

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD
PARA LA LÍNEA DE CINCH ASSEMBLY EN LA EMPRESA
APOLLO ENDOSURGERY**

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

ESTUDIANTE: KIMBERLY MOLINA VALENCIA

TUTOR: LIC. MARÍA FERNANDA SOSA ORTIZ

**SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA
AGOSTO, 2025**

CONTENIDO

CONTENIDO.....	I
TABLAS	VI
FIGURAS	VII
DEDICATORIA.....	IX
AGRADECIMIENTOS	X
EPÍGRAFE	XI
RESUMEN	XII
CAPÍTULO I. PROBLEMA	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.2 OBJETIVOS.....	3
1.2.1 Objetivo general.....	3
1.2.2 Objetivos específicos	3
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	3
1.4 ANTECEDENTES.....	5
1.4.1 Antecedentes nacionales.....	5
1.4.2 Antecedentes internacionales.....	6
1.5 PROYECCIONES	7
1.5.1 Alcances	8
1.5.2 Limitaciones.....	9
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	10
2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES	11
2.1.1 Diagrama de Ishikawa	11
2.1.2 Metodología DMAIC	12
2.1.3 Diagrama de Pareto.....	15
2.1.4 Diagrama de flujo.....	16
2.1.5 Diagrama SIPOC	17
2.1.6 Diagrama de Gantt	19
2.1.7 Gemba walk.....	20
2.1.8 Análisis FODA	21

2.1.9 Project charter	22
2.1.10 Diagrama adimensional de bloques.....	23
2.1.11 Multivoto	24
2.1.12 Distribuciones en bloques alternos	25
2.1.13 Análisis de flujo.....	26
2.1.14 Cursograma analítico.....	27
2.1.15 Gráfico de pastel.....	29
2.1.16 Gráfico de barras	29
2.1.17 Lluvia de ideas.....	30
2.1.18 Lean manufacturing	32
2.1.19 VSM.....	33
2.1.20 Mapa de empatía.....	35
2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	36
2.2.1 Visión/misión y política de calidad	37
2.2.2 Antecedentes históricos.....	37
2.2.3 Ubicación geográfica	38
2.2.4 Estructura organizacional	38
2.2.5 Cantidad de empleados.....	39
2.2.6 Tipos de productos	40
2.2.7 Mercado de exportación	44
2.2.8 Descripción general del proceso productivo	44
2.2.9 Evaluación económica.....	48
2.2.10 Control de la calidad	50
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	56
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	57
3.1.1 Enfoque cualitativo	57
3.1.2 Enfoque cuantitativo	58
3.1.3 Enfoque mixto.....	59
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN.....	60
3.2.1 Enfoque explicativo.....	60
3.2.2 Enfoque descriptivo	60

3.2.3 Enfoque proyectivo	61
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN	62
3.3.1 Sujetos de información	62
3.3.2 Población	65
3.3.3 Sujetos.....	65
3.3.4 Muestra.....	66
3.3.5 Fuentes primarias	66
3.2.6 Fuentes secundarias	67
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS	67
3.5 INSTRUMENTOS	69
3.5.1 Observación natural.....	69
3.5.2 Entrevistas no dirigidas.....	69
3.5.3 Utilización de las herramientas	69
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	69
3.6.1 Descripción de la situación actual.....	71
3.6.2 Elaboración de las propuestas.....	71
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	73
4.1 DEFINIR	74
4.1.1 Project charter	74
4.1.2 Análisis del entorno (FODA)	76
4.1.3 Diagrama SIPOC	81
4.1.4 Cursograma analítico.....	84
4.2 MEDIR	88
4.2.1 Impacto de los procesos actuales.....	88
4.2.2 Análisis de la entrevista para determinar el estado actual del proceso de Cinch Assembly	97
4.3 ANALIZAR	101
4.3.1 Lluvia de ideas.....	102
4.3.2 Matriz de hipótesis.....	103
4.3.3 Diagrama de Ishikawa.....	105
4.3.4 Multivoto	107

4.3.5 Diagrama de Pareto.....	109
CAPÍTULO V. PROPUESTA.....	111
5.1 MEJORAR	112
5.1.1 Propuesta e implementación del VSM para reducir las demoras y el cuello de botella.....	112
5.1.2 Mejora en la documentación del historial del producto (DHR) en las áreas de Manufactura y Calidad.....	115
5.1.3 Análisis de la eficiencia del proceso: estado actual vs. propuesta futura	116
5.2 CONTROLAR	125
5.2.1 Herramientas utilizadas en la fase controlar	126
5.2.2 Comparativo de los costos de la implementación del VSM en la línea de Cinch Assembly.....	132
5.2.3 Análisis financiero.....	133
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	135
Conclusiones	136
Recomendaciones	139
REFERENCIAS.....	142
APÉNDICES	154
APÉNDICE 1: Glosario de términos.....	155
APÉNDICE 2: Plantilla de observaciones del proceso.....	156
APÉNDICE 3: Plantilla del cursograma analítico	157
APÉNDICE 4: Plantilla de la toma de tiempos	158
APÉNDICE 5: Plantilla del Pareto.....	159
APÉNDICE 6: Plantilla de la entrevista de estudio de trabajo	160
APÉNDICE 7: Plantilla del VSM.....	161
APÉNDICE 8: Diagrama de flujo para la línea de Cinch Assembly	162
APÉNDICE 9: Estudio de tiempos para la operación collar into plunger	166
APÉNDICE 10: Estudio de tiempos para la operación UV gluing and curing	167
APÉNDICE 11: Estudio de tiempos para la operación detent.....	168
APÉNDICE 12: Estudio de tiempos para la operación bead seat.....	169
APÉNDICE 13: Estudio de tiempos para la operación single lumen	170

APÉNDICE 14: Estudio de tiempos para la operación hypotube	171
APÉNDICE 15: Estudio de tiempos para la operación spacer and screw install ...	172
APÉNDICE 16: Estudio de tiempos para la operación heat shrink	173
APÉNDICE 17: Estudio de tiempos para la operación die card	174
APÉNDICE 18: Estudio de tiempos para la operación pouch sealing.....	175
APÉNDICE 19: DHR Utilizado en el proceso.....	176
APÉNDICE 20: Formulario de calidad utilizado para registrar la inspección	178
APÉNDICE 21: Formulario de calidad con el cambio para registrar la inspección	179
APÉNDICE 22: DHR propuesto con el cambio de reducción de entradas.....	180
ANEXOS	181
ANEXO 1: Holguras.....	182

TABLAS

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área	40
Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico	68
Tabla 4.1: Project charter de la investigación.....	75
Tabla 4.2: SIPOC para el proceso de manufactura del dispositivo cinch	82
Tabla 4.3: Observaciones del proceso de Cinch Assembly	85
Tabla 4.4: Cursograma analítico de Cinch Assembly.....	86
Tabla 4.5: Cantidad de actividades en el proceso de Cinch Assembly	87
Tabla 4.6: Holguras para cada estación de trabajo de la línea de Cinch Assembly	89
Tabla 4.7: Tabla de toma de tiempos en el proceso de Cinch Assembly (operación de detent).....	91
Tabla 4.8: Toma de tiempos de las operaciones no relacionadas a manufactura.....	93
Tabla 4.9: Toma de tiempos de las operaciones no relacionadas a manufactura.....	97
Tabla 4.10: Entrevista de estudio de trabajo	99
Tabla 4.11: Tiempo del proceso de manufactura por lote (actual)	101
Tabla 4.12: Etapa “analizar” para el proceso de investigación	102
Tabla 4.13: Lluvia de ideas de las posibles causas que provocan demoras en el proceso	103
Tabla 4.14: Matriz de hipótesis del problema en estudio	104
Tabla 4.15: Multivoto realizado para obtener el valor de cada causa	108
Tabla 4.16: Multivoto con los resultados ordenados	108
Tabla 5.1: Tiempo propuesto del proceso de manufactura por lote (futuro).....	114
Tabla 5.2: Tiempo de ahorro por lote de manufactura	115
Tabla 5.3: Tabla comparativa de eficiencia antes y después	118
Tabla 5.4: Detalle sobre el costo equivalente a la realización de cada actividad	121
Tabla 5.5: KPI	128
Tabla 5.6: Lista de verificación para auditorías.....	131
Tabla 5.7: Análisis comparativo basado en el precio de venta antes y después de la implementación	133

FIGURAS

Figura 1.1: Planta de manufactura de Costa Rica.....	8
Figura 2.1: Ejemplo de un diagrama de Ishikawa	12
Figura 2.2: Ejemplo del ciclo DMAIC.....	14
Figura 2.3: Ejemplo de un diagrama de Pareto.....	16
Figura 2.4: Ejemplo de un diagrama de flujo.....	17
Figura 2.5: Ejemplo de un diagrama de SIPOC	19
Figura 2.6: Ejemplo de un diagrama de Gantt.....	20
Figura 2.7: Ejemplo de un FODA	22
Figura 2.8: Ejemplo de un project charter	23
Figura 2.9: Ejemplo de un formato del diagrama adimensional de bloques	24
Figura 2.10: Ejemplo de una matriz de multivotación.....	25
Figura 2.11: Ejemplo de una distribución en bloques alternos	26
Figura 2.12: Ejemplo de una trayectoria de una línea de flujo	26
Figura 2.13: Ejemplo de un cursograma analítico	28
Figura 2.14: Ejemplo de un gráfico de pastel	29
Figura 2.15: Ejemplo de un gráfico de barras	30
Figura 2.16: Ejemplo de una lluvia de ideas.....	32
Figura 2.17: Ejemplo de un VSM	35
Figura 2.18: Ejemplo de un mapa de empatía	36
Figura 2.19: Mapa satelital de Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L	38
Figura 2.20: Organigrama de la empresa Apollo Endosurgery Inc.....	39
Figura 2.21: Balón intragástrico Orbera®.....	41
Figura 2.22: Sistema de sutura endoscópica OverStitch™	42
Figura 2.23: Sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx™	43
Figura 2.24: Sistema de sutura endoscópica X-Tack™ con HeliX	44
Figura 2.25: Diagrama de flujo	44
Figura 2.26: Dispositivo subensamble terminado.....	46
Figura 2.27: Dispositivo con etiqueta	47
Figura 2.28: Dispositivo final	47

Figura 2.29: Dispositivo listo para enviar.....	48
Figura 2.30: Fórmula para el cálculo del ROI.....	49
Figura 2.31: Calidad como centro de la organización	50
Figura 2.32: Proceso de control de calidad	51
Figura 2.33: Herramientas para determinar las causas raíz o mejoras de procesos	52
Figura 2.34: Principal objetivo de calidad: "Hacer las cosas bien desde la primera vez"	53
Figura 2.35: Flujo para evaluar los cuellos de botella	54
Figura 3.1: Rutas de investigación	57
Figura 3.2: Fórmula para el cálculo de la muestra de una población finita.....	66
Figura 3.3: Descripción de la metodología utilizada en cada etapa del ciclo DMAIC	70
Figura 4.1: FODA del área de cinch.....	77
Figura 4.2: Porcentaje de las actividades en el proceso de Cinch Assembly.....	87
Figura 4.3: Análisis del cuello de botella de la línea de Cinch Assembly	90
Figura 4.4: Diagrama de Pareto de las actividades no relacionadas a manufactura....	94
Figura 4.5: Distribución de los tiempos en horas por lote de manufactura en Cinch Assembly.....	96
Figura 4.6: Fórmula para el cálculo de la muestra	98
Figura 4.7: VSM (actual) en la línea de Cinch Assembly	100
Figura 4.8: Diagrama de Ishikawa de las anomalías en el dispositivo cinch	105
Figura 4.9: Diagrama de Pareto de las causas presentadas en la demora de línea de Cinch Assembly.....	109
Figura 5.1: VSM (futuro) de la línea de Cinch Assembly.....	113
Figura 5.2: Fórmula para el cálculo de la eficiencia	117
Figura 5.3: Tiempo requerido para la implementación Gantt	123
Figura 5.4: Fórmula para el cálculo del ROI.....	134

DEDICATORIA

Les agradezco a mi hija y mi mamá por los consejos, apoyo y ánimo que me han brindado. Además, por acompañarme en esta travesía e incluso haber entendido de forma incondicional mis ausencias y mis malos momentos.

También, le agradezco a Dios creador del universo y poseedor de mi existencia.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida, así como por los triunfos y las dificultades que me han enseñado a valorar cada día más lo que tengo.

A esta institución, por abrirme las puertas para ser una mejor persona, tanto en el ámbito personal como profesional.

EPÍGRAFE

“Pon en manos del Señor todas tus obras,
y tus proyectos se cumplirán”.

Proverbios 16:3

RESUMEN

El siguiente proyecto de investigación y la posterior propuesta se llevaron a cabo en la empresa Apollo Endosurgery, localizada en el Edificio B13.3 de la Zona Franca Coyol en La Garita de Alajuela, la cual a lo largo de los años se ha dedicado a la manufactura de dispositivos médicos.

El objetivo general fue aplicar la metodología DMAIC junto con otras herramientas ingenieriles, como el FODA, para comprender el entorno de la organización y establecer la estrategia por seguir. Además, mediante el *gemba walk* se hizo uso de la observación de las causas de los problemas y cómo se desarrolla el producto en campo. Asimismo, el diagrama de Pareto, el diagrama de Ishikawa, el multivoto y la matriz de hipótesis fueron pilares fundamentales en el enfoque de mejora continua para optimizar el proceso productivo, eliminar actividades que no agregan valor y reducir el tiempo total de manufactura por lote.

A partir de los resultados obtenidos en los diferentes análisis realizados, se aplicaron herramientas como el *value stream mapping* (VSM), el cursograma analítico y el estudio de tiempos. Por medio de estas herramientas, se identificaron las principales fuentes de desperdicio, los cuellos de botella y las actividades que no aportan valor.

Adicional, se determinó que el tiempo total por lote era de 22.43 horas y, mediante el análisis de tareas críticas, se encontró que cuatro actividades representaban más del 30 % del tiempo improductivo. Por lo tanto, el proceso se rediseñó reorganizando las actividades para ejecutarse en paralelo y simplificando la documentación innecesaria.

A su vez, se validó la mejora mediante un análisis financiero que demostró un retorno positivo sobre la inversión (ROI). Por consiguiente, el objetivo general se cumplió satisfactoriamente al optimizar el flujo del proceso, eliminar desperdicios y establecer una base sólida para la mejora continua.

Palabras clave: DMAIC, *value stream mapping*, cursograma analítico, estudio de tiempos, mejora continua.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El presente trabajo busca optimizar el proceso de inspección de calidad de la línea de manufactura Cinch Assembly en la empresa Apollo Endosurgery, ubicada en la Zona Franca Coyol en Alajuela, de manera que dicho proceso sea más eficiente para así disminuir los tiempos de inspección, reducir los tiempos de espera y simplificar la documentación sin afectar la calidad del producto.

Al respecto, la demanda en el mercado del producto Cinch Assembly ha venido en aumento en el último año; sin embargo, la compañía no tiene la capacidad para poder cumplir con los pedidos del mercado debido a diversos factores como la complejidad del proceso de inspección, la cantidad de personal, las instalaciones, entre otros. Por esto, surge la necesidad de realizar una mejora en cada uno de estos puntos.

De este modo, el enfoque es la optimización del proceso de inspección de calidad con el fin de poder agilizar el flujo del material desde su recibo como materia prima, su ensamble en el área de producción, hasta su liberación y exportación, para cubrir satisfactoriamente la demanda del producto en el mercado.

Por lo tanto, se emplea la metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) para reducir los tiempos de inspección y agilizar el flujo del producto mediante la aplicación de herramientas que permiten describir el proceso actual, como los cursogramas analíticos, la toma de tiempos, los gráficos de Pareto que ayudan a efectuar el debido análisis para tomar decisiones y el *value stream mapping* (VSM) como la herramienta para determinar la optimización de los procesos y los tiempos en cada una de las etapas del proceso productivo.

A partir de lo desarrollado, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo se puede implementar, por medio de la metodología DMAIC, una optimización de las inspecciones de calidad de la línea de Cinch Assembly, de manera tal que se logre una reducción en un 30 % del tiempo de flujo del producto, desde el inicio del lote hasta que se libera el producto final?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Optimizar el proceso de inspección de calidad y liberación del producto en la línea de Cinch Assembly de la empresa Apollo Endosurgery, mediante la aplicación de la metodología DMAIC, con el propósito de lograr una disminución del 30 % en el tiempo de inspección y un incremento de al menos un 60 % en la eficiencia de productividad del proceso, contribuyendo a una mayor fluidez en el flujo productivo durante el segundo semestre del año 2025.

1.2.2 Objetivos específicos

- Evaluar las mejoras en las inspecciones de calidad en cada una de sus etapas, para la agilización en el flujo del producto durante las inspecciones del mismo hasta su liberación y exportación, simplificando los registros y utilizando las herramientas adecuadas que ayuden en la determinación de los planes de acción.
- Analizar las principales causas que generan retrasos en las inspecciones, mediante la aplicación de herramientas ingenieriles y técnicas de análisis causal, para el establecimiento de los factores más influyentes que contribuyen al problema identificado.
- Diseñar un plan de implementación de mejoras que contemple controles operativos y mecanismos de seguimiento, orientado a la reducción del tiempo de inspección y a la optimización del flujo del proceso productivo.

1.3 JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de un proyecto requiere un análisis detallado de todos los factores que puedan influir en este antes y durante su desarrollo, además de un monitoreo continuo. En cuanto a esto, Henríquez-Fuentes et al. (2018) indican diversos factores para el éxito de un proyecto: elementos que ayuden a reducir los costos y generen un valor añadido, inspecciones que aporten información del proceso y la comunicación continua que permite un adecuado monitoreo del proceso.

Asimismo, se deben identificar los problemas y sus causas, con el objetivo de solucionarlos para garantizar un buen desempeño de las actividades y crear confianza por parte del cliente. De acuerdo con Serrano y Ruiz (2018), es necesario conocer cuáles son los puntos más críticos que influyen en la calidad de un producto o proceso para monitorearlos, mejorarlos y controlarlos. Esto se consigue a partir de una investigación exhaustiva que determine cuáles son los indicadores de las actividades específicas y, así, asegurar un proceso óptimo.

Ahora bien, según Food and Drug Administration of USA (FDA, 2014), obtener la calidad de un cuarto limpio implica un constante monitoreo de las actividades que se lleven a cabo dentro de este. Por lo tanto, se deben efectuar observaciones de las operaciones y evaluaciones para determinar si se están cumpliendo las especificaciones vinculadas al cuarto limpio. Estas inspecciones son acerca de los procedimientos establecidos, además de la capacidad de comprensión y ejecución de los colaboradores que evidencie la efectividad de los entrenamientos. Adicional, se deben controlar las metodologías utilizadas, el mantenimiento, la calibración de equipos, la validación de las metodologías, entre otros, para evidenciar el cumplimiento de la normativa y mantener su estado de certificación en la ISO 13485:2016.

La presente investigación surge como una necesidad que tienen los departamentos de Producción y Calidad de aumentar la eficiencia de los procesos productivos de la empresa debido a la alta demanda de sus productos en el mercado. En este sentido, Apollo Endosurgery Coyol busca optimizar sus procesos de manufactura e inspecciones de calidad con miras a poder expandir sus operaciones y, al mismo tiempo, hacer que los procesos actuales sean mejores.

Por lo expuesto, es conveniente efectuar este trabajo de investigación pues la empresa establece entre sus políticas de calidad el mejoramiento continuo, la administración del riesgo y el enfoque sostenible hacia el cliente en todos sus procesos, manteniendo siempre altos estándares de calidad.

La compañía debe esforzarse por satisfacer las necesidades de sus clientes y reaccionar a los cambios en los patrones de consumo de sus productos. A medida que el negocio avanza, la atención se debe centrar en las necesidades de producción, incluidos los

cambios de formato y el aumento de la producción de productos de alta demanda. Esto significa optimizar el tiempo de actividad, el rendimiento y la eficiencia de la producción. Así, este proyecto va a enriquecer el día tras día profesional desde la óptica de la ingeniería mediante la aplicación de herramientas ingenieriles, las cuales son de gran ayuda en la solución de problemas en procesos productivos.

1.4 ANTECEDENTES

Los siguientes antecedentes proporcionan una visión de los esfuerzos realizados tanto en Costa Rica como a nivel internacional para evaluar el proceso de inspección de calidad con la intención de asegurar el cumplimiento de los estándares de producción y calidad.

1.4.1 Antecedentes nacionales

Control de calidad de los procesos constructivos de los cuartos limpios del Proyecto Edwards, realizado por Jiménez (2018) para optar al título de Licenciatura en Ingeniería en Construcción en el Instituto Tecnológico de Costa Rica: se enfocó en el control de la calidad de los procesos constructivos de los cuartos limpios en la planta de Edwards Lifesciences en Cartago, Costa Rica, para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas en cuanto a la producción de válvulas cardíacas.

Implementación de la metodología last planner system en la empresa Clean Construction, llevado a cabo por Gamboa (2023) para optar al título de Licenciatura en Ingeniería en Construcción en el Instituto Tecnológico de Costa Rica: se implementó la metodología *last planner system* en Clean Construction Ltda., una empresa dedicada a la construcción y remodelación de plantas de producción y cuartos limpios en zonas francas de Costa Rica, para mejorar la planificación y ejecución de proyectos.

Diseño de un plan de recuperación de inventario de seguridad para el cumplimiento estratégico de producción en Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L., hecho por Solís (2022) para optar al título de Bachillerato en Ingeniería Industrial en la Universidad Estatal a Distancia: se diseñó un plan para la recuperación de

inventario de seguridad, con el fin de cumplir estratégicamente con la producción en Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. y optimizar la distribución en los cuartos limpios.

La importancia de las normas técnicas de cuartos limpios en Costa Rica, elaborado por el Instituto Nacional de Tecnologías de la Comunicación (INTECO, 2023b): se destacó la relevancia de las normas técnicas en la operación de los cuartos limpios en diversas industrias de Costa Rica, con énfasis en la necesidad de una adecuada distribución y control para garantizar la calidad en la producción.

Comité Técnico Nacional de Normalización CTN 55: cuartos limpios y ambientes controlados, realizado por INTECO (2023a): desde 2018, este comité ha revisado y actualizado las normas ISO 14644 y 14698 en Costa Rica. De esta forma, participa activamente en el desarrollo de estándares internacionales para cuartos limpios y sus entornos controlados.

1.4.2 Antecedentes internacionales

Diseño de un sistema automático de supervisión para cuartos limpios , hecho por Ashton (2017) para optar al grado de Licenciatura en la Universidad de Illinois: se propuso el diseño de un sistema automático de supervisión para cuartos limpios que mejore la distribución y monitoreo de las líneas de producción en la industria electrónica y médica.

Propuesta para la optimización de la línea de producción, llevada a cabo por John (2019) como trabajo de titulación en la Universidad Técnica de Monterrey: se formuló una propuesta para optimizar la línea de producción en una empresa manufacturera, enfocándose en la mejora de la distribución en el área de producción para incrementar la eficiencia y el cumplimiento de estándares de calidad.

“Optimización del proceso de inspección en la industria médica mediante visión artificial”, artículo desarrollado por Miah, Mowdud, Islam, Raihan, Rahman y Yu (2020) para la revista Sensors: el estudio presenta el diseño e implementación de un sistema automatizado de inspección basado en la visión por computadora para dispositivos médicos. La solución permite detectar defectos visuales en productos como catéteres, válvulas y partes de dispositivos implantables, optimizando los tiempos de inspección y reduciendo el error humano. Los autores concluyen que la automatización

en el proceso de inspección no solo mejora la calidad, sino que también incrementa la eficiencia del flujo de trabajo en líneas de ensamblaje de precisión como las de dispositivos médicos.

Metodología para el diseño de cuartos limpios, informe técnico elaborado por Monroy, García y Rodríguez (2008) para el Instituto Colombiano de Normas Técnicas: se expuso una metodología para el diseño de cuartos limpios, que aborda aspectos de distribución y flujo de trabajo para garantizar el cumplimiento de los estándares de producción en industrias como la farmacéutica y electrónica.

“Aplicación de lean six sigma en procesos de inspección en manufactura”, artículo desarrollado por Kumar, Antony, Kumar, Kumar y Perry (2015) para la revista *Production Planning & Control*: en esta investigación se documentó la implementación de la metodología *lean six sigma* en una empresa manufacturera del sector biomédico. Se analiza cómo, mediante herramientas como el VSM y el análisis de causa raíz, se logró reducir el tiempo de inspección en un 35 % y los defectos en un 50 %. La mejora en los controles de calidad mediante datos estadísticos le permitió a la empresa estandarizar la inspección, asegurando la trazabilidad y la disminución de costos.

1.5 PROYECCIONES

A partir de este proyecto, se pretende mejorar el proceso del producto final al identificar las oportunidades para mejorar la eficiencia y la distribución de los recursos, con el objetivo de lograr un mejor manejo de la demanda. Esto se justifica como una estrategia integral que aborda los desafíos operativos, optimiza los recursos, mejora la eficiencia y garantiza la calidad en el proceso.

Este enfoque tiene el potencial de no solo resolver los problemas actuales, sino también de sentar las bases para un sistema más ágil, adaptable y eficiente a largo plazo, pues al implementar medidas correctivas y evaluar constantemente el rendimiento del proceso, la empresa puede asegurar que sus operaciones evolucionen de manera proactiva para enfrentar los desafíos futuros. Asimismo, se reduce la probabilidad de defectos y se mejora la calidad del proceso, lo cual es fundamental para garantizar la integridad y confiabilidad, elementos cruciales en la industria médica.

