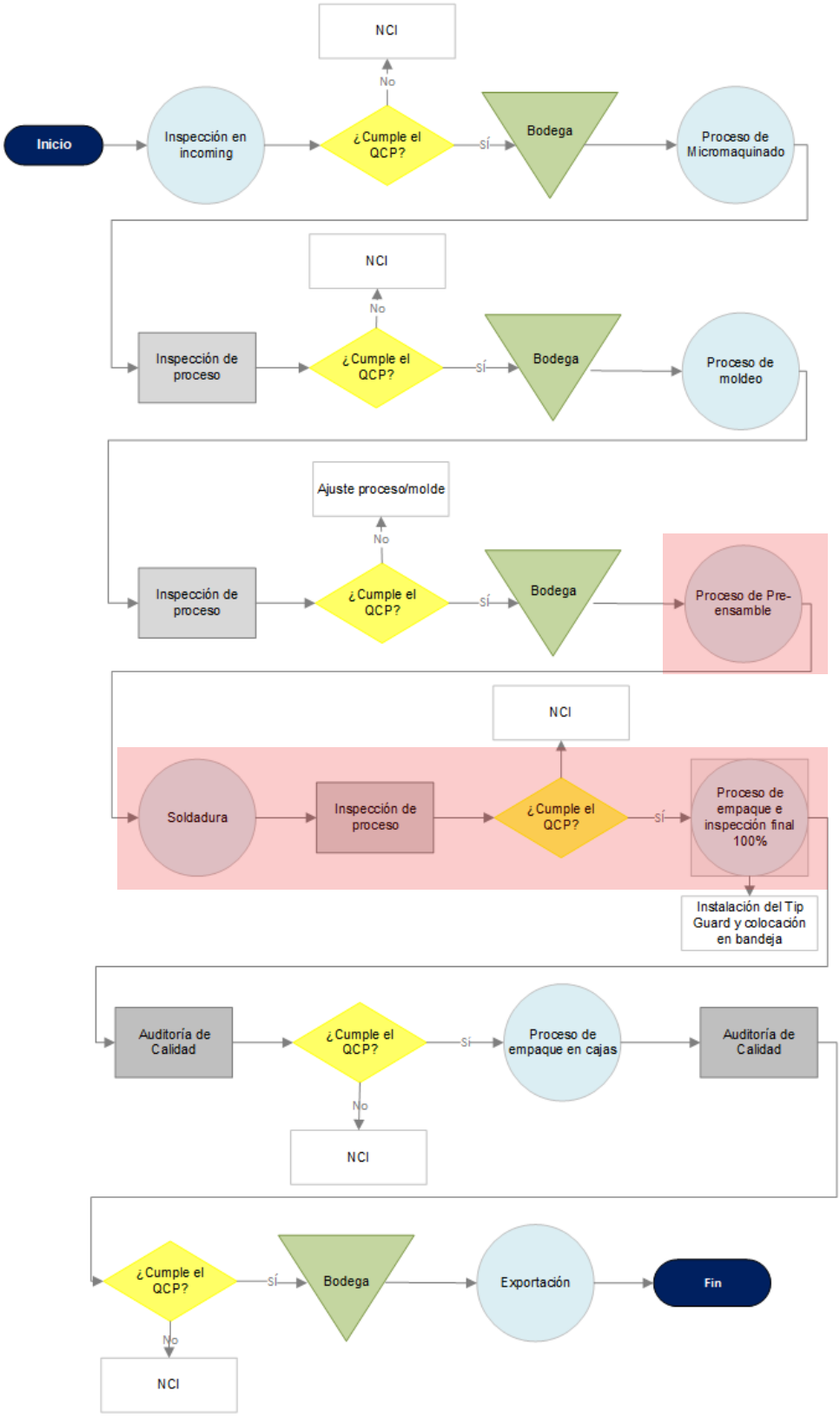
Nuevamente se toma la decisión: ¿Cumple con el plan de control de calidad? Si la respuesta es negativa, las piezas producidas se resguardan para generar un NCI y realizar la investigación correspondiente. En caso afirmativo, el lote queda listo para ser empacado fuera del cuarto limpio.

- **Empaque fuera de cuarto limpio y exportación**

La fase final del proceso productivo general se desarrolla fuera del cuarto limpio. Las bandejas, debidamente colocadas y selladas en bolsas plásticas, se empacan en cajas de cartón. Posteriormente, se aplica la última decisión: ¿Cumple con el plan de control de calidad? En caso de no cumplir, se genera el NCI y la investigación respectiva. Si cumple, el lote se dirige a bodega para ejecutar el último paso: la exportación.

El diagrama de flujo del proceso productivo general de la Línea 1 ofrece una visión más clara y estructurada de su funcionamiento, de los actores involucrados y del paso a paso requerido para obtener una pieza terminada.

Figura 4.8: Diagrama de flujo correspondiente a Línea 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.1.7 Cálculo del *takt time*

El cálculo del *takt time* para la compañía es de suma importancia, ya que permite determinar la duración en la que se debe producir una pieza en Línea 1. Esto significa el ritmo al cual la línea debe operar para satisfacer la demanda del cliente.

La fórmula para realizar el cálculo del *takt time* es la siguiente:

$$\boldsymbol{Takt\ Time} = \frac{Tiempo\ productivo\ total\ disponible\ por\ turno}{Demanda\ del\ cliente\ por\ turno}$$

El tiempo productivo total hace referencia al tiempo real y efectivo en el que se ejecutan actividades que contribuyen directamente a la producción en Línea 1. A este tiempo se le resta el tiempo no productivo, el cual corresponde a los periodos en los que no se realizan tareas que agreguen valor al producto.

La segunda parte de la fórmula corresponde a la demanda del cliente por turno, información brindada por la compañía. Esta cifra se estableció durante las negociaciones con el cliente, en las cuales se acordó ofrecer una producción de 232 piezas por turno.

La compañía cuenta con una jornada laboral de 8 horas por turno, de lunes a sábado. Conociendo el tiempo total de la jornada, se debe restar el tiempo no productivo para obtener el tiempo productivo disponible. En la siguiente tabla se presenta la composición del tiempo no productivo.

Tabla 4.5: Composición tiempo no productivo.

Asunto	Tiempo en minutos
Desayuno	20
Almuerzo	30
Estiramientos	10
Necesidades personales	20
Llegadas tardías	10
Total	1 hora 30 minutos

Fuente: Supervisora de Producción Área Médica, 2025.

Dentro de las 8 horas de la jornada laboral diaria existe un total de 1 hora 30 minutos de tiempo no productivo. Para conocer el tiempo productivo por turno A, se resta a la jornada laboral el tiempo no productivo. El procedimiento se muestra a continuación:

- **Procedimiento:**

$$Tiempo\ total\ productivo: Jornada\ laboral - Tiempo\ no\ productivo$$

- **Cálculo:**

$$Tiempo\ total\ productivo: 8\ hrs - 1\ hr\ 30\ mins = \boldsymbol{6\ hrs\ 30\ mins}$$

El resultado es de **6 horas 30 minutos** de tiempo productivo por turno. Por cuestiones de fórmula, se convierte este valor a segundos, lo cual corresponde a un total de **23 400 segundos** productivos por jornada laboral.

A continuación, se aplica la fórmula del *takt time*:

$$\boldsymbol{Takt\ time\ para\ Línea\ 1}: \frac{23\ 400\ s}{232\ pcs} = \boldsymbol{101\ s \approx 1\ min\ 41\ s}$$

Esto indica que, para cumplir con la demanda del cliente de 232 piezas por turno, cada **101 segundos** (equivalente a **1 minuto 41 segundos**) se debe producir una pieza completa. De esta manera, se establece el ritmo de producción para Línea 1.

través de la fase “Definir” y con el uso de herramientas como el diagrama SIPOC y el diagrama de flujo, se obtuvo un panorama más claro de la Línea 1. Asimismo, mediante el análisis FODA y el análisis de *stakeholders* fue posible conocer su entorno de desarrollo. Al comprender el proceso productivo desde una perspectiva tanto macro como micro, se facilita la identificación de los elementos clave que componen la operación. Esto no solo permite entender los componentes y las interacciones en la línea, sino que también sienta las bases para las fases posteriores del proyecto, orientadas al análisis y a la formulación de propuestas de mejora con el objetivo de optimizar el proceso y aumentar su eficiencia.

4.2 MEDIR

En la fase de Medición se busca determinar la situación actual del proceso en relación con el tiempo de ciclo, es decir, el tiempo requerido actualmente para producir una unidad del ensamble médico en estudio.

Dado que el producto aún se encuentra en proceso de validación, la recolección de datos se realizó mediante una corrida de prueba controlada. Previo a esta, se impartió un entrenamiento de una semana al personal operativo asignado a las tres estaciones del proceso: preensamble, soldadura e inspección final y empaque, todas ubicadas dentro del cuarto limpio.

El objetivo principal de la corrida fue evidenciar, a través de los tiempos de ejecución registrados en cada estación, el tiempo de ciclo total de la Línea 1, permitiendo así una evaluación clara del desempeño actual. Para ello, el departamento de Producción habilitó una ventana de trabajo.

4.2.1 Toma de tiempos

Durante la fase de medición del proyecto, se implementó la herramienta de toma de tiempos con el objetivo de cuantificar el comportamiento actual del proceso productivo en Línea 1. La recolección de datos se llevó a cabo en una corrida de prueba controlada, en la cual se registraron los tiempos correspondientes a 25 piezas por estación de trabajo.

Esta tarea fue realizada por el equipo de Ingeniería y Nueva Introducción de Productos (NPI), utilizando el método de observación directa con cronometraje. Para cada estación se contó con una persona encargada de registrar los tiempos respectivos. El estudio se enfocó exclusivamente en medir el tiempo total por estación, sin desglosar las actividades internas de cada una.

Para ello, se utilizó una plantilla desarrollada por el área de Ingeniería, diseñada específicamente para facilitar una captura estructurada y confiable de los datos. Cada estación fue operada por un único colaborador entrenado, lo que permitió obtener mediciones más estables bajo condiciones controladas.

Es importante señalar que, durante el ejercicio de toma de tiempos, se identificaron diversas situaciones que afectaron la fluidez del proceso de producción. Estas observaciones fueron documentadas y se considerarán en el análisis posterior, ya que podrían representar factores clave para la mejora del desempeño en Línea 1.

La información recolectada servirá como base para calcular promedios, analizar la variabilidad y evaluar el cumplimiento del *takt time* establecido para el proceso. A continuación, se presentan los resultados obtenidos:

Tabla 4.6: Toma de tiempos corrida de prueba Línea 1.

Duración de ejecución en minutos				
Pieza	Estaciones Línea 1			
	Preensamble	Soldadura	Inspección Final y empaque dentro de cuarto limpio	Tiempo de ciclo por pieza
1	6.25	6.14	1.36	13.75
2	10.28	6.40	1.39	18.07
3	5.59	4.06	1.08	10.73
4	6.37	3.36	1.49	11.22
5	3.41	4.51	1.02	8.94
6	5.50	3.13	0.50	9.13
7	6.20	2.41	0.46	9.07
8	5.40	2.14	0.51	8.05
9	4.18	4.56	0.51	9.25
10	6.36	3.40	0.58	10.34

11	3.35	4.30	0.56	8.21
12	10.05	3.39	0.35	13.79
13	3.10	3.40	0.29	6.79
14	6.43	5.45	0.39	12.27
15	3.18	5.05	0.42	8.65
16	5.40	5.22	0.45	11.07
17	4.50	3.51	0.43	8.44
18	3.00	7.50	0.56	11.06
19	6.32	2.41	0.53	9.26
20	17.48	2.53	1.05	21.06
21	7.08	4.54	1.01	12.63
22	13.28	2.20	1.00	16.48
23	12.46	3.45	0.40	16.31
24	8.01	4.35	0.45	12.81
25	5.30	5.10	0.56	10.96

Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.2.2 Cálculo del tiempo promedio por estación y evaluación del tiempo de ciclo

Con el fin de determinar el rendimiento de la Línea 1 bajo las condiciones actuales, se calcularon los tiempos promedio correspondientes a cada estación de trabajo a partir de los datos obtenidos en la corrida de prueba controlada. Para cada estación, se sumaron los tiempos de ciclo registrados en las 25 piezas muestreadas y se dividió entre la cantidad de piezas, obteniendo así el tiempo promedio por estación.

Posteriormente, para cada pieza se sumaron los tiempos de todas las estaciones, con el propósito de obtener el tiempo de ciclo total por unidad. Finalmente, se calculó el promedio de estos tiempos totales, lo que permitió determinar el tiempo de ciclo promedio del proceso.

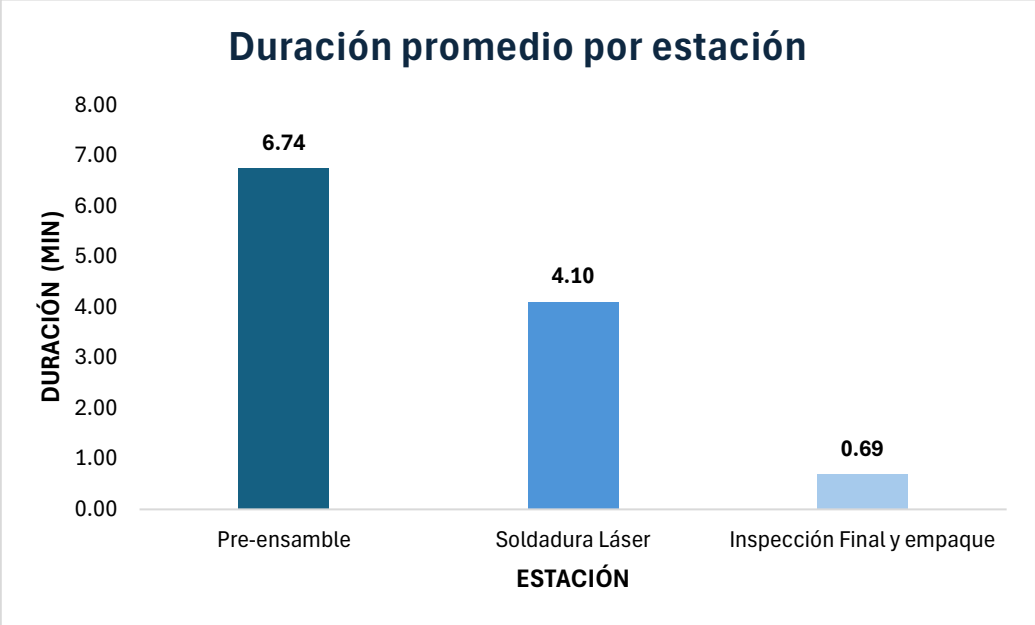
Este análisis facilita la identificación de las estaciones con mayor duración y la detección de posibles desequilibrios dentro de la línea de ensamble. Asimismo, al conocer el tiempo de ciclo total promedio, es posible compararlo con el *takt time* establecido y evaluar el grado de cumplimiento con el ritmo requerido por la demanda.
En la siguiente tabla se presentan los resultados:

Tabla 4.7: Promedio duración por estación en Línea 1.

Operación	Duración promedio en minutos
Preensamble	6.74
Soldadura Láser	4.10
Inspección Final y empaque	0.69
Tiempo de ciclo	11.53

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 4.9: Gráfico Duración promedio por estación en Línea 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

La tabla y el gráfico de barras anteriores muestran el tiempo promedio requerido por cada una de las estaciones del proceso de ensamblaje, con base en los datos recolectados durante la corrida de prueba.

- **Preensamble:** Presenta el mayor tiempo promedio, con 6,74 minutos, lo que representa una proporción significativa del tiempo total del proceso.
- **Soldadura láser:** Registra un tiempo promedio de 4,10 minutos, siendo la segunda estación más prolongada.
- **Inspección final y empaque**: Muestra un tiempo promedio considerablemente menor, de 0,69 minutos.

El gráfico de barras facilita la visualización de estas diferencias, permitiendo identificar de manera rápida las estaciones que tienen mayor impacto en la duración total del proceso. Esta información resulta esencial para priorizar acciones de mejora y balancear la línea de ensamblaje en función de la eficiencia, considerando la estación de preensamble como el cuello de botella. Además, este análisis constituye la base para la comparación posterior con el *takt time*, lo que permite evaluar si el proceso es capaz de cumplir con el ritmo de producción requerido por la demanda.

4.2.3 Análisis de la variabilidad en los tiempos de ciclo por estación

Para comprender mejor el comportamiento y la estabilidad del proceso de ensamblaje en validación, se evaluó la variabilidad de los tiempos de ciclo en cada estación. La variabilidad indica el grado de consistencia de los tiempos respecto al promedio y se mide mediante dos indicadores: la desviación estándar y el coeficiente de variación (CV). Estos permiten determinar si el proceso es estable o si presenta diferencias significativas.

La desviación estándar refleja cuánto varían los tiempos en minutos, mientras que el coeficiente de variación indica esa variación en porcentaje respecto al promedio, lo que facilita la comparación entre estaciones con diferentes magnitudes de tiempo:

Tabla 4.8: Análisis de la variabilidad por estación en Línea 1.

Operación	Desviación Estándar (minutos)	Coeficiente de Variación (%)
Preensamble	3,46 min	51,4 %
Soldadura Láser	1,36 min	33 %
Inspección Final y empaque	0,35 min	51 %

Fuente: Elaboración propia, 2025.

La tabla anterior presenta el análisis de la variabilidad en los tiempos de ciclo por estación, utilizando dos indicadores clave: la desviación estándar y el coeficiente de variación.

En preensamble se observa la mayor variabilidad, con una desviación estándar de 3,46 minutos y un CV de 51,4 %. Esto refleja una alta inestabilidad en los tiempos, lo que representa una oportunidad clara de mejora en cuanto a estandarización y control del proceso.

La estación de soldadura láser muestra un comportamiento más consistente, con una desviación estándar de 1,36 minutos y un CV de 33,2 %, lo que indica mayor uniformidad en los tiempos registrados. La estación de inspección final y empaque presenta una baja desviación en términos absolutos, sin impacto relevante en la variabilidad general del proceso.

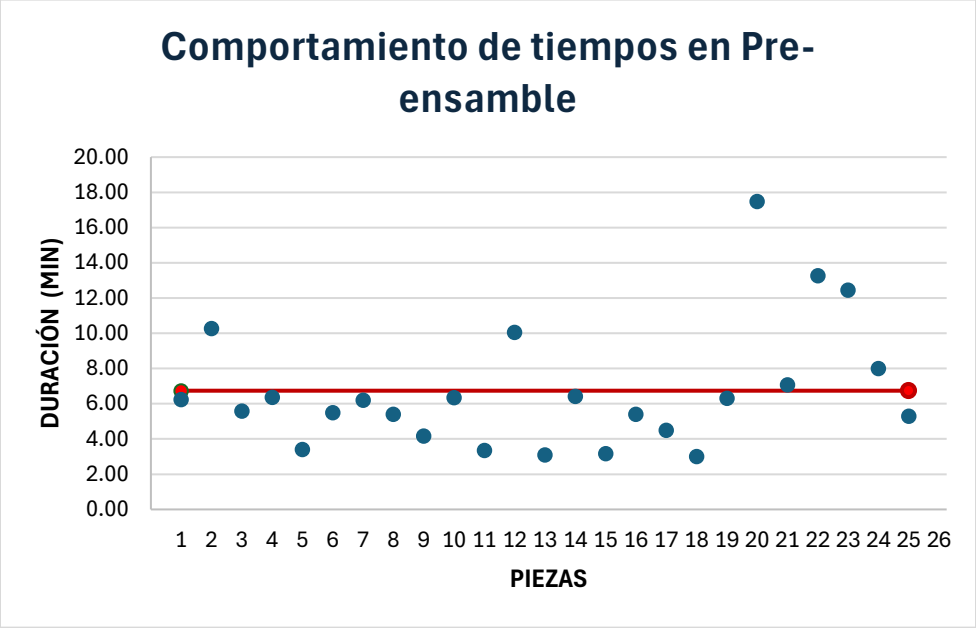
Este análisis permite identificar cuáles estaciones tienen mayores oportunidades de mejora en cuanto a estabilidad operativa, siendo preensamble el foco principal de acciones correctivas, al constituir el cuello de botella actual.

Para complementar el análisis estadístico, se elaboró un gráfico de dispersión que representa los tiempos registrados en las 25 piezas evaluadas en la estación de

preensamble. Se eligió esta estación debido a que presentó los mayores niveles de variabilidad, tanto en desviación estándar como en coeficiente de variación, en comparación con el resto de las estaciones.

El siguiente gráfico permite visualizar con claridad la variabilidad del proceso, al mostrar cómo se comportan los tiempos individuales en la estación de preensamble con respecto al promedio de esta.

Figura 4.10: Gráfico de dispersión para los tiempos de preensamble en Línea 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

La línea horizontal incorporada en el gráfico corresponde al tiempo promedio de duración para esta estación (6,74 minutos) y sirve como referencia visual para identificar las piezas que se encuentran por encima o por debajo de dicho valor.

Como conclusión de este gráfico, se observa que la estación de preensamble constituye el cuello de botella actual de la Línea 1, dado que su ritmo es más lento que el de la estación siguiente (soldadura).

Esto se evidencia en los resultados anteriores, donde se obtuvo una alta variabilidad con una desviación estándar de 3,46 minutos y un coeficiente de variación del 51,4 %, considerándose un proceso inestable.

El gráfico refuerza la necesidad de estudiar con mayor profundidad esta parte del proceso, ya que una variabilidad elevada en los tiempos puede repercutir directamente en el cumplimiento del *takt time* y en la estabilidad general de la línea de producción.

4.2.4 Comparación del Tiempo de Ciclo con el *Takt Time*

Con el fin de evaluar y comprobar si el proceso actual en validación es capaz de responder a la demanda establecida por el cliente, se realiza una comparación entre el tiempo de ciclo obtenido durante la corrida de prueba y el *takt time* previamente calculado en la fase Definir.

El *takt time* representa el ritmo al cual debe producirse una unidad del ensamble médico en estudio para satisfacer la demanda del cliente. En este caso, el *takt time* calculado fue de **1,41 minutos** por unidad, mientras que el tiempo de ciclo promedio actual es de **11,53 minutos**. A continuación, se muestra la comparación entre ambos indicadores:

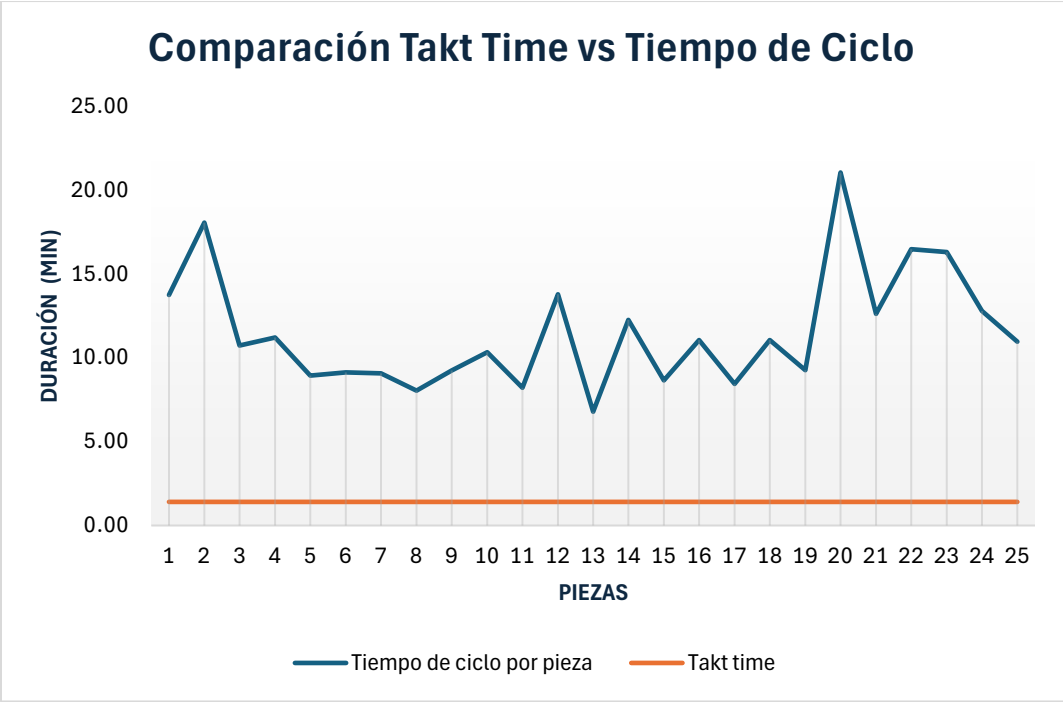
Tabla 4.9: Comparación *Takt time* vs Tiempo de ciclo actual en Línea 1.

Indicador	Duración
Takt time	1.41 minutos
Tiempo de ciclo actual	11.53 minutos

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Este resultado evidencia que el tiempo de ciclo actual excede en más de 8 minutos el ritmo necesario para cumplir con la demanda, lo cual refleja un desajuste significativo en la capacidad de respuesta del proceso. Para reforzar esta observación, se elaboró un gráfico de líneas que muestra visualmente la diferencia entre ambos indicadores:

Figura 4.11: Gráfico de líneas comparación Takt Time vs Tiempo de ciclo por estación en Línea 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El gráfico anterior compara el tiempo de ciclo de cada una de las 25 piezas producidas durante la corrida de prueba controlada en Línea 1. Asimismo, se observa el *takt time* establecido para el proceso (1 min 41 s). Se aprecia que los diferentes tiempos de ciclo por pieza están por encima del valor ideal (*takt time*), lo que confirma que, bajo las condiciones actuales, no es posible cumplir con la demanda esperada. Este análisis resalta la necesidad de mejorar el rendimiento del proceso, especialmente en el cuello de botella identificado.

4.2.5 Porcentaje de reducción

Con el objetivo de entender el grado de mejora requerido para que el proceso se alinee con el *takt time*, se calcula el porcentaje de reducción necesario en el tiempo de ciclo. Este análisis permite visualizar de manera cuantitativa la brecha existente entre el desempeño actual y el nivel de eficiencia deseado, sirviendo como base para justificar e impulsar acciones de mejora, enfocadas principalmente en el cuello de botella identificado.

Como se evidenció anteriormente, el tiempo de ciclo promedio actual es de 11,53 minutos (691 s), mientras que el *takt time* calculado según la demanda es de 1,41 minutos (101 s). Esto muestra una diferencia considerable entre ambos valores. Para garantizar precisión en el cálculo del porcentaje de reducción, los tiempos se convierten a segundos. La fórmula empleada es la siguiente:

$$Porcentaje\ de\ reducción = \left(\frac{Tiempo\ de\ ciclo\ actual - Takt\ Time}{Tiempo\ de\ ciclo\ actual}\right) * 100$$

Sustituyendo los valores:

$$Porcentaje\ de\ reducción = \left(\frac{691\ s - 101\ s}{691\ s}\right) * 100 \approx \mathbf{85.38}\%$$

Este resultado indica que se requiere una reducción aproximada del 85,38 % en el tiempo de ciclo para alcanzar el *takt time* y satisfacer la demanda en el tiempo esperado. No obstante, debido a las condiciones actuales del proceso y considerando que se encuentra en fase de prueba y validación, se plantea una meta realista de mejora inicial enfocada en la estación de preensamble, ya que allí se encuentra el cuello de botella. Por ello, los esfuerzos deben priorizarse en esta etapa.

Con base en los tiempos actuales y en las posibilidades de intervención, se establece una meta de reducción del tiempo de ciclo en la estación de preensamble del 60 %. Esto implicaría una mejora en el rendimiento general del proceso, sin comprometer la calidad ni la estabilidad operativa. A continuación, se calcula la reducción del tiempo de ciclo total si se disminuye en un 60 % el tiempo de preensamble, pasando de **6,74 minutos** a **2,69 minutos** en esta estación:

Tabla 4.10: Estimación de reducción del tiempo de ciclo en 35%.

Operación	Duración promedio en minutos
Preensamble	2,69
Soldadura Láser	4,10
Inspección Final y empaque	0,69
Tiempo de ciclo	7,48

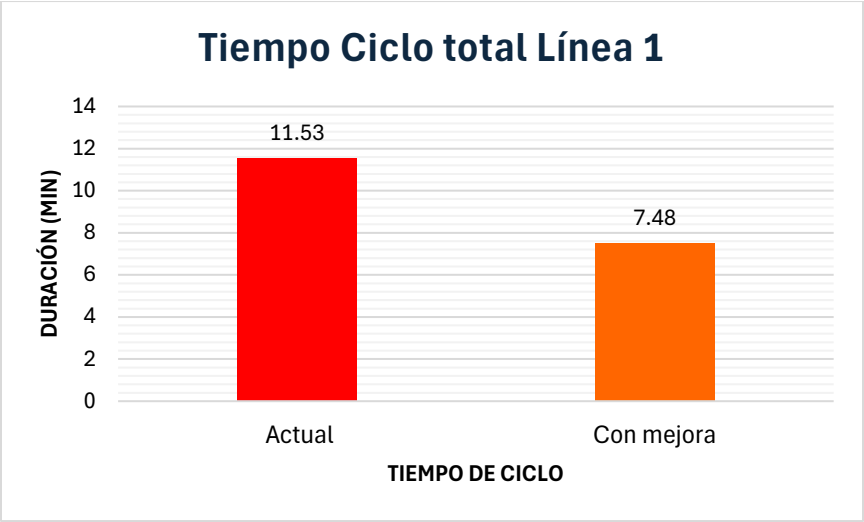
Fuente: Elaboración propia, 2025.

El nuevo tiempo de ciclo estimado con las propuestas de mejora a desarrollar en los capítulos siguientes sería de **7,48 minutos**. Siguiendo la fórmula anterior, se obtiene el porcentaje de reducción del tiempo de ciclo total. El resultado se muestra enseguida:

$$Reducción\ tiempo\ de\ ciclo\ total = \left(\frac{11.53\ mins - 7.48\ mins}{11.53 mins}\right) * 100 \approx \mathbf{35}\%$$

Obteniendo que, si se reduce el tiempo de ciclo de la estación de preensamble en un **60 %**, el tiempo de ciclo total se reduciría en un **35 %**. Esto representaría un avance significativo hacia el cumplimiento de los objetivos productivos, con base en las propuestas de mejora a realizar y el análisis previo. Para visualizar el efecto potencial de la meta de reducción propuesta en la estación de preensamble, se presenta a continuación una comparación entre el tiempo de ciclo actual y el tiempo de ciclo proyectado tras aplicar una reducción del 60 % en dicha estación.

Figura 4.12: Gráfico proyección de reducción del tiempo de ciclo en Línea 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.2.6 Estudio de tiempos y movimientos para la estación de preensamble

Con el objetivo de profundizar y comprender el comportamiento operativo de la estación de preensamble, identificada previamente como cuello de botella, se llevó a cabo un estudio de tiempos y movimientos. Este análisis permite descomponer las actividades realizadas por el operario asignado a la estación, detectar posibles ineficiencias y obtener datos precisos que sirvan de base para la etapa de análisis y futuras propuestas de mejora.

El método utilizado para llevar a cabo esta herramienta fue el de cronometraje con cronómetro fraccionado, el cual consiste en medir individualmente el tiempo requerido para ejecutar cada subactividad dentro de la estación de preensamble. Al finalizar cada tarea o paso del proceso, se registraba el tiempo correspondiente como “vuelta” o *lap*, lo que permite evaluar con mayor precisión el desempeño de cada elemento del proceso de esta estación.

Los registros se documentaron mediante una plantilla en Excel para facilitar su análisis. Esta plantilla fue elaborada por el departamento de ingeniería, con base en la observación directa, para identificar cada movimiento y anotarlo en la plantilla. Posteriormente, con la plantilla completa, se llevó a cabo la toma de tiempos. Esta se realizó durante una ventana de trabajo asignada, logrando analizar y registrar los tiempos de 12 piezas consecutivas en la estación de preensamble:

Tabla 4.11: Toma de tiempos por tarea en estación de preensamble.

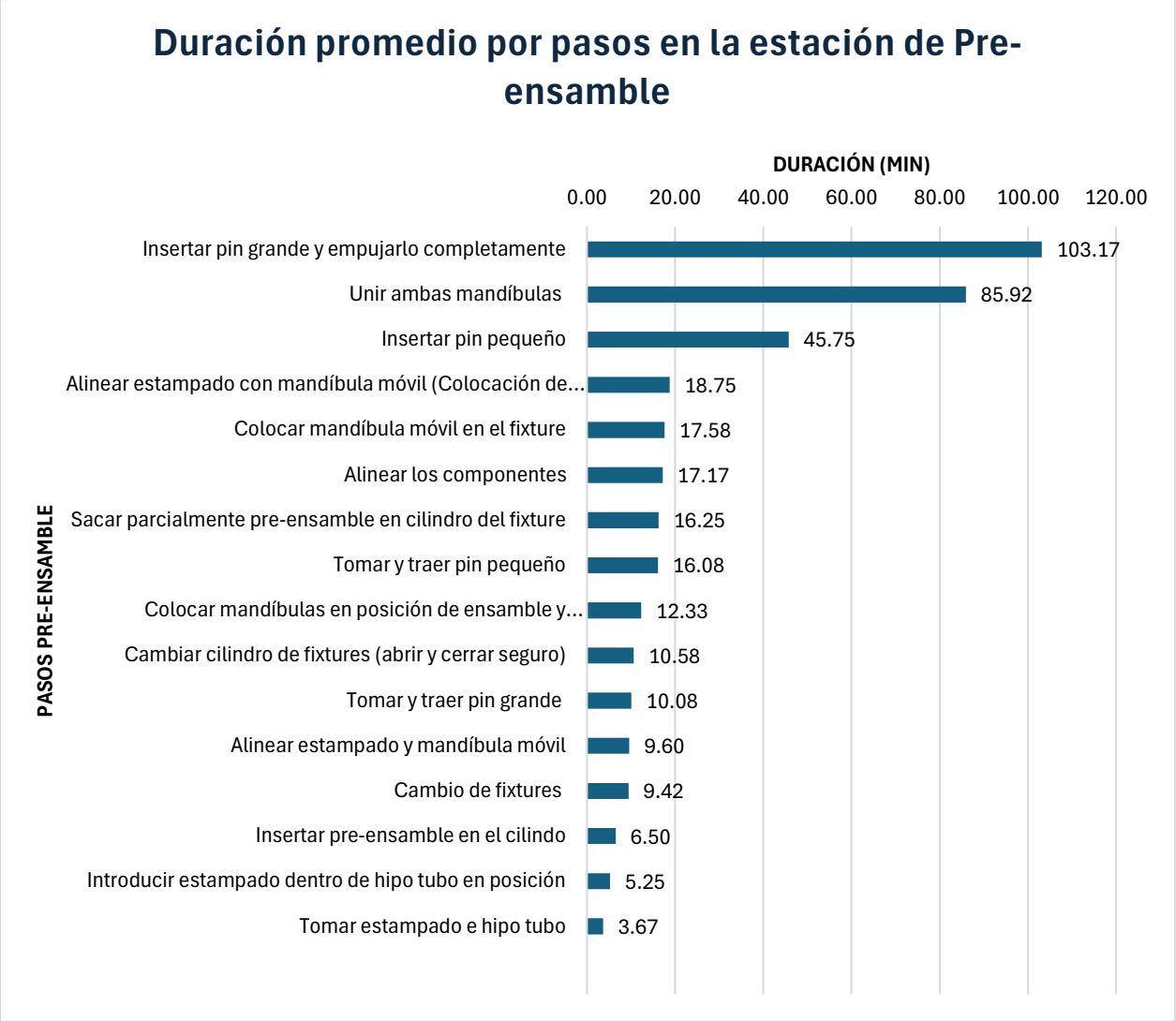
Descripción de la tarea	Tiempo (s)												Promedio
PRE-ENSAMBLE	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	
Tomar pinzas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Tomar mandíbula móvil	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Abrir seguro del fixture	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Colocar mandíbula móvil en el fixture	19	24	10	10	10	28	13	12	31	22	15	17	**17.58**
Cerrar el seguro del fixture	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Soltar pinzas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Tomar estampado e hipo tubo	5	3	4	4	2	1	8	4	3	2	3	5	**3.67**
Introducir estampado dentro de hipo tubo en posición	3	4	3	3	3	7	9	3	5	6	9	8	**5.25**
Insertar pre-ensamble en el cilindo	9	9	7	8	2	5	4	8	5	2	10	9	**6.50**
Colocar cilindro en el fixture y presionarlo hasta el tope	14	6	3	3	1	2	2	1	3	3	10	5	**4.42**
Tomar pinzas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Alinear estampado con mandíbula móvil (Colocación de la muesca)	8	26	12	11	24	13	7	14	21	28	56	5	**18.75**
Tomar y traer pin pequeño	10	11	35	11	11	15	16	17	16	20	13	18	**16.08**
Insertar pin pequeño	27	30	71	73	128	35	14	16	74	14	56	11	**45.75**
Abrir seguro del fixture	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Sacar parcialmente pre-ensamble en cilindro del fixture	10	14	24	35	12	12	35	6	5	10	13	19	**16.25**
Tomar mandíbula fija	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Unir ambas mandíbulas	98	21	125	12	40	153	177	48	32	44	241	40	**85.92**
Abrir seguro 2do fixture	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Cambiar cilindro de fixtures (abrir y cerrar seguro)	11	2	8	10	9	12	5	12	13	17	15	13	**10.58**
Cambio de fixtures	9	10	8	10	11	9	8	7	10	12	10	9	**9.42**
Colocar mandíbulas en posición de ensamble y colocarlo en el nido	10	7	5	24	15	13	10	14	11	9	20	10	**12.33**
Cerrar seguro 2do fixture	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Tomar pinza	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Tomar y traer pin grande	19	15	16	4	5	5	5	8	18	9	4	13	**10.08**
Insertar pin grande e empujarlo completamente	132	40	125	67	32	107	90	222	174	108	109	32	**103.17**
Abrir seguro 2do fixture	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	**1.00**
Sacar pre-ensamble y colocarlo en bandeja	20	13	15	16	9	12	11	9	10	12	14	10	**3.00**
Tiempo total (s)	**416**	**247**	**483**	**313**	**326**	**441**	**426**	**413**	**443**	**330**	**610**	**236**	**380.75**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con base en los datos recopilados del estudio de tiempos y movimientos en la estación de preensamble, se calculó la duración promedio de cada paso ejecutado en esta estación. El objetivo de este análisis es identificar cuáles tareas consumen mayor tiempo y, por lo tanto, representan oportunidades de mejora.

Con el fin de facilitar la visualización y el enfoque del análisis, se seleccionaron únicamente los pasos que presentan una mayor duración o impacto dentro del proceso. Algunas tareas muy breves, como el cierre o la apertura de seguros en fixtures (que duran aproximadamente un segundo), fueron excluidas del gráfico debido a que su representación visual no aportaría valor al análisis. Esta selección permite centrar la atención en los pasos que realmente influyen en la duración total del proceso. A continuación, se muestra el gráfico de barras:

Figura 4.13: Gráfico duración promedio por pasos en preensamble.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El gráfico de barras horizontales anterior muestra la duración promedio de los pasos más relevantes, ordenados de mayor a menor. Este análisis servirá como base para identificar cuellos de botella específicos dentro de la estación de preensamble.

Durante la fase Medir se identificó que el tiempo de ciclo actual supera el *takt time*, siendo la estación de preensamble el principal cuello de botella debido a su alta duración y variabilidad. A partir del estudio de tiempos y movimientos se determinaron las actividades más críticas dentro de esta estación, lo que permitirá realizar un análisis sobre estas y, posteriormente, generar propuestas de mejora en los pasos con mayor impacto. Se plantea una meta realista de reducción del tiempo de ciclo total del 35 % mediante mejoras específicas en esta estación, lo cual guiará el análisis en la siguiente fase.

4.3 ANALIZAR

En esta fase de análisis, el propósito es identificar las causas raíz que generan el incumplimiento del *takt time* en el proceso de ensamblaje del dispositivo médico en estudio, con énfasis en la estación de preensamble, la cual ha sido identificada como el principal cuello de botella dentro del flujo de producción de la Línea 1.

Mediante un enfoque analítico estructurado y el uso de herramientas ingenieriles, se busca comprender en profundidad los factores que afectan el rendimiento de esta estación, ya sea en términos de recursos, métodos, materiales, equipo o condiciones de trabajo. El objetivo es que, en la siguiente fase, se propongan mejoras dirigidas a los elementos identificados como críticos en este análisis.

4.3.1 Lluvia de ideas

Como parte del proceso de identificación de los factores que convierten la estación de preensamble en el cuello de botella actual, se llevó a cabo una reunión en la que se aplicó la herramienta de lluvia de ideas. Esta técnica colaborativa permitió recopilar una variedad de factores desde distintas perspectivas funcionales.

La sesión se realizó con un grupo estratégico conformado por personas de diferentes departamentos, todas involucradas en el proceso de validación de la Línea 1. Estas observaron y participaron activamente durante los entrenamientos y la corrida de prueba, lo que garantizó un conocimiento práctico y directo del proceso que se estaba evaluando. Lo anterior justifica la selección de las personas participantes en esta reunión. El equipo que integró esta reunión estuvo conformado de la siguiente manera:

Tabla 4.12: Participantes reunión lluvia de ideas.

Departamento	Cantidad
Calidad	1
Ingeniería	1
Nueva Introducción de productos (NPI)	1
Supervisión de producción	1
Personal operativo	1

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Esta diversidad en el grupo de personas participantes permitió enriquecer la reunión y obtener una visión integral del problema. A partir de esta actividad se identificaron múltiples posibles causas, que se presentan a continuación:

Figura 4.14: Resultado lluvia de ideas con equipo multidisciplinario.

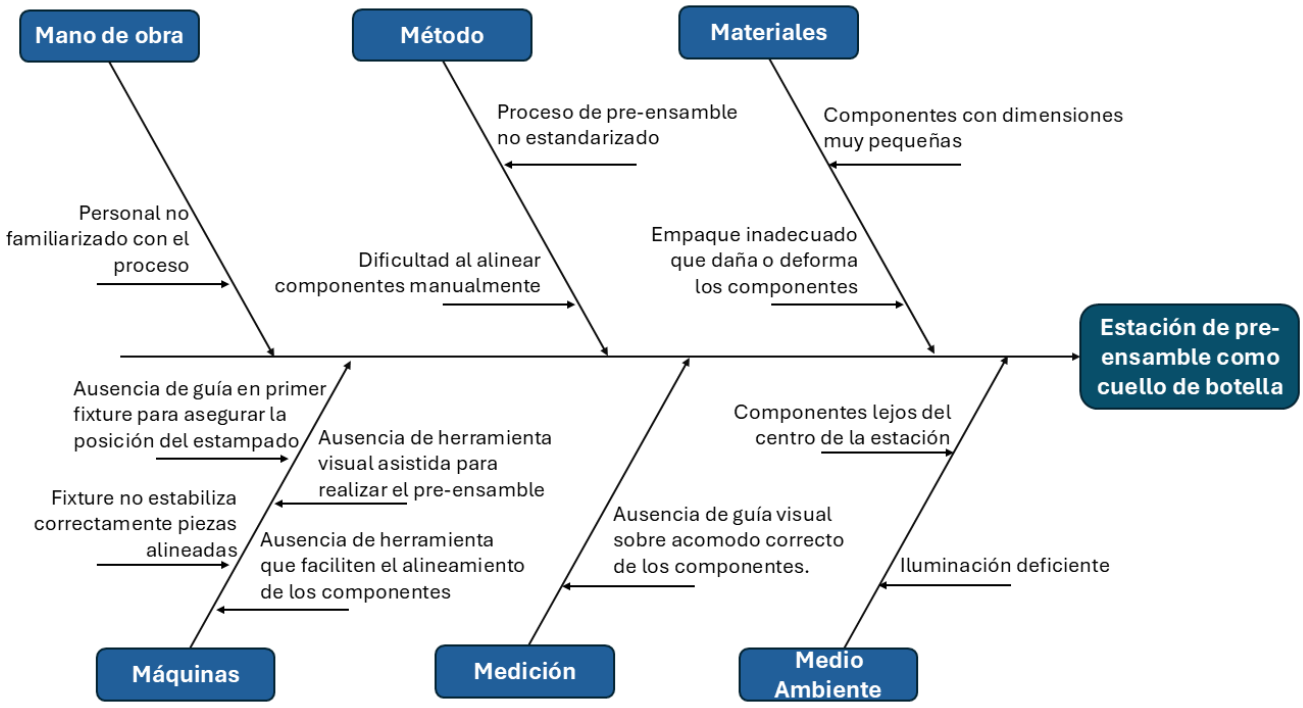
Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.3.2 Diagrama de Ishikawa

Con el objetivo de clasificar y organizar de manera más adecuada los factores identificados durante la lluvia de ideas, se empleó el diagrama de Ishikawa, herramienta que permite estructurar visualmente los elementos que contribuyen a la problemática actual. En este caso, el efecto analizado fue el elevado tiempo de ejecución en la estación de preensamble, identificada como el cuello de botella del proceso, lo cual se relaciona directamente con la problemática en estudio: el incumplimiento del *takt time* establecido para la Línea 1.

Las causas se organizaron bajo las categorías de las 6M: método, mano de obra, materiales, máquinas, medición y medio ambiente, con el fin de facilitar su análisis desde distintas dimensiones del proceso productivo.