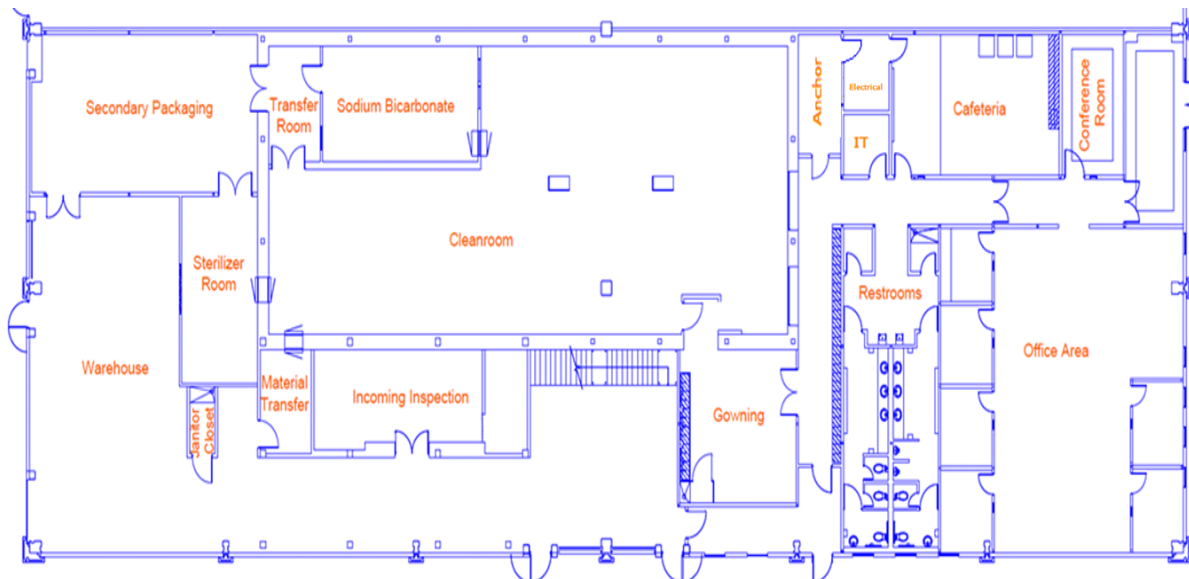
Al analizar los tiempos de espera en cada etapa del proceso, se identifican estrategias

para minimizar los retrasos y agilizar la liberación del producto, esto contribuye directamente a la eficiencia operativa, lo que la convierte en una elección estratégica para abordar el cuello de botella. Lo anterior asegura la integridad y confiabilidad de la información documentada, de igual modo aspectos esenciales en la industria médica. Por su parte, a pesar de contar con procedimientos establecidos, no se dispone de un análisis sistemático que permita visualizar con claridad el flujo del trabajo ni cuantificar las ineficiencias. Esta situación limita la capacidad de respuesta ante problemas recurrentes y reduce la competitividad de la operación. En este contexto, surge la necesidad de aplicar un enfoque estructurado de mejora continua como el DMAIC, que ayude a identificar los problemas de fondo e implementar soluciones sostenibles que impacten positivamente en la calidad, tiempos y productividad.

1.5.1 Alcances

Este proyecto se desarrolla en la línea de Cinch Assembly de la empresa Apollo Endosurgery, en la planta de manufactura de Costa Rica, ubicada en la Zona Franca Coyol en Alajuela, que se detalla en la figura 1:

Figura 1.1: Planta de manufactura de Costa Rica



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

- Mediante la elaboración de este proyecto, se busca mejorar el proceso de inspección de calidad al definir la capacidad de cada una de sus etapas, con el propósito de establecer los aspectos por mejorar.
- Además, brindar mejores formas de realizar las inspecciones de calidad, de manera tal que el flujo del proceso productivo sea más ágil y sin retrasos.
- Adicional, generarle un beneficio a la empresa desde el punto de vista organizacional, que fortalezca su operabilidad y ayude a incrementar su productividad.
- Por último, asegurar la calidad del producto para lograr satisfacer las necesidades del mercado, con la intención de que la empresa pueda fortalecer su crecimiento y encontrar nuevas oportunidades de negocio.

1.5.2 Limitaciones

- La información financiera a detalle, los costos de los productos y los presupuestos salariales son confidenciales.
- La información detallada de los procesos de fabricación es confidencial, por lo tanto, no se puede exponer a efectos de este proyecto.
- Al tratarse de una industria de dispositivos médicos, hay modificaciones a los procesos que no se pueden realizar a corto plazo debido a las regulaciones ya establecidas para este tipo de industria (FDA, Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos [MDSAP], British Standards Institution [BSI] e ISO 13485:2016).
- Debido al acuerdo de confidencialidad entre las partes por la naturaleza del negocio, se limita la publicación de información vinculada a sus procesos, productos y nombre de la compañía, porque como parte de las normas que los rigen, deben manejarse dentro de un estricto marco de confidencialidad.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 HERRAMIENTAS INGENIERILES

Seguidamente se detallan las herramientas y conceptos ingenieriles tomados en cuenta para el desarrollo del presente estudio.

2.1.1 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de causa-efecto (también llamado *diagrama de espina de pescado*, debido a su estructura) consiste en una forma de organizar y representar las diferentes causas de un problema. Se conoce además como *diagrama de Ishikawa* (por su creador, el Dr. Kaoru Ishikawa, 1943) y se utiliza en las fases de diagnóstico y solución de la causa. Asimismo, se emplea en los siguientes casos:

- Análisis de las relaciones de causa-efecto.
- Comunicación de las relaciones de causa-efecto.
- Resolución de los problemas desde el síntoma, pasando por la causa hasta la solución.

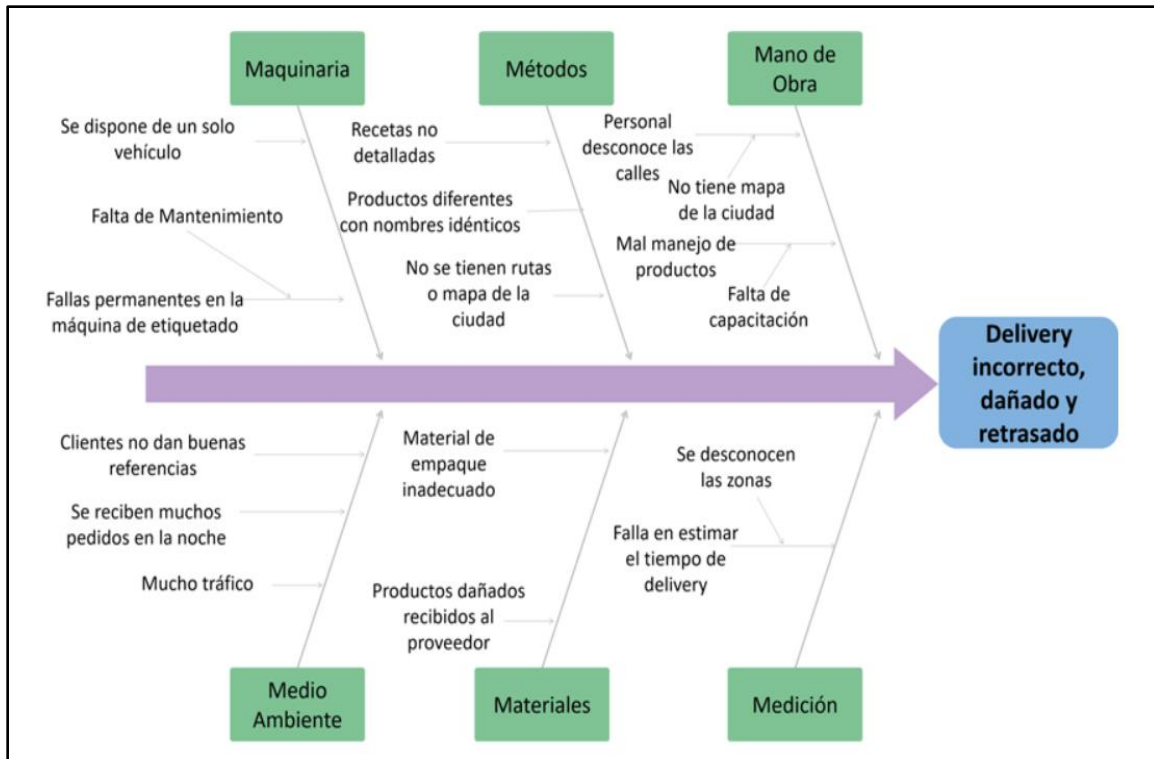
Al respecto, en este diagrama se representan como líneas principales los factores (causas) que afectan la característica de calidad en estudio y se continúa el procedimiento de subdivisión hasta representar todos los factores factibles de ser identificados.

Por su parte, los elementos que componen el diagrama de causa-efecto son:

- El problema principal que se desea analizar, el cual se coloca en el extremo derecho del diagrama. Se aconseja encerrarlo en un rectángulo para visualizarlo con facilidad.
- Las causas principales que, según el entender de quien analiza, han originado el problema.

Gráficamente está constituido por un eje central horizontal, denominado como *línea principal* o *espina central*. Adicional, posee varias flechas inclinadas que se extienden hasta el eje central, al que llegan desde su parte inferior y superior.

Figura 2.1: Ejemplo de un diagrama de Ishikawa



Fuente: Plan de Mejora, 2025.

2.1.2 Metodología DMAIC

El DMAIC es una herramienta enfocada en la mejora incremental de los procesos existentes. En cuanto a esto, la herramienta es una estrategia de calidad fundamentada en la estadística, que da mucha importancia a la recolección de información y a la veracidad de los datos como base de una mejora.

Las letras representan las cinco fases de la mejora de seis sigma, siguiendo su acrónimo en inglés: *define* (definir), *measure* (medir), *analyze* (analizar), *improve* (mejorar) y, por último, *control* (controlar). A continuación, se profundiza en cada una:

- **Define (definir):** Esta fase se enfoca en identificar el problema principal, establecer los objetivos del proyecto, definir el alcance y comprender las necesidades del cliente. En esta etapa, se pueden utilizar herramientas como el SIPOC, cursogramas o mapas de proceso.

Además, se determina el alcance del proyecto: las fronteras que delimitan el inicio y final del proceso que se busca mejorar. Por último, se elabora un mapa del flujo del proceso.

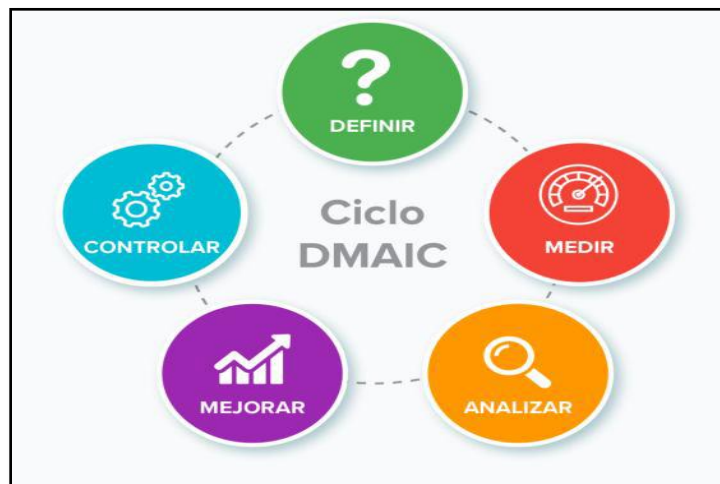
Esta es una de las etapas más relevantes, debido a que con una clara definición, el desarrollo del proyecto se encamina en buena dirección y se logran los objetivos y metas.

Para definir el proyecto, se pueden seguir los siguientes pasos:

- Identificar las oportunidades de mejora.
 - Seleccionar un proyecto.
 - Definir las metas y objetivos del proyecto.
 - Estructurar un grupo de trabajo.
 - Identificar los recursos clave.
 - Entender la voz del cliente.
 - Empezar a documentar.
 - Revisar esta etapa con el equipo de trabajo.
- **Measure (medir):** En esta fase se realiza la toma de datos para cuantificar el problema e identificar las causas raíz del mismo, se recopilan datos actuales del proceso para cuantificar el desempeño y establecer una línea base. Aquí es fundamental seleccionar métricas adecuadas y emplear herramientas como el diagrama de Pareto, histogramas o análisis de tiempos.
Luego, se diseña el plan de recolección de datos y se identifican las fuentes de los mismos; después, se lleva a cabo la recolección de las distintas fuentes y se organizan las hipótesis causa-efecto. Finalmente, se comparan los resultados actuales con los requerimientos del cliente para establecer la magnitud de la mejora requerida.
 - **Analyze (analizar):** Con los datos recolectados, se efectúa un análisis de la información de estos para determinar y analizar las razones por las que se falla y qué acciones deben implementarse para corregir el problema y mejorar los indicadores marcados. Posteriormente, se tamizan las oportunidades de mejora, de acuerdo a su importancia para el cliente, y se identifican y validan sus causas de variación.

- **Improve (mejorar):** En esta etapa se cuenta con un análisis de toda la información, por lo que se conoce mejor el proceso y los clientes, así como el problema y sus causas, de este modo ya se tienen ideas de qué hacer para mejorar. Primero, se deben identificar las posibles soluciones para corregir y evitar la causa raíz del problema. A continuación, se recomienda probar para averiguar si la solución propuesta es efectiva: si no es así, debe ser repensada y replanificada; si el resultado de la prueba es prometedor, se debe implementar la acción.
- **Control (controlar):** Para asegurarse de que el proyecto va a generar los beneficios estimados a lo largo de un tiempo, es necesario controlar. En esta etapa se analiza y evalúa el desempeño actual y su relación con el desempeño inicial. Además, esta es la etapa donde se cuantifican las ganancias. Para prevenir que la solución sea temporal, se documenta el nuevo proceso y su plan de monitoreo, lo cual brinda solidez al proyecto a lo largo del tiempo. Incluye el uso de indicadores clave de desempeño (KPI), hojas de verificación y estandarización de procedimientos.

Figura 2.2: Ejemplo del ciclo DMAIC



Fuente: Minetto, 2025.

2.1.3 Diagrama de Pareto

Para realizar un análisis detallado que permita determinar las causas de los problemas, es necesario aplicar herramientas con el fin de visualizarlas de forma clara y precisa. Al respecto, el diagrama de Pareto es una herramienta muy práctica y visual para efectuar este tipo de análisis.

Rus (2020) define el diagrama de Pareto como “un gráfico en el que la información de los datos analizados se muestra mediante un diagrama de barras de forma descendente y en función de su prioridad”.

Por su parte, De Souza (2019) agrega:

El diagrama de Pareto es una gráfica que organiza valores, los cuales están separados por barras y organizados de mayor a menor, de izquierda a derecha respectivamente

Esta gráfica permite asignar un orden de prioridades para la toma de decisiones de una organización y determinar cuáles son los problemas más graves que se deben resolver primero.

Saber identificar la información de un diagrama de Pareto es primordial para poder definir los problemas que causan la mayor cantidad de defectos y desperdicios, y tomar decisiones que mejoren los procesos.

De acuerdo con Rus (2020):

Este diagrama se basa en el principio o ley de Pareto. Este ingeniero, economista, sociólogo y filósofo italiano, afincado en Suiza hasta su muerte, enunció una regla que parece cumplirse. Descubrió que el 80 % de las actividades que se realizan son triviales y solo suponen un 20 % del resultado y a la inversa. Por tanto, es a las segundas a las que hay que dedicar un mayor esfuerzo.

El diagrama de Pareto es una herramienta fundamental para la toma de decisiones ya que visualiza en forma gráfica la causa de los defectos y desperdicios durante el proceso y los clasifica de acuerdo con el nivel de importancia. De Souza (2019) menciona:

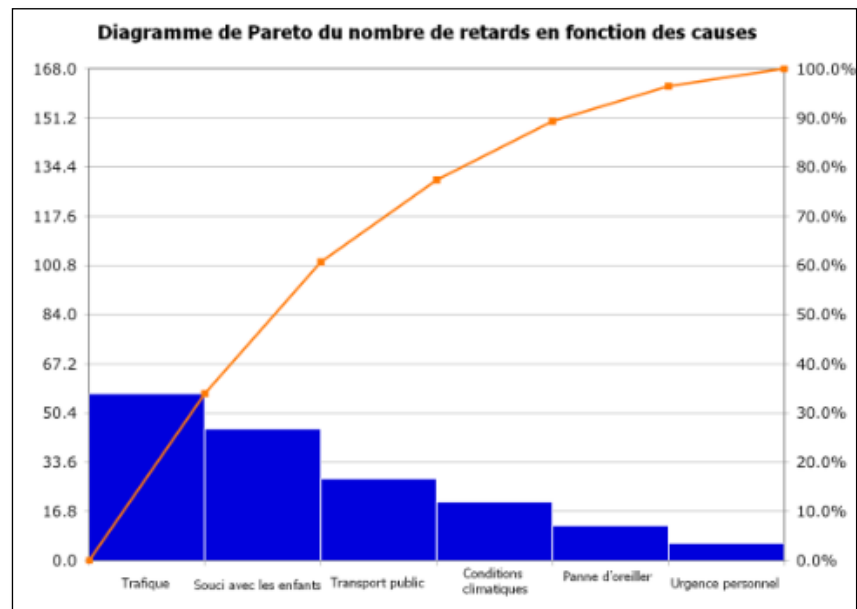
Al permitirnos enfocar en lo que en realidad afecta a la empresa, el diagrama de Pareto logra:

- que la empresa mejore continuamente;
- el análisis y priorización de problemas;

- optimizar el esfuerzo y tiempo al centrarse en aspectos cuya mejora tendrá un impacto directo;
- proporcionar una visión sencilla y completa de los problemas;
- hacer que la gráfica sea fácil de comprender;
- estimular al equipo de trabajo en la búsqueda de la mejora continua;
- de forma anticipada, verificar cuál es la mejor herramienta de automatización se puede usar o comprar para nuestra estrategia de *marketing*.

Además, el diagrama de Pareto permite comparar los diagramas de un mismo problema en tiempos diferentes, logrando así determinar si hubo mejoras, cambios y efectos positivos en dichos problemas.

Figura 2.3: Ejemplo de un diagrama de Pareto



Fuente: Calidad y ADR, 2017.

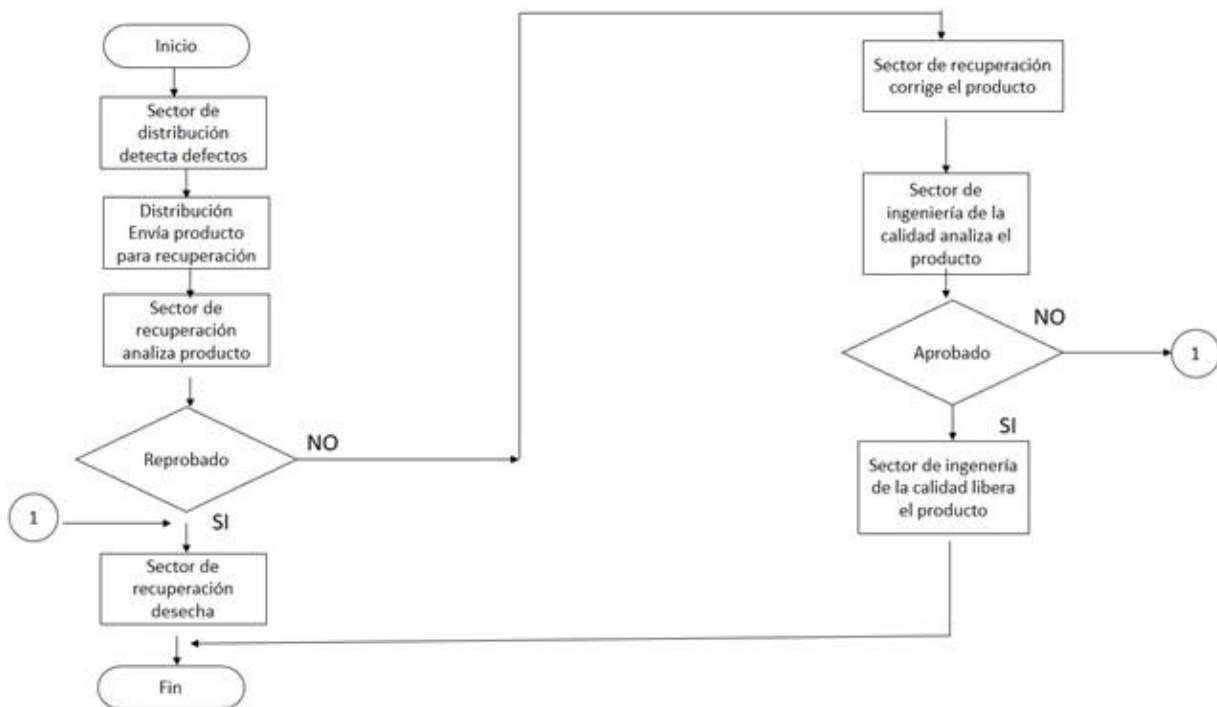
2.1.4 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo (flujograma) es una herramienta utilizada para representar la secuencia e interacción de las actividades del proceso por medio de símbolos gráficos. Los símbolos proporcionan una mejor visualización del funcionamiento del proceso, lo cual ayuda a su entendimiento y hace la descripción del proceso más visual e intuitiva.

En la gestión de procesos, la herramienta tiene como objetivo garantizar la calidad y aumentar la productividad de los trabajadores, lo que sucede porque la documentación del flujo de las actividades posibilita realizar mejoras y aclara mejor el propio flujo de trabajo.

El proceso de flujograma comienza por establecer los puntos de partida y final. Posteriormente, se identifican y clasifican las diferentes actividades que forman el proceso por llevar a cabo, la interrelación entre todas estas y las áreas de decisión.

Figura 2.4: Ejemplo de un diagrama de flujo



Fuente: Blog de la Calidad, 2025.

2.1.5 Diagrama SIPOC

Pacheco (2019) define este diagrama y sus elementos:

El diagrama SIPOC es un sistema de ordenamiento o herramienta en formato tabular que posibilita la caracterización o asignación lógica de una serie de procesos. Aquí se involucra una serie de parámetros elementales como un proveedor, una entrada, un proceso o una serie de procedimientos con una salida

y un resultado final, que se representa en forma de producto y pretende satisfacer a un cliente.

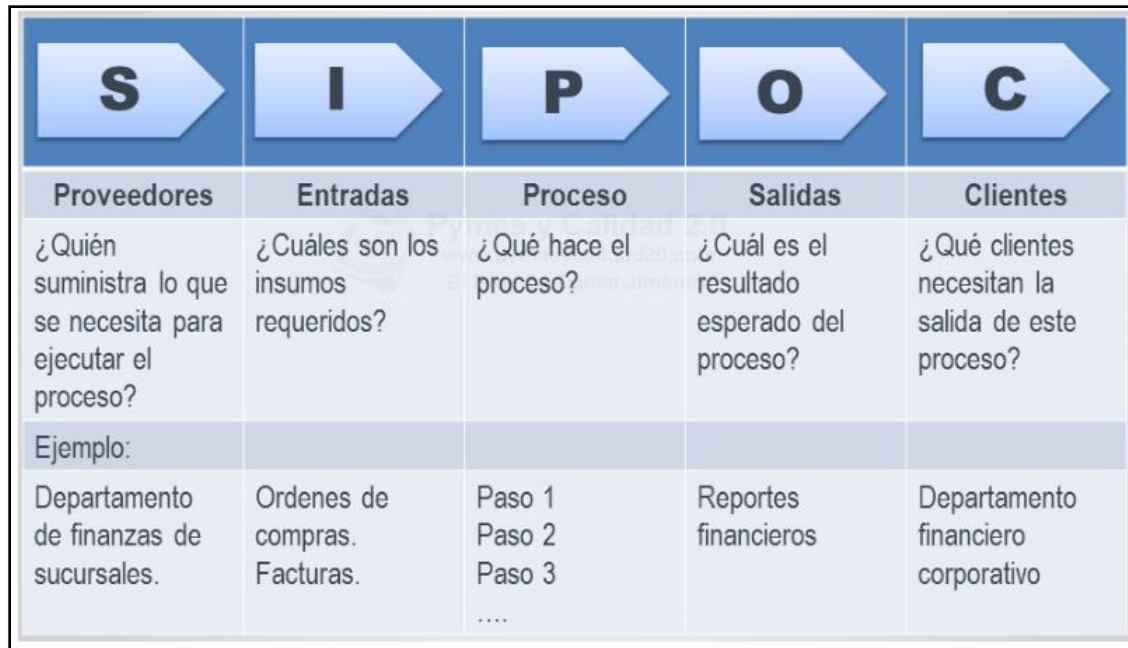
Asimismo, el autor brinda el significado de su sigla:

- **Supplier:** Un proveedor, individuo que genera un aporte esencial de recursos al proceso establecido.
- **Input:** Entrada, todos los datos o elementos necesarios para llevar a cabo dicho proceso.
- **Process:** Procesos, serie de actividades que generan una línea entre el punto de entrada hacia la salida, estableciendo un valor requerido.
- **Output:** Salida, resultado final obtenido de un seguimiento de ideas y un correcto proceder en cada estación.
- **Customer:** Cliente, es la persona o individuo a quien son dados los resultados finales y a quien se debe satisfacer con productos de calidad (Pacheco, 2019).