Figura 4.15: Clasificación de causas del cuello de botella en preensamble mediante diagrama de Ishikawa.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se detallan estas causas de acuerdo con la categoría que les es asignada:

- **Mano de obra**

Personal no familiarizado con el proceso: La falta de familiaridad del personal operativo con el proceso de la Línea 1, específicamente en la estación de preensamble, se identificó como una posible causa del bajo rendimiento. Durante la corrida de prueba y los entrenamientos iniciales, se evidenció que el operario presentaba dificultades para ejecutar correctamente las tareas requeridas en esta estación.

- **Método**

Proceso de preensamble no estandarizado: La ausencia de un procedimiento estandarizado para realizar el preensamble ha generado variabilidad en la ejecución de las tareas, incluso dentro de un mismo operario. Esto ocasiona que el tiempo de ciclo no sea constante y aumenta la probabilidad de errores durante la operación. Al no contar con una guía estructurada y detallada, el desempeño de la estación depende en gran medida de la experiencia individual del operario.

Dificultad al alinear componentes manualmente: Actualmente, el proceso de alineación de los componentes se realiza de manera totalmente manual, lo que exige un alto grado de precisión y coordinación por parte del operario. Esta tarea requiere habilidades motrices finas, ya que los componentes son pequeños o poseen formas complejas. La falta de herramientas de apoyo incrementa el tiempo necesario para completar el preensamble y eleva el riesgo de errores.

- **Materiales**

Componentes con dimensiones muy pequeñas: Algunos componentes, como los pines (grande y pequeño), representan un reto importante para los operarios durante el preensamble. Estos requieren un manejo extremadamente cuidadoso y preciso, lo que incrementa la dificultad del proceso y prolonga el tiempo de ciclo en esta estación. Además, su tamaño dificulta la visibilidad y la sujeción adecuada, lo que genera errores

en el posicionamiento o la alineación. Actualmente, la manipulación se realiza únicamente con la vista del operario, sin herramientas de ayuda visual.

Empaque inadecuado que daña o deforma los componentes: Se ha observado que algunos componentes llegan a la estación de trabajo en condiciones no óptimas debido a empaques que no protegen adecuadamente las piezas durante el transporte o almacenamiento. Esto puede provocar deformaciones, contaminación o daños leves que afectan la facilidad del ensamblaje. Como consecuencia, los operarios deben invertir más tiempo en inspeccionar, corregir o sustituir componentes defectuosos, lo que interrumpe el flujo continuo del proceso e impacta negativamente en el rendimiento de la estación.

- **Máquinas-Herramientas**

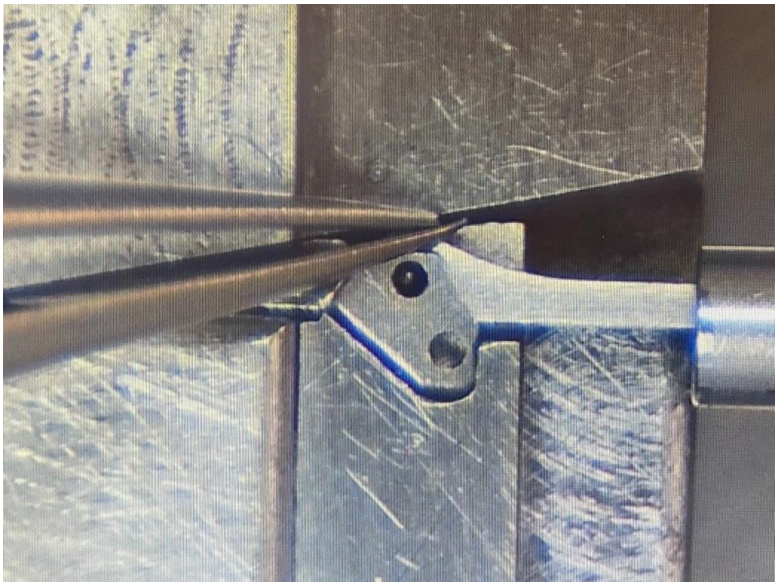
Ausencia de guía en primer fixture para asegurar la posición del estampado: El proceso de preensamble cuenta con dos *fixtures*: uno para insertar el pin pequeño y otro para el pin grande. El primer fixture, donde se alinean la mandíbula móvil y el estampado para la inserción del pin pequeño, no dispone de una guía que asegure la posición del estampado, lo que provoca su movimiento y desalineación. Esta falta de estabilidad afecta directamente la precisión del ensamblaje, generando atrasos en la inserción de este primer pin.

El estudio de tiempos y movimientos determinó que esta tarea representa, en promedio, 45,75 segundos. En la siguiente imagen se muestra cómo el estampado se desalinea debido a la ausencia de una guía:

Figura 4.16: Estampado desalineado en inserción de primer pin.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 4.17: Posición requerida para la inserción del primer pin.

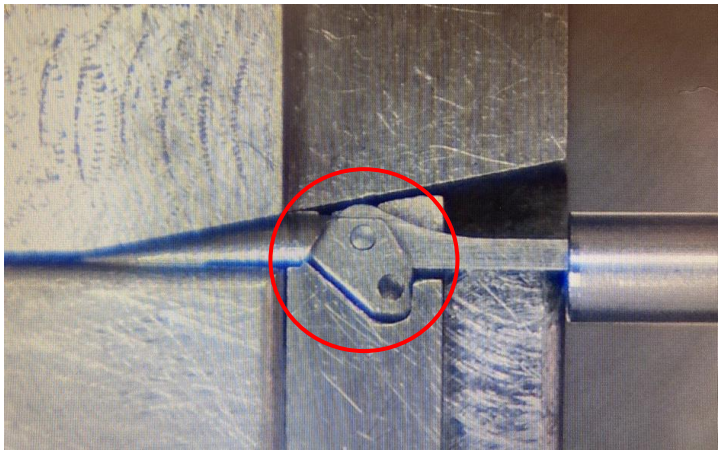


Fuente: Elaboración propia, 2025.

Como se observa en la Figura 4.16, la desalineación del estampado representa una barrera significativa para la correcta inserción del primer pin, ocasionando retrasos en el proceso de acomodo. Actualmente, esta alineación se realiza de forma manual y sin guías, lo que obliga al operario a ubicar la posición adecuada a pulso o mediante el uso de pinzas, como se muestra en la Figura 4.17.

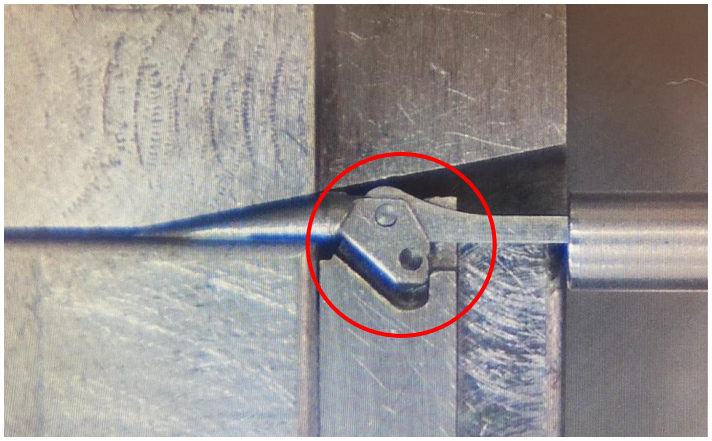
El *fixture* no estabiliza correctamente las piezas alineadas: Se identificó que los fixtures actuales (inserción del primer y segundo pin) no proporcionan una sujeción estable para los componentes una vez que se logran alinear manualmente, lo que provoca que las piezas puedan moverse o desalinearse durante el proceso de preensamble, especialmente cuando el operario necesita realizar pasos consecutivos con ambas manos. Esta falta de estabilidad afecta directamente la precisión del ensamblaje, particularmente en la inserción tanto del primer como del segundo pin, generando atrasos en estas tareas. En las siguientes imágenes se muestra cómo debería el fixture asegurar la pieza y cómo se desplaza actualmente ese seguro:

Figura 4.18: Posición requerida para el seguro del fixture 1.



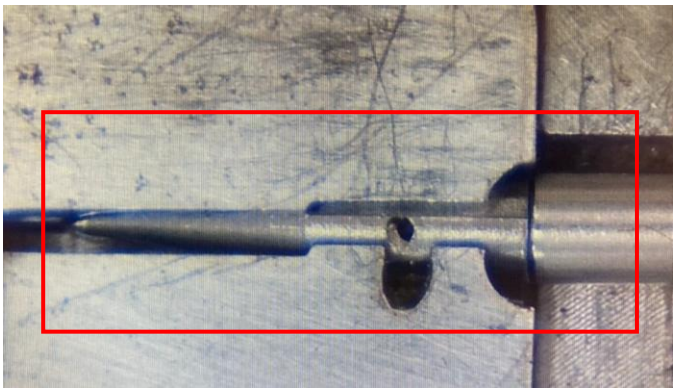
Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 4.19: Movimiento involuntario actual del seguro fixture 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 4.20: Movimiento involuntario actual del seguro fixture 2.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

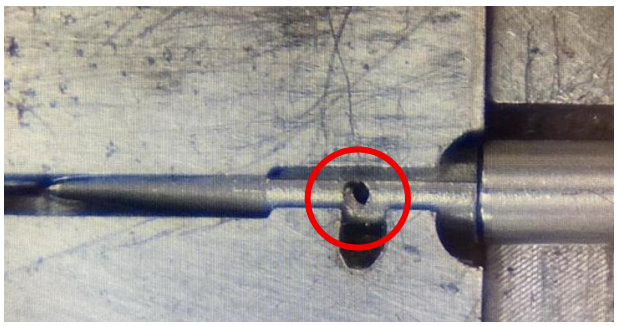
Ausencia de herramienta visual asistida para realizar el preensamble: Actualmente, el proceso de preensamble se lleva a cabo sin el apoyo de ninguna herramienta visual asistida, ya sea cámara o microscopio, que facilite la identificación correcta de las piezas y la alineación precisa de estas. La falta de este tipo de asistencia tecnológica incrementa significativamente la dificultad del trabajo manual, dado que todas las tareas de la estación de preensamble requieren alta precisión, además de considerar el reducido tamaño de los componentes involucrados en el proceso. Como resultado, se ha identificado que gran parte de los tiempos elevados registrados en el estudio de tiempos y movimientos para esta estación se relacionan directamente con esta carencia, puesto que el operario debe invertir más tiempo en la manipulación de los componentes. En la siguiente imagen se muestra la estación de preensamble en su estado actual:

Figura 4.21: Estación de preensamble en Línea 1.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

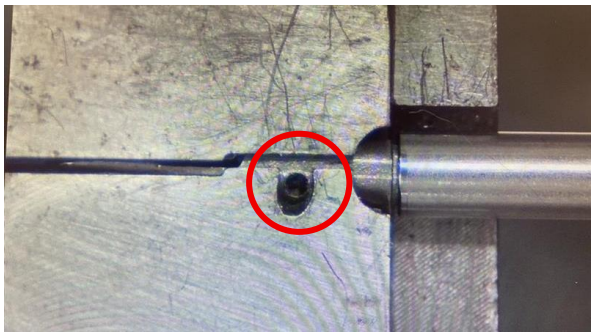
Ausencia de herramienta que facilite el alineamiento de los componentes: Este factor se centra en el alineamiento necesario para la inserción del 2do pin (Pin grande) el cual posee un shoulder o desgaste que dirige la inserción, este debe identificarse sin alguna ayuda de magnificación de los componentes. En este paso se deben alinear adecuadamente las mandíbulas unidas (fija y móvil) más el estampado. El hacerlo manual, sin magnificación y sin alguna herramienta que ayude a alinear estos componentes representa el paso más crítico y de mayor duración siendo 103.17 s. En las siguientes imágenes se apreciará los componentes sin alinear y posteriormente alineados:

Figura 4.22: Componentes sin alinear.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 4.23: Componentes alineados manualmente.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El proceso de alineamiento manual requiere un tiempo considerable y conlleva el riesgo de que el primer pin, una vez insertado, se desplace de su posición. Esta situación obliga al operario a repetir la inserción y, posteriormente, a realinear manualmente los componentes, lo cual incrementa el tiempo de ciclo y afecta la eficiencia.

- **Medición**

Ausencia de guía visual sobre acomodo correcto de los componentes: Actualmente, el proceso de preensamble no cuenta con una guía visual ni con un *standard work* que indique de forma clara la posición y orientación correctas de los componentes durante su acomodo. Esta carencia impide que el operario confirme la posición de manera rápida y efectiva, lo que afecta el tiempo de ejecución del preensamble.

- **Medio ambiente**

Componentes lejos del centro de la estación: La disposición actual de los componentes dentro de la estación de trabajo no es ergonómicamente adecuada, ya que obliga al operario a extenderse e inclinarse constantemente para alcanzar las piezas necesarias, especialmente los pines (grande y pequeño). Esta distribución ineficiente genera micropausas, movimientos innecesarios y una mayor carga física, lo que impacta negativamente en el tiempo de ciclo.

Figura 4.24: Disposición actual de componentes pequeños (pines).

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Iluminación deficiente:

La estación de preensamble presenta una iluminación insuficiente para el tipo de trabajo detallado que en ella se realiza, especialmente al manipular componentes de tamaño reducido. Esta limitación dificulta la visibilidad y la precisión requerida para la correcta ejecución de las tareas.

4.3.3 Multivoto

Posterior a identificar y clasificar las posibles causas del cuello de botella en la estación de preensamble mediante la lluvia de ideas y el diagrama de Ishikawa, se procedió a aplicar la herramienta de multivoto con el objetivo de priorizar aquellas causas que, según el criterio del equipo multidisciplinario, tienen mayor impacto sobre dicha estación.

El equipo, conformado por representantes de los departamentos de Calidad, Ingeniería, NPI, Producción y personal operativo, fue el encargado de asignar valor a cada causa. Este proceso se realizó mediante la entrega de un formulario de asignación de puntuación a cada participante, otorgándoles 50 puntos para distribuir entre las doce causas en estudio. Se les indicó que debían asignar mayor puntuación a aquellas que consideraran más críticas según su criterio y experiencia durante los entrenamientos y pruebas piloto del proceso. El formulario puede consultarse en el Apéndice 4. Esta técnica facilitó una toma de decisiones más objetiva y efectiva para el diseño de las propuestas de mejora en la siguiente fase del proyecto.

A continuación, se presentan los resultados:

Tabla 4.13: Multivoto realizado para obtener el valor de cada causa.

Factores que convierten a la estación de pre-ensamble en el cuello de botella						
Posibles causas	**M1**	**M2**	**M3**	**M4**	**M5**	**Total de votos**
Componetes pequeños están alejados del centro de la estacion	3	3	3	3	3	15
Fixture no estabiliza correctamente piezas alineadas	3	4	4	3	3	17
Personal no familiarizado con el proceso	10	9	9	8	10	46
Ausencia de herramienta visual asistida para realizar el pre-ensamble	12	10	11	13	10	56
Empaque inadecuado que daña o deforma los componentes	2	2	2	2	2	10
Fatiga visual por iluminación deficiente	1	2	1	1	1	6
Ausencia de herramienta que faciliten el alineamiento de los componentes	7	7	6	7	9	36
No existe guia en el primer fixture para asegurar la posición del estampado	5	6	5	4	6	26
Proceso de pre-ensamble no estandarizado	1	1	2	2	1	7
Ausencia de una guía visual para verificar el acomodo correcto de los componentes	2	2	2	2	1	9
Componentes con dimensiones muy pequeñas	1	2	3	2	2	10
Dificultad del operario para alinear componentes manualmente	3	2	2	3	2	12
Total de puntos asignados por participante	**50**	**50**	**50**	**50**	**50**	**250**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla 4.13 se muestran los resultados obtenidos en el proceso de multivotación. En la columna “Posibles causas” se consignan los factores recolectados en la lluvia de ideas; en las columnas “M#” se registran los votos de los cinco integrantes del equipo multidisciplinario; y, por último, en la columna “Total de votos” se indica la suma de los votos asignados por cada integrante a los factores en estudio.

Posteriormente, los datos obtenidos en el multivoto se ordenaron de manera descendente, es decir, de mayor a menor de acuerdo con la cantidad de votos obtenidos.

Tabla 4.14: Multivoto con resultados ordenados de mayor a menor.

Factores que convierten a la estación de pre-ensamble en el cuello de botella			
Posibles causas	**Frecuencia**	**%**	**% acumulado**
Ausencia de herramienta visual asistida para realizar el pre-ensamble	56	22.40%	22.40%
Personal no familiarizado con el proceso	46	18.40%	40.80%
Ausencia de herramienta que faciliten el alineamiento de los componentes	36	14.40%	55.20%
No existe guia en el primer fixture para asegurar la posición del estampado	26	10.40%	65.60%
Fixture no estabiliza correctamente piezas alineadas	17	6.80%	72.40%
Componetes pequeños están alejados del centro de la estacion	15	6.00%	78.40%
Dificultad del operario para alinear componentes manualmente	12	4.80%	83.20%
Empaque inadecuado que daña o deforma los componentes	10	4.00%	87.20%
Componentes con dimensiones muy pequeñas	10	4.00%	91.20%
Ausencia de una guía visual para verificar el acomodo correcto de los componentes	9	3.60%	94.80%
Proceso de pre-ensamble no estandarizado	7	2.80%	97.60%
Fatiga visual por iluminación deficiente	6	2.40%	100.00%
Total de puntos asignados por participante	**250**	100%	

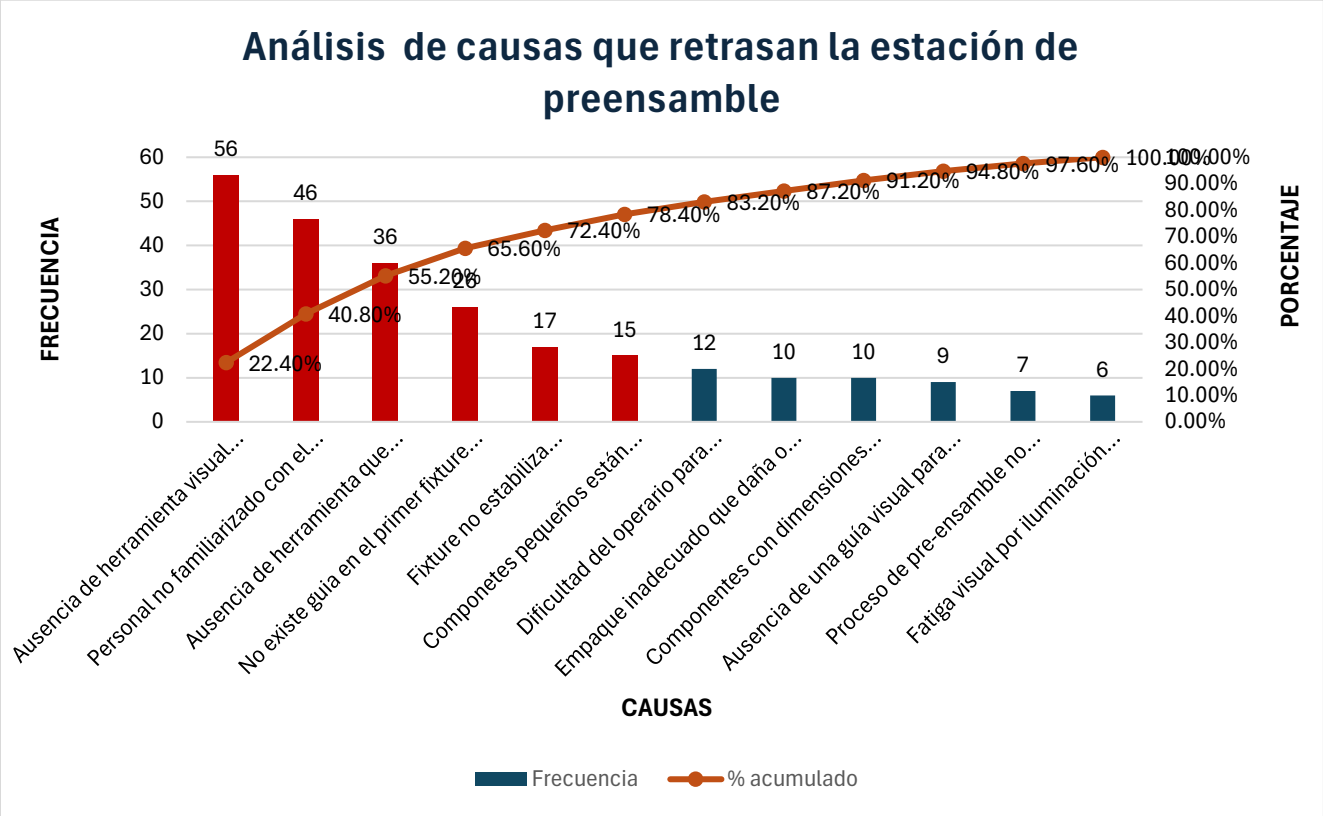
Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla 4.14 se presentan los valores de frecuencia ya organizados según el nivel de criticidad, de acuerdo con los votos asignados individualmente por el equipo multidisciplinario. Asimismo, se determina el porcentaje que representa cada factor y, finalmente, el porcentaje acumulado con base en dicho cálculo inicial.

4.3.4 Diagrama de Pareto

Una vez priorizadas las causas del cuello de botella en la estación de preensamble mediante la herramienta de multivoto, se construyó un diagrama de Pareto a partir de las frecuencias y los porcentajes acumulados de la tabla 4.14, con el objetivo de representar de manera más clara y visual cuáles son los factores más significativos que afectan esta estación. Esta herramienta permite priorizar los factores según su nivel de impacto, facilitando la toma de decisiones al enfocar los esfuerzos de mejora en aquellas áreas que presentan mayores oportunidades de optimización del proceso en la Línea 1. A continuación, se presenta el diagrama de Pareto con los resultados obtenidos:

Figura 4.25: Diagrama de Pareto para los factores identificados como críticos en la estación de preensamble.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El diagrama de Pareto permite identificar las causas que generan mayor impacto en los retrasos de la estación de preensamble.

De acuerdo con los resultados obtenidos mediante la técnica de multivotación aplicada a cinco miembros del equipo de trabajo, se determinaron doce causas principales, ordenadas según su impacto percibido. Por lo que las causas críticas son:

- Ausencia de herramienta visual asistida, con 56 votos (22,40 % del total).
- Personal no familiarizado con el proceso, con 46 votos (18,40 % del total).
- Ausencia de herramienta que facilite el alineamiento de los componentes, con 36 votos (14,40 % del total).
- Inexistencia de guía en el primer fixture para asegurar la posición del estampado, con 26 votos (10,40 % del total).
- Fixture que no estabiliza correctamente las piezas alineadas, con 17 votos (6,80 % del total).
- Componentes pequeños alejados del centro de la estación, con 15 votos (6 % del total).

Del análisis de los datos y la gráfica anterior se concluye que las seis primeras causas concentran el 78,40 % del total acumulado de votos. Si bien este valor no supera estrictamente el umbral del 80 % establecido por el principio de Pareto (80/20), se considera un punto de corte adecuado para enfocar los esfuerzos de mejora en las siguientes fases de la metodología DMAIC, dado que estas causas son las más recurrentes y tienen mayor impacto en los retrasos del proceso de preensamble.