Por último, Cañedo et al. (2012) señalan sobre ese diagrama:

El SIPOC es una técnica que permite identificar cuáles son los suministradores del proceso, las entradas de cada suministrador al proceso, el proceso propiamente dicho, o sea, las etapas o fases del proceso, las salidas que emite el mismo y los clientes externos e internos que reciben estas salidas. En muchos estudios se identifican los requerimientos de calidad que desea el cliente para cada una de las salidas. Se utiliza fundamentalmente para identificar las variables de entradas y de salidas para un posterior análisis de estas y además, a partir de las fases generales del proceso que se definen, realizar análisis más detallados de estas fases posteriores en la gestión de procesos (p. 41).

Figura 2.5: Ejemplo de un diagrama de SIPOC



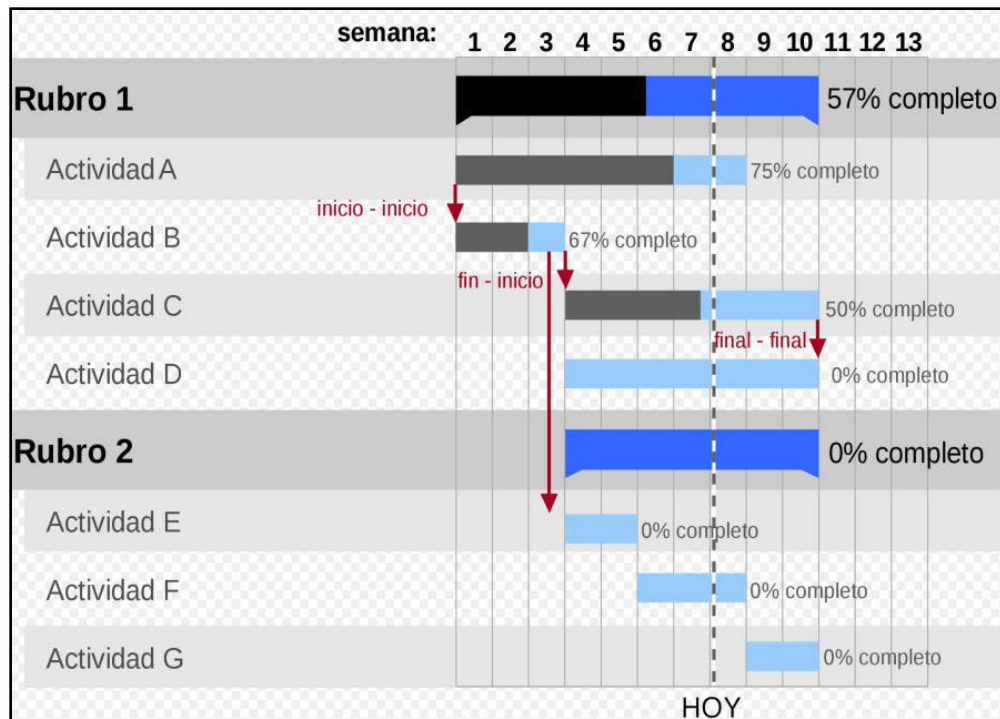
Fuente: Hernández, 2019.

2.1.6 Diagrama de Gantt

En cuanto a esta herramienta, Hinojosa (2003) menciona su origen y funciones:

Los cronogramas de barras o “gráficos de Gantt” fueron concebidos por el ingeniero norteamericano Henry L. Gantt, uno de los precursores de la ingeniería industrial contemporánea de Taylor. Gantt procuró resolver el problema de la programación de actividades, es decir, su distribución conforme a un calendario, de manera tal que se pudiese visualizar el periodo de duración de cada actividad, sus fechas de iniciación y terminación e igualmente el tiempo total requerido para la ejecución de un trabajo. El instrumento que desarrolló permite también que se siga el curso de cada actividad, al proporcionar información del porcentaje ejecutado de cada una de ellas, así como el grado de adelanto o atraso con respecto al plazo previsto.

Figura 2.6: Ejemplo de un diagrama de Gantt



Fuente: Wikipedia, 2020.

2.1.7 Gemba walk

Gemba walk o caminata *gemba* significa ir al lugar donde suceden los procesos, observarlos, entender su desarrollo y aprender para mejorarlos; como lo explica Pérez (2020):

La palabra *gemba* es un término japonés que significa ‘lugar de trabajo, el lugar real donde ocurren las cosas’, los recorridos en planta para visualizar el problema (*gemba walk*) es la acción de ir a observar el proceso, entender la manera como se está desarrollando el trabajo, hacer preguntas y aprender para mejorar de forma continua los procesos. Se debe hacer cada vez que se enfrenta a un problema, pero también como una rutina. A lo largo de los años se ha conocido muchos directores que empiezan su jornada con ‘el paseo’ o celebran semanalmente una ‘reunión itinerante’.

Un paseo por el *gemba* tiene tres principios fundamentales:

- **Ir al campo de batalla:** bajar al *gemba*, el lugar donde ocurren las cosas, para ver cómo funciona el proceso y averiguar que las condiciones son las adecuadas para que las cosas se hagan de la mejor manera.
- **Hacer preguntas:** hablar con la gente, los que mejor conocen el proceso, y preguntar: “¿Qué estás haciendo?”, “¿por qué lo haces así?” y más preguntas para entender lo que realmente está pasando. A través de esta curiosidad, se puede llegar a la causa raíz, entender el proceso y buscar soluciones.
- **Mostrar respeto:** respetar las capacidades y los esfuerzos de las personas que realizan el trabajo y que crean valor dentro de la organización (Pérez, 2020).

Asimismo, Pérez (2020) se refiere al papel de los colaboradores:

Jim Womack, en su obra *Gemba walks*, dice que la mejor manera de mostrar respeto es incluir a los empleados y a los responsables de los procesos en las acciones de solución de problemas para que puedan tomar parte en la mejora de su propio trabajo. Así aumenta la implicación, la aceptación de la solución y la sostenibilidad de la solución.

2.1.8 Análisis FODA

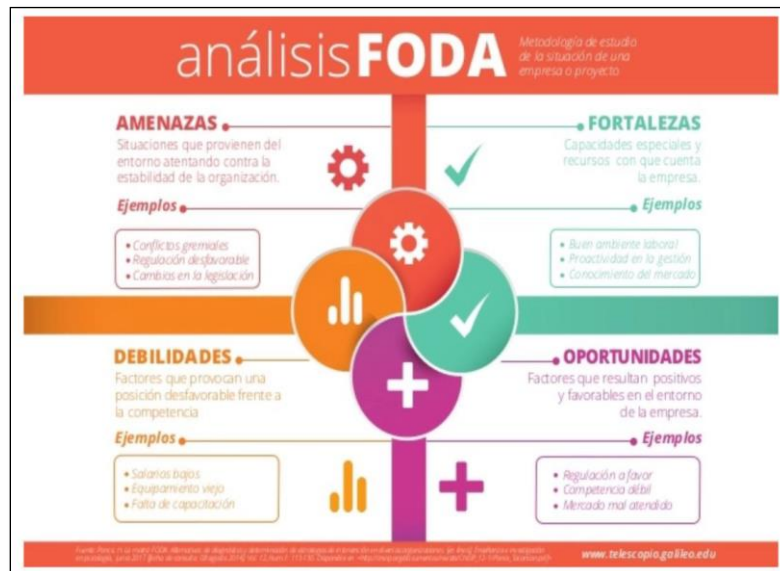
El análisis FODA es una herramienta de planificación estratégica, diseñada para efectuar un análisis interno (fortalezas y debilidades) y externo (oportunidades y amenazas) en la empresa. Desde este punto de vista, la palabra FODA es una sigla creada a partir de cada letra inicial de los términos mencionados.

El objetivo primario del análisis FODA consiste en obtener conclusiones sobre la forma en que el objeto estudiado va a ser capaz de afrontar los cambios y las turbulencias en el contexto (oportunidades y amenazas) a partir de sus fortalezas y debilidades internas. Para comenzar un análisis FODA, se debe hacer una distinción crucial entre las cuatro variables y determinar qué elementos corresponden a cada una. A continuación, se describen:

- **Fortalezas:** Son las capacidades especiales de la empresa, las cuales le permiten tener una posición privilegiada frente a la competencia. Estas corresponden a recursos controlados, capacidades y habilidades, actividades que se desarrollan positivamente, etc.

- **Oportunidades:** Son aquellos factores que resultan positivos, favorables y explotables, los mismos se deben descubrir en el entorno donde actúa la empresa y posibilitan obtener ventajas competitivas.
- **Debilidades:** Son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia, por ejemplo, recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, etc.
- **Amenazas:** Son aquellas situaciones que provienen del entorno y pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.

Figura 2.7: Ejemplo de un FODA



Fuente: OCCMundial, 2021.

2.1.9 Project charter

El *project charter* supone el establecimiento formal de la existencia y el desarrollo de un proyecto y, por lo tanto, debe presentarse antes de darle comienzo. En esta herramienta se pueden plasmar datos relevantes para el éxito del proyecto, pero debe ser emitida por el iniciador o patrocinador del proyecto. Además, en esta se mencionan las facultades para asignar los recursos y actividades del gerente de proyectos.

Por lo general, el acta de constitución del proyecto debe ser preparada por el patrocinador, quien inicia el proyecto dentro de la organización. En su defecto, el

patrocinador puede requerir que el futuro jefe de proyectos prepare el acta de constitución para después simplemente dar el visto bueno y firmar el documento.

Figura 2.8: Ejemplo de un project charter

CHARTER (ACTA CONSTITUCIÓN) DEL PROYECTO Información principal y autorización del proyecto	
1.- Fecha:	2.- Nombre de Proyecto:
<i>De acuerdo con las nueve áreas debe indicar cuáles aplican</i>	4.- Área de aplicación, interesados del proyecto: involucrados, áreas y departamentos dentro de la organización
5.- Fecha de inicio del proyecto:	6.- Fecha tentativa finalización:
7.- Objetivos del proyecto: 7.1- Objetivo General: 7.2. Objetivos Específicos <i>Mínimo tres</i> 7.2.1 7.2.2 7.3.3	
Descripción del producto: <i>Cuál será el entregable del proyecto?</i>	
Necesidad del proyecto: <i>Cuál es el porqué de su proyecto, cuál es la necesidad que va a cubrir su proyecto?</i>	

Fuente: Sánchez, 2013.

2.1.10 Diagrama adimensional de bloques

El diagrama adimensional de bloques es el resultado del diagrama de relación de actividades y la hoja de trabajo. En la figura 2.9, se muestra un formato en blanco del diagrama adimensional de bloques, en el centro de cada bloque se coloca la actividad y en las esquinas los criterios de importancia junto con los departamentos según el caso. Este primer intento de distribución es adimensional y de él se pueden generar varias alternativas de diseño de planta.

Figura 2.9: Ejemplo de un formato del diagrama adimensional de bloques

A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____
I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____
A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____
I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____
A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____
I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____
A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____	A _____ E _____ X _____ _____
I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____	I _____ O _____

Fuente: Meyer y Scrima, 2009.

2.1.11 Multivoto

La matriz de priorización o multivoto es una técnica grupal que tiene como objetivo reducir una lista de ideas a ideas principales o raíz, pues se busca la idea más conveniente, urgente, accesible, etc. El procedimiento es el siguiente:

- Construir una tabla con un listado de todas las causas o limitaciones numeradas en forma consecutiva.
- Repartir la tabla a cada miembro del grupo, quienes colocan una X en la

columna que corresponde a su voto.

- Generar una tabla de referencia en donde se anote el número de veces que se vota por cada columna.
- Sumar los puntos para cada idea y seleccionar aquellas que presenten mayor puntaje como los factores de análisis de mayor importancia.

Figura 2.10: Ejemplo de una matriz de multivotación

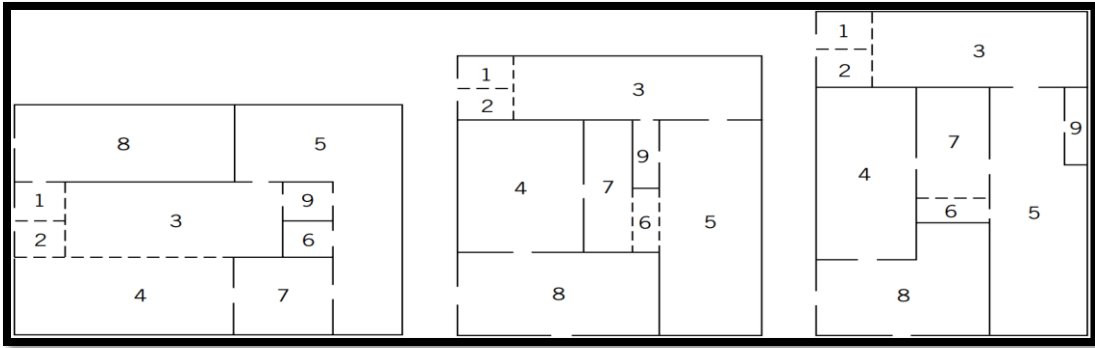
MATRIZ DE MULTIVOTACIÓN					
<i>Tema: Elevados costos de producción.</i>					
<i>Propósito: Elegir las mejores ideas que puedan convertirse en proyectos de mejora a través de un brainstorming y de multivotación.</i>					
Item	Problemas	VOTACIÓN			
		1ra.	2da.	3ra.	Orden
1	Incumplimiento con la fecha de entrega de los pedidos	3			
2	Falta de control en los programas de producción	1			
3	Mano de obra deficiente en calidad	4	3		
4	Funciones mal definidas	4	4		
5	Altos costos en reprocesos	2			
6	Falta de plan de mantenimiento de maquinarias	4	4	3	3ro
7	Falta de plan ambiental	1			
8	Costo de almacenaje altos	2			
9	Deficiente control del stock	1			
10	Deficiencia en el abastecimiento de materiales	1			
11	Elevado nivel de comunicación informal	2			
12	Falta de control de la real capacidad productiva	3			
13	Parte de la maquinaria obsoleta	4	3		
14	Falta de programas de capacitación / motivación	4	4		5to
15	Excesiva presión de trabajo hacia las personas	2			
16	Deficiencias en el cálculo de costos y costos de reprocesos	4	4	3	4to
17	Falta de análisis para efectuar cambios en el proceso productivo	3			
18	Demora en recepción de materiales de proveedores	1			
19	Deficiente información de Planeamiento a otras áreas	3			
20	Deficiente control de consumo de materia prima	4	4	4	1ro
21	Persistente presiones que causan temor en el trabajo	2			

Fuente: Tompkins et al., 2006.

2.1.12 Distribuciones en bloques alternos

Las distribuciones en bloques alternos son un tipo de diseño de planta en el que las áreas de trabajo o procesos se organizan en bloques dispuestos de forma alternada, lo cual facilita un flujo secuencial y eficiente del material o producto a lo largo de la cadena de producción, optimiza el espacio y minimiza los desplazamientos innecesarios (Tompkins et al., 2006).

Figura 2.11: Ejemplo de una distribución en bloques alternos

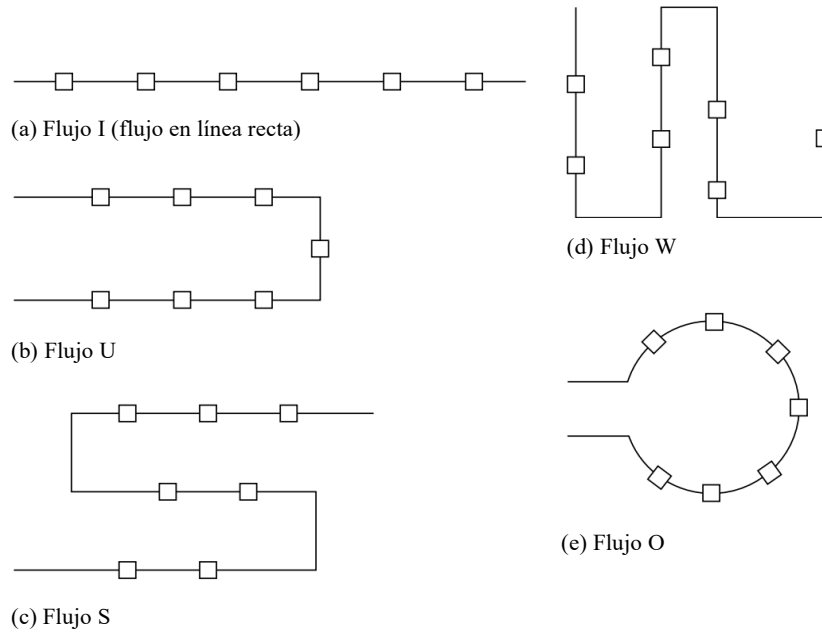


Fuente: Tompkins et al., 2006.

2.1.13 Análisis de flujo

El análisis de flujo permite la selección del arreglo más eficaz de las máquinas y las estaciones de manufactura. Debido a esto, es importante el análisis de las trayectorias. El patrón de flujo lineal y sus variables se muestran en la figura 2.12. La conversión de la trayectoria en línea a flujo U, S, W u O depende de la longitud de la línea y esta puede ajustarse a las dimensiones del edificio.

Figura 2.12: Ejemplo de una trayectoria de una línea de flujo



Fuente: Tompkins et al., 2006.

Para una línea de transferencia o ensamblado, la trayectoria de línea de flujo es más efectiva ya que en una línea de transferencia los materiales fluyen de manera secuencial entre las estaciones de trabajo.

Por otra parte, el almacenamiento en áreas intermedias se debe posiblemente a un desbalanceo de la línea, fallas en equipos, una variación del rendimiento del operario, la llegada de componentes a las estaciones de trabajo, etcétera.

2.1.14 Cursograma analítico

El análisis de un proceso implica conocerlo a detalle para entender la secuencia de cada una de sus actividades. Esto se logra mediante el uso de las herramientas adecuadas que también permitan determinar las posibles áreas de mejora, los tiempos y los movimientos, como el cursograma analítico.

Al respecto, Salazar (2019a) explica:

Un cursograma analítico es la representación gráfica del orden de todas las operaciones, transportes, inspecciones, demoras y almacenajes que tienen lugar durante un proceso o procedimiento, y comprende la información considerada adecuada para el análisis, como, por ejemplo: tiempo requerido y distancia recorrida.

A su vez, Betancourt (2016) señala:

Es una representación gráfica, con la que logramos de forma sistemática y secuencial, documentar las actividades que realiza una o más personas al trabajar en manufactura o con clientes. Conocido también como gráfico de proceso, el cursograma permite analizar las labores para detectar errores o mejoras.

Por último, Romero (2017) agrega:

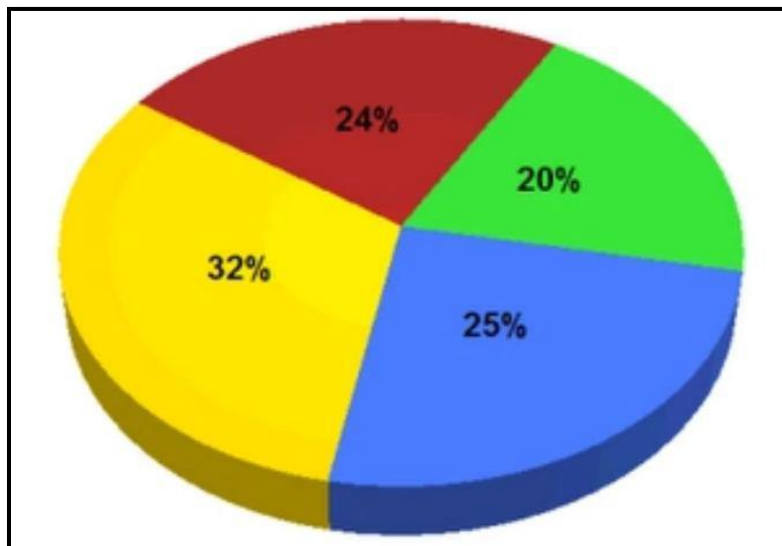
Esta técnica facilita la eliminación o reducción de costos ocultos de un componente, debido a que muestra con claridad los transportes, demoras y almacenamientos; la información que proporciona puede conducir a la reducción tanto en cantidad como en duración de estos elementos. Además, al registrar las distancias, el diagrama tiene un gran valor para el mejoramiento de la distribución de planta.

2.1.15 Gráfico de pastel

Un gráfico o gráfica circular, asimismo llamado gráfico de pastel, gráfico de tarta, gráfico de torta o gráfica de 360 grados, es un recurso estadístico utilizado para representar porcentajes y proporciones.

El número de elementos comparados dentro de una gráfica circular suele ser más de cuatro y se utiliza en aquellos casos donde interesa no solo mostrar el número de veces que se da una característica o atributo de manera tabular, sino más bien de forma gráfica, de tal modo que se pueda visualizar mejor la proporción en que aparece esa característica respecto del total.

Figura 2.14: Ejemplo de un gráfico de pastel

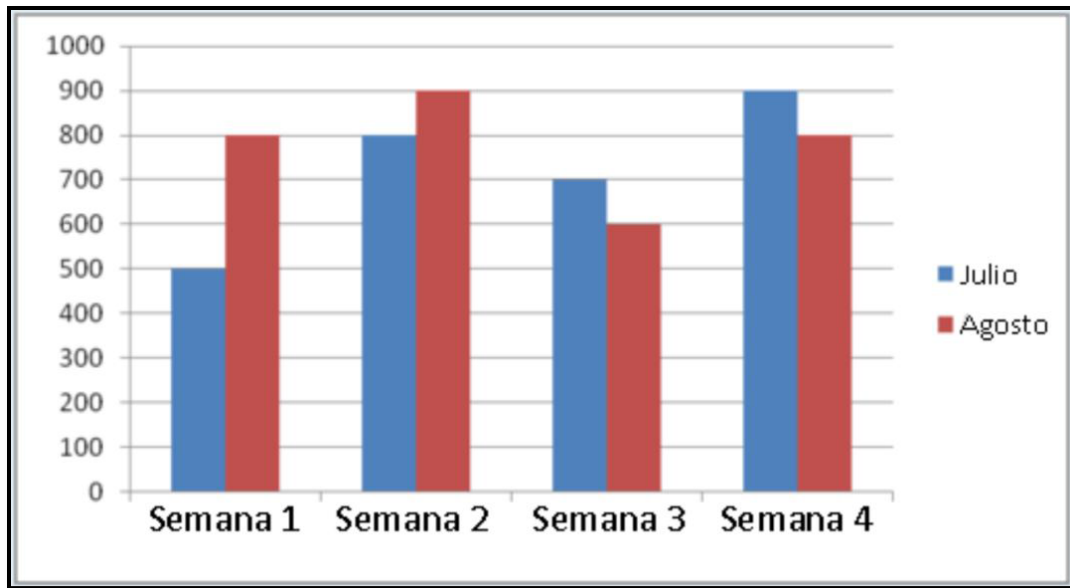


Fuente: Elaboración propia, 2025.

2.1.16 Gráfico de barras

Un diagrama de barras, también conocido como gráfico de barras o diagrama de columnas, es una manera de representar gráficamente un conjunto de datos o valores, y está conformado por barras rectangulares de longitudes proporcionales a los valores representados. Estos gráficos se usan para comparar dos o más valores y las barras pueden orientarse de forma horizontal o vertical.

Figura 2.15: Ejemplo de un gráfico de barras



Fuente: cK-12, 2025.

2.1.17 Lluvia de ideas

Conocida además como *brainstorming* o tormenta de ideas y de la cual la Universidad de Champagnat (2002) describe lo siguiente:

[...] es una herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema o problema determinado. La lluvia de ideas es una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente relajado.

Esta herramienta fue creada en el año 1941 por Alex Osborne, cuando su búsqueda de ideas creativas resultó en un proceso interactivo de grupo no estructurado que generaba más y mejores ideas que las que los individuos podían producir trabajando de forma independiente, dando oportunidad de surgir sobre un determinado asunto, aprovechando la capacidad creativa de los participantes. Se debe usar la lluvia de ideas cuando exista la necesidad de:

- Liberar la creatividad de los equipos.
- Generar un número extenso de ideas.
- Involucrar oportunidades para mejorar.

Permite:

- Plantear y resolver los problemas existentes.

- Plantear posibles causas.
- Plantear soluciones alternativas.
- Desarrollar la creatividad.
- Discutir conceptos nuevos.
- Superar el conformismo y la monotonía.

¿Cómo se utiliza?

- Se define el tema o el problema.
- Se nombra a un conductor del ejercicio.
- Antes de comenzar la “tormenta de ideas”, se explican las reglas.
- Se emiten ideas libremente sin extraer conclusiones en esta etapa.
- Se listan las ideas.
- No se deben repetir.
- No se critican.
- El ejercicio termina cuando ya no existan nuevas ideas.
- Se analizan, evalúan y organizan las mismas, para valorar su utilidad en función del objetivo que pretendía lograr con el empleo de esta técnica. Explora nuevas direcciones y enfoques, y piensa fuera de la caja para salirte de lo convencional.

Figura 2.16: Ejemplo de una lluvia de ideas



Fuente: Universidad de Champagnat, 2002.

2.1.18 Lean manufacturing

En cuanto a esta metodología, Rajadell y Sánchez (2010) mencionan:

Entendemos por *lean manufacturing* (en castellano "producción ajustada"), la persecución de una mejora del sistema de fabricación mediante la eliminación del desperdicio, entendiendo como desperdicio o despilfarro todas aquellas acciones que no aportan valor al producto y por las cuales el cliente no está dispuesto a pagar.

Así, *lean manufacturing* es una metodología de reducción de desperdicios y tareas que no agregan valor al producto final y pueden generar retrasos y costos que el cliente no tiene por qué pagar. Al respecto, las empresas buscan procesos ágiles y eficientes con el mínimo de utilización de recursos.

Por su parte, Andreu (2025) indica:

La filosofía *lean manufacturing*, también conocida como *lean production*, es un sistema de organización del trabajo que pone el foco en la mejora del sistema de producción. Para esto se basa en la eliminación de aquellas actividades que no

aportan valor al proceso ni al cliente. Estas se denominan despilfarros o desperdicios, y son aquellas tareas que implican la sobreproducción, altos tiempos de espera o desperfectos en los productos, por citar algunos ejemplos.

Adicional, Hernández y Vizán (2013) explican:

Para alcanzar sus objetivos, despliega una aplicación sistemática y habitual de un conjunto extenso de técnicas que cubren la práctica totalidad de las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento, gestión de la cadena de suministro.

La importancia de *lean manufacturing* es que, al mejorar sus procesos, reducir los tiempos y eliminar los desperdicios, les posibilita a las empresas ser más eficientes y aumentar su productividad, lo cual es clave en un mercado tan competitivo y que busca la satisfacción del cliente, tal como lo indican Hernández y Vizán (2013):

Actualmente las empresas industriales se enfrentan al reto de buscar e implantar nuevas técnicas organizativas y de producción que les permitan competir en un mercado global. El modelo de fabricación esbelta, conocido como *lean manufacturing*, constituye una alternativa consolidada y su aplicación y potencial deben ser tomados en consideración por toda empresa que pretenda ser competitiva.

2.1.19 VSM

Con relación a esta herramienta, CEUPE (2025) detalla su función:

El *value stream mapping* (VSM) se trata de una técnica gráfica, la cual representa de manera esquemática un proceso entero productivo, ofreciéndonos la ventaja de poder distinguir e identificar tanto las acciones que aportan valor como los que se tratan de despilfarros. Con el fin de eliminar estas últimas, se iniciará una serie de actividades que permitirán suprimirlas o minimizarlas en la medida de lo posible.

Por otro lado, Conexión Esan (2021) señala:

Este diagrama se instaura desde el inicio del proceso hasta la entrega del producto, eliminando tareas innecesarias. La razón: el cliente no piensa en el

esfuerzo o en los recursos invertidos para su creación, sino en el cumplimiento de todos los requisitos de calidad ofrecidos. Además, permite a las organizaciones reducir su inventario, minimizar el tiempo de entrega y optimizar el tiempo de producción.

El VSM es una herramienta de mucha utilidad para hacer análisis de resultados, pero es necesario realizar un VSM actual y otro futuro con el objetivo de tener puntos de comparación que faciliten tomar decisiones.

Según explica Conexión Esan (2021), “El VSM permite reconocer los desperdicios que se pueden generar durante el proceso de producción. Esto es importante, pues ayudará a mejorar las actividades consideradas importantes y prescindir de aquellas que no agregan valor al proceso”.

Además de reconocer los desperdicios durante el proceso productivo, otra de las utilidades del VSM es:

Determina un tiempo de entrega y un ciclo para cada punto del proceso. Esta actividad permite mejorar la eficiencia general asociada con la entrega del producto final, con el fin de producir el máximo rendimiento, generar la mayor satisfacción en el cliente y alcanzar las metas establecidas por la organización (Conexión Esan, 2021).

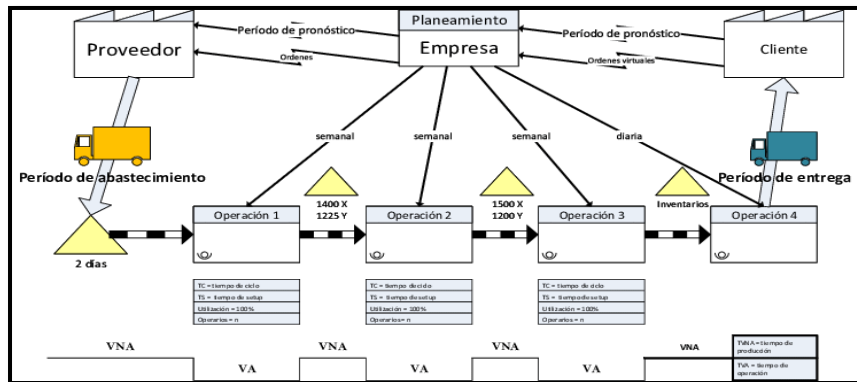
Ahora bien, algunos de los principales beneficios al llevar a cabo un VSM son:

- Detectar y visualizar el flujo que lleva consigo cada etapa de un proceso. Ya sea de información, de material, la operación en sí a desarrollar, un desplazamiento, una demora o una inspección.
- Detectar los desperdicios y el lugar exacto, dentro del proceso, en que se producen.
- Ofrecer una visual general y común a los involucrados sobre el proceso productivo. Esto facilitará la comunicación y puesta en marcha de propuestas de mejora.
- Comprender los flujos de información y materiales, permitiendo detectar ineficiencias en el proceso (Medina, 2025).

Por último, Álvarez (2020) se refiere al objetivo principal del VSM:

[...] es resolver todos los problemas existentes en el proceso de producción para aumentar la productividad del mismo, reduciendo o eliminando desperdicios. Lo que se desea es alcanzar el estado futuro que se plantea, ese estado ideal donde no hay ningún tipo de desperdicio en la producción.

Figura 2.17: Ejemplo de un VSM



Fuente: Álvarez, 2020.

2.1.20 Mapa de empatía

García (2019) indica el origen de esta herramienta, así como su función:

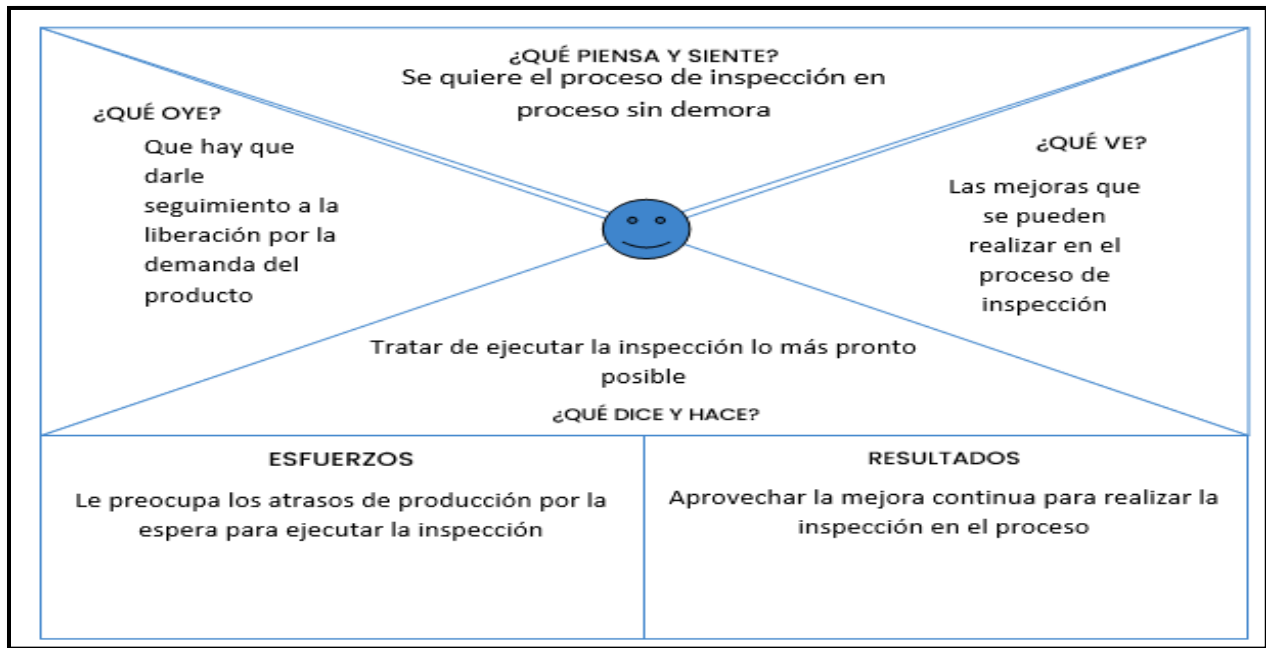
El mapa de empatía es una herramienta que llama la atención porque posibilita ampliar el espectro que se tiene a la hora de crear un producto o servicio, la mayoría de las veces no potenciamos una idea pensando en la satisfacción del cliente, sino en lo que pensamos que puede gustarle mirándolo desde nuestra percepción como creadores de esa idea.

El mapa de empatía fue desarrollado por la empresa XPLANE, que amplía la información sobre el comportamiento, actitudes y aspiraciones del cliente, permitiendo así desarrollar propuestas de valor. Esta herramienta facilita en gran manera, tener una idea de lo que el cliente quiere y busca en un producto o servicio, basándose en sus sentimientos y manera de comportarse dentro de una sociedad, potenciando el modelo de negocio y diseñando una propuesta de valor orientada al cliente.

También, Osterwalder y Pigneur (2009, como se citaron en García, 2019) afirman:

De esta manera, concebirás un modelo de negocio más fuerte, pues el perfil de un cliente te orientará en el diseño de propuestas de valor, canales de contacto y relaciones con los clientes más adecuados. Además, en última instancia, te permite entender mejor por qué está dispuesto a pagar un cliente.

Figura 2.18: Ejemplo de un mapa de empatía



Fuente: Elaboración propia, 2025.

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Apollo Endosurgery, Inc. es una empresa de tecnología médica enfocada en revolucionar la atención al paciente mediante el desarrollo de la endoscopía terapéutica. Este avance tecnológico ha permitido tratar una gran variedad de afecciones gastrointestinales de manera menos invasiva, tales como el cierre de anomalías, el manejo de complicaciones gastrointestinales y el tratamiento de la obesidad. La endoscopía terapéutica reduce la tasa de complicaciones y el costo de estos procedimientos.

La sede central de Apollo Endosurgery Inc. se encuentra en Austin, Texas, Estados Unidos, y la oficina europea se ubica en St. James Business Park, Reino Unido. Ramírez (2015) menciona que para el inicio de las operaciones en Costa Rica en el año 2015, se contempló contratar a unas 40 personas en puestos de aseguramiento de la calidad,

producción, ingeniería y cadena de suministro que trabajaran en la instalación de 1750 m². Esta planta de manufactura se ubica en el Edificio B13.3 de la Zona Franca Coyol en La Garita de Alajuela.

Adicional, la empresa está certificada en ISO 13485, FDA, MDSAP y BSI, que son entes externos certificadores

2.2.1 Visión/misión y política de calidad

La visión, misión y política de calidad de la empresa se muestran seguidamente.

Visión

“Apollo Endosurgery será el líder de la industria y el socio preferido para entregar productos y procedimientos bariátricos y gastrointestinales, innovadores, rentables, mínimamente invasivos, que mejoren el cuidado del paciente” (Apollo Endosurgery, 2025).

Misión

“Transformar el cuidado de los pacientes a través del desarrollo de soluciones quirúrgicas bariátricas y endoscópicas innovadoras y mínimamente invasivas” (Apollo Endosurgery, 2025).

Política de calidad

Nuestro objetivo es diseñar, manufacturar y vender productos innovadores, de alta calidad, seguros y efectivos que mejoren la vida de los pacientes y que excedan las expectativas de los clientes. Nos comprometemos a monitorear y adaptar con esmero nuestro sistema de administración de la calidad para cumplir con los requisitos regulatorios globales y mejorar continuamente (Apollo Endosurgery, 2025).

2.2.2 Antecedentes históricos

De acuerdo con Apollo Endosurgery (2025), su fundación ocurrió en el 2006, producto de una colaboración entre cinco instituciones líderes en atención médica: la Rama Médica de la Universidad de Texas, la Universidad Médica de Carolina del Sur, la

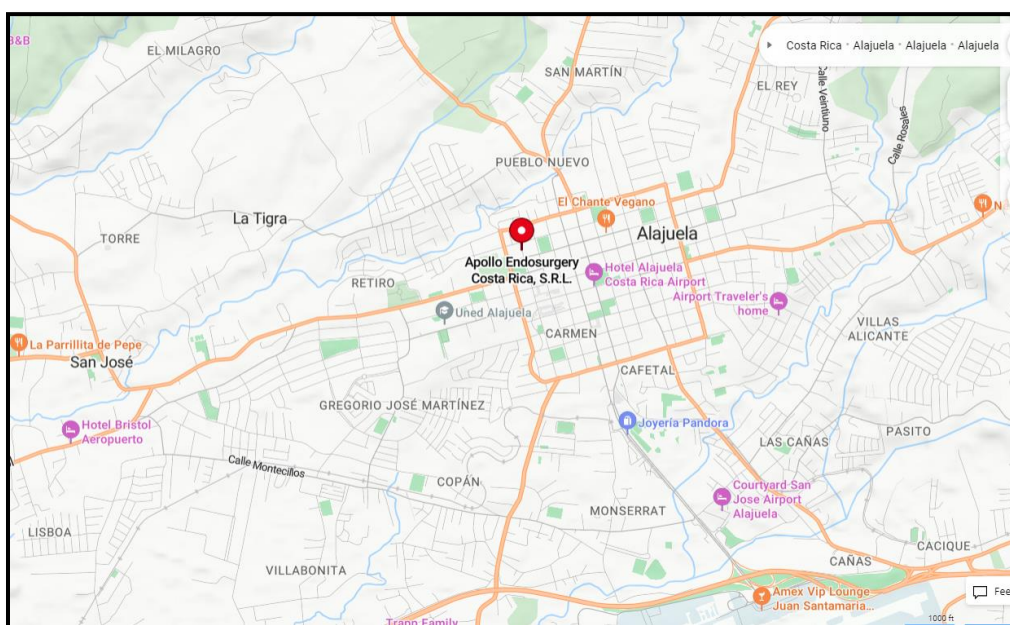
Universidad Johns Hopkins, la Clínica Mayo y la Universidad de Hong Kong, junto con profesionales en terapia que querían transformar el mundo de la gastroenterología.

En conjunto lograron identificar nuevos modos de diagnosticar pacientes con cáncer gastrointestinal o problemas relacionados, e incluso proveer una manera de tratar esos pacientes de una forma menos invasiva. Así, se fabricaron herramientas largas y flexibles que permiten la sutura y corte a través de la boca del paciente.

2.2.3 Ubicación geográfica

En el caso de Costa Rica, la planta de manufactura se ubica en el Edificio B13.3 de la Zona Franca Coyol en La Garita de Alajuela.

Figura 2.19: Mapa satelital de Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L



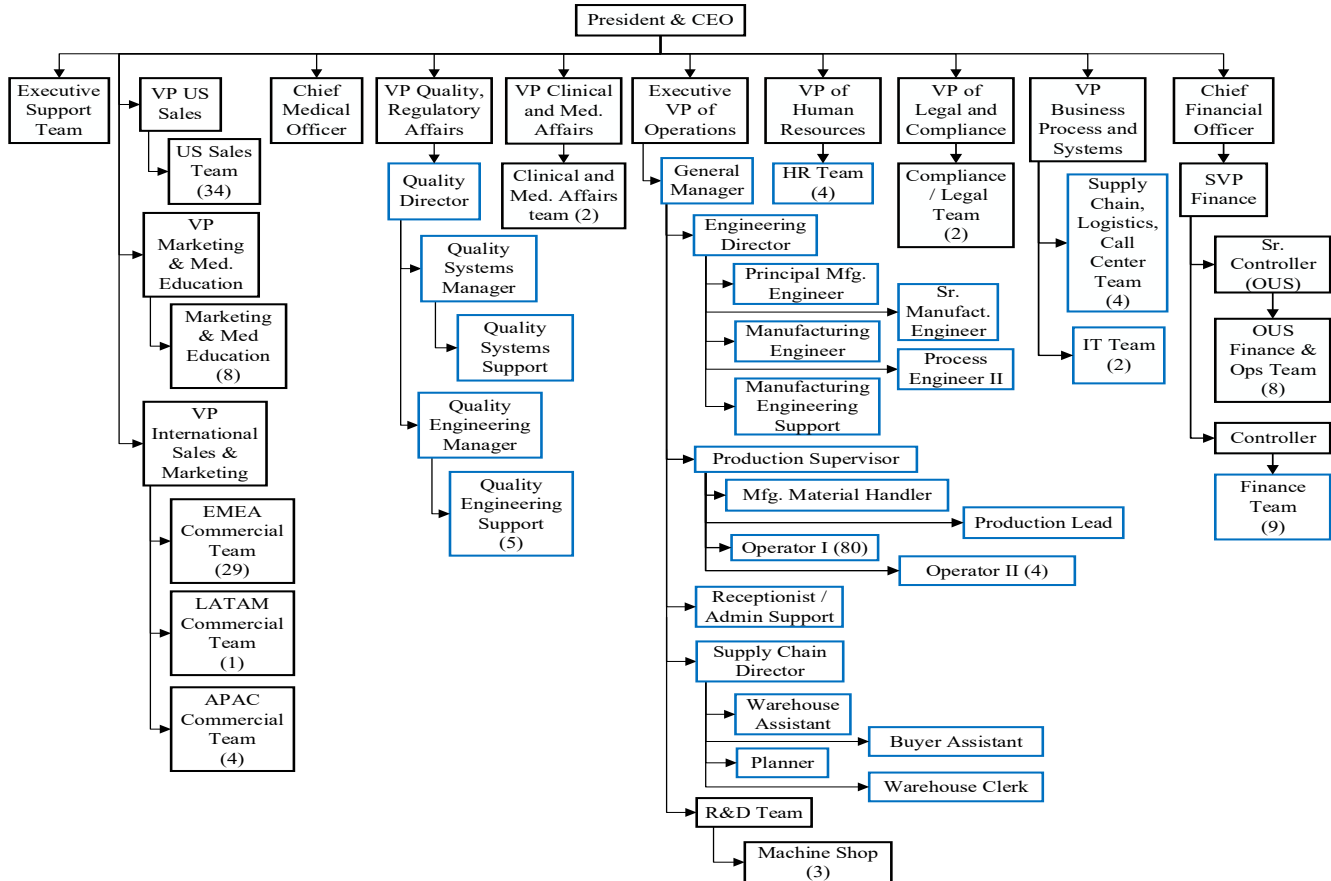
Fuente: Google Maps, 2025.

2.2.4 Estructura organizacional

La empresa posee una Dirección Ejecutiva conformada por un presidente y nueve vicepresidentes. En la figura 2.20 se aprecia la estructura organizacional y entre paréntesis el número de personas con la posición que se indica.

Además, las posiciones con borde de color azul corresponden a las ocupadas por empleados de la sede de la empresa en Costa Rica. En cuanto a esta, cabe destacar que se encarga de todos los procesos de manufactura de la empresa.

Figura 2.20: Organigrama de la empresa Apollo Endosurgery Inc



Fuente: RR.HH. de Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L., 2025.

2.2.5 Cantidad de empleados

La planta de manufactura en la Zona Franca Coyol, Costa Rica, cuenta con 100 personas entre personal operativo y administrativo. En la tabla 2.1, se muestra el detalle de la distribución del personal por departamento y puesto:

Tabla 2.1: Cantidad de empleados por área

Departamento	Nombre del puesto	Cantidad de personal
Ejecutivo	<i>General Manager</i>	1
Ejecutivo	<i>Assistant Administrative</i>	1
RH	<i>HR Business Partner</i>	2
Finanzas	<i>Manager, Sr Finance</i>	1
Finanzas	<i>Administrator IV, Acctg</i>	3
Finanzas	<i>Analyst I, Payroll</i>	1
Calidad	<i>Quality Inspector I</i>	4
Calidad	<i>Quality Inspector II</i>	1
Calidad	<i>Quality Director</i>	1
Calidad	<i>Quality Engineering Manager</i>	1
Calidad	<i>Quality Systems Manager</i>	1
Calidad	<i>Quality Engineering</i>	2
Calidad	<i>Quality Assurance Specialist</i>	2
Ingeniería	<i>Engineering Director</i>	1
Ingeniería	<i>Principal Manufacturing Engineer</i>	1
Ingeniería	<i>Sr. Manufacturing Engineer</i>	4
Ingeniería	<i>Manufacturing Engineer II</i>	3
Ingeniería	<i>Manufacturing Engineering Tech.</i>	2
Logística	<i>Supply Chain Director</i>	1
Logística	<i>Planner</i>	4
Manufactura	<i>Production Supervisor</i>	1
Manufactura	<i>Production Lead</i>	5
Manufactura	<i>Manufacturing Material Handler</i>	3
Manufactura	<i>Operator 2</i>	23
Manufactura	<i>Operator 1</i>	30

Fuente: RR.HH. de Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L., 2025.

2.2.6 Tipos de productos

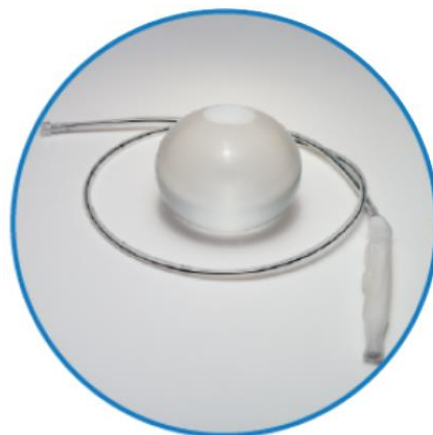
Hoy los productos de Apollo se ofrecen en más de 75 países e incluyen el sistema endoscópico X-Tack™ con HeliX, el sistema de sutura endoscópica OverStitch™, el

sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx™ y el balón intragástrico Orbera® (Apollo Endosurgery, 2025).

Balón intragástrico Orbera®

“El balón intragástrico Orbera® es un dispositivo de pérdida de peso no quirúrgico y temporal. Este se coloca en el estómago y se llena de solución salina, permitiendo así controlar el tamaño de las porciones de ingesta de alimentos” (Apollo Endosurgery, 2025). Orbera® está dirigido a pacientes que sufren de obesidad y han probado de manera no exitosa seguir una dieta, programas de ejercicio y otros cambios de hábitos. En la figura 2.21, se aprecia el dispositivo médico:

Figura 2.21: Balón intragástrico Orbera®



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

Sistema de sutura endoscópica OverStitch™

Respecto a este producto, Apollo Endosurgery (2025) detalla:

El sistema de sutura endoscópica OverStitch™ permite a los terapeutas colocar suturas a través de un endoscopio flexible, el cual posee una aguja curva que controla la profundidad de la colocación de la sutura, haciendo puntadas duraderas. El diseño de fijación sin nudos proporciona un cierre rápido y seguro sin la necesidad de atar nudos quirúrgicos complejos.

El sistema de sutura endoscópica OverStitch™ permite una amplia gama de soluciones menos invasivas a los pacientes debido a su alta tecnología. Da

soporte a procedimientos que dependen del cierre, aposición o hemostasia de los tejidos blandos en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Los procedimientos OverStitch™ incluyen aplicaciones gastrointestinales tradicionales como el cierre de fístulas, disecciones submucosas endoscópicas, resecciones mucosas endoscópicas y procedimientos de miotomía endoscópica peroral. Los médicos también informan que OverStitch™ puede facilitar aplicaciones endoscópicas y bariátricas nuevas y emergentes.

En la figura 2.22 se observa dicho dispositivo médico:

Figura 2.22: Sistema de sutura endoscópica OverStitch™



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

Sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx™

Apollo Endosurgery (2025) brinda las siguientes características del producto:

El sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx™ permite un cierre endoluminal avanzado para que los médicos coloquen suturas con patrones personalizados. Este es compatible con más de 20 endoscopios flexibles de un solo canal y cuatro plataformas.

El sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx™ permite completar los tratamientos sin las limitaciones del tamaño del defecto, la estabilidad de la estructura o la disponibilidad del endoscopio. Los clips modernos ofrecen una solución rápida para cerrar defectos e involucrar tejido sano, lo que le brinda la ventaja de abordar defectos de cualquier tamaño o calidad de tejido. La sutura de

espesor total incorpora la capa muscular y permite una construcción más estable durante el proceso de curación.

En la figura 2.23 se muestra el dispositivo médico:

Figura 2.23: Sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx™



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

Sistema de sutura endoscópica X-Tack™ con HeliX

En cuanto a este producto, Apollo Endosurgery (2025) señala:

El dispositivo X-Tack™ con HeliX permite realizar una sutura profunda a través de un gastroscopio o colonoscopio estándar. La colocación de los HeliX independientes, atados con una sola sutura de polipropileno, facilita la expansión y el cierre de defectos de forma grande o irregular. La aplicación de tensión de sutura se aproxima a los márgenes, lo que permite la confirmación visual del cierre antes de bloquear la construcción de la sutura.