CAPÍTULO V. PROPUESTA

Una vez identificadas y priorizadas las causas más críticas que provocan los atrasos en la estación de preensamble, se procede con las fases Mejorar y Controlar, correspondientes a las últimas etapas de la metodología DMAIC. Estas fases tienen como objetivo principal proponer soluciones que ataquen directamente los factores más significativos que afectan el desempeño del proceso, así como establecer mecanismos que aseguren la sostenibilidad de las mejoras en el tiempo.

5.1 MEJORAR

La fase de Mejorar se enfoca en el desarrollo y la implementación de soluciones concretas para reducir el tiempo de ciclo en la etapa de preensamble en un 60 %, lo que permitiría obtener una reducción del 35 % en el tiempo de ciclo total de la Línea 1. Estas propuestas buscan no solo resolver los problemas actuales, sino también generar un entorno de trabajo más eficiente, preciso y ergonómico para el personal operativo.

Estas propuestas de mejora se dividirán en tres secciones, las cuales son:

- Mejoras enfocadas en el diseño de la estación de preensamble.
- Mejoras enfocadas a la destreza del personal operativo.
- Mejoras enfocadas a maquinaria-herramientas.

A continuación, se explican las propuestas de mejora según las secciones mencionadas anteriormente, con las cuales se pretende abarcar las seis principales causas raíz de la problemática en estudio.

5.1.1 Propuestas de mejora enfocadas al diseño de la estación de preensamble

Con base en el análisis realizado durante las fases anteriores, se identificó que el diseño y la distribución de la estación de preensamble representan un cuello de botella en el proceso productivo. Por esta razón, se plantean las siguientes propuestas de mejora enfocadas en optimizar esta etapa crítica:

5.1.1.1 Sistema de visión integrado

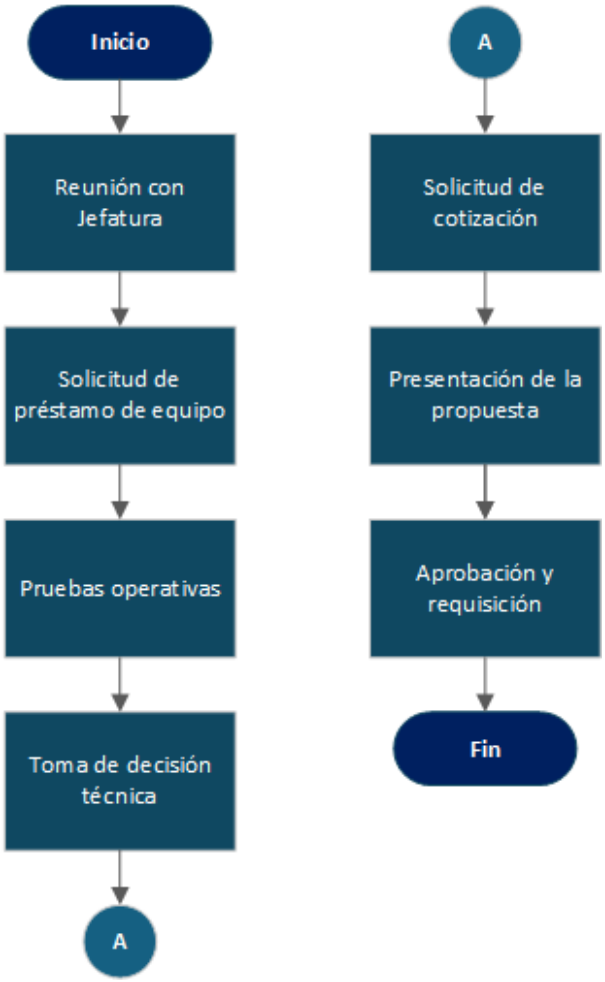
La ausencia de una herramienta visual asistida en la estación de preensamble se identificó como la principal causa de los atrasos en dicha área. Esto se debe al reducido tamaño de los componentes del dispositivo médico ensamblado en la Línea 1, lo cual dificulta su manipulación precisa. Esta situación está directamente relacionada con los elevados tiempos de ejecución de las tareas. Por ejemplo, el proceso de unir ambas mandíbulas toma en promedio 85,92 segundos, ya que se realiza únicamente con la vista del operario, sin ningún tipo de apoyo visual que facilite el alineamiento de los canales. Del mismo modo, insertar el pin pequeño requiere en promedio 45,75 segundos, puesto que se lleva a cabo “a pulso”, dependiendo exclusivamente del cálculo visual y motriz del operario. Este patrón se repite en la mayoría de las tareas ejecutadas en esta estación.
Desde el punto de vista ergonómico, también se identificó una condición crítica: los operarios deben inclinarse constantemente hacia la mesa de trabajo para observar de cerca los componentes, lo que genera posturas inadecuadas y un riesgo potencial de fatiga o lesiones musculoesqueléticas.

Ante esta situación, se propone la implementación de un sistema de visión integrado, el cual consiste en la adquisición e instalación de una cámara con capacidad de aumento, un monitor y los accesorios de instalación necesarios para su funcionamiento. Su función principal es ampliar visualmente el área de trabajo, permitiendo al operario observar con mayor claridad los detalles de cada componente durante su colocación.

Este sistema no solo contribuirá a una mayor precisión y calidad en el proceso de ensamblaje, sino que también permitirá mantener una postura ergonómica adecuada, reduciendo así el esfuerzo visual y físico requerido por el operario, además de disminuir el riesgo de fatiga.

Para fundamentar esta decisión, se llevó a cabo un análisis comparativo entre dos soluciones tecnológicas: una cámara con monitor y un microscopio. El procedimiento seguido se describe a continuación:

Figura 5.1: Diagrama de flujo correspondiente a los pasos para proponer sistema de visión integrado.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se explican las actividades representadas en la figura 5.1 en relación con la propuesta del sistema de visión integrado:

A. Reunión con jefatura

El proceso inicia con una reunión convocada por el departamento de Ingeniería, con el objetivo de exponer la necesidad de mejorar la visibilidad durante las tareas de preensamble y justificar la búsqueda de una solución tecnológica que brinde apoyo visual al operario. En esta reunión participan el departamento de NPI, la líder de Ingeniería en Procesos y la supervisora de Producción del área médica, con el fin de analizar herramientas visuales asistidas como posible solución. De este análisis surgieron dos opciones: la implementación de una cámara con monitor o el uso de un microscopio.

B. Solicitud de préstamo de equipo

Una vez definidas las posibles soluciones a implementar, la ingeniera de Procesos del área médica gestiona la solicitud de préstamo de las herramientas requeridas. Se solicitó una cámara con monitor, facilitada por el departamento de Automatización, y un microscopio, facilitado por el departamento de NPI. Ambos equipos se utilizaron posteriormente en condiciones reales de trabajo para comparar su desempeño.

C. Pruebas operativas

La ingeniera de Procesos también se encargó de coordinar las pruebas necesarias y de solicitar la colaboración del operario con mayor experiencia en el proceso de la Línea 1. Se ejecutaron las tareas típicas de la estación utilizando ambas herramientas: primero con la cámara y, posteriormente, con el microscopio. Durante las pruebas se recopilaron observaciones relacionadas con la facilidad de uso, la postura ergonómica y la precisión alcanzada en cada caso. A continuación, se presenta la información recolectada:

Tabla 5.1: Comparación entre uso de microscopio y sistema de cámara con monitor.

Criterio evaluado	Microscopio	Cámara con monitor
Postura del operario	Requiere inclinación constante hacia el equipo, generando incomodidad ergonómica.	Permite mantener una postura recta y estable durante toda la operación.
Campo visual	Limitado y focalizado: Requiere reposicionar constantemente para ver distintos ángulos.	Amplio y dinámico: Permite observar toda el área de trabajo (*fixtures*) con claridad.
Facilidad de operación	Dificulta la coordinación mano-ojo por la cercanía del lente.	Mayor libertad de movimiento y mejor sincronización visual-manual.
Precisión en tareas finas	Precisa, pero incómoda para mantener durante periodos largos.	Precisa y sostenida: mejora la calidad sin comprometer la comodidad.
Adaptabilidad al entorno de línea	Más apto para inspección puntual que para operación continua.	Más compatible con flujos de trabajo de producción continua.
Tiempo de ejecución (percepción)	Leve aumento de tiempo por ajustes constantes de posición.	Disminución perceptible del tiempo en tareas detalladas como acomodo e inserciones.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

A partir de los resultados obtenidos durante las pruebas y el análisis comparativo, se concluye que la cámara con monitor representa la mejor opción para ser implementada en la estación de preensamble. Esta alternativa ofrece una mejor visualización del área de trabajo y una mejora significativa en la ergonomía del operario. Asimismo, contribuye a facilitar la ejecución de tareas delicadas, reduciendo el tiempo promedio de preensamble.

Su adaptabilidad al entorno de línea la convierte en una solución práctica, sostenible y alineada con los objetivos de mejora de la productividad y la calidad del proceso.

D. Toma de decisión técnica

Con base en los resultados obtenidos durante las pruebas, se llevó a cabo una reunión entre el departamento de Ingeniería y el departamento de NPI, en la cual se analizó la información y se concluyó que la cámara con monitor constituye la opción más adecuada, debido a sus beneficios prácticos y ergonómicos.

E. Solicitud de cotización

Una vez tomada la decisión, se procedió a solicitar formalmente la cotización del equipo al departamento de Automatización, incluyendo la cámara, el monitor y los accesorios de instalación necesarios. La encargada de realizar esta gestión fue la ingeniera de Procesos del área médica.

Tabla 5.2: Detalle sobre cotización de sistema de visión integrado.

Descripción	Precio
Sentech STC-HD213DV (Cámara)	$ 740,00
Freight (UPS/***Insurance***)	$ 35,00
Power Supply (Fuente de alimentación)	$ 20,00
Computar MLH-10X (magnificador)	$ 329,00
Monitor	$ 242,00
HDMI Cable	$ 10,19
Total	**$ 1 376,19**

Fuente: Departamento de Automatización, 2025.

El costo total de la propuesta es de $ 1 376,19, lo cual representa una inversión accesible dentro del contexto del proyecto. Esta adquisición busca mejorar las condiciones visuales y ergonómicas del operario en la estación de preensamble, facilitando la ejecución precisa de las tareas críticas del proceso.

F. Presentación de la propuesta

Con los resultados del análisis comparativo y la cotización en mano, se debe elaborar una propuesta técnica dirigida al gerente del departamento de NPI. Esta propuesta debe ser preparada por la ingeniera de procesos, quien deberá detallar los beneficios operativos, de calidad y ergonómicos que justifican la adquisición del sistema de visión integrado.

G. Aprobación y requisición

Finalmente, el gerente del departamento de NPI aprueba la propuesta y procede con la colocación de la requisición formal para la compra del sistema, dando así inicio al proceso de implementación de la mejora.

5.1.1.2 Distribución de los componentes en la estación

Actualmente, una de las principales causas de atraso identificadas en la estación de preensamble corresponde a la ubicación inadecuada de los pines, componentes pequeños esenciales para el proceso. Esta problemática figura como la sexta causa en el diagrama de Pareto, acumulando un 78 % de las causas principales de demora. En su disposición actual, los pines se encuentran al lado derecho del operario, pero en una posición que lo obliga a inclinarse y estirarse constantemente, lo que incrementa los tiempos de ejecución y afecta de forma negativa la ergonomía del puesto. En la siguiente imagen se observa la postura inadecuada que debe adoptar el operario para tomar un pin (grande o pequeño), debido a la ubicación actual de estos. Este movimiento implica una inclinación repetitiva del tronco, ya que al trasladar los pines hasta el *fixture* tienden a caerse, lo cual afecta tanto la ergonomía como la eficiencia del proceso.

Figura 5.2: Postura del operador al tomar un pin desde la ubicación actual de los pines.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

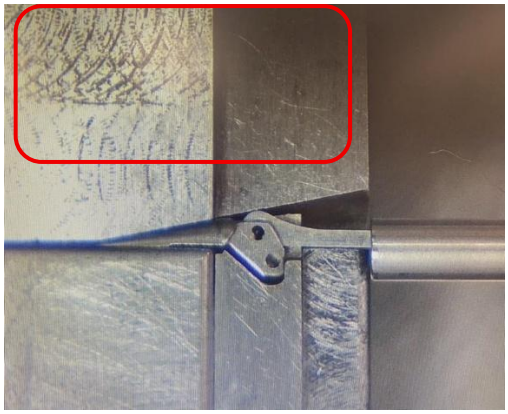
La propuesta consiste en reubicar los pines directamente sobre el fixture de inserción, mediante la incorporación de pequeñas bases o compartimentos diseñados específicamente para contener estos componentes. Se plantea disponer de dos fixtures para cada tipo de pin (pin 1 y pin 2), lo cual permite implementar un sistema de recarga alterno sin detener la operación.

Se propone que el proceso de abastecimiento sea realizado por el operario de la estación de inspección final, quien, al disponer de mayor tiempo libre dentro del ciclo de trabajo, podrá encargarse de rellenar el fixture que no está en uso. De esta manera, cuando el operario de preensamble consuma todos los pines del fixture activo, podrá intercambiarlo por el que ya fue rellenado previamente, asegurando una alimentación continua y eficiente del componente. Esta propuesta de mejora busca:

- Reducir los tiempos muertos ocasionados por la búsqueda o manipulación incómoda de materiales.
- Mejorar la postura y la ergonomía del operario de preensamble.
- Optimizar el uso de los recursos disponibles, sin necesidad de incorporar personal adicional.

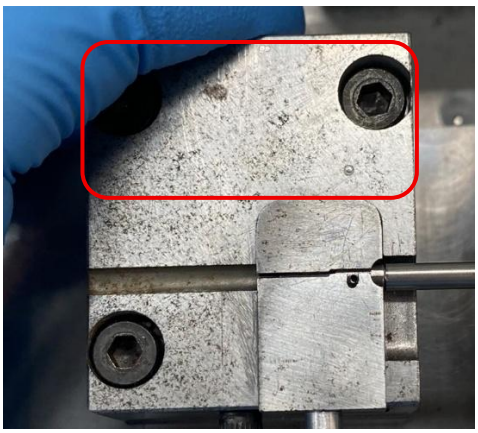
Con el fin de ilustrar la propuesta de mejora, a continuación, se presentan una serie de imágenes que muestran, en primer lugar, las áreas del fixture actual donde se propone implementar una base destinada a contener los pines grandes y pequeños. Posteriormente, se incluye una representación visual de la nueva ubicación propuesta para los pines, cuyo objetivo es reducir el recorrido manual y la pérdida de piezas durante su traslado al centro de la estación (*fixtures*), disminuyendo así el tiempo empleado en esta tarea y mejorando, al mismo tiempo, la ergonomía del operario.

Figura 5.3: Ubicación propuesta en el fixture 1 para implementar la base de almacenamiento de pines.



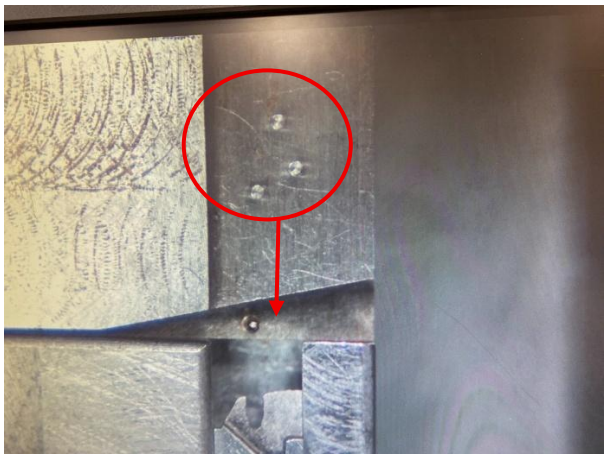
Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 5.4: Ubicación propuesta en el fixture 2 para implementar la base de almacenamiento de pines.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 5.5: Vista de la posición de los pines a través del sistema de cámara.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En las Figuras 5.3 y 5.4 se observa la posición propuesta como nueva ubicación de los pines. Aunque esta propuesta implica una modificación en el fixture actual, se considera parte de las mejoras orientadas al diseño de la estación, dado que el objetivo principal es optimizar la distribución de los componentes pequeños (pines) y mejorar la interacción ergonómica entre el operario y el área de trabajo. No se pretende rediseñar el *fixture* por un fallo técnico, sino mejorar su integración funcional dentro de la estación para reducir movimientos innecesarios y tiempos de ciclo.

En la Figura 5.5 se aprecian tres pines colocados en la posición que tendrían en caso de implementarse esta propuesta de mejora, lo cual reduce significativamente la distancia original a la que se encuentran actualmente (ver Figura 4.25). Esta nueva ubicación se propone no solo por la cercanía física al punto de inserción, sino también porque permite visualizar los pines a través del sistema de visión integrado, lo que facilita su identificación y manipulación.

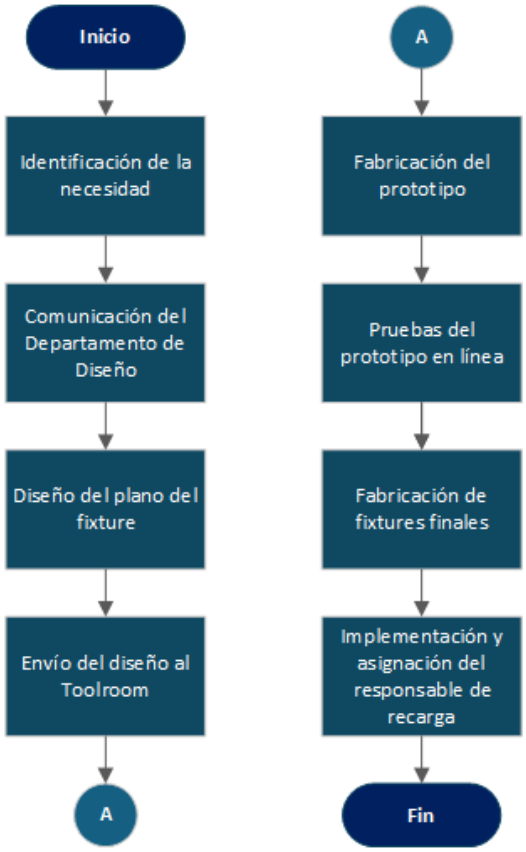
Al estar posicionados de manera adecuada para ser tomados directamente con las pinzas (gracias a una base diseñada a la medida de estos componentes), se espera una mejora significativa tanto en el tiempo como en la ergonomía del movimiento de tomar y trasladar los pines.

Según el estudio de tiempos realizado, actualmente estos movimientos representan:

- Tomar y traer pin pequeño: 16,08 segundos.
- Tomar y traer pin grande: 10,08 segundos.

En el siguiente diagrama de flujo se presentan los pasos a seguir para la implementación de esta propuesta de mejora:

Figura 5.6: Diagrama de flujo para la implementación de la mejora en la ubicación de los pines en fixtures de preensamble.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Se detallan los pasos:

A. Identificación de la necesidad

Se detecta una oportunidad de mejora relacionada con la ubicación de los pines en la estación de preensamble, ya que su localización actual obliga al operario a adoptar posturas inadecuadas y a realizar movimientos innecesarios.

B. Comunicación al departamento de Diseño

Se comunica formalmente la necesidad al departamento de Diseño para desarrollar una solución técnica que permita mejorar la accesibilidad de los pines. La encargada de realizar esta comunicación es la ingeniera de procesos del área médica.

C. Diseño del plano del fixture

El departamento de Diseño elabora un plano con la modificación requerida en los fixtures existentes, incorporando una base integrada para la colocación de los pines.

D. Envío del diseño al *Toolroom* y fabricación del prototipo

Una vez aprobado el plano, se remite al *Toolroom* interno de la empresa para su fabricación. El *Toolroom* produce un prototipo del *fixture* modificado, que incluye la nueva base para los pines.

E. Pruebas del prototipo en línea

El *fixture* modificado se prueba directamente en la línea de producción para evaluar su funcionalidad, ergonomía y tiempo de ejecución. Esto se lleva a cabo mediante el departamento de Ingeniería y el personal operativo.

F. Fabricación de fixtures finales

Una vez confirmada su funcionalidad, se procede a la fabricación de dos fixtures adicionales (dos para el pin 1 y dos para el pin 2), con el fin de facilitar el intercambio de relleno mencionado anteriormente.

G. Implementación en línea y asignación del responsable de recarga de pines

Los nuevos fixtures se instalan en la línea de producción, a cargo de la ingeniera de procesos. Posteriormente, se asigna formalmente al operario de la estación de inspección final como responsable de mantener abastecidas las bases de los pines. El encargado de realizar esta asignación es el departamento de Supervisión de Producción.

A continuación, se presenta el desglose de los costos asociados a la implementación de la propuesta de mejora relacionada con la reubicación de los pines en la estación de

preensamble. Cabe destacar que los datos fueron proporcionados por la compañía y que no se contemplan costos adicionales de mano de obra, ya que todas las actividades involucradas (diseño, fabricación, implementación y recarga de pines) serán realizadas por personal interno dentro de sus funciones regulares.

Tabla 5.3: Costos estimados de la modificación en fixtures.

Concepto	Cantidad estimada	Costo
Modificación fixture 1	1	$50
Modificación fixture 2	1	$50
	Total estimado	**$100**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.1.2 Propuestas de mejora enfocadas en el fortalecimiento de la destreza del personal operativo

Durante la fase de medición y análisis del proyecto se identificó que uno de los factores que afectan el tiempo de ciclo actual es el personal no familiarizado con el proceso, correspondiente al 18,40 % del total de las causas. En esta etapa se observó que los tiempos eran inconsistentes y superiores a lo esperado, lo cual se relacionó con la falta de experiencia del personal participante en la toma de tiempos, ya que únicamente contaba con un entrenamiento básico de una semana y no estaba asignado formalmente a Línea 1.

Esta situación resulta de gran relevancia, debido a que, previo a la ejecución de la corrida oficial del PQ (*Performance Qualification* o Calificación de Desempeño), existe una ventana de tiempo en la que se puede actuar proactivamente para mejorar el desempeño del recurso humano. En consecuencia, se plantea una propuesta estructurada que permita fortalecer la destreza de los operarios antes de la validación del proceso por parte del cliente.

El objetivo de esta mejora es asegurar que, al momento de la implementación definitiva de la línea, el personal cuente con las habilidades necesarias, el conocimiento estandarizado y la asignación formal. Esto contribuirá a una ejecución más eficiente, a la reducción de errores, a la disminución del tiempo de ciclo y a una mayor estabilidad en el proceso productivo. La propuesta también contempla que las acciones se alineen con buenas prácticas de entrenamiento industrial, garantizando así la sostenibilidad de la mejora en el tiempo.