Diseñado específicamente para aplicaciones en el tracto gastrointestinal superior e inferior, X-Tack™ ofrece precisión a sus cierres de defectos irregulares. En la figura 2.24 se aprecia este dispositivo:

Figura 2.24: Sistema de sutura endoscópica X-Tack™ con HeliX



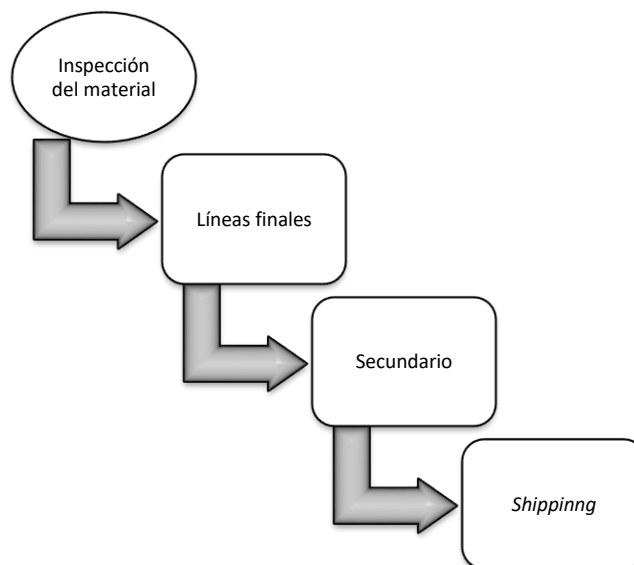
Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

2.2.7 Mercado de exportación

Actualmente Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L. maneja un amplio mercado de exportación a diferentes países de América, Europa y Asia. Entre los más relevantes, se encuentran Estados Unidos, Perú, Brasil, China, India, Rusia y Francia.

2.2.8 Descripción general del proceso productivo

Figura 2.25: Diagrama de flujo



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Apollo Endosurgery Costa Rica, S.R.L. manufactura, ensambla y subensambla dispositivos médicos en seis líneas de producción y un área de empaque. Los productos manufacturados en la planta reciben un proceso de esterilización para posteriormente distribuirse desde los Estados Unidos a mercados de todo el mundo. Las líneas de producción son:

- Línea de Cinch Assembly: se realiza el ensamble final. Este producto se utiliza junto con OverStitch™, OverStitch Sx™ y X-Tack™.
- Línea de X-Tack™: se lleva a cabo el ensamble final.
- Línea de OverStitch Sx™: se efectúa el subensamble y se envía a una empresa subcontratada que termina la fabricación.
- Línea de Orbera®: posee subensambles y un ensamble final.
- Línea de Anchor: se realiza el subensamble.
- Línea de HeliX: se efectúa el ensamble final.
- Empaque Secundario: en esta área se lleva a cabo el empaque secundario de Cinch, X-Tack™, Orbera® y HeliX.

Descripción del proceso productivo

La materia prima ingresa a la bodega en condición de retenida hasta que se apruebe su uso por el Departamento de Calidad. Además, el personal de calidad realiza un muestreo para ejecutar las pruebas físicas según el procedimiento correspondiente. Con el fin de asegurar el cumplimiento de las especificaciones, la empresa cuenta con documentos controlados como parte de su sistema de gestión de calidad.

Cuando la materia prima se aprueba para su utilización, el Departamento de Manufactura puede disponer de esta de acuerdo con la metodología *primero en entrar primero en salir*. Según la orden de producción, el encargado del manejo de materiales transfiere la materia prima requerida al piso de producción.

Luego de ejecutar la limpieza de línea y el llenado de documentación para el arranque de producción, los operarios inician con la fabricación de los dispositivos médicos dentro del cuarto limpio, de acuerdo con la línea y subprocesos en que se encuentren.

La línea de producción de Cinch Assembly posee diez estaciones, sin embargo, por cuestión de procedimientos son nueve (la estación 5 se divide en dos). Los operarios

deben documentar en una hoja de ruta llamada Router la limpieza de línea que realicen, los equipos que utilizan, los materiales y otros parámetros propios de cada operación; esto cada vez que inician un lote o cambian de turno. En el apéndice 8 se muestra el diagrama de flujo de este proceso:

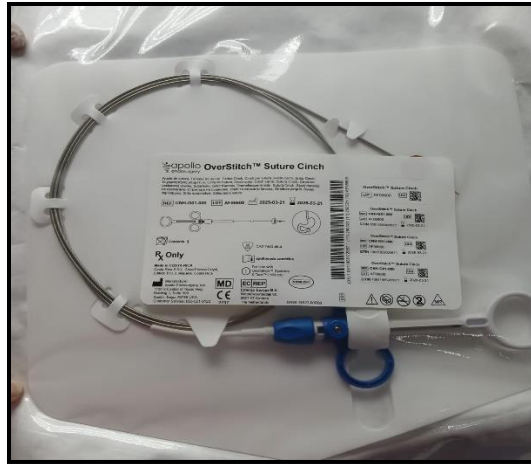
Figura 2.26: Dispositivo subensamble terminado



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

Cuando el producto se encuentra dentro de su empaque primario, este se traslada fuera del cuarto limpio para su etiquetado y colocación dentro del empaque secundario. Cuando el personal del equipo de aseguramiento de calidad aprueba su ingreso a la bodega de producto terminado, el producto se puede despachar según las órdenes de pedido.

Figura 2.27: Dispositivo con etiqueta



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

Figura 2.28: Dispositivo final



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

El producto se esteriliza por un proveedor externo antes de enviarse al cliente final.

Figura 2.29: Dispositivo listo para enviar



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

2.2.9 Evaluación económica

La evaluación económica permite determinar la factibilidad de un proyecto, realizar cálculos, y comparar costos y beneficios. De esta manera, se puede asignar un valor cuantitativo al producto o servicio obtenido a partir de ciertos recursos.

Es necesario medir los diversos beneficios de la implementación propuesta con la finalidad de identificar el impacto directo que tiene su ejecución en comparación con la situación anterior, para así visualizar la importancia de mantener dichas mejoras a lo largo del tiempo y el apoyo de la gerencia.

También la evaluación económica posibilita abordar los riesgos que corre la empresa Apollo Endosurgery al analizar la situación actual. Esto ayuda en la toma de decisiones al buscar un balance que le permita mejorar la reacción ante la demanda del crecimiento exponencial en que se encuentra y, de este modo, mantenerse en el mercado, destacando siempre con su calidad en productos y servicios.

Tipo y clasificación de los costos

Los costos es uno de los indicadores que reciben mayor atención por parte de la gerencia ante cualquier problemática, pues toda producción de un producto o servicio representa costos. Por consiguiente, es necesario conocer cuáles tipos de costos existen para analizar cómo disminuirlos o mitigarlos. Al respecto, Baca (2010) enumera los siguientes:

- **Costos directos:** Son los costos del dinero invertido en la adquisición de materia prima y el pago de la fuerza laboral.

- **Costos indirectos:** Son aquellos que no se encuentran relacionados directamente con la producción o servicio, pero se requieren; por ejemplo, la electricidad necesaria para el funcionamiento de los hornos y congeladores en la producción de alimentos preparados.
- **Costos fijos:** Son los costos que se mantienen constantes a lo largo del tiempo y no dependen del volumen de producción.
- **Costos operativos:** Son todos aquellos costos de funcionamiento que comprenden todas las actividades diarias de la empresa, como lo es la renta de un local, la compra de materias primas o el costo de la mano de obra.
- **Costos de oportunidad:** Son el valor de lo que se sacrifica o se deja de ganar cuando se toma un curso de acción.

Retorno sobre la inversión (ROI)

El ROI (por sus siglas en inglés) es un indicador financiero que permite evaluar la eficiencia y rentabilidad de una inversión. Este indicador compara el beneficio neto obtenido con el monto total invertido, expresado generalmente como porcentaje. Su propósito es determinar cuánto valor se ha generado por cada unidad monetaria invertida, y se utiliza ampliamente en análisis de proyectos de mejora en procesos productivos, calidad, tecnología, entre otros.

La fórmula general del ROI es la siguiente:

Figura 2.30: Fórmula para el cálculo del ROI

$$ROI = \frac{\text{Beneficio neto}}{\text{Inversión}} \times 100$$

Fuente: Horngren et al., 2012.

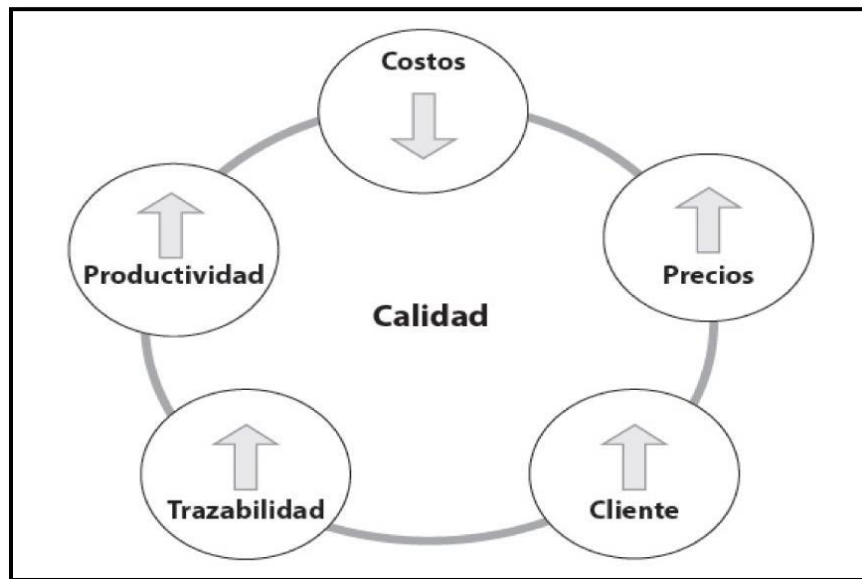
Donde:

- Beneficio neto = ahorros o ganancias obtenidas luego de implementar una mejora.
- Inversión inicial = costo total de implementar dicha mejora (equipos, capacitación, tiempo, etc.).

2.2.10 Control de la calidad

Una de las características principales de la industria de los dispositivos médicos es su compromiso con el cuidado de los pacientes y el establecimiento de estándares de calidad de alto nivel. Se trata de un aspecto por el que toda la organización se compromete.

Figura 2.31: Calidad como centro de la organización



Fuente: Palacios, 2019.

Existen dos términos que deben aclararse: inspección y control. El primero se refiere a establecer métodos que miden las características de calidad y comparan con las normas de calidad. El control plantea cuándo, con qué frecuencia y cuántas unidades se deben inspeccionar y qué hacer cuando hay una unidad defectuosa. En otras palabras, el control es una actividad dinámica esencial para aprovechar eficazmente los factores administrativos.

Por su parte, Palacios (2019) comenta que algunos autores explican:

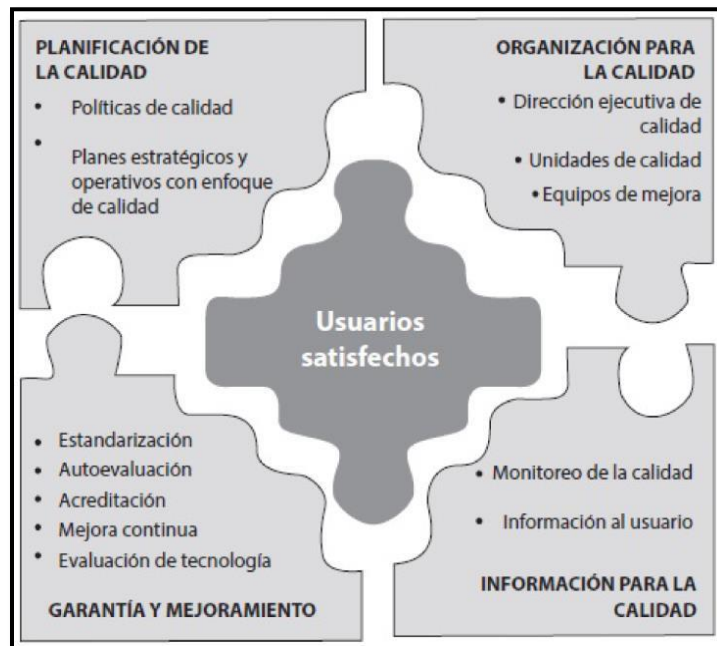
Es el conjunto de elementos, acciones y decisiones encaminadas al logro de productos y/o servicios que satisfagan las necesidades del consumidor, atendiendo sus características socioeconómicas. Otros afirman que controlar la calidad es dominar y prevenir la producción para que se mantenga dentro de las

especificaciones establecidas. Al mismo tiempo, ciertos autores sostienen que el control de calidad consiste en:

- Satisfacer al cliente mediante especificaciones del producto.
- Asegurar la continuidad del trabajo en la siguiente operación.
- Instruir acerca de los errores cometidos.
- Comprobar el nivel de calidad obtenido vs. el nivel deseable.
- Determinar la calidad óptima.
- Reducir los desperdicios al mínimo (p. 304).

Un plan de control de calidad requiere una continua interacción entre el cliente, los procesos productivos y los demás departamentos de la empresa. Por esta razón, se entiende que el ciclo de la calidad comienza y termina en el cliente.

Figura 2.32: Proceso de control de calidad


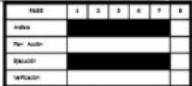
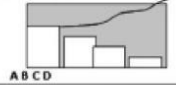
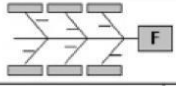

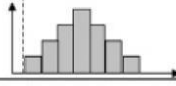
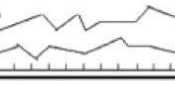


Fuente: Palacios, 2019.

Un proceso de control puede presentar variaciones entre empresas, pero la esencia es implementar métodos y rutinas según las normas establecidas, además de crear manuales, tendencias y causas raíz.

En la búsqueda de establecer estos procesos de control, se pueden utilizar diferentes herramientas que faciliten las mejoras de los procesos o la resolución de problemas. Algunas de las herramientas son:

Figura 2.33: Herramientas para determinar las causas raíz o mejoras de procesos

Herramienta	Forma	Qué es	Para qué sirve
1. Estratificación		Diferentes maneras de agrupar los mismos datos.	Para posibilitar una mejor evaluación de la situación identificando el principal problema.
2. Hoja de verificación		Planilla para la recolección de datos.	Para facilitar la recolección de datos concernientes a un determinado problema.
3. Gráfico de Pareto		Diagrama de barras que ordena los casos, de mayor a menor.	Para jerarquizar el ataque a los problemas.
4. Diagrama de Causa y Efecto		Diagrama que expresa, de modo simple y fácil, la serie de causas de un efecto.	Para investigar, de forma sinérgica, las causas de un problema.
5. Diagrama de Correlación		Gráfico cartesiano que representa la relación entre dos variables.	Para verificar la existencia o no de relación entre dos variables.
6. Histograma		Diagrama de barras que representa la distribución de frecuencias de una población.	Para verificar el comportamiento de un proceso con relación a la especificación.
7. Carta de Control y Gráficos)		Gráfico con límites de control que permiten el monitoreo de los procesos.	Para identificar la aparición de causas especiales en los procesos.

Fuente: Palacios, 2019.

Apollo Endosurgery posee una combinación de sistemas de control. En primer lugar, “Control directo: una persona hace control directo cuando ella misma controla las piezas que produce” (Palacios, 2019, p. 316).

Esto, adicionado a la implementación de ejecutar un control separado una vez terminado el dispositivo, son los dos métodos usados.

El control directo, aunado a una metodología de hacer bien las cosas desde la primera vez, permite corregir errores, reducir desperdicios, repetir el trabajo o quejas de mercado, lo cual resulta menos costoso.

La mayoría de las empresas no conocen los costos en que incurren por planeación y control de calidad, pero quienes los han cuantificado, han encontrado que tales costos oscilan entre el 5 % y el 15 % sobre el valor de las ventas. Referente a lo expuesto, “los

costos involucrados por este concepto no deberían ser superiores al 5 % del valor de las ventas” (Palacios, 2019, p. 324)

Figura 2.34: Principal objetivo de calidad: "Hacer las cosas bien desde la primera vez"



Fuente: Palacios, 2019.

Ahora bien, Palacios (2019) indica cuatro tipos de control de calidad:

1. Control de proceso: Se realiza durante el proceso.
2. Muestreo de aceptación: Se inspecciona una muestra aleatoria de un lote de producción. Las muestras se determinan por procesos estadísticos.
3. Control por variables: Consiste en hacer y anotar las mediciones reales de un producto por sus características medibles como largo, ancho, diámetro, peso, composición química, estructura mecánica, resistencia o temperatura.
4. Control por atributos: Los resultados se clasifican en pasa o falla de acuerdo con las características definidas.

Los estándares de la industria médica son normas reconocidas internacionalmente para los sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Están pensadas y concebidas para su uso en organizaciones en cuanto al diseño, desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios.

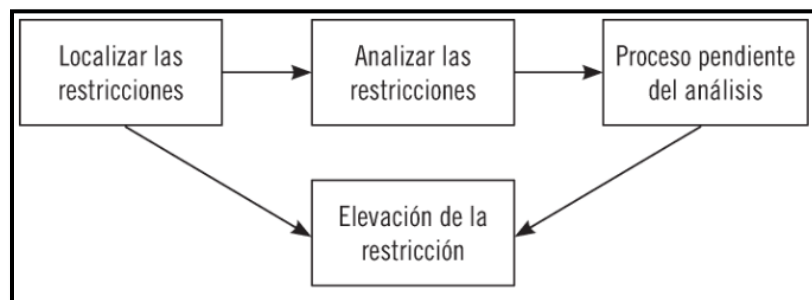
Una organización certificada demuestra su capacidad de proporcionar productos sanitarios, y servicios relacionados que cumplen de forma coherente con los requisitos de los clientes y los requisitos reglamentarios aplicables.

Algunos ejemplos de estándares son: ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos; ISO 14001 Sistema de Gestión Medioambiental; 21 CFR parte 807 (FDA); ANVISA, reguladora del mercado de dispositivos médicos; DIV en Brasil y MDSAP.

Estos son manuales que tienen por objeto guiar a las organizaciones en el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de su sistema de gestión de calidad.

De esta manera, Apollo Endosurgery debe contar con las certificaciones según el mercado meta. Cabe recordar que cada país cuenta con sus propias políticas de control para el uso de dispositivos médicos.

Figura 2.35: Flujo para evaluar los cuellos de botella



Fuente: Cruz, 2018.

Adicional, se determinan restricciones no solo en la planta de producción, sino también en áreas como: mercado, materiales, capacidad, logística, administrativa y comportamientos.

Por su parte, para identificar los cuellos de botella en un proceso productivo, es primordial conocer los tiempos y holguras de cada una de las estaciones de trabajo. Esto permite planificar y organizar las holguras o desviaciones requeridas para suplir las demandas.

Con el propósito de lograr una correcta toma de los tiempos, en primer lugar, se deben fijar las actividades o pasos que se llevan a cabo en el proceso de producción para saber las que deben medirse y conocer el inicio y el fin de la actividad o pasos del proceso.

Una de las definiciones de *capacidad* la brinda Palacios (2019):

La capacidad es la habilidad de un trabajador o el potencial de una máquina, un centro de trabajo, una planta o una organización para fabricar, mantener, recibir, almacenar o acomodar la cantidad de producción o número de clientes que un sistema es capaz de atender, lograr o manejar durante un periodo específico de tiempo.

Los tipos de capacidad son:

Capacidad eficiente: Cantidad de producción al menor coste.

Capacidad efectiva: Mayor tasa de producción razonable que puede lograrse en la práctica (p. 150).

Una vez fijados los pasos, se toma el tiempo de producción de cada uno de los mismos, desde que el paso anterior finaliza hasta el siguiente y así sucesivamente.

Se pueden incluir dentro de los tiempos registrados en cada actividad, los pasos de carga y descarga, esperas, transporte, cambios de herramientas, etc. Depende de la acción desarrollada en la actividad registrada, como lo indica López (2018):

El conocimiento del tiempo de desarrollo en cada una de las actividades o puestos cuantifica los tiempos adicionales, los tiempos que se pueden programar para descansos o paradas, tiempos operativos de trabajo, tiempos de que se disponen en la producción para planificar, etc. (p. 137).

Para concluir, todo proceso de planificación debe ser monitoreado y evaluado constantemente, lo cual facilita realizar mejoras o ajustes para que el proceso sea más eficiente. Como lo indica William Thomson Kelvin (como se citó en Aiteco Consultores, 2015): “Lo que no está definido, no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, siempre se degrada”.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

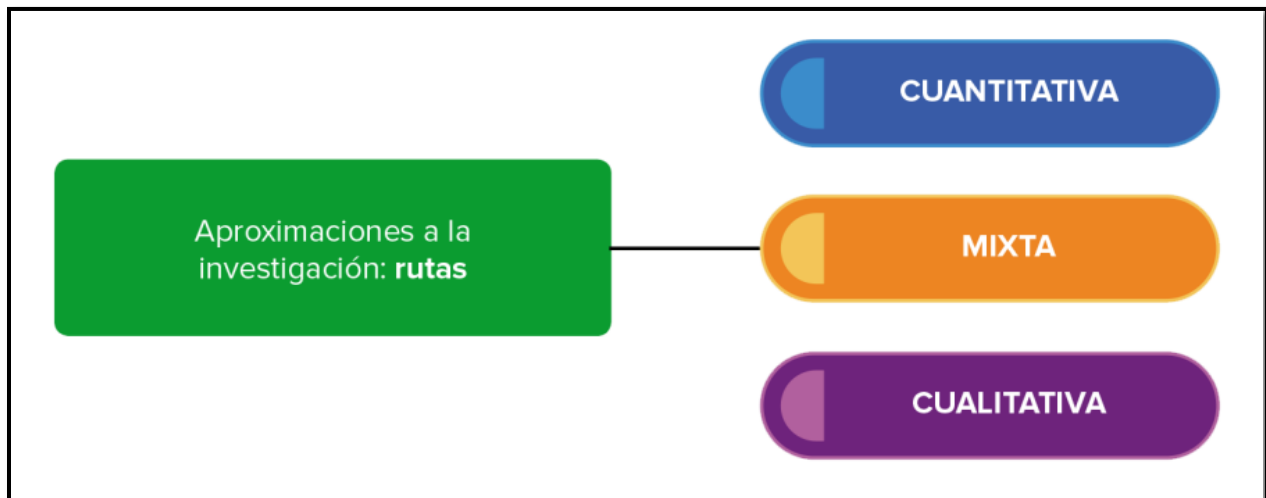
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

En toda investigación es necesario conocer diferentes modelos, técnicas y herramientas para seleccionar los más indicados que permitan obtener datos confiables y garanticen la validez de los resultados.

Existen tres tipos de enfoque para el desarrollo de las investigaciones, a saber, cuantitativo, cualitativo y mixto, los cuales toman en cuenta aspectos como el proceso y abordaje de cada situación, la naturaleza de los datos y la forma en la que estos se analizan.

En la figura 3.1, se aprecian las tres rutas de investigación que se pueden elegir:

Figura 3.1: Rutas de investigación



Fuente: Hernández y Mendoza, 2023, p. 3.

3.1.1 Enfoque cualitativo

En los estudios con enfoque cualitativo, el investigador comienza examinando el mundo social y en este proceso desarrolla una teoría coherente con los datos, la misma se denomina teoría fundamentada.

Ahora bien, la recolección de datos consiste en recolectar las perspectivas y puntos de los participantes (sus emociones, prioridades, experiencias, significados y otros aspectos subjetivos). Se utilizan técnicas para recolar datos como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de

experiencias personales, registro de historias de vida e introspección con grupos o comunidades.

El enfoque cualitativo se refiere a la naturaleza, carácter y propiedades de los fenómenos. Además, Hernández y Mendoza (2023) agregan:

Con el enfoque cualitativo también se estudian fenómenos de manera sistemática. Sin embargo, en lugar de comenzar con una teoría y luego “voltear” al mundo empírico para confirmar si esta es apoyada por los datos y resultados, el investigador comienza el proceso examinando los hechos en sí y revisado los estudios previos, ambas acciones de manera simultánea, a fin de generar una teoría que sea consistente con lo que está observando que ocurre (p. 7).

3.1.2 Enfoque cuantitativo

La investigación cuantitativa considera que el conocimiento debe ser objetivo, externo e independiente y que este se genera a partir de un proceso deductivo en el cual, por medio de la medición numérica y el análisis estadístico inferencial, se prueban hipótesis formuladas con anterioridad.

Se fundamenta en la construcción y medición de dimensiones, indicadores e índices de variables y de sus relaciones. Asimismo, en este tipo de enfoque se pretende generalizar los resultados encontrados en un segmento de la población (muestra) a una colectividad mayor.

Por su parte, según Hernández y Mendoza (2023), el enfoque cuantitativo se define como:

El significado original del término cuantitativo (del latín *quantitas*) se vincula a conteos numéricos y métodos matemáticos. Actualmente, representa un conjunto de procesos organizado de manera secuencial para comprobar ciertas suposiciones. Cada fase precede a la siguiente y no podemos eludir pasos, el orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna etapa (pp. 5-6).

3.1.3 Enfoque mixto

Este enfoque es un proceso que recolecta, analiza y arroja datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio. No se busca reemplazar los métodos anteriores, sino aprovechar sus características, como lo indican Hernández y Mendoza (2023):

Los métodos mixtos o híbridos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (denominadas metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio.

En la ruta mixta se utiliza evidencia de datos numéricos, verbales, textuales, visuales, simbólicos y de otras clases para entender problemas en las ciencias (p. 10).

La presente investigación es mixta en virtud de que al ser las herramientas y los métodos empleados de tipo ingenieril, se entremezclan datos cualitativos y cuantitativos en la mayoría de sus etapas. Por lo tanto, al reunirse y analizarse conjuntamente estos datos, se obtienen resultados más acertados y confiables.

A su vez, se desarrolla como un proceso que recolecta, analiza y posee una conexión de datos cuantitativos (estadísticas, causa-efecto, proceso, secuencial, análisis objetivo, control, precisión, réplica, predicción) y enfoque cualitativo (significados, inductivo, interpretativo, contextualización, realidad subjetiva, profundiza ideas, amplitud).