A continuación, se detallan los pasos a seguir para implementar esta propuesta, con el fin de lograr una mejora estructurada y sostenible en la destreza del personal operativo.

5.1.2.1 Creación y desarrollo de las instrucciones de trabajo para Línea 1 (PAP)

El primer paso para fortalecer y entrenar de manera óptima la destreza del personal operativo es la elaboración detallada de las instrucciones de trabajo para Línea 1, conocidas en Micro Technologies S.A. como paso a paso (PAP). Estos documentos guiarán a los operarios en la ejecución correcta y estandarizada de cada tarea. La responsabilidad de su desarrollo recaerá en la ingeniera de procesos del área médica, quien recopilará la información necesaria para su elaboración.

La información se obtendrá mediante la observación directa de las actividades realizadas en la estación de trabajo, entrevistas con operarios para conocer sus experiencias y dificultades, así como el análisis de los datos derivados de la toma de tiempos y del estudio de movimientos previamente realizados. Esto garantizará que los PAP reflejen la realidad operativa y resulten prácticos para el equipo.

Cada PAP contendrá una descripción secuencial de las actividades a ejecutar, incluyendo las herramientas requeridas en cada proceso, las precauciones de seguridad que se deben considerar y fotografías ilustrativas que faciliten la comprensión de las instrucciones. El formato será un documento digital en Word, lo que permitirá una edición sencilla y su integración con los sistemas de documentación internos de la empresa.

Una vez elaborados, los PAP serán sometidos a un proceso de validación en una reunión conjunta con los departamentos involucrados: Nueva Introducción de Productos (NPI), Supervisión de Producción, Ingeniería y Calidad. Este equipo multidisciplinario, que participó en el análisis inicial, revisará el contenido para asegurar su precisión y aplicabilidad, sugiriendo los ajustes necesarios. Posteriormente, se solicitará al departamento de Control Documental la asignación de un código para garantizar la validez del documento en el sistema interno de la compañía.

Finalmente, los PAP aprobados serán cargados en el sistema de control documental y puestos a disposición de los operarios en formato impreso en cada estación de trabajo, garantizando su fácil acceso durante las labores diarias.

5.1.2.2 Coordinación interdepartamental para la asignación del personal y validación de los PAP

Una vez finalizado el desarrollo preliminar de las instrucciones de trabajo para Línea 1 (PAP), se llevará a cabo una reunión de coordinación con representantes de las áreas de Producción, Ingeniería, Calidad y Nueva Introducción de Productos (NPI). El objetivo principal de esta reunión será solicitar formalmente al área de Producción la asignación del personal operativo que formará parte de Línea 1, tanto durante la etapa de entrenamiento como en su implementación y posterior operación en régimen normal.

Tal como se indicó en el punto 5.1.2.1, en esta reunión también se revisarán en conjunto los PAP desarrollados, de manera que la información técnica, los pasos operativos, las precauciones de seguridad y las herramientas descritas sean validados por todas las partes involucradas. Esta validación es esencial para garantizar la estandarización del conocimiento y prevenir errores operativos o malentendidos durante el proceso de capacitación.

Una vez obtenida la aprobación de los documentos, estos quedarán listos para ser utilizados en el entrenamiento teórico-práctico con el personal asignado.

5.1.2.3 Entrenamiento al personal previo a corrida de PQ

Como parte de la propuesta para fortalecer la destreza del recurso humano en Línea 1, se contempla un proceso estructurado de entrenamiento previo a la ejecución de la corrida oficial de PQ (*Performance Qualification* o Calificación de Desempeño). Esta iniciativa tiene como propósito asegurar que el personal asignado cuente con el conocimiento y la práctica necesarios para ejecutar las operaciones con eficiencia y precisión desde el inicio del proceso validado. A continuación, se describen los aspectos principales del entrenamiento:

- **Responsable del entrenamiento**

  La capacitación será liderada por la ingeniera de procesos del área médica, quien posee conocimiento profundo del ensamble del dispositivo y de los criterios técnicos aplicables en cada estación de trabajo.

- **Lugar de ejecución**

  El entrenamiento se llevará a cabo en dos etapas:

  Primera etapa (teórica): Se llevará a cabo en una sala de capacitación, donde se abordarán los fundamentos del proceso, se explicará el contenido de las instrucciones de trabajo (PAP) y se reforzarán aspectos de calidad, seguridad y uso adecuado de herramientas.

  Segunda etapa (práctica): Se realizará directamente en Línea 1, dentro del cuarto limpio, donde se aplicará lo aprendido bajo condiciones reales de operación.

- **Duración y estructura**

  La fase teórica se desarrollará durante una jornada completa. Posteriormente, se iniciará el entrenamiento práctico, con una duración aproximada de dos semanas, hasta la ejecución de la corrida de PQ. El enfoque será por estación de trabajo, comenzando con las tareas más críticas y combinando instrucción directa con ejecución supervisada. Se iniciará con ejercicios de práctica controlada y, de manera progresiva, se integrará la operación completa.

- **Materiales y recursos utilizados**

  Durante el entrenamiento teórico se emplearán los PAP impresos, piezas guía y ayudas visuales. En la fase práctica se trabajará con materia prima real bajo el siguiente esquema: cada operario recibirá un número controlado de piezas a soldar por día, estableciéndose un máximo de 10 piezas diarias por persona. Cada pieza será soldada tres veces con el fin de permitir la repetición del ejercicio sin generar un consumo excesivo de materia prima. Las piezas soldadas se considerarán *scrap* y serán gestionadas como tal.

Por otra parte, las piezas no soldadas durante la jornada de entrenamiento serán cuidadosamente desensambladas al finalizar el día para su reutilización en las siguientes sesiones. Esta estrategia permite optimizar el uso de materiales, minimizar desperdicios y reducir costos asociados al proceso de capacitación.

La solicitud de estos materiales estará a cargo de la ingeniera de procesos del área médica. Dichos componentes deberán ser requeridos a las áreas de Moldeo, Micromaquinado y Bodega. A continuación, se presentará el desglose de los materiales necesarios para la ejecución del entrenamiento práctico en Línea 1, distinguiendo entre los componentes que serán consumidos durante las prácticas (por ejemplo, mandíbulas soldadas que no pueden reutilizarse) y aquellos que, aun proviniendo de material en condición de *scrap*, resultan funcionales para fines de capacitación sin representar un costo adicional significativo.

Tabla 5.4: Tipos de componentes utilizados en entrenamiento práctico.

Componente	Condición del material	Suplidor	¿Genera costo?	Comentario adicional
Hipo tubos con parte moldeada	*Scrap*	Moldeo	No	No aptos para producción, sí para práctica
Estampado con parte moldeada	*Scrap*	Moldeo	No	No aptos para producción, sí para práctica
Pines	Material nuevo	Micromaquinado	Sí	Se considera *scrap* al soldarse
Mandíbulas	Material nuevo	Bodega de suministros	Sí	Se considera *scrap* al soldarse.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Solo los componentes que no pueden reutilizarse (como las mandíbulas y los pines soldados) deben considerarse dentro del costo directo de materia prima, ya que:

- Son consumidos por completo.
- No se reutilizan al final del entrenamiento.
- Son necesarios para practicar el proceso crítico de soldadura.

No se incluyen costos por hipo tubos o estampados, ya que se trata de material scrap proveniente de validaciones realizadas por las áreas de Moldeo. Este material es reutilizado y, por lo tanto, no representa un gasto adicional para la empresa. Cabe destacar que, a pesar de estar en condición de *scrap*, no afecta la familiarización del personal operativo con el proceso de Línea 1.

Otros componentes, como el protector de punta y el resorte, no son necesarios para el desarrollo del entrenamiento, ya que no se requieren en la estación de preensamble ni en soldadura.

- **Seguimiento y evaluación del avance**
  El progreso de los operarios será monitoreado mediante supervisión directa y la toma de tiempos semanal, los viernes. Esta información se registrará en una plantilla de Excel que permitirá visualizar el comportamiento del tiempo de ciclo por operario. Dicha plantilla será creada por la ingeniera del área médica. En la estación de preensamble se hará una evaluación más detallada, desglosando el tiempo de cada paso de la operación.

- **Resultados esperados**
  Se espera que este proceso de entrenamiento contribuya significativamente a mejorar la destreza del equipo operativo, reducir los tiempos de ciclo como parte del 35 % de la reducción planteada en el tiempo de ciclo total y disminuir la variabilidad entre operadores, estableciendo una base sólida para una validación exitosa del proceso ante el cliente.

- **Documentación de entrenamiento**

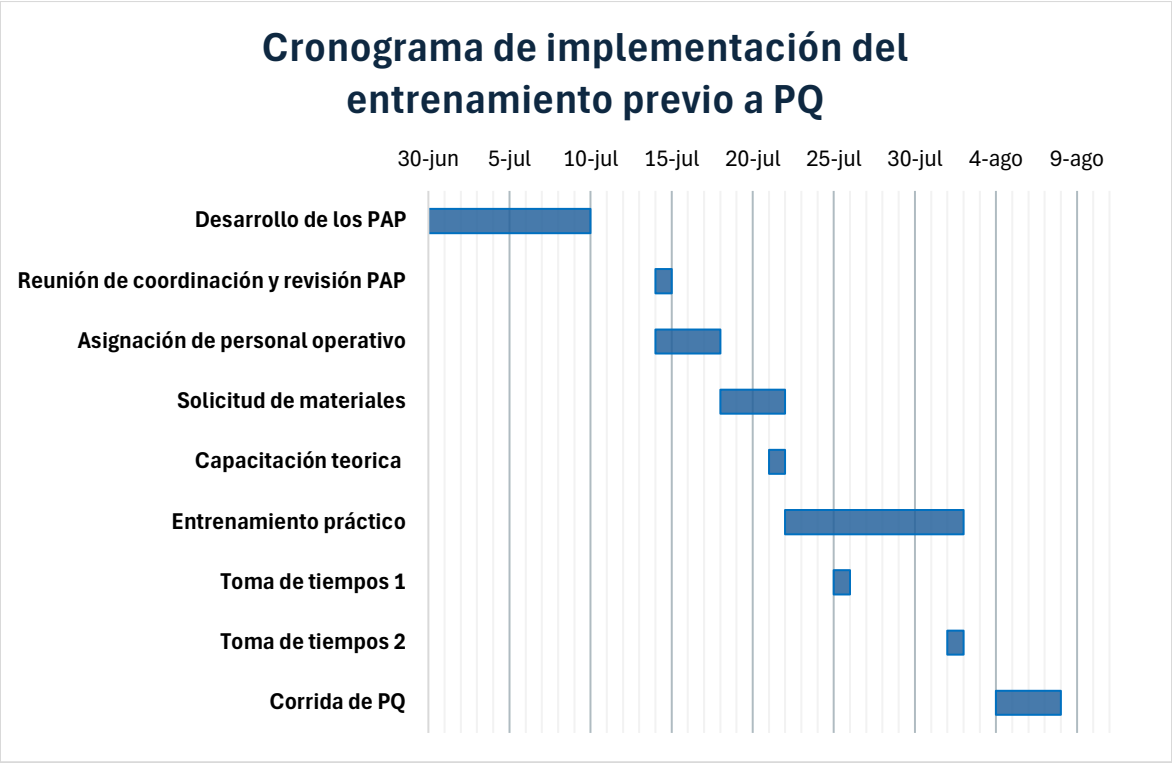
  Todas las actividades de formación serán respaldadas mediante documentación controlada. Se llevará una bitácora diaria en la que se registrará el número de piezas ensambladas y soldadas por cada operario, igualmente en una plantilla de Excel creada por la ingeniera del área médica.

- **Sostenibilidad del entrenamiento**

  Aunque esta iniciativa se implementa inicialmente como preparación para la corrida de PQ, se prevé que el enfoque adoptado y los materiales desarrollados puedan estandarizarse y reutilizarse como parte de un sistema de entrenamiento para futuros ingresos o modificaciones en el proceso.

  Con el fin de mostrar de forma más clara y ordenada lo explicado anteriormente sobre la preparación del personal operativo antes de la corrida de *Performance Qualification* (PQ), se presenta a continuación el cronograma de implementación del entrenamiento. Este cronograma incluye las actividades clave, tales como el desarrollo de las instrucciones de trabajo (PAP), la asignación del personal, la capacitación teórica y práctica, así como las evaluaciones intermedias mediante tomas de tiempo. La planificación permite visualizar la secuencia lógica de las acciones a ejecutar, garantizando una preparación estructurada y alineada con los objetivos del proyecto.

Figura 5.7: Diagrama de Gantt para implementación del entrenamiento previo a PQ.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la figura 5.7 se presenta el cronograma, que da inicio el 30 de junio con el desarrollo de los PAP, actividad que se extenderá por dos semanas. Durante la semana del 14 de julio se contempla la reunión inicial para coordinar el proceso de asignación del personal operativo, la cual se llevará a cabo en paralelo con dicha asignación. Además, en esta reunión se plantea realizar la revisión de los PAP. El 21 de julio se efectuará la capacitación teórica en sala, seguida de dos semanas de entrenamiento práctico en la Línea 1, del 22 de julio al 2 de agosto.

Durante este periodo se realizarán dos tomas de tiempo, los días 25 de julio y 2 de agosto, con el objetivo de evaluar el avance en la destreza del personal. Finalmente, la corrida oficial del PQ está programada para la semana del 4 de agosto.

Con el fin de garantizar una implementación eficaz del entrenamiento previo a la corrida de PQ y asegurar el desarrollo de destrezas en el personal operativo, resulta clave considerar los costos asociados a esta propuesta.

Si bien esta iniciativa representa una inversión previa a la producción formal, su propósito es prevenir errores, reducir el tiempo de ciclo desde el inicio y evitar reprocesos futuros, lo que se traduce en ahorros a mediano plazo. A continuación, se detallan los costos estimados asociados a cada una de las actividades clave que conforman la propuesta de preparación del recurso humano:

Tabla 5.5: Costos estimados de la propuesta enfocada en la destreza del personal operativo.

Concepto	Cantidad de días/hrs/comp	Total
Horas ingeniera de procesos	30 días	$1.443,77
Horas personal operativo (entrenamiento)	10 días (2 semanas-2 operadores)	$774,38
Horas personal multidisciplinario (reunión)	1 hora x 3	$41,1
Materia prima *scrapeada* (jaws/pines)	260 *jaws*-ambos 260 pines-ambos	$667,3
	Total estimado	**$2.926,55**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

El cálculo del costo asociado a las horas de la ingeniera de procesos se fundamenta en el salario mensual de un ingeniero junior en Costa Rica, dado que esta propuesta requiere una dedicación estimada de 30 días (equivalente a un mes completo) por parte de dicha profesional.

Adicionalmente, se estima el costo por hora invertida de cada gerente participante en la reunión para la solicitud de asignación del personal a la Línea 1 y la revisión de los PAP (calidad, producción y NPI). En cuanto al personal operativo, su salario mensual se calcula a la mitad, considerando que el entrenamiento propuesto tiene una duración de dos semanas.

Finalmente, el costo de la materia prima se determina a partir del límite establecido de 10 piezas de *scrap* por operador, siendo dos los operarios considerados para el cálculo.

5.1.3 Propuestas de mejora enfocadas a máquinas-herramientas

En la fase de análisis se identificaron los siguientes factores como críticos en la estación de preensamble:

- Ausencia de una herramienta que facilite el alineamiento de los componentes, con un 14,40 % del total de las causas.
- Inexistencia de una guía en el primer fixture para asegurar la posición del estampado, con un 10,40 % del total de las causas.
- El *fixture* no estabiliza correctamente las piezas alineadas, con un 6,80 % del total de las causas.

Estas herramientas desempeñan un papel clave en la precisión y rapidez del preensamble, por lo que su correcto diseño y funcionamiento son determinantes para lograr una operación eficiente y estandarizada. Por esta razón, se plantean a continuación una serie de propuestas enfocadas en la mejora de fixtures, con el objetivo de optimizar la funcionalidad, facilitar el alineamiento de los componentes y garantizar una mayor estabilidad durante las tareas de preensamble. Las siguientes oportunidades de mejora buscan reducir el tiempo de ciclo, facilitando el trabajo del personal operativo y mejorando la ergonomía en el proceso.

5.1.3.1 Propuesta de *fixture* pin alineador para alineamiento de componentes

Esta propuesta consiste en la creación de un *fixture* pin alineador, una herramienta tipo guía con forma cilíndrica cuya punta posee el mismo diámetro de los pines que se insertan durante el proceso de preensamble. Su función principal será facilitar el correcto alineamiento de todos los componentes involucrados en la inserción del segundo pin.

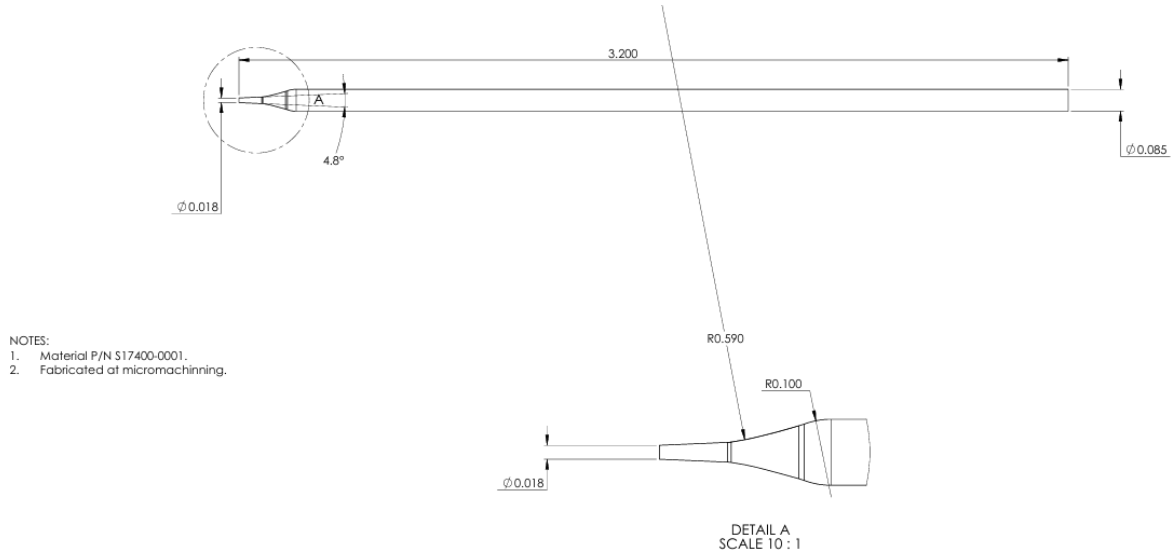
En esta etapa crítica del proceso, es necesario alinear cinco capas: el lado uno y el lado dos de la mandíbula móvil, el lado uno y el lado dos de la mandíbula fija y el estampado que conecta ambas.

Actualmente, la inserción del segundo pin representa un tiempo promedio de 103,17 segundos, debido a las complicaciones al alinear los componentes y a que la operación se realiza de manera manual y “a pulso”.
La correcta alineación de estos elementos es fundamental para evitar que el pin rebote o se pierda, para garantizar el funcionamiento adecuado del ensamble y para asegurar que el tiempo de inserción no se prolongue innecesariamente.

Aunque el *fixture* está principalmente orientado a la inserción del segundo pin (grande), también podría utilizarse en la inserción del primer pin (pequeño). En este caso, permitiría alinear de forma precisa la mandíbula móvil con el agujero del estampado, asegurando una unión inicial estable antes de la colocación del segundo pin.

En ambas situaciones, la herramienta contribuiría directamente a la reducción de errores, a una mayor repetibilidad del proceso y a la mejora del tiempo de ciclo.
En la siguiente imagen se muestra el plano del *fixture* pin alineador:

Figura 5.8: Plano de fixture pin alineador.



Fuente: Micro Technologies S.A., 2025.

5.1.3.2 Diseño de poka-yoke en fixture de inserción primer pin

Como parte de las oportunidades de mejora en los fixtures utilizados en el preensamble, se propone el rediseño del *fixture* correspondiente a la inserción del primer pin, incorporando un sistema de *poka-yoke*. En la actualidad, el componente estampado no cuenta con una guía que lo mantenga en una posición fija y correcta durante la inserción del primer pin, lo que provoca una alta variabilidad en el tiempo de alineamiento.

De acuerdo con el estudio de tiempos y movimientos realizado, este paso representa un promedio de 18,70 segundos dentro del ciclo total de la estación, por lo que constituye un foco importante de mejora. Véase la figura 4.18, en la que se observa la posición requerida del estampado para la inserción del primer pin.

En la siguiente imagen se muestra cómo el operador sujeta el estampado con el fin de asegurar su posición:

Figura 5.9: Operador sujetando el estampado.

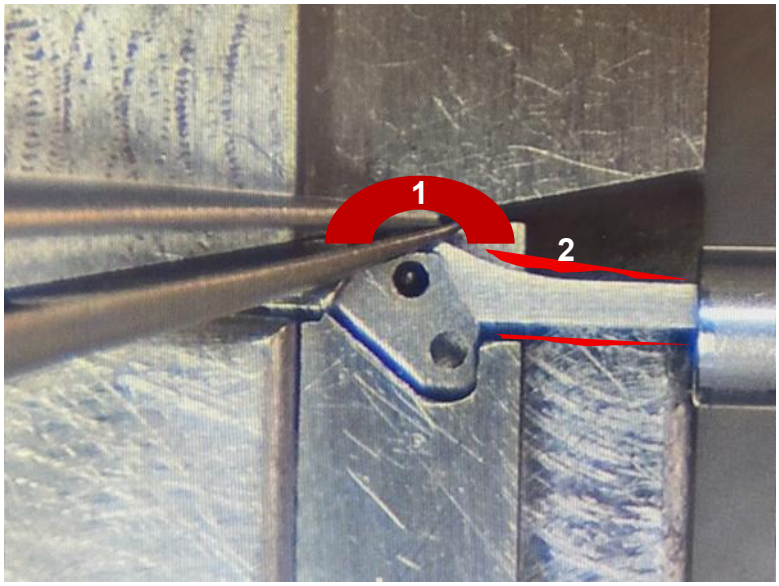
Fuente: Elaboración propia, 2025.

La propuesta consiste en incorporar un tope físico en la parte superior del fixture, diseñado específicamente con la forma del estampado, de manera que este solo pueda colocarse en una única orientación y posición correctas, manteniéndolo en la posición requerida.

Este sistema *poka-yoke* formará parte del fixture del primer pin y no requerirá activación por parte del operario. Su propósito es eliminar errores de orientación, garantizar la sujeción desde el primer intento y, por ende, reducir significativamente el tiempo de alineación, aumentando la fluidez y precisión en este paso.

El diseño del poka-yoke estará a cargo del departamento de Diseño, el cual elaborará los planos técnicos requeridos con base en esta necesidad. Una vez finalizados, los planos serán enviados al área interna de *Tooling*, que se encargará de la modificación del fixture. Finalmente, el sistema será validado con los operarios asignados a la Línea 1, asegurando su funcionalidad y facilidad de uso antes de su implementación definitiva en el proceso productivo.