Relacionado a lo expuesto, Hamui-Sutton (2013) señala:

Los métodos mixtos (MM) combinan la perspectiva cuantitativa (cuanti) y cualitativa (cuali) en un mismo estudio, con el objetivo de darle profundidad al análisis cuando las preguntas de investigación son complejas. Más que la suma de resultados cuanti y cuali, la metodología mixta es una orientación con su cosmovisión, su vocabulario y sus propias técnicas, enraizada en la filosofía pragmática con énfasis en las consecuencias de la acción en las prácticas del mundo real.

Además, los autores agregan acerca del enfoque cualitativo:

[...] guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis precede a la

recolección y el análisis de datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de datos (Hernández et al., 2014, p. 7).

Por consiguiente, el estudio utiliza los dos enfoques, ya que aplica en ambos casos.

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

Hay diferentes tipos de investigaciones, estas se clasifican en descriptivas, exploratorias, proyectivas, explicativas y correlaciones. En el caso de esta investigación, se emplean las siguientes.

3.2.1 Enfoque explicativo

Este enfoque pretende establecer las causas de los recursos o fenómenos que se estudian. Al respecto, sobrepasa la descripción de conceptos o fenómenos o el establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, se dirige a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo sugiere, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por qué se vinculan dos o más variables.

En cuanto a este enfoque, Hernández et al. (2014) señalan:

[...] están dirigidos a responder por las causas de los eventos y los fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables.

Algunas veces, una investigación puede caracterizarse como básicamente exploratoria, descriptiva, correlacional o explicativa, pero no situarse únicamente como tal (pp. 95-96).

3.2.2 Enfoque descriptivo

Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno analizado, para responder de manera inmediata a preguntas como: ¿Qué es? ¿A quién va? ¿Cómo es? ¿Dónde ocurre eso?

¿Cuándo sucedió?, a fin de plantear las posibles hipótesis que se verifican a partir del análisis que se lleva a cabo para generar diversos resultados probados por medio del método científico.

De esta forma, se pueden recolectar datos y analizarlos debidamente con el propósito de obtener la información necesaria de la investigación. Este proceso de análisis debe seguir algunas fases como identificar al sujeto o fenómeno de estudio, el problema y las variables por utilizar.

Según Hernández et al. (2014):

Se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo no es indicar cómo se relacionan estas (p. 92).

Los estudios descriptivos son útiles para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación.

3.2.3 Enfoque proyectivo

La investigación también se considera de tipo proyectivo, ya que se desea contribuir en la empresa al proponer diferentes propuestas de solución al problema en estudio, que permitan obtener oportunidades de mejora en los tiempos, la capacidad de producción y la eficiencia operativa.

Hurtado (2000) detalla acerca de la investigación proyectiva lo siguiente:

La investigación es proyectiva porque consiste en la elaboración de una propuesta, un plan o procedimiento [...], como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de una institución [...], en un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, de los procesos explicativos y de las tendencias futuras (p. 567).

Por lo tanto, se deben conocer las necesidades para de igual modo establecer distintas soluciones a las problemáticas que se experimentan en el proceso, con el objetivo de establecer el tiempo estándar de las inspecciones de calidad.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

3.3.1 Sujetos de información

Las principales fuentes de información utilizadas para desarrollar este trabajo son las fuentes primarias como los procedimientos y las fuentes secundarias como los diccionarios, revistas e investigaciones en formato electrónico, las cuales brindan información fundamental para describir los conceptos relacionados con el objeto de estudio, además de páginas web confiables, que son de gran apoyo a la investigación. Adicional, se emplea información de reportes propios del departamento en los que se indican las horas de recibo de los materiales. Por otro lado, se toma como evidencia el número de unidades diarias requeridas, cifra importante para el diseñador de instalaciones porque así determina el número de máquinas y personas para las que necesita proveer espacio. También, se usa el estudio de tiempos como insumo para conocer la capacidad de producción.

Estudio de tiempos

El estudio de tiempos arroja el tiempo estándar de una operación, lo que permite aumentar la eficiencia del equipo y del personal. Ahora bien, en el estudio interactúan el analista, los inspectores de calidad del proceso, los inspectores de calidad de *incoming*, el supervisor y el operario.

Ciclos en el estudio

De acuerdo con Freivalds y Niebel (2014), como el estudio de tiempos es un procedimiento de muestreo, se puede suponer que las observaciones se distribuyen normalmente respecto a una media poblacional y varianza desconocida. Dado que los estudios de tiempos suelen involucrar muestras pequeñas ($n < 30$), debe usarse una distribución t . Entonces, la ecuación del tamaño de muestra es:

$$n = \left(\frac{ts}{k\bar{x}} \right)^2 \quad (1)$$

Donde:

- \bar{x} = media muestral.
- s = desviación estándar muestral.
- k = fracción aceptable de \bar{x} .
- t = puntos porcentuales de la distribución t^1 .

Calificación del desempeño del operario

Según Meyer y Scrima (2009), esta calificación es el proceso de ajustar el tiempo individual tomado a un operador y compararlo con lo que podría esperarse de un operador normal, pues cada elemento depende de la habilidad y esfuerzo del operario. En un ciclo corto con trabajo repetitivo, se suele aplicar una calificación al estudio completo o una calificación promedio para cada elemento.

Por lo tanto, el tiempo observado (TO) se ajusta con la calificación (C), donde el 100 % corresponde al desempeño estándar de un operario calificado. Los operadores buenos, por lo general, trabajan a un ritmo de entre 115 y 135 %. En cuanto al tiempo normal (TN), Freivalds y Niebel (2014) señalan que se obtiene a partir de la siguiente ecuación:

$$TN = TO \times \frac{C}{100}$$

Holguras

Las holguras son el porcentaje de tiempo agregado al tiempo normal para que el tiempo estándar contemple retrasos e interrupciones. Referente a esto, la holgura de cada proceso se define en la tabla de trabajo de estudio de tiempos. Además, Freivalds y Niebel (2014) mencionan:

Las holguras por fatiga, como su nombre lo indica, proporcionan tiempo para que el trabajador se recupere de la fatiga causada por la tarea o por el entorno de trabajo. Estas holguras se dividen en holguras por fatiga constante y variable. Las holguras especiales incluyen muchos factores relacionados con el proceso, el

¹ El valor se obtiene utilizando en Microsoft Excel la fórmula T.INV.2T (probabilidad, grados de libertad).

equipo y los materiales, y se denominan holguras por demoras inevitables, evitables, adicionales y por políticas (p. 344).

En el anexo 1, se encuentran tabuladas diversas condiciones de trabajo para llegar a factores de holgura adecuados recomendadas por ILO (International Labour Office).

Tiempo estándar

El tiempo estándar (TE) por pieza se obtiene al sumar los tiempos elementales. Asimismo, el tiempo normal (TN) se determina a partir de la siguiente ecuación expuesta por Freivalds y Niebel (2014):

$$TE = TN \times (1 + holgura)$$

Tasa de planta

La tasa de planta (*takt time*) es uno de los términos más importantes para el diseño de las instalaciones de manufactura, al ser la tasa a la que deben fluir los procesos, componentes, entre otros, con el fin de cumplir con los requerimientos de producción. Así, es posible establecer qué tan rápido necesita trabajar cada máquina y cada estación de trabajo y el número de empleados que requiere el diseño de la instalación.

Meyer y Scrima (2009) definen el tiempo de procesamiento mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Tiempo de procesamiento} = \frac{\text{Tiempo total de operación diaria}}{\text{Requerimiento total de producción diaria}}$$

También, los autores describen en cuanto a la anterior ecuación lo citado a continuación:

Para calcular el tiempo de procesamiento, debe conocerse la meta de producción, la cantidad de tiempo asignado para producir las unidades (p. ej., un turno de 10 horas, o dos turnos de 8 horas, etcétera), y cualquier tiempo no productivo que sea tomado del de la producción, tal como descansos, reuniones de grupo, almuerzo, y otros parecidos. Además, con objeto de calcular el tiempo de procesamiento, es necesario tener un conocimiento general de la eficiencia

conjunta de la planta, como paros no planeados, faltas de inventario, ausentismo, entre otros (Meyer y Scrima, 2009, p. 27).

Adicional, para el cálculo de la capacidad de producción, se debe considerar que:

[...] el tiempo teórico de ciclo de producción mide el tiempo requerido para procesar una unidad si no hay retrasos en ninguna etapa [y] el tiempo de ciclo real promedio mide el tiempo real promedio requerido para procesar todas las unidades durante un tiempo específico este incluye el tiempo teórico y cualquier retraso (Chopra y Meindl, 2013, p. 46).

3.3.2 Población

La investigación se realiza en la empresa Apollo Endosurgery, específicamente en el proceso de inspección de calidad del proceso de Cinch Assembly.

3.3.3 Sujetos

Los sujetos deben estar familiarizados por completo con el método de trabajo e ir a un ritmo normal y estable mientras se efectúa el estudio de tiempos. De igual modo, deben introducir el menor número de elementos o movimientos ajenos a la operación.

Actualmente son tres inspectores de calidad del proceso, dos inspectores de calidad de *incoming*, el director de calidad, el gerente de calidad, los operarios de producción, el líder de producción, el supervisor y los ingenieros de manufactura.

Analista

Debe entender a fondo la operación en estudio, analizar el trabajo y dividirlo en sus elementos, seleccionar al operario, registrar los tiempos elementales exactos para cada ciclo, calificar el desempeño del operario con honestidad, asignar los suplementos u holguras adecuadas y llevar a cabo el análisis. Además, debe mantener buena comunicación con el supervisor y el operario, así como atender todas las dudas que surjan del proceso de parte de los involucrados.

3.3.4 Muestra

“La muestra es en esencia un subgrupo de la población. Digamos que es un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población” (Hernández et al., 2014, p. 175).

En referencia a lo anterior, en caso de que la población en estudio genere dificultad por su amplio tamaño, es necesario determinar una muestra, la cual es una parte del total de la población, cuyas características son similares y representativas de esta.

Para llevar a cabo la muestra, esta se puede realizar de las siguientes formas:

- **Aleatoria:** Al ser al azar, cualquier miembro de la población tiene las mismas posibilidades de ser seleccionado.
- **Estratificada:** Se subdivide a la población en estratos y se elige un determinado número de elementos de cada uno, por ejemplo: grupos de edades, peso, entre otros.
- **Sistemática:** se establece un patrón o criterio fijo para elegir a los elementos de una muestra, por ejemplo: seleccionar a cuatro niños de cada sección de la escuela en estudio.

La fórmula empleada es la definida para una población finita, que obedece a la búsqueda de un nivel de confianza con probabilidad de ocurrencia del 50 % y un margen de error del 5 %, Alfa 1.96, como se muestra en la figura 3.2:

Figura 1 Fórmula para el cálculo de la muestra de una población finita

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Fuente: Freivalds y Niebel, 2014.

A efectos de este trabajo, la población es aleatoria, pues solo se entrevista a siete personas de los 12 colaboradores de la línea.

3.3.5 Fuentes primarias

Las fuentes primarias o directas son aquellas que proporcionan información de primera mano. Entre estas, se pueden considerar los libros, las revistas, los periódicos, los

artículos, las monografías, las tesis, las bases de datos de una compañía y los registros documentales.

En el caso de esta investigación, la información primaria se recolecta directamente de la base de datos de la empresa.

3.2.6 Fuentes secundarias

Las fuentes de información secundarias utilizadas en este estudio son los sitios web, libros, artículos y documentos científicos, tesis e informes oficiales en los que se describen las herramientas ingenieriles empleadas para la investigación de los datos y la toma de decisiones del problema experimentado.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

A continuación, se detallan las variables de análisis y su relación con los objetivos específicos del estudio. En cuanto a esto, las variables colaboran en el inicio de una investigación ya que a partir de las mismas se puede medir, controlar y analizar el proyecto en estudio.

Tabla 3.1: Variables de la investigación por objetivo específico

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
<p>Evaluar las mejoras en las inspecciones de calidad en cada una de sus etapas, para la agilización en el flujo del producto durante las inspecciones del mismo hasta su liberación y exportación, simplificando los registros y utilizando las herramientas adecuadas que ayuden en la determinación de los planes de acción.</p>	<p>Flujo del proceso</p>	<p>“El control puede ser definido como el conjunto de actividades que tiene como objetivo hacer realidad una serie de hechos deseados” (De Zuani, 2005, como se citó en Madr-e-Milat Fatima Jinnah College Kotla, 2024, p. 375).</p>	<p>Definir el flujo del proceso de manufactura actual de la línea.</p>	<p>Observación constante del proceso. <i>Gemba walk</i>. Retroalimentación por parte del personal involucrado. Gráficos de pastel. Formulario de observaciones. Cursograma analítico. Diagrama SIPOC. Gráficos de barras.</p>
<p>Analizar las principales causas que generan retrasos en las inspecciones, mediante la aplicación de herramientas ingenieriles y técnicas de análisis causal, para el establecimiento de los factores más influyentes que contribuyen al problema identificado.</p>	<p>Causas críticas</p>	<p>“Son las que han sido seleccionadas previamente como parte del ámbito de gobernabilidad del equipo de actores sociales que planifica el proyecto, y que tiene mayor peso en la generación de dicho problema social” (Chaves y Barrios, 2015).</p>	<p>Medir los tiempos actuales de inspección, con el propósito de identificar las principales causas de retrasos en la liberación del producto.</p>	<p>Hoja de registro de los tiempos observados. Diagrama de Ishikawa. Diagrama de Pareto. Lluvia de ideas. Listar y cuantificar los elementos y procesos.</p>
<p>Diseñar un plan de implementación de mejoras que contemple controles operativos y mecanismos de seguimiento, orientado a la reducción del tiempo de inspección y a la optimización del flujo del proceso productivo.</p>	<p>Propuestas</p>	<p>“Conjunto de medidas de cambio que se toman en una organización para mejorar su rendimiento” (<i>Planes de mejora</i>, 2025, p. 1).</p>	<p>Mejorar y controlar el proceso por medio de las alternativas de solución, de acuerdo con los resultados obtenidos en el análisis de las causas críticas.</p>	<p><i>Tack time</i>. VSM. Diagrama de flujo. KPI.</p>

Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.5 INSTRUMENTOS

3.5.1 Observación natural

La técnica de observación es la relación establecida entre el investigador y el fenómeno de estudio para extraer información concreta. Por consiguiente, esta técnica se aplica para recopilar información relativa al proceso de manufactura, además de las diferentes tareas previas y complementarias a dicho proceso.

Respecto a la observación, Barrantes (2014) explica:

[...] la ciencia 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).

3.5.2 Entrevistas no dirigidas

La entrevista no dirigida es una técnica utilizada para la obtención de información mediante una conversación oral sobre los problemas planteados en este proyecto. Así, se entrevista a las personas participantes del proceso de manufactura, jefaturas de Calidad y Producción, y gerencias relacionadas al departamento. Adicional, el tipo de entrevista usado es la no estructurada.

3.5.3 Utilización de las herramientas

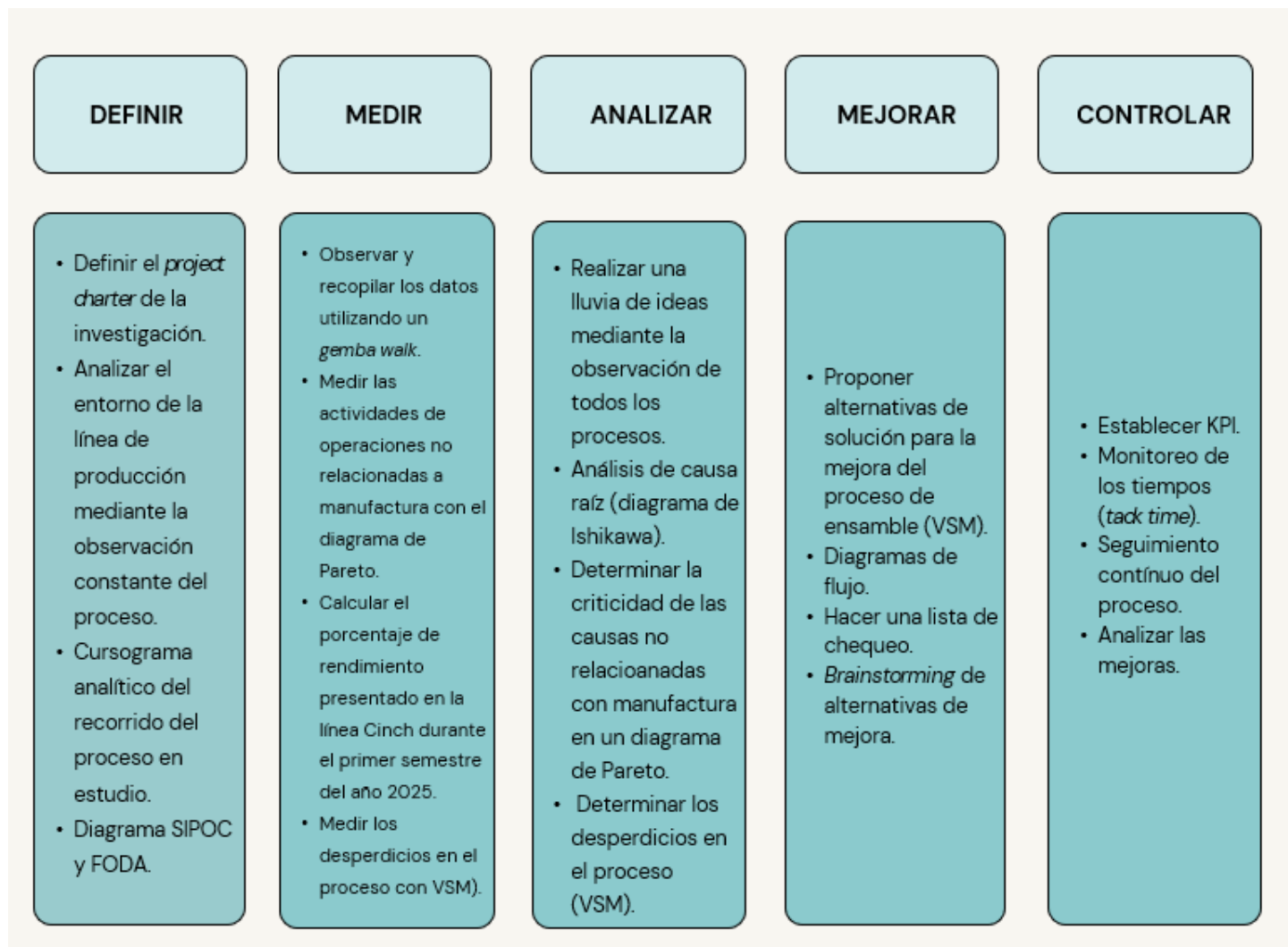
Se emplean distintas herramientas para obtener datos importantes sobre la causa en el proceso de manufactura y calidad.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Las guías metodológicas consisten en desarrollar proyectos que cumplan con un orden base para la buena elaboración de la investigación.

El análisis de los datos obtenidos debe proporcionar una prueba clara de la evidencia, pues tanto en la recolección de datos como en la evaluación de las evidencias, el investigador busca constatar la confiabilidad y la validez de la información proporcionada. Este proyecto se desarrolla por medio de la metodología DMAIC, de la cual a continuación se presenta un diagrama que resume las actividades ejecutadas en cada una de las cinco etapas que la conforman, así como las herramientas requeridas.

Figura 3.3: Descripción de la metodología utilizada en cada etapa del ciclo DMAIC



Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.6.1 Descripción de la situación actual

En cuanto al diagnóstico de la situación actual, se desarrollan las primeras tres fases del ciclo DMAIC:

- **Definir:** se establece con claridad el problema actual del proceso de manufactura e inspección en la línea de Cinch Assembly y se investiga buscando información que esté disponible en los departamentos de Producción y Calidad. Además, para llevar a cabo el estudio y, a la vez, encontrar propuestas de mejora al problema planteado, es importante conocer el equipo de trabajo que colabora con esta investigación. Por lo tanto, mediante la herramienta de planificación del trabajo, llamada *project charter*, se determina el objetivo principal del proyecto y los colaboradores involucrados o que participan en la investigación. Seguidamente, se realiza un análisis FODA y el SIPOC del proceso actual. Asimismo, se elabora un cursograma analítico del área de manufactura, con el propósito de mostrar la distribución y recorrido de los procesos.
- **Medir:** a partir del *gemba walk*, se identifica por qué sucede la problemática actual. Por su parte, con base en los reportes suministrados por el Departamento de Planeación, se calcula, entre otros datos, la cantidad de unidades que se deben producir y el impacto de esto sobre el rendimiento general de la línea, también el costo que ha representado para la empresa hasta el momento.
- **Analizar:** durante la etapa de análisis del ciclo DMAIC, en la que se desarrolla el análisis de causa raíz, es necesario un equipo de trabajo, el cual de ser posible debe ser multidisciplinario.

3.6.2 Elaboración de las propuestas

- **Mejorar:** con base en el análisis, se inicia con la elaboración de las propuestas para optimizar el proceso. De este modo, se incluye la implementación. En esta fase, se utilizan técnicas como el VSM y el rediseño de procesos que proponen la estandarización del tiempo de inspección y la visualización del flujo del proceso, esto permite rediseñar el proceso con base en datos y eliminar actividades que no agregan valor.

- **Controlar:** se propone la aplicación de herramientas como mecanismos de monitoreo y control para garantizar que las mejoras implementadas sean sostenibles en el tiempo. La fase incluye el uso de KPI, hojas de verificación y estandarización del procedimiento.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 DEFINIR

El estudio se realiza en la empresa Apollo Endosurgery Costa Rica, ubicada en la Zona Franca Coyol en Alajuela, específicamente en la línea de Cinch Assembly para el área de inspección de calidad, donde se experimenta un problema con respecto a la inspección de la línea, lo que provoca un cuello de botella dentro del proceso de manufactura.

Por lo tanto, es necesario hacer un análisis de estos factores con el fin de tomar las medidas que permitan cumplir con el incremento de la demanda de pedidos sin afectar la calidad del producto y apegados a los estándares regulatorios de calidad, para disminuir el estancamiento generado en esta parte del proceso, ya que impacta las áreas de manufactura y planeación. Además, con esta forma de producir, todos los elementos innecesarios o ineficientes se deben eliminar del proceso de producción.

Así, se emplea la metodología DMAIC, por medio de la cual se utilizan distintas herramientas que posibilitan identificar la causa raíz y establecer soluciones para mejorar los procesos, disminuir la probabilidad de errores y aumentar la satisfacción del cliente. Ahora bien, para poder definir, se debe identificar la problemática en estudio; por consiguiente, en esta primera etapa se determina el estado real del proceso de manufactura, los requerimientos del cliente y los procesos importantes afectados.

A continuación, se desarrolla una serie de herramientas ingenieriles que ayudan a definir el marco del problema.

4.1.1 Project charter

Para llevar a cabo esta investigación y, a la vez, encontrar propuestas de mejora al problema planteado, es necesario conocer el equipo de trabajo que colabora con el estudio. De este modo, mediante la herramienta de planificación de trabajo llamada *project charter*, se determina el objetivo principal del proyecto y los colaboradores involucrados en la investigación.

Seguidamente, se expone la tabla del *project charter* del proyecto:

Tabla 4.1: Project charter de la investigación

Project charter	
1. Fecha 22/01/2025.	2. Nombre del proyecto EVALUACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE CALIDAD PARA LA LÍNEA DE CINCH ASSEMBLY EN LA EMPRESA APOLLO ENDOSURGERY.
3. Miembros 3.1 Equipo de trabajo - Francela Venegas Vega. - Nelson Solano López. - Lucrecia Brenes Vargas. 3.2 Supervisores del proyecto - Ing. Susana Gurdian López. - Ing. Kenneth Soto Murillo.	4. Área de aplicación, interesados del proyecto Área de producción.
5. Fecha de inicio del proyecto: 06/02/2025.	6. Fecha tentativa de finalización: 21/12/2025.
7. Objetivos del proyecto 7.1 Objetivo general Optimizar el proceso de inspección de calidad y liberación del producto en la línea de Cinch Assembly de la empresa Apollo Endosurgery, mediante la aplicación de la metodología DMAIC, con el propósito de lograr una disminución del 30 % en el tiempo de inspección y un incremento de al menos un 60 % en la eficiencia de productividad del proceso, contribuyendo a una mayor fluidez en el flujo productivo durante el segundo semestre del año 2025. 7.2. Objetivos específicos 7.2.1 Evaluar las mejoras en las inspecciones de calidad en cada una de sus etapas, para la agilización en el flujo del producto durante las inspecciones del mismo hasta su liberación y exportación, simplificando los registros y utilizando las herramientas adecuadas que ayuden en la determinación de los planes de acción. 7.2.2 Analizar las principales causas que generan retrasos en las inspecciones, mediante la aplicación de herramientas ingenieriles y técnicas de análisis causal, para el establecimiento de los factores más influyentes que contribuyen al problema identificado. 7.2.3 Diseñar un plan de implementación de mejoras que contemple controles operativos y mecanismos de seguimiento, orientado a la reducción del tiempo de inspección y a la optimización del flujo del proceso productivo.	

Descripción del producto: <i>cinch</i> es un producto que se utiliza junto con OverStitch™, OverStitch Sx™ y X-Tack™.	
Necesidad del proyecto: atender la solicitud hecha por los departamentos de Producción y Calidad; asimismo, es de gran importancia para la empresa aumentar la eficiencia de sus procesos productivos debido a la alta demanda en el mercado de sus productos. En este sentido, Apollo Endosurgery Coyoil busca optimizar sus procesos de manufactura e inspecciones de calidad con miras a poder expandir sus operaciones y, al mismo tiempo, mejorar los procesos actuales.	
Posibles restricciones: falta del registro de la información confidencial.	
Supuestos: argumentos formulados a prioridades que pueden afectar para bien o mal el proyecto.	
Identificación del grupo de interés (stakeholders): Grupo CNH APLL. Cliente directo: Apollo Endosurgery. Clientes indirectos: departamentos de Producción y Calidad.	
Aprobado por: Susana Gurdian López.	Firma:
Presentado por: Kimbery Molina Valencia.	Firma:

Fuente: Elaboración propia, 2025.

De acuerdo con la tabla 4.1, relacionada al *project charter* del proyecto, se describe con más detalle qué se hace, dónde se realiza el trabajo, así como quiénes son los supervisores del proyecto, el líder del proyecto de investigación y los demás participantes que aportan su conocimiento en la elaboración de cada una de las etapas.

4.1.2 Análisis del entorno (FODA)

Se efectúa un análisis FODA con el objetivo de conocer el entorno de la empresa tanto de manera interna como externa, para obtener un diagnóstico más preciso y, con esto, tomar decisiones que mejoren el proceso de manufactura del dispositivo *cinch*.

De esta forma, se lleva a cabo el diagnóstico de las fortalezas y debilidades, además de las oportunidades y amenazas actuales que afectan el proceso.

Figura 4.1: FODA del área de cinch



Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se hace el análisis de cada uno de los factores internos encontrados.

Fortalezas

- **Experiencia del personal**

En el área de *cinch* el personal posee alta experiencia en el manejo de la operación del dispositivo. Al respecto, el recurso humano es fundamental para la empresa y por esto vela constantemente para que los operadores se ubiquen en puestos estratégicos; por ejemplo, algunos operarios conocen el proceso de inicio a fin, quienes en ocasiones pasan de estar en la línea operando un equipo a ser inspectores de su misma línea.

- **Departamentos muy desarrollados**

La empresa constantemente apuesta a que los departamentos de Ingeniería, Producción y Calidad tengan personal desarrollado en herramientas *six sigma* o resolución de problemas, por lo cual los ingenieros en su gran mayoría son *black belts*. Adicional, el Departamento de Producción posee supervisores calificados en técnicas como Power BI, con el propósito de modelizar y analizar datos para después presentarlos mediante informes.

Así, el área ingenieril es una de las más fuertes de la compañía al contar con ingenieros industriales y electromecánicos capaces de diseñar, crear e implementar *fixtures* y ayudas visuales para utilizarlos en las diferentes líneas de manufactura. Además, la Dirección de Calidad es un área de mucha experiencia, con personal de más de 35 años en la industria médica que vela porque los objetivos planteados en las etapas previas se cumplan dentro de los plazos previstos y con los recursos asignados.

- **Las herramientas utilizadas para la inspección y producción son las adecuadas al contar con equipos calibrados y adaptados al producto**

Al tener departamentos muy desarrollados, la empresa ha permitido crear y ajustar los equipos a las necesidades de la línea, con el propósito de asegurar la confiabilidad de las mediciones y los resultados de inspección.

Esto reduce el riesgo de errores de fabricación o defectos, mejora la eficiencia operativa al haber herramientas adecuadas para cada tarea, y contribuye al cumplimiento de normativas y estándares de calidad (como ISO 9001).

Debilidades

- **Dependencia de inspectores de calidad en la línea de manufactura**

La dependencia de inspectores de calidad representa un gran riesgo para las operaciones de cualquier organización. Al respecto, la empresa cuenta con inspectores de calidad, pero necesita una mayor cantidad para lograr un mejor control, pues la falta de una adecuada inspección en la actividad puede generar cuantiosas pérdidas y hasta comprometer la continuidad de sus operaciones.

La calidad y la entrega oportuna de los bienes manufacturados son piezas clave dentro de la estructura de los sistemas productivos de una empresa, así como el aseguramiento de la calidad de los activos adquiridos. En cuanto a esto, se asegura no solo la adquisición de los suministros, sino la confiabilidad de la continuidad de las operaciones productivas de la empresa.

- **Los tiempos de inspección prolongados demoran la eficiencia del flujo de trabajo**

En la actualidad, la empresa presenta una debilidad significativa en sus procesos de inspección y registro de información. Los tiempos de inspección son prolongados, lo que afecta directamente la eficiencia del flujo de trabajo, genera cuellos de botella en la producción y retrasa la toma de decisiones operativas. Este retraso puede traducirse en el incumplimiento de los plazos de entrega, la insatisfacción del cliente y el aumento de los costos operativos.

- **Registro manual de la información: riesgo de errores y pérdida de trazabilidad**

El registro manual de datos durante las inspecciones y operaciones críticas conlleva un alto riesgo de errores humanos, duplicidad de la información y pérdida de trazabilidad. También, la falta de un sistema digital impide el acceso rápido y confiable a la información histórica, lo que dificulta la identificación de fallas recurrentes, el análisis de la causa raíz y la mejora continua.

Oportunidades

- **Digitalización de los documentos en tiempo real para el control de la calidad**

La implementación de sistemas digitales para el registro de datos en tiempo real representa una mejora clave en relación con la trazabilidad y el control de la calidad. Mediante el uso de dispositivos móviles, *tablets* o terminales conectadas a sistemas de gestión (como ERP o MES), es posible registrar datos directamente desde el punto de inspección, lo que elimina el uso de formularios en papel. Lo anterior permite:

- Reducir errores en el registro.

- Acceder de inmediato a la información para la toma de decisiones.
- Mejorar la trazabilidad y el cumplimiento normativo.
- Ahorrar tiempo en la recopilación y el análisis de datos.

- **Aplicación de herramientas estadísticas: introducción de lean o six sigma para reducir la variabilidad**

La adopción de metodologías como *lean manufacturing* y *six sigma* posibilita mejorar significativamente la eficiencia operativa y reducir la variabilidad en los procesos. Con la eliminación de desperdicios (*lean*) y la reducción de defectos (*six sigma*), la empresa puede mejorar la calidad del producto, reducir el retrabajo y aumentar la satisfacción del cliente.

- **Estandarización del proceso de inspección**

Se propone estandarizar los pasos de inspección mediante instructivos visuales o listas de verificación (*checklists*), para asegurarse de que todos los operarios efectúen las revisiones de la misma manera. Así, los beneficios esperados son:

- Inspecciones más rápidas y organizadas.
- Menos errores por confusión o criterios diferentes.
- Mayor claridad en lo que se debe revisar.
- Mejora en la calidad sin necesidad de tecnología compleja.

Amenazas

- **Cambios regulatorios: aumento en la exigencia del cumplimiento normativo**

El entorno regulatorio está en constante evolución, especialmente en sectores sensibles como el farmacéutico, dispositivos médicos o alimentario. Por lo tanto, un aumento en los requisitos normativos (como ISO 13485, GMP, FDA y MDSAP) representa una gran amenaza si la empresa no se adapta a tiempo. En cuanto a los riesgos asociados a lo expuesto, se encuentran:

- Sanciones o cierre temporal por incumplimientos.
- Dificultades para acceder a mercados regulados.

- **Posibilidad de escape de defectos críticos: riesgo para la seguridad del paciente**

En caso de que no se detecten defectos graves durante el proceso de inspección, estos podrían alcanzar al usuario final, lo cual afecta la seguridad del paciente o cliente. Entre las consecuencias potenciales, están:

- Retiro de productos del mercado (*recalls*).
- Implicaciones legales o demandas.
- Pérdida de confianza de clientes y organismos reguladores.

- **Impacto económico del retrabajo y desperdicio: costos elevados de scrap**

La falta de un control efectivo sobre la calidad y eficiencia genera altos niveles de retrabajo y producto no conforme, a su vez esto tiene un impacto directo sobre los costos operativos. Algunos efectos negativos son:

- Pérdida de materiales y tiempo.
- Saturación de recursos humanos en correcciones en lugar de lograr una producción efectiva.

4.1.3 Diagrama SIPOC

Seguidamente, se expone el diagrama SIPOC del proceso:

Tabla 4.2: SIPOC para el proceso de manufactura del dispositivo cinch

S	I	P	O	C
Suplidor	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
Departamento de Planeación	<i>Work order</i> en el sistema	Manufactura del producto	Producto terminado	Esterilizador
Departamento de Manufactura	Materiales	Inspección del producto		Hospitales
Descripción del proceso				
Se inicia el proceso al documentar en una hoja de ruta llamada <i>router</i> la limpieza de línea que se realice, los equipos utilizados, los materiales y otros parámetros propios de cada operación.				
Paso general del proceso				
Paso 1	Operación # 1: colocar el <i>collar</i> en el <i>plunger</i> .			
Paso 2	Operación # 2: utilizar el dispensador para aplicar el Dymax 208 CTH entre el diámetro externo (OD) del catéter hasta que el <i>luer</i> (DRW-01804-00) se llene con adhesivo.			
Paso 3	Operación # 3: con el ensamble en su lugar, activar ambos botones para realizar la detención del <i>housing</i> del catéter.			
Paso 4	Inspección de calidad (<i>detent</i>).			
Paso 5	Operación # 4: colocar el extremo distal del catéter en el lugar designado en el <i>cinch bead seat tool</i> y cerrar la tapa.			
Paso 6	Operación # 5: introducir el <i>single lumen extrusion</i> en el extremo proximal del <i>beaded wire</i> .			
Paso 7	Operación # 6: introducir el hipotubo y el resorte dentro del <i>handle</i> , dejando un espacio entre el <i>luer</i> y el conector del <i>handle</i> .			
Paso 8	Operación # 7: ajustar el termocontraíble dentro del <i>handle</i> .			
Paso 9	Inspección de calidad (<i>pouch sealing</i>). Se debe realizar la prueba al inicio y final del lote, así como al inicio y final del turno, según corresponda.			
Paso 10	Operación # 8: el catéter debe estar completamente contenido dentro de las pestañas de la tarjeta de empaque. Es necesario asegurarse de que el <i>coil</i> esté contenido dentro de los <i>tabs</i> del <i>die card</i> , enrollando el <i>coil catheter</i> en los <i>tabs</i> del <i>die card</i> .			
Paso 11	Operación # 9: insertar el lado no sellado de la bolsa (<i>pouch</i>) dentro de la selladora y ejecutar la activación del ciclo de sellado con el pedal. Asegurarse de que la unidad se encuentre sostenida mientras la bolsa (<i>pouch</i>) se está sellando.			
Paso 12	Inspección de calidad (<i>deployment</i> si se requiere).			
El proceso finaliza con la acción de revisar la documentación.				

Fuente: Elaboración propia, 2025.

A continuación, se explica con detalle la tabla 4.2 a partir de cada elemento del diagrama SIPOC:

- **Suplidor:** por medio del diagrama SIPOC, se identifican los involucrados en el proceso general de la empresa. En el caso de los suplidores, son aquellas personas físicas o jurídicas que abastecen el proceso a nivel de requerimientos para brindar el servicio. También son partícipes de esta etapa los diferentes departamentos que se encargan de la creación de las *works orders* y el suministro de materiales.
- **Entradas:** en esta etapa se encuentran varias formas de entradas. Se incluyen todas las entradas y requisitos, así como se especifica el tipo de trabajo requerido, *work order*, en el sistema de la empresa QAD. Las entradas se pueden considerar como cada uno de los insumos requeridos para que el proceso productivo sea integrado; además, estos cumplen un papel muy importante para el funcionamiento exitoso de la empresa.
- **Proceso:** en esta etapa se muestran los doce pasos realizados actualmente para cualquier manufactura de producto:
 1. El Departamento de Producción efectúa el requerimiento de manufactura.
 2. Este mismo departamento solicita al Departamento de Planning la *work order* del trabajo por llevar a cabo.
 3. El Departamento de Planning crea la *work order* en el sistema QAD y la envía al cliente interno (Producción).
 4. El Departamento de Producción efectúa la solicitud de materia prima y la envía al Departamento de Suministros (Bodega).
 5. El Departamento de Bodega recibe la solicitud, alista los materiales, rebaja los materiales del sistema y los coloca en la localidad respectiva (Transferencia).
 6. El Departamento de Producción recibe los materiales y manufactura el producto.
 7. El Departamento de Calidad inspecciona el producto mediante un muestreo.

8. El Departamento de Producción realiza el empaque secundario y lo envía al almacén.
 9. El almacén recibe el producto, hace el empaque y genera los documentos de envío y trámites aduaneros.
 10. Envío al esterilizador.
 11. Envío al cliente externo (hospitales).
- **Salidas:** una vez completados los once pasos anteriores, se obtiene como salida del proceso el producto terminado.
 - **Clientes:** el cliente final del proyecto siempre va a ser externo.

En conclusión, como se aprecia en el SIPOC, el Departamento de Producción cumple un papel crítico dentro de la manufactura de los dispositivos al ser el responsable directo de la manufactura de productos con excelente calidad que van a enviarse al cliente final. Por lo desarrollado en esta etapa, se establece que es fundamental brindar a los clientes productos de muy buena calidad. No obstante, para conseguir este objetivo, es necesario contar con los procedimientos y herramientas que ayuden a mejorar esa calidad y faciliten la elaboración del proceso productivo, para de este modo poder aprovechar los demás recursos de la empresa.

4.1.4 Cursograma analítico

Esta herramienta permite conocer el proceso de manufactura de la línea de Cinch Assembly, al describir la totalidad del proceso, flujo y operaciones; los tiempos preliminares para cada operación y la cantidad de personal.

Con el fin de realizar este análisis, se emplea la observación constante del proceso y la retroalimentación por parte del personal involucrado. Así, se utiliza un formulario de observaciones que recopila paso a paso cada uno de los procesos y se anotan las recomendaciones observadas, como se aprecia en la tabla 4.3:

Tabla 4.3: Observaciones del proceso de Cinch Assembly

Observaciones del proceso		
Inspector	Fecha	Operación
Francela Venegas Vega	16-Mar-25	Inspección del proceso

Observaciones:			
Se observa el proceso durante un periodo de una semana y se hace un análisis del área, equipo, materiales, tiempos de manufactura y de ocio, transporte del producto, cantidad de operadores e inspectores, además de un análisis ergonómico para determinar aspectos por mejorar relacionados. Durante este proceso de observación, se toma en cuenta la opinión de Francela Venegas. Entre las recomendaciones que menciona, está la reducción de los tiempos de inspección para disminuir el tiempo de ciclo del proceso. Los tiempos de inspección son tiempos que no agregan valor al producto, generan seguridad de la calidad, pero no así valor agregado. Algunas recomendaciones que Francela menciona son: mejora en las entradas de los documentos de inspección, realizar el proceso de inspección en simultáneo con el proceso para ahorrarse el tiempo de espera en las inspecciones, y mejoras ergonómicas para reducir el agotamiento y repetición de tareas, que generan cansancio y reducción del rendimiento. Además, señala como un cuello de botella el proceso de carga del ensamble en el <i>diecard</i> y el tiempo de espera de la inspección de <i>detent</i> y <i>lumen</i> para poder continuar con el proceso de empaque primario (sellado de <i>pouch</i>).			
Registrado por:	Kimberly Molina Valencia.	Fecha:	16-Mar-25

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Se elaboran varias tablas de observación para cada uno de los procesos que intervienen en el ensamble de *cinch*, también se toma en cuenta la retroalimentación de los colaboradores que forman parte del proceso para obtener una imagen más clara del proceso completo y, de esta manera, identificar las áreas de mejora. Finalmente, se logra el siguiente resultado:

Tabla 4.4: Cursograma analítico de Cinch Assembly

Cursograma analítico del proceso de Apollo Endosurgery									
Diagrama No.: 1	Hoja No. 1 de 1	Resumen							
Objeto: proceso de ensamble <i>cinch</i>		Actividad	Actual	Propuesta	Economía				
		Operación	18	Unificar NMT con operaciones en simultáneo	PDF				
		Transporte	1						
		Espera	7						
Actividad: Método: actual/propuesto		Inspección	7						
Lugar: Cinch Assembly		Almacenamiento	1						
Operarios: 17	Ficha No.: 1	Costo	\$ 487 067	PDF	PDF				
Compuesto por: Kimberly Molina Aprobado por: Susana Gurdian	Fecha: 20-Abr-25	Material							
Fecha: 21-Abr-25									
DESCRIPCIÓN	Cantidad	Distancia	Tiempo	Actividad					OBSERVACIONES
				○	□	D	⇨	▽	
Recibo de materiales									
Inspección de <i>incoming</i>	AQL								Inspección visual y funcional
Almacenamiento de materiales									
Transferencia de materiales al área de producción		50 m							
Collar en el <i>plonger</i>									
Engomado del catéter y <i>luer</i>									
<i>Detent</i>									
Inspección de <i>detent</i> y <i>lumen</i>	AQL		55 min						Inspección visual
Instalar termoencogible									
Instalar <i>beaded wire</i>									
Instalar <i>distal spacer</i>									
Instalar PTFE									
Instalar hipotubo									
Engomado, <i>crimp</i> y corte de hipotubo									
Instalación del <i>spacer</i> y atornillado									
Aplicación de calor al termoencogible									
Instalación de la sutura de carga									
Empaque primario en <i>pouch</i> y sellado									
Inspección final del ensamble	AQL		8 min						Inspección visual
DHR revisión (Producción)									
DHR revisión (Calidad)									
Conteo y etiquetado de aceptado									
Impresión de etiquetas									
Inspección de etiquetas	AQL		39 min						Inspección visual
Pegado de etiquetas en el <i>pouch</i>									
Inspección de etiquetas en el <i>pouch</i>	AQL		21 min						Inspección visual
Empaque secundario									
Inspección de <i>tamper</i> y etiquetas en la caja	100 %		10 min						Inspección visual
DHR revisión y <i>backflush</i> (Producción)									
DHR revisión de calidad									
Empaque de cajas de <i>shipping</i> (Embarque)									
Inspección (Embarque)	100 %		25 min						Inspección visual
DHR revisión (Producción)									
DHR revisión (Calidad)									
Liberación del producto									
TOTAL		50 m	2h 38 min	18	7	7	1	1	

Fuente: Elaboración propia, 2025.

La tabla 4.4 muestra el resultado del análisis del cursograma analítico; por lo tanto, presenta el detalle de la cantidad de operaciones, inspecciones, tiempos de espera, almacenaje y transporte, desde que el material ingresa hasta que se ensambla en la línea de producción y sale a los distintos centros de distribución.

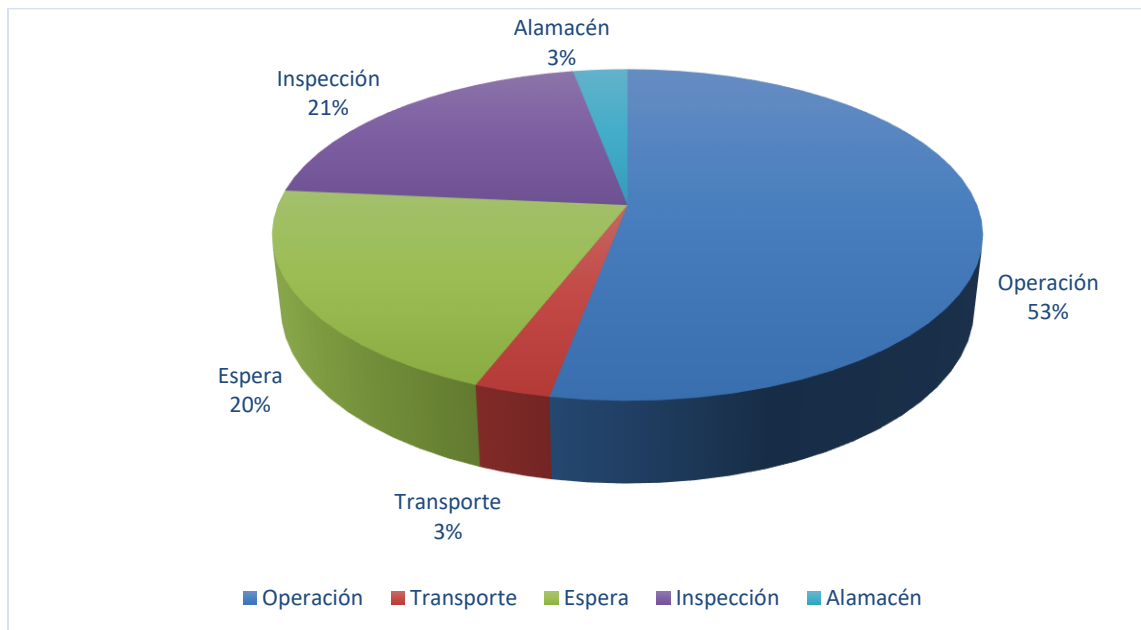
A continuación, según el cursograma analítico, se expone el porcentaje de las actividades dentro del proceso. Estas se clasifican en actividades productivas (tiempo de manufactura) y actividades no productivas (tiempos que no corresponden directamente a la fabricación del producto):

Tabla 4.5: Cantidad de actividades en el proceso de Cinch Assembly

Actividad	Cantidad	Porcentaje
Operación	18	53 %
Transporte	1	3 %
Espera	7	20 %
Inspección	7	21 %
Almacenamiento	1	3 %
Total	34	100 %

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Figura 4.2: Porcentaje de las actividades en el proceso de Cinch Assembly



Fuente: Elaboración propia, 2025.

De acuerdo con el análisis, solo el 53 % de las actividades son operaciones que agregan valor, mientras que el 47 % restante son actividades que no generan un valor directo al producto, como:

- **Transporte:** movimiento innecesario de materiales o piezas dentro de la planta. No transforma el producto, pero consume tiempo y recursos.
- **Esperas:** tiempos muertos cuando un producto o componente permanece detenido por falta de materiales, equipos o personal disponible.
- **Inspecciones:** aunque necesarias para asegurar la calidad, no cambian físicamente el producto. Si se repiten o se hacen manualmente en exceso, pueden volverse ineficientes.
- **Almacenamiento:** guardar productos o materiales antes de utilizarse o entregarse, requiere espacio, tiempo y puede generar riesgos de daño o pérdida.

Estas actividades, aunque a veces inevitables, deben reducirse o eliminarse en la medida de lo posible, ya que no contribuyen a mejorar el producto final desde el punto de vista del cliente. Disminuir las puede aumentar la eficiencia del proceso, reducir los costos y mejorar los tiempos de entrega.

De esta manera, es importante hacer una valoración detallada de los tiempos empleados en todas las actividades para establecer el tiempo que consumen estas en el tiempo total del ciclo del proceso.

4.2 MEDIR

La segunda etapa del DMAIC es medir y consiste en determinar cuantitativamente el impacto del problema actual en el proceso de manufactura. Por consiguiente, se cuantifica el impacto de las demoras en la línea de Cinch Assembly. Para esto, se utiliza en todo momento la técnica llamada *gemba walk*, con el propósito de identificar, por medio de la observación, todas las fallas en el proceso.

4.2.1 Impacto de los procesos actuales

Una vez hecho el análisis del proceso para entender su flujo y la secuencia de cada una de las operaciones, se procede a tomar los tiempos de cada operación. Estos se tabulan

y grafican mediante las herramientas correspondientes. Cabe resaltar que el análisis responde al objetivo número 2 de este proyecto de investigación.

Se lleva a cabo la toma de tiempos en cada operación. Así, considerando el rendimiento de cada operador e inspector, se realizan cuatro muestras de toma de tiempos por operador y se calcula el promedio entre 30 tomas de tiempo, cantidad recomendada por la empresa, ya que efectuarla con más tomas de tiempo no representa ningún cambio significativo en el resultado final; esta información se concluye a partir de la experiencia de tomas anteriores por parte del equipo.

Se consideran los tiempos medios estables, además se asigna un rango de holgura y con la totalidad de los datos se promedia hasta obtener un tiempo estándar. Los datos se registran en la tabla de toma de tiempos. Ver la tabla de holgura adjunta:

Tabla 4.6: Holguras para cada estación de trabajo de la línea de Cinch Assembly

Estación	1	2	3	4	5.1		5.2		6	7	8	9	
					5.1.1	5.1.2	5.2.1	5.2.2				9.1	9.2
Holguras constantes													
Holgura personal	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Holgura por fatiga básica	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Holguras variables													
Holgura por estar parado	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
Holgura por posición anormal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uso de fuerza	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mala iluminación	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Condiciones atmosféricas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Atención cercana	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Nivel de ruido	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Esfuerzo mental	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Monotonía	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Tedio	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
TOTAL	15 min	15 min	15 min	15 min	15 min	15 min	15 min	15 min	15 min	17 min	17 min	17 min	17 min

Fuente: Elaboración propia, 2025.