Figura 5.10: Ejemplo de modificaciones requeridas en fixture de inserción 1.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El punto 1 hace referencia al tope que debe agregarse para que la “cabeza” del estampado quede fija, mientras que el punto 2 corresponde a la ubicación requerida para el diseño del *poka-yoke* que asegure el cuerpo del estampado, garantizando así la posición correcta y necesaria para la inserción del segundo pin.

5.1.3.3 Modificación en los seguros de fixtures

Actualmente, los *fixtures* utilizados para la inserción del primer y segundo pin en el proceso de preensamble no cuentan con un mecanismo de sujeción firme. Los seguros de estos *fixtures* simplemente abren y cierran, sin ejercer presión constante una vez cerrados. Esta condición provoca que se abran involuntariamente durante el proceso de inserción, generando interrupciones y obligando al personal a mantenerlos presionados manualmente durante toda la operación. Esto representa un obstáculo tanto en términos ergonómicos como de eficiencia, ya que genera incomodidad al operador y retrasos en la inserción de los pines, debido a que los componentes, por falta de sujeción, tienden a desalinearse. En la siguiente imagen se aprecia al operador presionando manualmente el seguro del fixture para evitar que se mueva:

Figura 5.11: Operador presionando seguro manualmente.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Esta propuesta tiene como objetivo modificar los seguros existentes en los fixtures actuales para garantizar que permanezcan cerrados de forma estable sin requerir intervención manual.

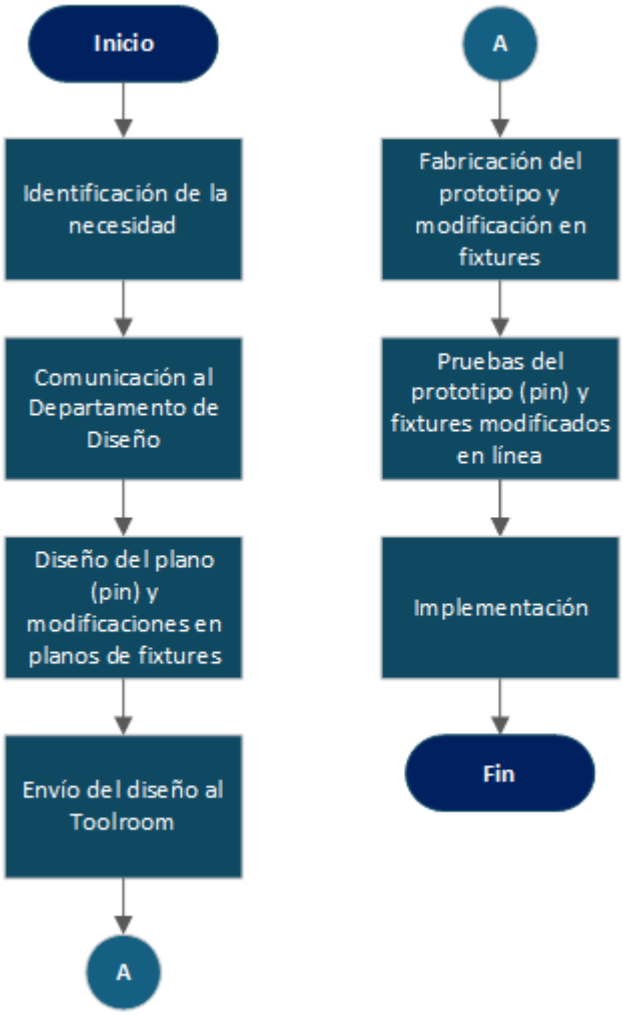
Se plantea la incorporación de un mecanismo adicional, como un resorte de retención o un sistema de presión, que asegure el cierre hasta que el operador decida abrirlo intencionalmente. Esto permitirá que el *fixture* mantenga la sujeción necesaria para trabajar con ambas manos libres y evitar retrasos ocasionados por el movimiento involuntario de las piezas ya alineadas.

El problema se presenta en ambos *fixtures*: tanto en el correspondiente a la inserción del primer pin como en el del segundo, por lo que la modificación se aplicaría a ambos. Las mejoras podrían realizarse sobre los dispositivos existentes, sin necesidad de fabricar nuevos, lo que constituye una ventaja en términos de costos y tiempos de implementación.

El diseño de la mejora será responsabilidad conjunta de los departamentos de Ingeniería de Procesos y Diseño, encargados de la elaboración de los planos respectivos. Posteriormente, el área interna de *Tooling* llevará a cabo la modificación física y se efectuará una validación con el personal operativo previamente asignado a la Línea 1.
Esta mejora apunta directamente a reducir los tiempos de inserción del primer y segundo pin, actualmente de 45,75 s y 103,17 s, respectivamente, ya que aportaría la sujeción necesaria para ejecutar estas etapas del preensamble y permitir un flujo de trabajo más eficiente.

Con el fin de implementar de forma ordenada y efectiva la tercera propuesta de mejora, enfocada en las máquinas-herramientas (*fixtures*), se ha elaborado el siguiente diagrama de flujo. Esta propuesta comprende tres acciones específicas: la creación de un pin alineador para facilitar el posicionamiento de los componentes, el diseño de un poka-yoke que asegure la correcta ubicación del estampado y, por último, la modificación de los seguros actuales de los fixtures para garantizar una sujeción firme durante el proceso. Estas tres propuestas, correspondientes a mejoras en máquinas, comparten una secuencia de actividades comunes, por lo que se plantea una ruta integrada para su diseño, fabricación, validación e implementación, maximizando así la eficiencia del proceso y la colaboración entre los departamentos involucrados.

Figura 5.12: Diagrama de flujo implementación de la propuesta de mejora enfocada en máquinas-herramientas (fixtures).



Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se describen los pasos de implementación:

A. Identificación de la necesidad

Se detectaron problemas como la dificultad para alinear los componentes, la ausencia de una guía de alineamiento y la inestabilidad de los seguros de los fixtures. Estas observaciones se consolidan en la necesidad de crear un *fixture* alineador, así como de rediseñar y mejorar los actuales.

B. Comunicación al departamento de diseño

El área de Ingeniería de Procesos remite un requerimiento al departamento de Diseño con el detalle técnico de las tres propuestas enfocadas en herramientas. En dicho requerimiento se describe cada necesidad y se solicitan soluciones específicas mediante planos técnicos y rediseños funcionales que permitan mejorar el tiempo de ciclo en la Línea 1.

C. Diseño del plano del pin alineador y modificaciones en planos de fixtures

El departamento de Diseño elabora el plano técnico para la fabricación del pin alineador, así como los rediseños necesarios para modificar los fixtures de inserción 1 y 2.

D. Envío de diseños al *Tool room*

Una vez aprobados, los planos se envían al área de *Tool Room*, encargada de materializar tanto el nuevo pin alineador como las modificaciones físicas a los fixtures existentes.

E. Fabricación del prototipo y modificaciones en *fixtures*

El área de *Tool Room* fabrica el prototipo del pin alineador y ejecuta las modificaciones necesarias en los fixtures. Este trabajo se realiza sobre los mismos equipos existentes, lo que optimiza tiempos y recursos.

F. Pruebas piloto del pin alineador y de los *fixtures* modificados en Línea 1

El nuevo pin alineador y los *fixtures* modificados se prueban en condiciones reales de operación. Se evalúan aspectos como tiempos, facilidad de uso, precisión en el alineamiento y efectividad de los nuevos seguros. Esta evaluación será realizada por la ingeniera de procesos del área médica.

G. Implementación

Una vez validadas todas las soluciones, se aprueba su implementación formal en la línea de producción. El personal operativo recibe las instrucciones correspondientes para el

uso de los fixtures nuevos o modificados. Asimismo, se procede a actualizar los PAP, según corresponda. Esta etapa será dirigida por la ingeniera del área médica.

Con el fin de estimar los recursos necesarios para la implementación de las mejoras relacionadas con los *fixtures* en la Línea 1, se presenta a continuación un desglose de costos asociados a las propuestas enfocadas en herramientas descritas previamente. Esta estimación contempla tanto materiales como mano de obra, considerando que las actividades serán ejecutadas dentro de la compañía mediante la coordinación entre los departamentos de Ingeniería de Procesos, Diseño y *Tool Room*.

Asimismo, se incluyen elementos como el tiempo invertido por el personal técnico, los materiales requeridos para las modificaciones y la validación en la Línea 1 del prototipo del pin alineador y de los *fixtures* modificados.

Todos los costos se muestran de manera consolidada en la siguiente tabla, lo que facilita una visión global del impacto económico de la propuesta de mejora.

Tabla 5.6: Costos estimados de la propuesta enfocada a herramientas.

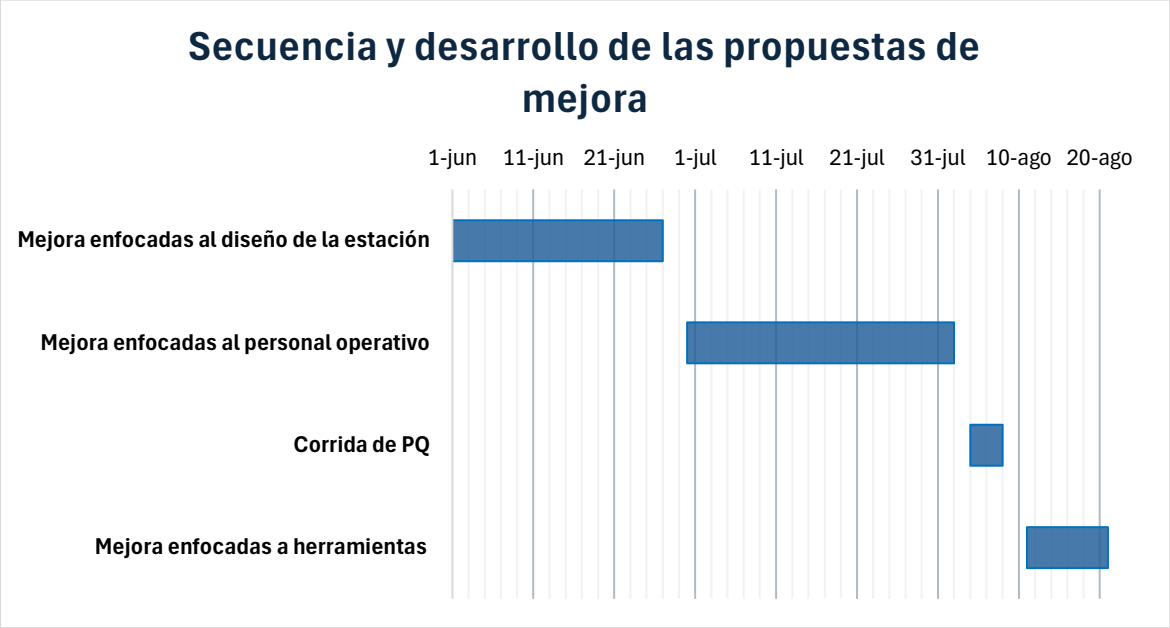
Elemento	Descripción	Costo unitario
Pin alineador	Fabricación del prototipo en *Tool Room* + materiales y validación	$200
Modificación del fixture de inserción 1	Implementación de poka-yoke + seguro fijación + validación	$500
Modificación del fixture de inserción 2	Ajuste en seguro	$150
	Total estimado	**$850**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.1.4 Secuencia de implementación por enfoque de mejora

Con el fin de garantizar una implementación estructurada, efectiva y coherente de las propuestas de mejora, se establece una secuencia de ejecución basada en criterios operativos y en la dependencia técnica entre actividades. Esta planificación temporal, representada en el siguiente diagrama de Gantt, permite visualizar el orden recomendado para cada intervención, asegurando que cada propuesta se desarrolle bajo las condiciones adecuadas para su efectividad y sostenibilidad.

Figura 5.13: Cronograma de implementación de mejoras.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

a. Mejoras enfocadas en el diseño de la estación (inicio del proceso)

La implementación del sistema de visión integrado constituye el primer paso en la secuencia de mejoras. Esta herramienta resulta clave para facilitar el manejo y el alineamiento de los componentes durante el preensamble. Su integración debe realizarse antes de cualquier entrenamiento al personal, de modo que este se capacite directamente en el nuevo entorno de trabajo.

b. Mejoras enfocadas en el desarrollo de la destreza del personal operativo (segunda etapa)

Una vez instalada la cámara, se propone continuar con el entrenamiento del personal operativo, incluyendo todos los aspectos descritos en el punto 5.1.2. Al llevar a cabo la capacitación bajo las nuevas condiciones de la estación (con el sistema de visión integrado), se busca acelerar la curva de aprendizaje y garantizar un desempeño más eficiente desde el inicio de la producción formal.

c. Mejoras enfocadas en herramientas y *fixtures* (última etapa)

Finalmente, se implementarían las modificaciones a nivel de herramientas y fixtures, incluyendo las oportunidades de mejora descritas en el punto 5.1.3, así como la mejora señalada en el punto 5.1.1, correspondiente a la nueva ubicación de los pines en los fixtures. Aunque esta última se relaciona con el diseño de la estación, forma parte del ámbito de las herramientas.

Cabe destacar que la implementación física de las mejoras en los fixtures (pin alineador, sistema *poka-yoke* y modificación de seguros) se realizará una vez finalizada la corrida oficial de PQ. Esta decisión responde a la disponibilidad de maquinaria interna en el área de *Toolroom*, lo que hace más viable ejecutar las modificaciones posteriormente, con el objetivo de no afectar los tiempos comprometidos con el cliente respecto a la entrega de PQ para su validación.

5.2 Estimación de beneficios y evaluación económica

Con el fin de asegurar la viabilidad y la efectividad de las propuestas desarrolladas en la fase anterior, en esta sección se presenta una evaluación cuantitativa y cualitativa del impacto estimado que cada grupo de mejoras tendrá sobre el tiempo de ciclo de la estación de preensamble.

El objetivo principal es alcanzar una reducción del 60 % en el tiempo de dicha estación, lo que a su vez representa una mejora del 35 % en el tiempo total de ciclo de la Línea 1. Para ello, se asignan porcentajes de contribución a cada grupo de propuestas en función de su alcance, nivel de intervención y beneficio operativo esperado.

Asimismo, se incluye en esta sección un análisis económico preliminar mediante el cálculo del retorno sobre la inversión (ROI) y del periodo de recuperación, con el propósito de valorar la rentabilidad de cada propuesta en relación con su costo estimado y el beneficio proyectado.

5.2.1 Estimación de beneficios

Para estimar el aporte de cada grupo de propuestas de mejora, se asignó un porcentaje según el alcance y el impacto esperado de cada intervención. El objetivo es alcanzar una reducción total del 60 % en el tiempo de ciclo de la estación de preensamble, de manera que cada grupo contribuya con un porcentaje a dicha mejora.

Tabla 5.7: Estimación de beneficios por grupo de propuestas de mejora.

Área de mejora	Propuestas incluidas	Aporte estimado al 60% de mejora en preensamble
Diseño de la estación	Implementación de sistema de visión integrado y nueva ubicación de pines	30 %
Desarrollo de la destreza	Creación de PAP, entrenamiento previo a corrida de PQ	25 %
Maquinaria / Herramientas	Fixture alineador, incorporación de poka-yokes, mejora en seguros de fixtures	5 %
	TOTAL	**60 %**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

a. Propuestas de mejora enfocadas al diseño de la estación (30 %)

Esta propuesta tiene el mayor impacto en la reducción del tiempo de ciclo, ya que modifica directamente el entorno físico de trabajo. La incorporación de un sistema de visión integrado proporciona una referencia clara y estable de los componentes de la pieza, reduciendo el tiempo necesario para alinear manualmente dichos componentes. Asimismo, la reubicación de los pines disminuye movimientos innecesarios, recorridos y posturas no ergonómicas que el operario debe realizar entre tareas consecutivas. Estas modificaciones reducen tiempos muertos y aumentan la fluidez del proceso.

b. Propuesta de mejora enfocada en el fortalecimiento de la destreza del personal operativo (25 %)

El desarrollo de los PAP, junto con el entrenamiento en condiciones reales de operación previo al OQ (Proceso de Calificación del Producto), tiene un impacto directo en la curva de aprendizaje del personal. Esto permite que el personal operativo alcance un desempeño estable con mayor rapidez, reduciendo la variabilidad y los errores asociados al desconocimiento del proceso. La capacitación teórico-práctica también fomenta una ejecución más ágil y segura, lo cual repercute positivamente en el ritmo de trabajo desde las primeras corridas.

c. Propuestas de mejora enfocadas a máquinas-herramientas (5 %)

Las propuestas de este enfoque incluyen la implementación de un fixture alineador, mejoras en los seguros de sujeción y la incorporación de un poka-yoke en el fixture de inserción 1. Aunque estas acciones fortalecen la robustez del proceso y contribuyen a evitar errores de ensamble, su aporte directo a la reducción del tiempo de ciclo es más limitado, ya que funcionan como soporte en tareas puntuales. No obstante, resultan fundamentales para garantizar la estabilidad y la calidad del proceso a largo plazo.

Si bien los porcentajes asignados en la tabla anterior responden a un análisis técnico basado en el nivel de intervención estructural de cada propuesta, también se consideró la percepción del personal operativo involucrado. A partir de entrevistas y sesiones de retroalimentación, el personal expresó que espera que el entrenamiento y la preparación previa sean los factores que más contribuirán a mejorar su desempeño durante el

preensamble. Esto indica que el desarrollo de la destreza operativa se percibe como un elemento fundamental que permitirá aprovechar de manera más eficiente las mejoras físicas implementadas en la estación. Por tanto, aunque desde el punto de vista técnico el rediseño de la estación representa la intervención de mayor alcance, se anticipa que el componente humano desempeñará un papel decisivo en el cumplimiento de la meta de reducción del tiempo de ciclo.

En conclusión, la estimación de beneficios permite anticipar el impacto esperado de cada grupo de propuestas en la reducción del tiempo de ciclo. Este análisis cuantitativo, complementado con la percepción del personal operativo, refuerza la importancia de integrar tanto los aspectos técnicos como los humanos en las estrategias de mejora. Con esta base, se procede a evaluar la inversión requerida y el retorno esperado.

2.5.2 Retorno sobre la inversión (ROI)

Con el objetivo de valorar económicamente el conjunto de propuestas de mejora, se presenta a continuación el cálculo del retorno esperado (ROI). Este análisis considera los costos y beneficios combinados de todas las intervenciones. La fórmula aplicada es la siguiente:

$$ROI = \frac{Ingresos - Inversión}{Inversión} \times 100$$

En la siguiente tabla se muestran todos los costos asociados a la implementación de las propuestas de mejora, cuya suma corresponde a la inversión indicada en la fórmula anterior:

Tabla 5.8: Resumen de costos por grupo de propuestas de mejora.

Descripción	Costo en dólares
Propuestas de mejora enfocadas al diseño de la estación	$1 476,19
Propuestas de mejora enfocadas en el fortalecimiento de destreza del personal operativo	$2 926,55
Propuestas de mejora enfocadas a máquinas-herramientas	$850
Total	**$5 252,74**

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con base en la tabla anterior, el costo de implementación de las propuestas de mejora corresponde a una inversión de **$5 252,74.**

Los ingresos se estimarán a partir de las ventas proyectadas de los primeros meses de producción, utilizando el volumen esperado de unidades y el precio de venta por unidad. Con esta información se calcularán los ingresos brutos, de los cuales se restarán los costos de las propuestas para obtener la ganancia neta empleada en el cálculo del ROI. Para calcular el ROI, se considerarán los ingresos estimados a partir de septiembre de 2025, con una ganancia mensual proyectada de $3 000, según la información proporcionada por la compañía. Al tratarse de los cuatro meses restantes del año, se estimó un ingreso de $12 000. La inversión corresponde al costo total de implementación de las propuestas de mejora. La fórmula aplicada es la siguiente:

$$ROI = \frac{\$12.000 - \$5.252,74}{\$5.252,74} \times 100 = \mathbf{128,49\%}$$

Se obtiene así un retorno proyectado sobre la inversión realizada de **128,49 %**. Esto indica que el proyecto no solo permite recuperar la totalidad de la inversión efectuada, sino que además genera una ganancia superior al monto invertido.

2.5.3 Periodo de recuperación de la inversión

El periodo de recuperación de la inversión es un indicador clave para determinar cuánto tiempo tardará la compañía en recuperar el capital invertido en la implementación de las propuestas de mejora para Línea 1. Este cálculo se realizará considerando las ganancias proyectadas a partir del mes de septiembre, correspondientes a $3 000 mensuales. La fórmula por aplicar es la siguiente:

$$Periodo\ de\ recuperación = \frac{\text{Inversión inicial}}{\text{Flujo de caja neto mensual}}$$

Sustituyendo con los valores conocidos:

$$Periodo\ de\ recuperación = \frac{\$5.252{,}74}{\$3.000} = 1{,}75\ meses \approx 52{,}5\ días$$

Aplicando la fórmula del periodo de recuperación, se divide la inversión inicial de $5 252,74 entre la ganancia mensual estimada de $3 000, según datos proporcionados por la compañía. El resultado obtenido es de 1,75 meses, aproximadamente 52 días, lo que indica que la inversión será recuperada antes de finalizar el segundo mes de operación de Línea 1.

5.3 CONTROLAR

Esta última fase de la metodología DMAIC tiene como objetivo proponer actividades de control que garanticen la correcta adopción y el mantenimiento de las mejoras implementadas en la fase anterior. Estos mecanismos de seguimiento y evaluación permiten validar la efectividad de las propuestas de mejora, asegurando así la sostenibilidad y continuidad de los beneficios obtenidos a lo largo del tiempo.

5.3.1 Entrenamiento con mejoras de herramientas implementadas

Para asegurar la correcta implementación y adopción de las mejoras en las herramientas de la estación de preensamble, se llevará a cabo una sesión de entrenamiento dirigida al personal operativo de Línea 1. Esta capacitación, a cargo de la ingeniera de procesos del área médica, tendrá un enfoque eminentemente práctico.

La sesión se realizará en una única jornada, posterior a la corrida oficial de PQ y durante el periodo en que el cliente inspeccione los lotes enviados para su validación. Durante la capacitación se presentarán las instrucciones de trabajo (PAP) actualizadas, que reflejarán los cambios efectuados en las herramientas, incluyendo el fixture pin alineador, el sistema *poka-yoke* para el *fixture* de inserción 1 y los nuevos seguros de sujeción. Las herramientas estarán previamente instaladas en la estación y se realizarán demostraciones directas por parte de la ingeniera de procesos, con el fin de facilitar la comprensión y resolver dudas en tiempo real.

Como evidencia del proceso de capacitación, se utilizará una hoja controlada de entrenamiento para registrar al personal participante. Adicionalmente, se aplicará observación directa durante la práctica con el propósito de validar la correcta comprensión y aplicación del uso de las herramientas. Esta acción tiene como finalidad asegurar que el conocimiento necesario sea transferido y adoptado de manera efectiva, y que las herramientas se utilicen conforme a su diseño, garantizando así la sostenibilidad de la mejora una vez implementada.

5.3.2 Evaluación del tiempo de ciclo tras la implementación de mejoras

Una vez implementadas las propuestas de mejora planteadas en este proyecto, será necesario validar su efectividad mediante una nueva toma de tiempos. Esta actividad permitirá comprobar si las acciones ejecutadas lograron reducir el tiempo de ciclo en la estación de preensamble y, a su vez, en el proceso general de Línea 1. La medición se llevará a cabo una semana después de la implementación total de las mejoras. A continuación, se presenta la planificación estructurada de dicha evaluación, como parte del control del proceso:

- **Objetivo de la actividad**

La evaluación posterior al plan de mejora tendrá como finalidad verificar la efectividad de las acciones implementadas, particularmente en la estación de preensamble, que representaba el principal cuello de botella.

- **Método de medición**

La toma de tiempos se efectuará mediante cronómetro continuo, replicando la metodología aplicada durante la fase de Medición. Esta consistencia permitirá una comparación directa y válida entre los resultados obtenidos antes y después de las mejoras. La actividad será ejecutada por el Departamento de Ingeniería y NPI.

- **Alcance y condiciones de medición**

La medición abarcará las estaciones de preensamble, soldadura e inspección final, con énfasis en la primera. Se tomará como muestra una jornada completa de producción bajo condiciones normales, con el personal ya asignado y capacitado en Línea 1. En el caso de preensamble, además de registrar el tiempo total por pieza, se desglosarán los tiempos por cada paso de la estación, del mismo modo que en el estudio de tiempos y movimientos realizado en la fase de Medición. Esto permitirá validar la reducción en aquellas tareas que anteriormente representaban un mayor consumo de tiempo.

- **Documentación y registro**

Los datos recolectados se documentarán en la misma plantilla de Excel utilizada en la fase de Medición, lo cual garantizará la trazabilidad del análisis.

- **Comparación y resultados esperados**

Los resultados se compararán directamente con los tiempos obtenidos previamente. Se espera alcanzar una reducción aproximada del 60 % en el tiempo de ciclo de la estación de preensamble y una disminución del 35 % en el tiempo de ciclo total de Línea 1. Esta comparación se efectuará una vez concluida la corrida de PQ y validado el producto por parte del cliente.

- **Observación final**

Dado que la entrega de este proyecto se realiza antes de la implementación formal de las mejoras, esta actividad queda estructurada como parte del plan de sostenibilidad.

Su ejecución estará a cargo del equipo de Ingeniería y NPI una vez finalizada la validación del cliente.

Tabla 5.9: Plan de evaluación del tiempo de ciclo tras la implementación.

Elemento evaluado	Descripción prevista
Objetivo	Verificar la reducción del tiempo de ciclo en preensamble y en el proceso total.
Estaciones evaluadas	Preensamble (con subtareas), Soldadura, Inspección final
Método	Cronómetro continuo, replicando la metodología usada en la fase de Medir
Responsables	Ingeniera de Procesos Área Médica
Muestra	Jornada completa de producción con personal capacitado asignado a Línea 1
Formato de registro	Plantilla de tiempos en Excel utilizada previamente
Comparación y resultados esperados	Reducción del 60 % en preensamble y del 35 % en tiempo de ciclo total. Versus resultados de “Medir”
Momento de ejecución	Después de la corrida de PQ y durante la validación del cliente
Uso de resultados	Validación del impacto real y sostenibilidad de las mejoras implementadas

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.3.3 Auditorías internas de seguimiento

Se realizarán auditorías internas en Línea 1 con el objetivo de asegurar la sostenibilidad de las mejoras una vez implementadas. Estas se llevarán a cabo una vez estabilizada la producción, posterior a la validación del cliente. Las auditorías se ejecutarán mediante *Gemba Walks*, lo que permitirá observar directamente el proceso en el lugar donde ocurre y facilitará la detección de desviaciones. Estarán a cargo del especialista interno, con apoyo del Departamento de Ingeniería, con el fin de mantener un enfoque técnico y objetivo.

Durante las *Gemba Walks* se evaluará el cumplimiento de las instrucciones de trabajo (PAP) actualizadas, así como el uso correcto de las herramientas nuevas y modificadas, incluyendo el *fixture* pin alineador, el sistema *poka-yoke* y los seguros de sujeción. Adicionalmente, se observará la secuencia de trabajo, las condiciones del área y cualquier desviación respecto al estándar definido.

La primera auditoría se realizará tres semanas después del arranque oficial con las mejoras ya en funcionamiento. Posteriormente, se aplicará una frecuencia mensual durante los primeros tres meses, como parte de un control de corto plazo. Toda observación o hallazgo identificado será documentado en un formato controlado. En caso de detectarse desviaciones o incumplimientos, se notificará al área de Ingeniería del área médica con el fin de coordinar acciones correctivas o reentrenamientos específicos.

Para facilitar la verificación, se utilizará una lista de chequeo basada en el PAP y en las herramientas implementadas. Esta incluirá ítems observables y medibles relacionados con el comportamiento del operario, el uso del equipo y el entorno de trabajo. La lista ha sido diseñada con base en las instrucciones de trabajo (PAP) actualizadas y en las herramientas implementadas, lo que permitirá evaluar criterios objetivos vinculados con el desempeño del operario, el cumplimiento del procedimiento y el estado funcional de los dispositivos. Su uso contribuirá a estandarizar la observación, facilitar el registro de hallazgos y asegurar una revisión estructurada del proceso. A continuación, se presenta la lista de chequeo:

Tabla 5.10: Lista de chequeo para auditorías internas.

Lista de Chequeo - Auditoría interna		
Línea:	**Fecha:**	**Turno:**
Estación:	**Auditor:**	
Cumplimiento del procedimiento (PAP)		
Criterio a verificar	**Cumple (✓/✗)**	**Observaciones**
El operario sigue la secuencia de trabajo indicada en el PAP		
Se respetan los tiempos y pasos críticos definidos		
El operario realiza las actividades sin omisiones ni atajos		
El PAP actualizado se encuentra visible e impreso en la estación de trabajo		
El operario fue capacitado formalmente sobre el procedimiento actualizado		
No se detectan desviaciones respecto al procedimiento definido		
El operario utiliza los elementos de seguridad personal establecidos (si aplica)		
Uso y condición de herramientas		
El fixture pin alineador se utiliza correctamente por el operario		
El poka-yoke para insertar el primer pin se emplea como corresponde		
Se utilizan correctamente los nuevos seguros de sujeción del fixture		
La guía y los sistemas de posicionamiento están en buen estado funcional		
No hay señales de desgaste, daños o bloqueos en los fixtures de inserción		
Las herramientas están disponibles y en su estación correspondiente		
Se reportan hallazgos o necesidades de mantenimiento (si aplica)		
Otros		
*Agregue criterios de verificación de ser necesarios		
Firma auditor de procesos: _____	**Fecha:** _____	
Firma Ingeniera Área Médica: _____	**Fecha:** _____	

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.3.4 Plan de contingencia para sistema de visión integrado

Con el objetivo de mantener la continuidad del proceso de preensamble y evitar retrocesos en la reducción del tiempo de ciclo, se establece el siguiente plan de contingencia ante posibles fallas en el sistema de visión integrado. Este plan contempla los escenarios más probables y define acciones inmediatas para minimizar el impacto en la producción.

a. El sistema de visión presenta falla total (no enciende, no detecta, pantalla apagada)

- Notificar de inmediato a la ingeniera de procesos del área médica.
- Validar si el fallo es eléctrico o de conexión.
- Reiniciar el sistema si aplica.
- Si no se soluciona en menos de 15 minutos, escalar al departamento de TI.
- Registrar el incidente en la bitácora de fallas.

b. Se produce un corte de energía o desconexión momentánea

- Verificar el estado de alimentación del sistema.
- Reiniciar el sistema de visión siguiendo el procedimiento del fabricante.
- Confirmar que la cámara y el monitor retoman lectura correcta antes de continuar.
- Si el equipo no reinicia correctamente, aplicar protocolo del punto A.

c. El sistema de visión sufre un daño severo y no es posible su recuperación inmediata

- Notificar de inmediato al área de Ingeniería de Procesos y escalar al departamento de TI.
- Realizar diagnóstico para confirmar si la falla es irreparable o si el sistema necesita reemplazo total.
- En caso de requerirse sustitución, se solicitará la adquisición de un nuevo sistema de visión compatible con el proceso.
- Como medida temporal, se gestionará el préstamo del equipo al departamento de automatización el cual fue utilizado en la evaluación inicial del proyecto.

- Toda esta gestión deberá documentarse en la bitácora de fallos, incluyendo la fecha de solicitud de equipo nuevo y el tiempo de funcionamiento con equipo alterno.

d. Otras consideraciones del plan de contingencia

- El personal deberá ser instruido sobre estos escenarios durante el entrenamiento previo a producción.
- Toda intervención deberá registrarse en el formato controlado correspondiente.
- Las fallas recurrentes se analizarán para determinar si se requiere rediseño o ajuste del sistema.

Como parte del plan de contingencia, se implementará una bitácora de fallos para registrar de forma estructurada cualquier incidencia relacionada con el sistema de visión integrado. Este registro permitirá dar seguimiento a los eventos, documentar las acciones correctivas aplicadas y facilitar el análisis de recurrencias o la necesidad de ajustes técnicos. La información recolectada servirá como insumo para futuras mejoras o decisiones de mantenimiento.

Tabla 5.11: Bitácora registro de posibles fallos.

Bitácora de Fallos -Sistema de Visión Integrado					
Fecha	Hora	Descripción del fallo	Área responsable	Acción tomada	Tiempo de respuesta

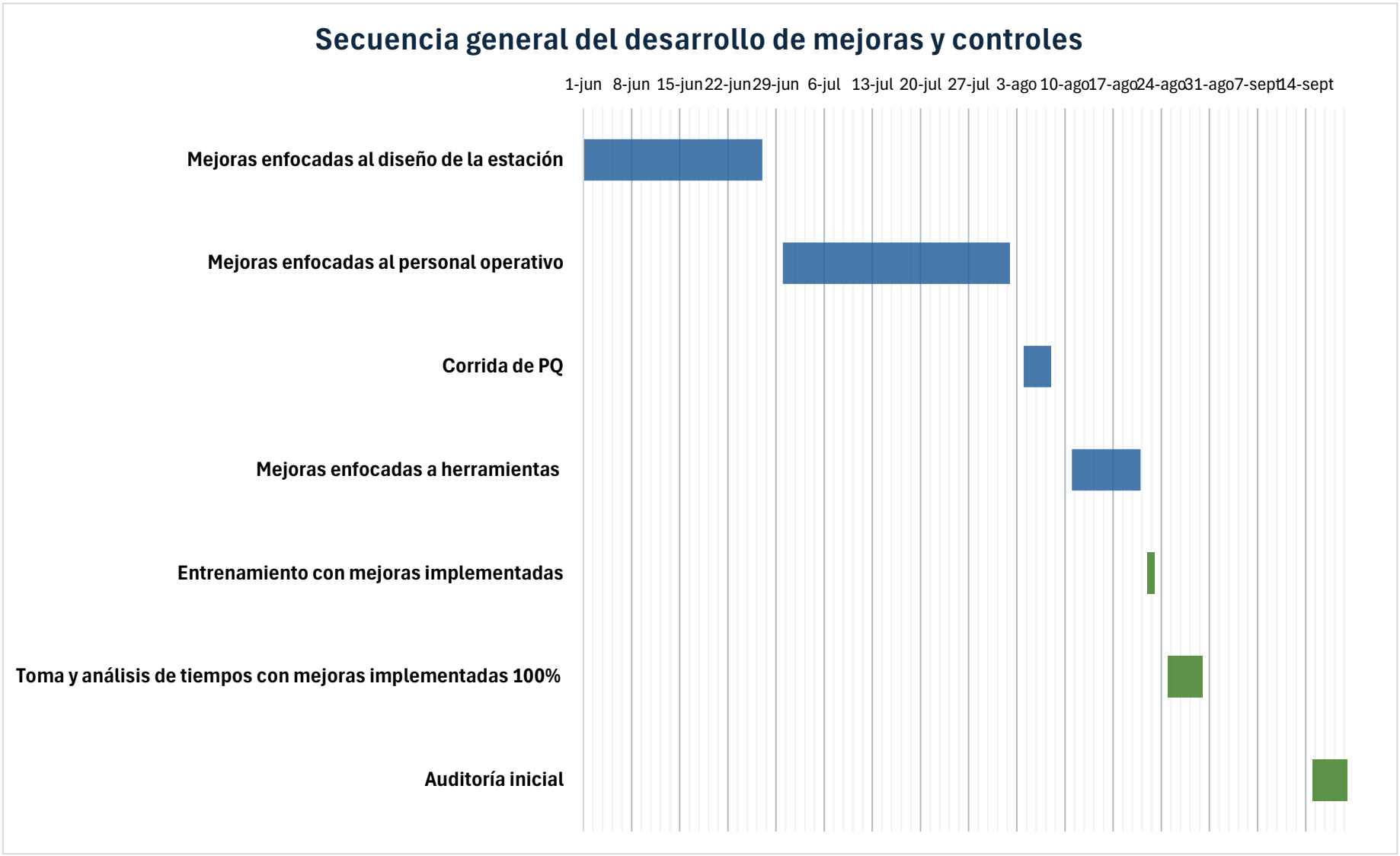
Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.3.5 Diagrama de Gantt general del proyecto

El siguiente diagrama de Gantt muestra la secuencia general del desarrollo de las mejoras propuestas y de las respectivas actividades de control del proyecto. En él se representa la implementación progresiva de las mejoras en el diseño de la estación, la preparación del personal operativo y de las herramientas, seguida de acciones clave como la corrida de PQ, el entrenamiento con las mejoras implementadas, la verificación del desempeño mediante una nueva toma y análisis de tiempos, y la auditoría interna inicial. Este cronograma permite visualizar la relación temporal entre las fases y facilita la planificación y el seguimiento de los avances del proyecto.

Las actividades se desarrollan entre el 1 de junio y el 20 de septiembre de 2025, periodo durante el cual se alcanza el 100 % de la implementación de las mejoras y de los controles iniciales. A partir de ese punto, se contempla una frecuencia trimestral de auditorías de seguimiento para asegurar la sostenibilidad de los resultados. Cabe señalar que las fechas corresponden al calendario estimado del proyecto previo a la validación formal del cliente.

Figura 5.14: Diagrama de Gantt general del proyecto.



Fuente: Elaboración propia, 2025.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A continuación, se presentan las principales conclusiones y recomendaciones obtenidas a partir del desarrollo del presente estudio.

Conclusiones

- Se estableció que el *takt time* requerido para Línea 1 es de 1 min 41 s, según los datos proporcionados por la compañía. Este valor sirvió como punto de referencia para evaluar la capacidad del proceso frente a la demanda del cliente.

- El proceso de ensamble fue caracterizado mediante herramientas como el diagrama de flujo y el diagrama SIPOC, lo que permitió visualizar de forma estructurada las entradas, salidas y actividades clave de Línea 1.

- En la fase Medir se determinó que el tiempo de ciclo actual en Línea 1 es de 11,53 minutos, requiriéndose una reducción del 87,77 % para alcanzar el *takt time* establecido.

- La estación de preensamble fue identificada como el principal cuello de botella del proceso, con una duración promedio de 6,74 minutos, una desviación estándar de 3,46 minutos y un coeficiente de variación del 51,4 %, lo que refleja una alta variabilidad.

- Se estableció como meta una reducción del 60 % en la estación de preensamble, lo que contribuiría a una disminución del 35 % en el tiempo de ciclo total de Línea 1.

- A través del estudio de tiempos y movimientos, se identificaron como pasos críticos de mayor duración en la estación de preensamble: la inserción del pin grande (103,17 s), la unión de las mandíbulas (85,92 s) y la inserción del pin pequeño (45,75 s).

- En la fase Analizar, mediante la herramienta de lluvia de ideas aplicada con un equipo multidisciplinario, se identificaron 12 posibles causas del cuello de botella en

preensamble. Estas se categorizaron utilizando un diagrama de Ishikawa y se priorizaron mediante multivotación.

- Posteriormente, el diagrama de Pareto permitió representar las seis causas principales, las cuales explican el 78,40 % del problema acumulado. Entre ellas destacan: ausencia de herramienta visual asistida, personal no familiarizado con el proceso, falta de guía en el fixture de inserción 1, deficiencias en los fixtures de inserción y ubicación inadecuada de componentes pequeños.

- En la fase Mejorar se plantearon propuestas estructuradas en tres enfoques: rediseño de la estación de trabajo, fortalecimiento de la destreza del personal operativo y mejora de herramientas, según lo determinado en el análisis previo.

- Se estima que la implementación de estas mejoras permitiría una reducción del 60 % en el tiempo de ciclo de la estación de preensamble, distribuida de la siguiente forma: 30 % por rediseño de estación, 25 % por entrenamiento del personal y 5 % por mejoras en las herramientas.

- El costo total proyectado para la implementación es de $5.252,74, con un retorno sobre la inversión (ROI) del 128 % y un período estimado de recuperación de 1,75 meses.
- Las actividades de control propuestas incluyen un nuevo estudio de tiempos, auditorías internas y un plan de contingencia para asegurar la sostenibilidad de los resultados obtenidos tras la implementación.

- Finalmente, mediante un diagrama de Gantt general, se estableció que la implementación completa de las mejoras podría llevarse a cabo entre los meses de junio y septiembre, con una duración estimada de aproximadamente mes y medio para su ejecución total.

Recomendaciones

- Ejecutar las mejoras propuestas según el cronograma establecido, respetando el orden lógico de implementación para evitar interferencias entre actividades y garantizar una transición fluida en la línea de producción.

- Reforzar la capacitación del personal operativo mediante entrenamientos breves y frecuentes, especialmente cuando se identifiquen hallazgos en auditorías o se introduzcan cambios en herramientas o flujos de trabajo.

- Mantener las auditorías internas trimestrales para asegurar el cumplimiento de los Procedimientos de Proceso (PAP) y el uso correcto de las herramientas implementadas, en particular en la estación de preensamble.

- Actualizar los PAP cada vez que se introduzca una mejora técnica o se detecte una desviación recurrente, con el propósito de mantener estandarizadas las buenas prácticas operativas.

- Evaluar la estación de soldadura como próximo punto crítico del proceso, dado que, una vez implementadas las mejoras en preensamble, el cuello de botella se desplazará hacia esta etapa. Se recomienda realizar un estudio detallado del tiempo de ciclo en soldadura, así como explorar oportunidades de mejora en técnicas, herramientas o distribución de tareas, con el fin de equilibrar el flujo total de la línea.

- Evaluar, de manera cualitativa y cuantitativa, el impacto ergonómico derivado de la aplicación de las mejoras propuestas en Línea 1.

- Analizar la posibilidad de replicar las mejoras implementadas en Línea 1 en otras líneas de producción con características similares, adaptando siempre las soluciones a las particularidades de cada proceso.

REFERENCIAS

Libros

Barrantes Echavarría, R. (2014). *Investigación: Un camino al conocimiento un enfoque cualitativo, cuantitativo y mixto*. *EUNED*.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2006). *Metodología de la Investigación*. (Cuarta Edición). McGraw Hill.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2014). *Metodologías de la investigación*. (Sexta Edición). McGraw Hill

Proyectos de investigación

Arroyo Campos, K. (2017). *Estandarización de procesos para la planta BIA alambres Bekaert Costa Rica, 2017.* (Tesis para optar por el grado de bachillerato en Ingeniería Industrial) Universidad Hispanoamericana, Costa Rica. Recuperado de https://dspace-uh-tmp. igniteonline.la/server/api/core/bitstreams/528e01fb-0f2e-40ff-ad65-809d518df562/content

Cárdenas, F. (2017) *Propuesta de redistribución de planta para el área de almacén para reducir tiempos, optimizar áreas de trabajo y flujo de materiales de una empresa de comercialización y servicios en la ciudad de Arequipa.* (Tesis para optar por el título profesional de Ingeniero Industrial) Universidad Nacional de San Agustín, Perú. Recuperado de https://repositorio.unsa.edu.pe/items/77a6211c-e8ec-4e77-84b5-85785bf92784

González Hernández, J.A. (2022). *Propuesta de mejora en el diseño de uno de los cuartos de producción para la optimización de los recorridos y el reacomodo de los procesos, en empresa de dispositivos médicos en el III cuatrimestre del año 2022.* (Proyecto final de graduación para optar por el bachillerato en la carrera de Ingeniería Industrial). Universidad Hispanoamericana, Costa Rica. Recuperado de https://dspace-uh-tmp. igniteonline.la/server/api/core/bitstreams/766f5ab3-f8f2-45d1-9085-278a544e0b7c/content

Mayorga Lopez, W. (2017). *Propuesta e implementación de la estandarización del proceso productivo para la reducción de rechazos en el departamento de AF de la empresa WML (Industria Médica) de octubre 2016 a febrero 2017.* (Proyecto de graduación para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial) Universidad Hispanoamericana, Costa Rica. Recuperado de https://dspace-uh-tmp. igniteonline.la/server/api/core/bitstreams/f38dd35a-536f-4409-9e56-80cc60933c9d/content

Mendoza, L. (2017) *Implementación de la metodología seis sigma para incrementar la eficiencia en la entrega del producto final de una planta procesadora de envases plásticos.* (Tesis de grado previo a la obtención del título de: Ingeniero Industrial) Universidad Estatal Península Santa Elena, Ecuador. Recuperado de https://repositorio.upse.edu.ec/handle/46000/3983

Petroche, S. y Castro, K. (2023) *Diseño de un sistema de gestión de capacidad para tiendas de conveniencia con alto Vendor Late (VL) de una empresa de delivery.* (Proyecto integrador Previo la obtención del Título de: Ingenieros Industriales) Escuela Superior Politécnica del Litoral, Ecuador. Recuperado de https://idear.espol.edu.ec/sites/default/files/posters/edicion_x/P%C3%B3ster%20Acad%C3%A9mico%20-%20CastroKaren%20y%20PetrocheSamantha.pdf

Ramirez, H. (2013) *Propuesta de mejora de proceso de una línea de ensamble para una empresa de zona franca, año 2013.* (Trabajo final para optar por el título de: Maestría en Gerencia y Productividad) Universidad APEC, Republica Dominicana. Recuperado de https://catalogobiblioteca.unapec.edu.do/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=24339&shelfbrowse_itemnumber=76952

Villalobos Angulo, M. (2019). *Estudio de tiempos y análisis de capacidad del personal en piso de producción de la empresa Grupo Babel durante el tercer cuatrimestre del 2018.* (Proyecto de Graduación para optar por el bachillerato en Ingeniería Industrial) Universidad Hispanoamericana, Costa Rica. Recuperado de https://dspace-uh-tmp. igniteonline.la/server/api/core/bitstreams/ec4d3acd-7ca7-4822-9fc7-a41caea2eee0/content

Villalobos Román, B. (2024). *Diseño de una línea de producción de Productos médicos en la empresa ATL technology costa rica durante el tercer cuatrimestre del año 2023*. (Trabajo de graduación para optar por el título de bachillerato en Ingeniería Industrial). Universidad Hispanoamericana, Costa Rica. Recuperado de https://dspace-uh-tmp. igniteonline.la/items/a11abe94-4ba6-4102-91af-b0bec5b5ea68

Zavala, Y. (2020) *Lanzamiento y optimización de línea de producción (hibrida) para aumento de la productividad.* (Tesis para obtener el grado de maestro en Administración Industrial) Instituto Tecnológico de Matamoros, México. Recuperado de https://rinacional.tecnm.mx/bitstream/TecNM/1333/1/Yazmin%20Zavala%20Jaimes.pdf

Fuentes de Internet

Aiteco. (2019). *Multivotación: seleccionando las mejores ideas*. Recuperado de https://www.aiteco.com/multivotacion-seleccionando-las-mejores-ideas/#:~:text=La%20multivotaci%C3%B3n%20es%20un%20procedimiento%20sencillo%20y%20estructurado,que%20son%20m%C3%A1s%20significativos%20y%20merecen%20mayor%20consideraci%C3%B3n.

Aprende Industrial. (2020). *DMAIC: Metodología completa con ejemplos prácticos y útiles.* Recuperado de https://aprendeindustrial.com/dmaic-metodologia-completa-con-ejemplos-practicos-y-utiles/

ArchDaily. (2016). *Planta industrial SISA. ArchDaily.* Recuperado de https://www.archdaily.pe/pe/800287/planta-industrial-sisa-rodrigo-villanueva-ubillus

Asana. (2024). *Diagrama SIPOC: qué es y cómo utilizarlo en tus proyectos*. Recuperado de https://asana.com/es/resources/sipoc-diagram

Asana. (2024). *Project stakeholder: qué es y cómo gestionarlo*. Recuperado de https://asana.com/es/resources/project-stakeholder

Auditoría Group. (s.f.). *Auditar ingeniería: qué es y cómo hacerlo*. Recuperado de https://auditoriagroup. com.ar/auditar-ingenieria/

Bolivia Emprende. (2021). *La importancia del análisis FODA para una empresa*. Recuperado de https://boliviaemprende.com/tips/la-importancia-del-analisis-foda-para-una-empresa

Cano, M. (2024). *Takt time: qué es, cómo se calcula y cómo se aplica*. Recuperado de https://cronometras.com/takt-time-que-es-como-se-calcula-y-como-se-aplica/

DATAtab. (s.f.). *Gráficos - Explicación sencilla.* Recuperado de https://datatab.es/tutorial/charts

EBAC (2023) *Qué es la lluvia de ideas y cómo hacerla: técnicas y ejemplos*. Recuperado de https://ebac.mx/blog/que-es-la-lluvia-de-ideas

Emprendedor Inteligente. (2023). Tiempo de ciclo. Recuperado de https://www.emprendedorinteligente.com/tiempo-de-ciclo/#:~:text=El%20tiempo%20de%20ciclo%20se%20puede%20definir%20como,a%20la%20siguiente%20durante%20la%20fabricaci%C3%B3n%20o%20producci%C3%B3n.

Entorno Digital. (2024). *Matriz DOFA: ¿Qué es y cómo planificar cualquier estrategia?* Recuperado de https://entornodigital.com.co/matriz-dofa-que-es-y-como-planificar-cualquier-estrategia/

Espacio ERP. (2024). *Layout del área de producción.* Recuperado de https://espacioerp.com/layout-del-area-de-produccion/

García. (2024). *Prueba piloto: qué es, ejemplos, tipos y para qué sirve*. Recuperado de https://significadosweb.com/definicion-de-prueba-piloto-que-es-ejemplos-tipos-y-para-que-sirve-sinonimo-y-significado/#

Gemba Lean. (s.f.). *Gemba walk: paseo por el Gemba*. Recuperado de https://gemba-lean.com/gemba-walk-paseo-por-el-gemba/

González, G. (2022). *Diagrama de flujo: definición, tipos y ejemplos*. Recuperado de https://www.lifeder.com/diagrama-de-flujo/

Graupp Patricio. (s.f.). *Reducción del tiempo del ciclo: implementación de cambios para mejorar.* Recuperado de https://www.twi-institute.com/es/reduce-cycle-time/

Historia de la Empresa. (2024). *Cómo calcular la diferencia en los cambios porcentuales*. Recuperado de https://historiadelaempresa.com/calcular-la-diferencia

HubSpot. (2024). *Qué es un project charter (ejemplo de QuadGraphics)*. Recuperado de https://www.hubspot.com/hubfs/media/queesprojectcharterejemploquadgraphics.jpeg

Inndustrial. (2020). *Conoce el 'Takt Time', sus beneficios y cómo aplicarlo de buena manera en tu empresa*. Recuperado de https://ccitracc.com/blog/dmaic/

International Lean Six Sigma Institute. (2024*). Gemba walk: conéctate con tu equipo y detecta oportunidades de mejora*. Recuperado de https://internationalleansixsigma.org/gemba-walk-conectate-con-tu-equipo-y-detecta-oportunidades-de-mejora/

Lofton Servicios Integrales. (2024). *Estudio de tiempos y movimientos, una herramienta que hace crecer a las empresas.* Recuperado de https://loftonsc.com/consultoriaestrategica/estudio-de-tiempos-y-movimientos/

MilFormatos. (2024). *Plan de contingencia: Ejemplos, formatos Word y Excel.* Recuperado de https://milformatos.com/empresas-y-negocios/plan-de-contingencia/

Mundo Ingenieril. (2025). *¿Qué es poka-yoke?* | *Definición y aplicaciones*. Recuperado de https://mundoingenieril.com/que-es-poka-yoke/

OBS Business School. (s.f.). *Qué es un diagrama de Gantt y para qué sirve*. Recuperado de https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve

Probabilidad y Estadística. (2024). *Fuente secundaria*. Recuperado de https://www.probabilidadyestadistica.net/fuente-secundaria/

Probabilidad y Estadística. (2024). *Gráficos explicación*. Recuperado de https://www.probabilidadyestadistica.net/

Probabilidad y Estadística. (s.f.). *Diagrama de Ishikawa: diagrama de causa y efecto.* Recuperado de https://www.probabilidadyestadistica.net/diagrama-de-ishikawa-diagrama-de-causa-y-efecto/

QServus. (2024). *Lluvia de ideas: Generación de muchas ideas radicales y creativas.* Recuperado de https://blog.qservus.com/lluvia-de-ideas-generacion-de-muchas ideas-radicales-y-creativas/

QuestionPro. (2024). *Estadística descriptiva: Qué es, objetivo, tipos y ejemplos.* Recuperado de https://www.questionpro.com/blog/es/estadistica-descriptiva/

QuestionPro. (2025). *¿Qué son los parámetros de calidad críticos?* Recuperado de https://www.questionpro.com/blog/es/parametros-de-calidad-criticos/

Revista E&N. (2024). *Industria de dispositivos médicos se consolida en Costa Rica.* Recuperado de https://www.revistaeyn.com/empresasymanagement/industria-de-dispositivos-medicos-se-consolida-en-costa-rica-ED20679287

Sinnaps. (202). *Qué es un diagrama de Gantt y para qué sirve*. Recuperado de https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/diagrama-gantt-sirve

Sirse. (2017). *Cómo hacer un análisis de stakeholders*. Recuperado de https://sirse.info/como-hacer-un-analisis-de-stakeholders/

Terreros, D. (2023). *Método FMEA: qué es y cómo aplicarlo en tu empresa*. Recuperado de https://blog.hubspot.es/marketing/metodo-fmea

APÉNDICES Y ANEXOS

APÉNDICE 1: GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **DMAIC:** Metodología estructurada de mejora continua utilizada en Six Sigma, que se compone de cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Su objetivo es optimizar procesos y eliminar defectos o ineficiencias.

- **Línea 1:** Nombre asignado a la nueva línea de ensamble dentro del área médica de Micro Technologies S.A., donde se llevó a cabo el proyecto de mejora.

- **Fixture:** Dispositivo o herramienta diseñada para sujetar, posicionar o alinear piezas durante un proceso de manufactura, con el fin de asegurar precisión, repetibilidad y eficiencia.

- **Scrap:** Producto o material que se desecha por no cumplir con los estándares de calidad establecidos.

- **Instrucciones de trabajo PAP:** Procedimientos aprobados de producción (PAP) que detallan, paso a paso, cómo debe ejecutarse una operación. Incluyen herramientas requeridas, medidas de seguridad, imágenes y controles de calidad.

- **Takt Time:** Ritmo al cual debe completarse una unidad de producto para satisfacer la demanda del cliente. Se calcula dividiendo el tiempo disponible entre la cantidad de unidades requeridas.

- **Tiempo de ciclo:** Tiempo total que tarda un producto en recorrer las estaciones de trabajo, desde que inicia hasta que termina la operación.

- **Ergonomía:** Disciplina que estudia la adecuación del entorno laboral, herramientas y tareas a las capacidades físicas y cognitivas del ser humano, con el fin de mejorar la seguridad, eficiencia y bienestar del personal.

- **Variabilidad:** Grado de dispersión o inconsistencia en los resultados de un proceso. En manufactura, puede afectar la calidad, eficiencia y cumplimiento de tiempos estándar.

- **Poka-Yoke:** Técnica de ingeniería que busca prevenir errores humanos mediante mecanismos o diseños que hacen imposible ejecutar una operación de forma incorrecta.

- **Estudio de tiempos y movimientos:** Análisis sistemático que permite medir cuánto tiempo se tarda en ejecutar cada paso de una tarea, con el fin de identificar desperdicios y oportunidades de mejora en la eficiencia.

- **Demanda del cliente: C**antidad de producto que el cliente final requiere en un periodo determinado. Determina el ritmo de producción necesario y es clave para calcular el takt time.

- **Departamento TI:** Área de Tecnologías de la Información, responsable de gestionar los sistemas informáticos, redes, software y soporte tecnológico de la empresa.

APÉNDICE 2: Cálculo de porcentaje que el tiempo de ciclo excede al takt time

El porcentaje que el tiempo de ciclo excede al takt time se obtuvo con la siguiente fórmula:

$$\frac{Tiempo\ de\ ciclo - Takt\ Time}{Takt\ Time} x100$$

$$\frac{691s - 101s}{101s} x100 \approx 584.16\%$$

Este cálculo se realizó con el propósito de dimensionar la magnitud de la problemática detectada. No se incluyó en el cuerpo principal del documento, ya que no se vincula directamente con ninguna de las fases del enfoque DMAIC. Por este motivo, se presenta únicamente como información complementaria en la sección de apéndices.

APÉNDICE 3: Plantilla toma de tiempos en corrida de prueba.

Toma de tiempos de ciclo para cada estación				
Instrucciones: Utilice un cronómetro para medir con precisión la duración de cada actividad desde su inicio hasta su finalización. Registra cada tiempo en segundos en los espacios correspondientes, repite varias veces para obtener un promedio representativo y anota cualquier interrupción o situación anormal.				
Duración de ejecución en minutos				
Pieza	**Estaciones Línea 1**			
	Pre-ensamble	**Soldadura**	**Inspección Final y empaque dentro de cuarto limpio**	**Tiempo de ciclo por pieza**
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
Promedio				

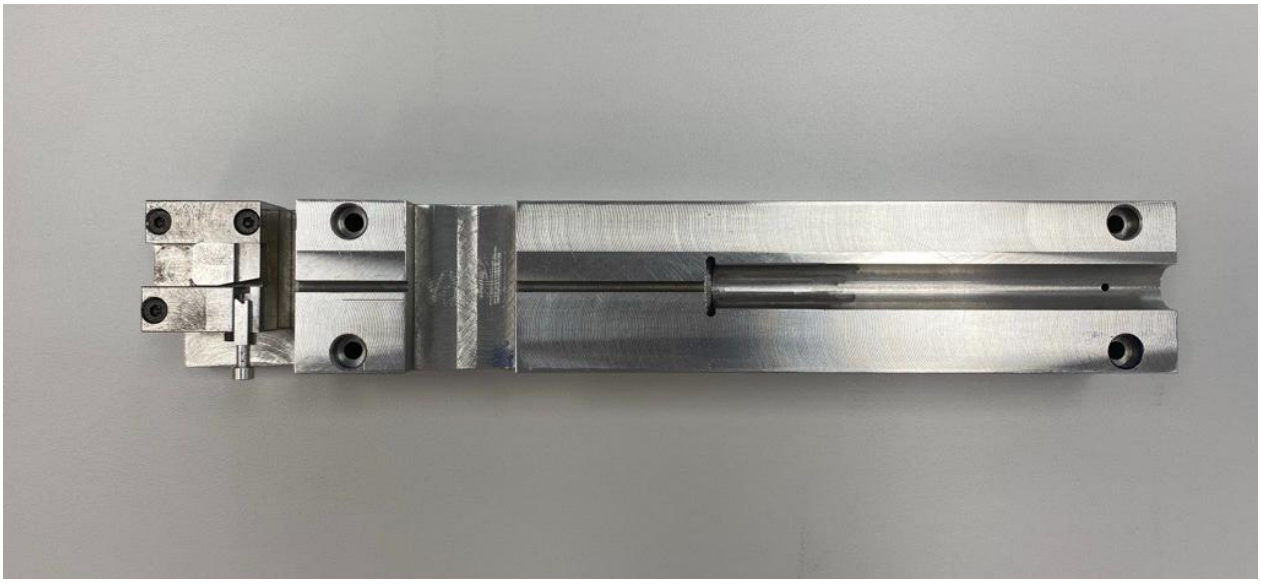
APÉNDICE 4: Plantilla estudio de tiempos y movimientos.

Estudio de tiempos y movimientos en la estación de pre-ensamble													
Instrucciones: Utilice un cronómetro y aplique la técnica cronómetro fraccionado para registrar el tiempo de cada elemento o movimiento específico dentro del proceso. Inicia y detenga el cronómetro en cada acción detallada, anotando los tiempos parciales en segundos en la plantilla. Repite las mediciones varias veces para obtener datos representativos y registra cualquier interrupción o anomalía. Finalmente, calcula los promedios de los tiempos parciales para el análisis del proceso.													
Descripción de la tarea	**Tiempo (s)**												**Promedio**
PRE-ENSAMBLE	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	
Tomar pinzas													
Tomar mandíbula móvil													
Abrir seguro del fixture													
Colocar mandíbula móvil en el fixture													
Cerrar el seguro del fixture													
Soltar pinzas													
Tomar estampado e hipo tubo													
Introducir estampado dentro de hipo tubo en posición													
Insertar pre-ensamble en el cilindo													
Colocar cilindro en el fixture y presionarlo hasta el tope													
Tomar pinzas													
Alinear estampado con mandíbula móvil (Colocación de la muesca)													
Tomar y traer pin pequeño													
Insertar pin pequeño													
Abrir seguro del fixture													
Sacar parcialmente pre-ensamble en cilindro del fixture													
Tomar mandíbula fija													
Unir ambas mandíbulas													
Abrir seguro 2do fixture													
Cambiar cilindro de fixtures (abrir y cerrar seguro)													
Cambio de fixtures													
Colocar mandíbulas en posición de ensamble y colocarlo en el nido													
Cerrar seguro 2do fixture													
Tomar pinza													
Tomar y traer pin grande													
Insertar pin grande e empujarlo completamente													
Abrir seguro 2do fixture													
Sacar pre-ensamble y colocarlo en bandeja													
Tiempo total (s)													

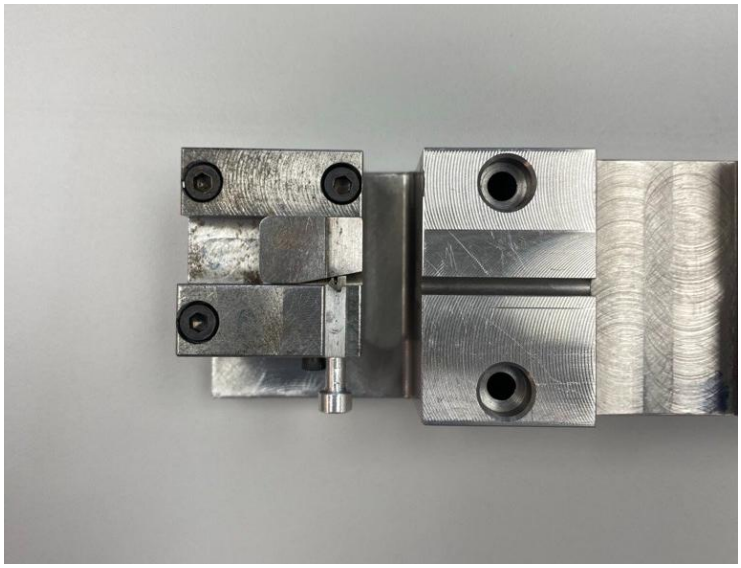
APÉNDICE 5: Formulario de multivotación.

Formulario asignación de puntuación a factores que convierten a la estación de pre-ensamble en el cuello de botella en Línea 1		
Instrucciones: A continuación, se presentan las posibles causas que podrían estar generando retrasos en la estación de pre-ensamble. Distribuya un total de 50 puntos entre todas las causas, según el nivel de impacto que usted considere que tiene cada una sobre el problema identificado. A mayor puntuación asignada, mayor será la influencia atribuida a esa causa en el desempeño del proceso. Esta evaluación contribuirá a priorizar las causas más críticas y enfocar los esfuerzos de mejora.		
Ítem	***Posibles causas***	**Puntaje**
1	Componetes pequeños están alejados del centro de la estacion	
2	Fixture no estabiliza correctamente piezas alineadas	
3	Personal no familiarizado con el proceso	
4	Ausencia de herramienta visual asistida para realizar el pre-ensamble	
5	Empaque inadecuado que daña o deforma los componentes	
6	Fatiga visual por iluminación deficiente	
7	Ausencia de herramienta que faciliten el alineamiento de los componentes	
8	No existe guia en el primer fixture para asegurar la posición del estampado	
9	Proceso de pre-ensamble no estandarizado	
10	Ausencia de una guía visual para verificar el acomodo correcto de los componentes	
11	Componentes con dimensiones muy pequeñas	
12	Dificultad del operario para alinear componentes manualmente	
Firma y fecha:		

ANEXO 1: Fixture de inserción 1.

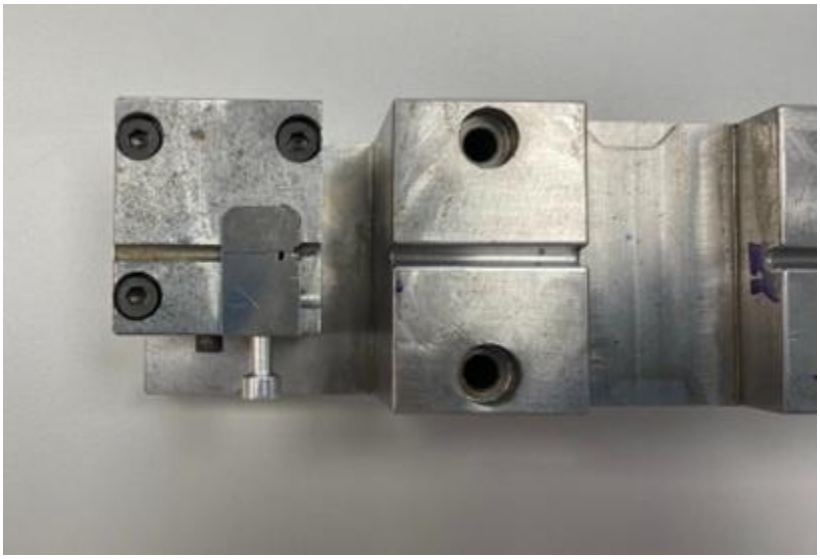


Vista a detalle:



ANEXO 2: Fixture de inserción 2.

Vista a detalle:



ANEXO 3: Fixture cilindro de sujeción.

ANEXO 4: Cotización RMA Electronics INC. Sistema de visión integrado.

RMA ELECTRONICS INC.

35 Pond Park Road, Unit #12
Hingham, MA 02043 USA
Tel: 781-749-9700 • Fax: 781-749-9707
Email: sales@rmaelectronics.com
Web: www.rmaelectronics.com

PRICE QUOTATION

Q-9316

PLEASE INDICATE THIS NUMBER WHEN ORDERING

Jose Muñoz
Micro Technologies, S.A.
4280 W 104th Street, Suite 8
Hialeah Gardens, FL 33018

Email: Jose.Munoz@mic-tec.com

DATE	March 27, 2025
YOUR INQUIRY DATED	March 26, 2025
PROPOSED SHIPPING DATE	Approx. 3-4 Days ARO
TERMS: Prepaid	F.O.B.: Exworks
SALESPERSON	Ryan Massa
TO BE SHIPPED: UPS	PPD. OR COLL.: X

Here is our quotation on the goods named, subject to the conditions noted:

CONDITIONS: The prices and terms on this quotation are not subject to verbal changes or other agreements unless approved in writing by the Home office or Seller. All quotations and agreements are contingent upon strikes, accidents, fires, availability of materials and all other causes beyond our control. Prices are based on costs and conditions existing on date of quotation and are subject to change by the Seller before final acceptance.

Typographical and stenographic errors are subject to correction. Purchaser agrees to accept either coverage or shortage not in excess of ten percent to be charged for pro-rata. Purchaser assumes liability for patent and copyright infringement when goods are made to Purchaser's specifications. When quotation specifies materials to be furnished by the purchaser, ample allowance must be made for reasonable spoilage and material must be suitable quality to facilitate efficient production.

Conditions not specifically stated herein shall be governed by established trade customs. Terms inconsistent with those stated herein which may appear on Purchaser's formal order will not be binding on the Seller.

QUANTITY	DESCRIPTION	PRICE EA.	AMOUNT
1	Sentech (Omron) **STC-HD213DV** 1/2.8" CMOS Progressive Scan Cased Camera with 1080p HD Output @ 60 fps, Rolling Shutter, DVI Output (via HDMI Connector)	**$740.00**	**$740.00**
1	Computar **MLH-10X** 1/2" 13-130mm (10X) F5.6 Manual Zoom, Focus & Iris C-Mount Lens, Close-Up Type	**$329.00**	**$329.00**
1	Sentech **JIG-HD133-R** Hand Held Wired Control Pad for Settings Adjustment for Sentech HD Output Cameras	**$99.00**	**$99.00**
	Freight (UPS/Insurance)	**$35.00**	
			Subtotal: **$1,203.00**