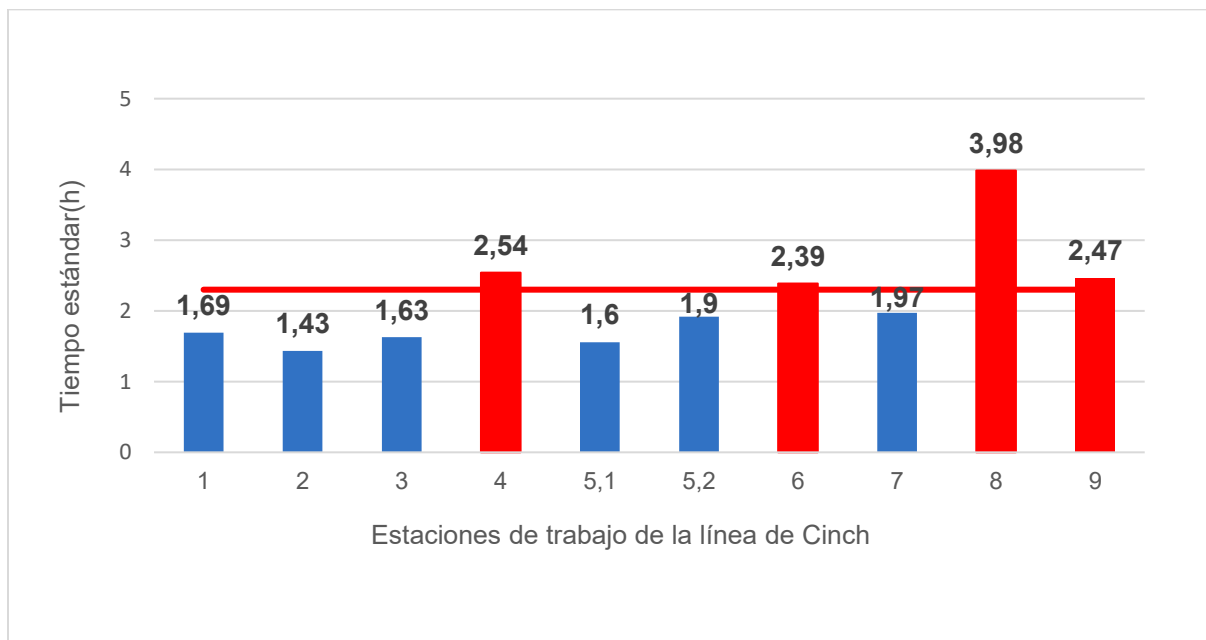
Actualmente cuando el operario finaliza el procesamiento del lote en la estación 1, se desplaza a la estación 8 para brindar apoyo operativo. Esta acción forma parte de una

estrategia de balanceo de cargas implementada con el objetivo de mitigar los efectos negativos del cuello de botella dentro del sistema de producción.

Al respecto, se identifican las estaciones 4, 6, 8 y 9 como cuellos de botella, las cuales están representadas en color rojo en la figura 4.3. Estas estaciones registran tiempos de ciclo superiores al promedio, lo que genera acumulación de inventario en proceso y afecta el rendimiento global de la línea.

En el contexto de la gestión de operaciones, un cuello de botella es aquella etapa del proceso cuyo ritmo limita la producción total del sistema. Su presencia reduce la eficiencia, incrementa los tiempos de espera y puede provocar cuellos de producción si no se gestiona adecuadamente. Por ello, es fundamental diseñar estrategias específicas para aliviarlos y mantener un flujo de trabajo continuo.

Figura 4.3: Análisis del cuello de botella de la línea de Cinch Assembly



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El análisis gráfico permite visualizar con claridad dónde se encuentran los principales cuellos de botella del proceso de Cinch Assembly, lo que es clave para definir estrategias de mejora. Abordar estas estaciones críticas aumentará el balance de línea, mejorará la productividad y reducirá los tiempos muertos; esto asegura una operación más fluida y eficiente.

Para cada operación, se realiza un estudio de tiempos y los datos se registran en la hoja de toma de tiempos. De acuerdo con los datos recopilados, se presentan los resultados en las siguientes tablas:

Tabla 4.7: Tabla de toma de tiempos en el proceso de Cinch Assembly (operación de detent)

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Detent</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	85		21.88	18.60				
	2	85		24.83	21.11				
	3	85		26.47	22.50				
	4	85		24.56	20.88				
	5	85		18.90	16.07				
	6	85		21.72	18.46				
	7	85		21.45	18.23				
	8	85		24.56	20.88				
	9	85		22.48	19.11				
	10	85		22.48	19.11				
	11	85		30.45	25.88				
	12	85		22.31	18.96				
	13	85		27.13	23.06				
	14	85		30.56	25.98				
	15	85		22.96	19.52				
	16	85		23.17	19.69				
	17	85		22.46	19.09				
	18	85		26.27	22.33				
	19	85		22.68	19.28				
	20	85		24.48	20.81				
	21	85		24.20	20.57				
	22	85		26.01	22.11				
	23	85		28.02	23.82				
	24	85		27.20	23.12				
	25	85		25.60	21.76				
	26	85		28.53	24.25				
	27	85		26.06	22.15				
	28	85		20.82	17.70				
	29	85		26.55	22.57				
	30	85		25.97	22.07				
Resumen									
TO promedio		24.69							
NT promedio		21.22							
Porcentaje de holgura		15							

Tiempo estándar elemental	24.40	
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)		24.40

Fuente: Elaboración propia, 2025.

La información anterior corresponde al resumen de las tomas de tiempos en las operaciones de manufactura. Como se observa, se detectan cuatro operaciones que pueden generar cuellos de botella al consumir más tiempo con respecto a las demás. Para este análisis, se toma en cuenta el tiempo de cada operación de operadores diferentes en un periodo de tres meses, se eligen los tiempos más estables, se agregan tiempos de holgura y se les asigna una calificación para considerar los tiempos de ocio, necesidades fisiológicas, agotamiento y eventos especiales que podrían pasar en una corrida normal de trabajo.

Se clasifican los tiempos en tiempos de manufactura y tiempos que no intervienen en la manufactura, pero que suman al tiempo de ciclo del producto como, por ejemplo, las inspecciones de calidad, las cuales son necesarias para asegurar la calidad del producto, pero no le agregan valor; las verificaciones documentales; entre otras. En la tabla 4.8, se observa el resumen de los tiempos no relacionados a la manufactura del producto:

Tabla 4.8: Toma de tiempos de las operaciones no relacionadas a manufactura

Operation	Area	Document	ST(s)	ST(min)	ST hr)
Documentation	Quality	QLP-00190-00	1626,12	27,102	0,4517
Documentation	Quality	RTS-15009-00	649,229	10,820	0,180
Documentation	Quality	RTS-15009-00	210,047	3,501	0,058
Documentation	Quality	RTS-15009-00	52,243	0,871	0,015
Documentation	Quality	RTS-15009-00	571,642	9,527	0,159
Documentation	Quality	RTS-15009-00	845,294	14,088	0,235
Documentation	Quality	QLP-00190-00	5537,482	92,291	1,538
Documentation	Quality	RTS-15010-00	523,808	8,730	0,146
Documentation	Quality	RTS-15010-00	702,098	11,702	0,195
Quality inspection	Quality	QLP-00297-00	2619,301	43,655	0,728
Quality inspection	Quality	QLP-00293-00	86,145	1,436	0,024
Quality inspection	Quality	QLP-00293-00	86,145	1,436	0,024
Quality inspection	Quality	QLP-002987-00	491,780	8,196	0,137
Quality inspection	Quality	QLP-00297-00	3462,071	57,701	0,962
Quality inspection	Quality	QLP-00297-00	559,811	9,330	0,156
Quality inspection	Quality	QLP-00117-00	1833,330	30,555	0,509

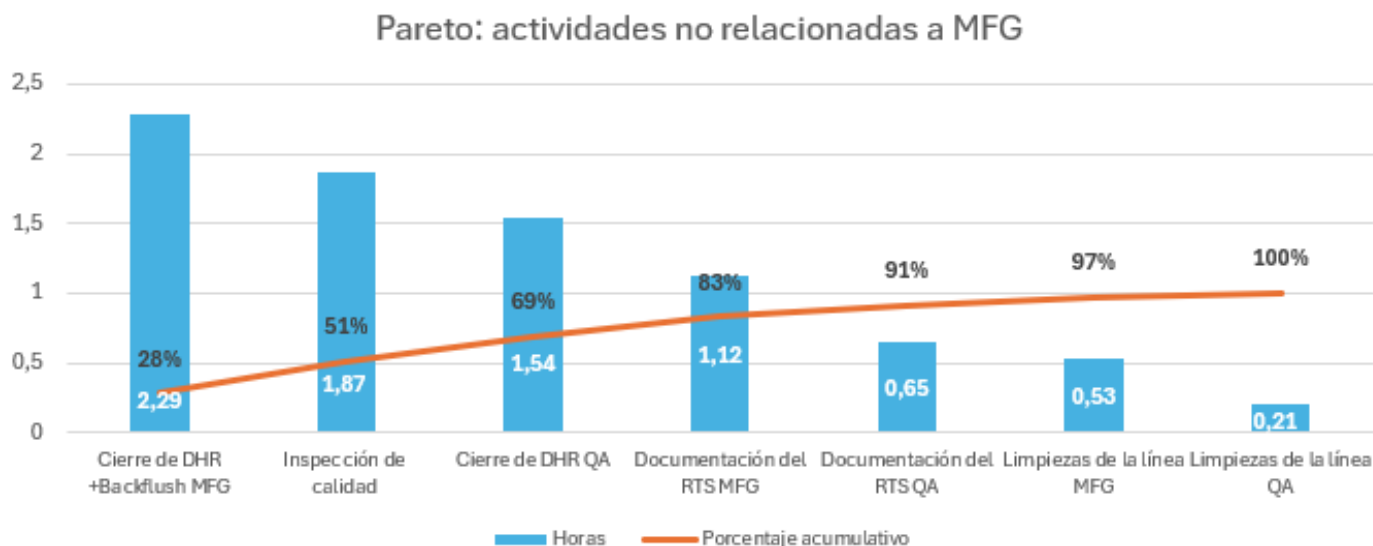
Fuente: Elaboración propia, 2025.

A partir de los datos obtenidos con la toma de tiempos, se llevan a cabo muestreos aleatorios y siete muestras por persona. Al respecto, se toman en cuenta los tiempos de holgura para obtener el valor real del proceso en condiciones normales de producción; asimismo, se escogen los tiempos medios entre todos los operadores y se promedian, con la finalidad de obtener un tiempo estándar tanto para las operaciones de manufactura como para las actividades no relacionadas al proceso de manufactura.

De este modo, se confirman las actividades u operaciones que más aportan al tiempo de ciclo final del producto, además se determinan los puntos de mejora, para tener un proceso fluido y con los mínimos tiempos de espera.

A efectos de este proyecto, el enfoque es el de mejorar los tiempos de espera en las actividades que no forman parte de la manufactura del producto; por ende, en la figura 4.4 se muestran las actividades no vinculadas al proceso de manufactura que más aportan al tiempo de ciclo del proceso:

Figura 4.4: Diagrama de Pareto de las actividades no relacionadas a manufactura



Fuente: Elaboración propia, 2025.

De acuerdo al diagrama, el 83 % de los tiempos de actividades no relacionadas a manufactura se concentran en la documentación e inspección.

Ahora bien, los tiempos del diagrama se pasan a horas para una mejor interpretación. Así, las cuatro actividades que más tiempo consumen son: DHR MFG (revisión documental por parte de Producción) y 1.8 (rebajo de materiales en el sistema), las inspecciones de calidad, DHR QA (revisión documental por parte de Calidad), y la documentación de manufactura en el *router* (registro de equipos, materiales, fechas de expiración de los adhesivos, fechas de mantenimiento y calibración de equipos, y firmas de los operadores).

Con la intención de disminuir el tiempo dedicado a actividades no relacionadas directamente con la producción, se lleva a cabo una revisión crítica de cada entrada documental. Esta evaluación permite identificar si la información es necesaria para el cumplimiento normativo o para auditorías. En caso de requerirse, se considera la posibilidad de obtenerla automáticamente del sistema o verificar si ya se encontraba registrada en otra fuente documental.

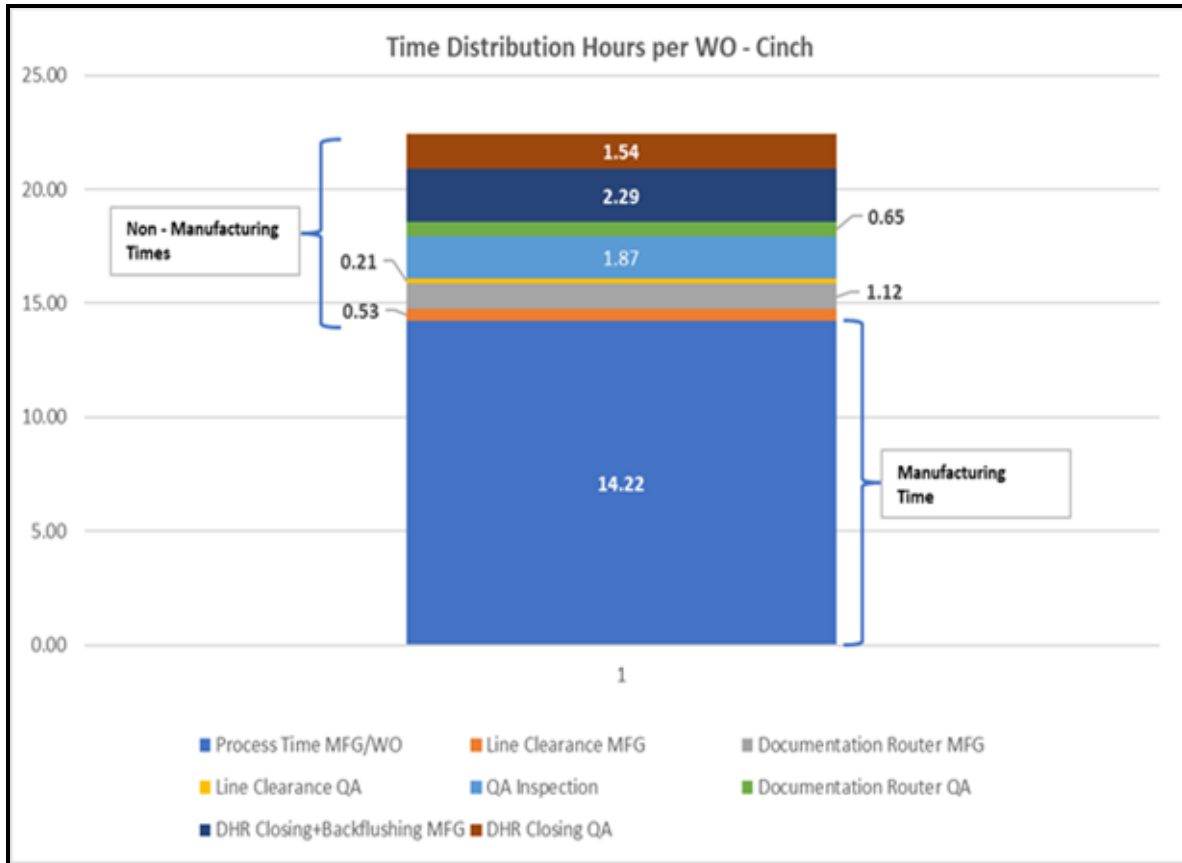
- **Documentación DHR MFG y QA:** se hace una revisión de la documentación que se llena, es decir, las entradas manuales que deben registrarse por los operadores

técnicos de calidad, para así realizar una mejora en la documentación que permita ahorrar tiempo y costos en horas productivas, a saber:

- Eliminar firmas duplicadas: si múltiples áreas firman el mismo paso, evaluar si una sola aprobación es suficiente.
- Revisar las entradas manuales de los equipos y materiales: muchos de estos datos pueden automatizarse desde el ERP o MES (Manufacturing Execution System).
- Evitar los registros manuales de adhesivos si el sistema puede alertar la expiración automáticamente.
- Eliminar los registros de fechas de mantenimiento si ya existen en el sistema de mantenimiento preventivo (CMMS).
- **Backflush (rebajo de materiales):**
 - Asegurarse de que el sistema registre automáticamente el consumo de materiales al cerrar la orden de trabajo, en lugar de que esto se registre de forma manual.
 - Validar si los rebajos por cada componente son necesarios o si pueden consolidarse por lote o etapa.
- **Inspecciones de calidad:**
 - Digitalización de los formatos: pasar de papel a tabletas o formularios electrónicos que registren directamente en la base de datos.
 - Uso de *checklists* dinámicos: reducir los campos a solo los aplicables según el producto o proceso.
 - Eliminar registros si ya están en el sistema de no conformidades o registros de liberación.

Además, con la información del Pareto y los tiempos totales de manufactura, se elabora el gráfico de la figura 4.5 para visualizar el tiempo total del ciclo actual:

Figura 4.5: Distribución de los tiempos en horas por lote de manufactura en Cinch Assembly



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El gráfico anterior muestra que del total del tiempo de ciclo del proceso de un lote de producto, 14.22 horas corresponden a operaciones relacionadas al proceso de manufactura y 8.21 horas son actividades que no agregan valor al producto, pero aumentan el tiempo de ciclo del lote, y es acá donde se establecen las áreas de mejora a efectos de este proyecto.

VSM (actual)

Mediante las acciones anteriores, se obtiene la información necesaria para crear un VSM del estado actual. De esta manera, se obtiene una visión global del proceso desde el recibo de las materias primas, las diferentes inspecciones, las cantidades de lotes, la demanda de los clientes y cualquier información relevante.

Para definir el VSM, se efectúa el cálculo del *tack time*, que es básicamente la demanda del cliente, con el propósito de visualizar si el proceso actual es suficiente para llegar a la meta de ventas y determinar las áreas de mejora dentro del proceso. Los resultados del cálculo se muestran en la tabla 4.9:

Tabla 4.9: Toma de tiempos de las operaciones no relacionadas a manufactura

Variable	Operación	Resultado	Medida
Jornada Laboral		9,6	horas
Tiempo de recesos		1	hora
turnos		1	diario
Días H. por mes		20	días
Demanda mensual		11.520	unidades
Tiempo disponible	9,6 hrs – 1 hr	8,6 hrs	horas
Tiempo disponible	8,6 hrs * 60 min	576	Minutos por día
Tiempo disponible	576 min * 60 seg	34.560	Segundos por día
Demanda diaria	11520/20	576	Unidades por día
Tiempo Tack seg	34560 seg/día/576 u	60	Segundos por unidad
Tiempo Tack min	60 seg * 576		

Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

De acuerdo con la tabla anterior, las unidades para satisfacer la demanda del cliente son 576 unidades diarias, 11 520 unidades por mes. Esta información es necesaria para visualizar el VSM enfocado en la reducción del tiempo en los procesos y, así, satisfacer el incremento en la demanda del producto.

4.2.2 Análisis de la entrevista para determinar el estado actual del proceso de Cinch Assembly

Se efectúa una entrevista para conocer las actividades que requieren más tiempo y los atrasos que surgen en el proceso de Cinch Assembly, según los colaboradores.

Muestra

La línea de Cinch Assembly está conformada por 12 personas que desempeñan diferentes funciones; sin embargo, para la aplicación del diagnóstico, se trabaja con una

muestra de funcionarios relacionados con el proceso. Ahora bien, para establecer el tamaño de esta, se utiliza una población finita, como se indica en la fórmula de la figura 4.6:

Figura 4.6: Fórmula para el cálculo de la muestra

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Fuente: Freivalds y Niebel, 2014.

Donde:

- n = es el tamaño muestral.
- N = total de la población (población meta).
- $Z_{\alpha} = 1,96$ al cuadrado.
- p = prevalencia esperada 50 %.
- q = 1 – p = 50 %.
- E = error que se prevé cometer, en este caso 5 % i = 0.05 al cuadrado.

$$n = \frac{7 * 1,96^2 * 0,50 * (1 - 0,50)}{0,50^2 * (7 - 1) + 1,96^2 * 0,50 * (1 - 0,50)}$$

$$n = 6,89 \quad n = 7$$

Según el cálculo, la muestra se compone de siete colaboradores. Por otra parte, una vez definida la muestra, se prosigue a la aplicación de la entrevista.

Método de aplicación

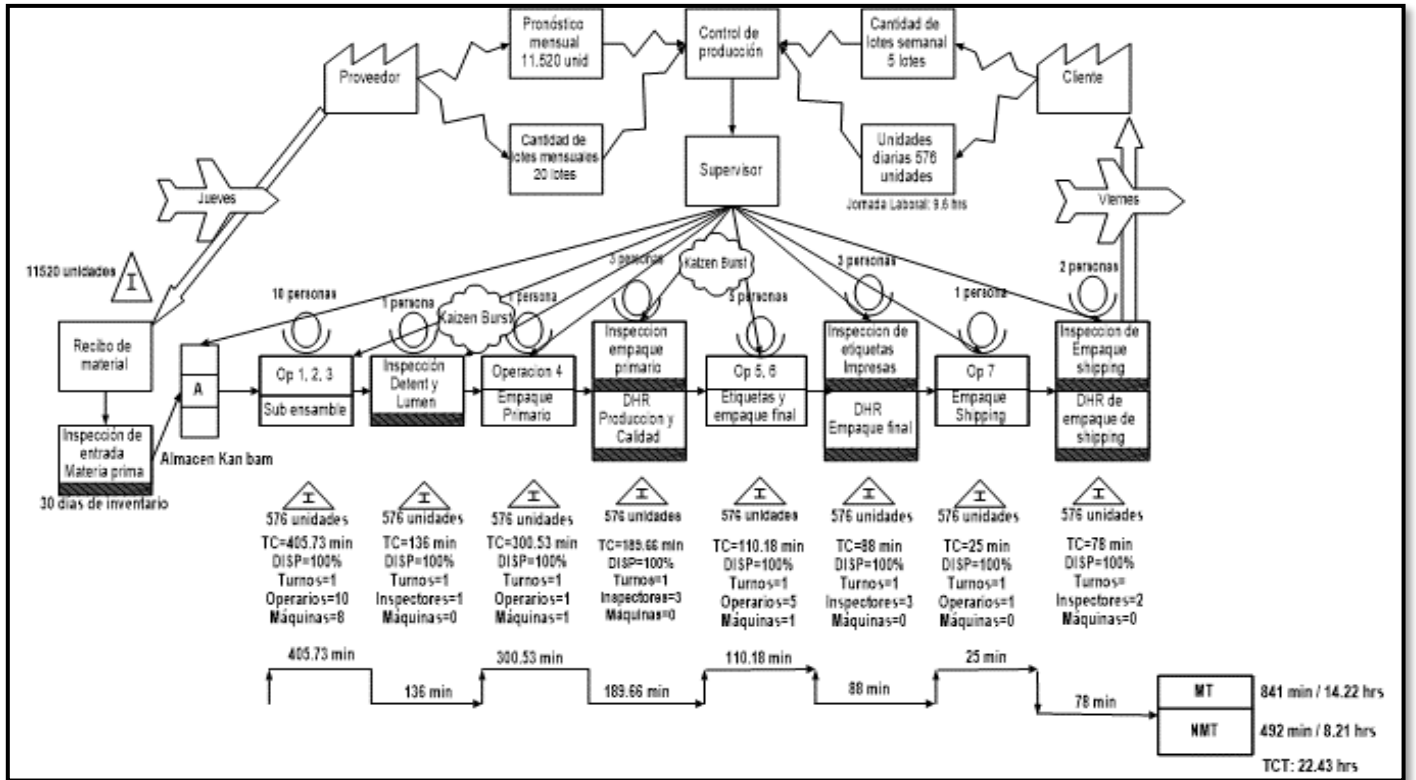
La entrevista se realiza de manera personal y contiene las preguntas expuestas en la tabla 4.10:

Tabla 4.10: Entrevista de estudio de trabajo

Entrevistado: Karol Rojas Núñez	Fecha:20-Abr-25
Preguntas	Respuestas
1) ¿Cuál es el proceso que está ejecutando?	Empaque primario.
2) ¿Cuáles son las actividades que se realizan?	Soplado de partículas, sellado y revisión.
3) ¿Cuál es la actividad más crítica y por qué?	<i>Detent</i> , porque es el que le da el soporte al ensamble y es la operación que le da funcionalidad al dispositivo.
4) ¿Cuál actividad dura más tiempo y por qué?	Empaque primario, porque es la última etapa del proceso antes de ser empacado y se debe verificar que todo está en conformidad.
5) ¿Qué equipos utiliza?	Máquina de sellado y pistola de aire ionizado.
6) ¿Cuáles son los atrasos más comunes?	Faltantes de material y esperas de inspección de calidad.
7) ¿Cuántas unidades realiza por lote?	Los lotes son de 576 unidades.
8) ¿Sugerencias?	<p>Poder realizar el empaque de la mano con el proceso.</p> <p>Disminuir el tiempo de inspección.</p> <p>Mejorar la iluminación del área.</p> <p>Disminuir la cantidad de registros.</p> <p>Estandarizar los criterios de rechazo.</p> <p>Mejorar la planeación del inventario.</p>

Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

Figura 4.7: VSM (actual) en la línea de Cinch Assembly



Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

El VSM actual posibilita una visión global del proceso, es decir, conocer a detalle los movimientos, operaciones y cuellos de botella, para establecer las mejoras necesarias que permitan reducir el tiempo de manufactura del producto Cinch Assembly. En cuanto a esto, el tiempo actual del proceso se muestra en la tabla 4.11:

Tabla 4.11: Tiempo del proceso de manufactura por lote (actual)

Actividad	Tiempo de Manufactura	Tiempo no relacionado a Manufactura
OP 1,2,3 Subensamble	405.73 min	
Inspec. detent y lumen		136 min
OP 4 Empaque primario	310.53 min	
Inspec. empaque primario y DHR MF/QA		189.66 min
OP 5,6 Etiquetas y Empaque final	110.18 min	
Inspec. de etiquetas y DHR Final		38 min
OP 7 Empaque de shipping	25 min	
Inspec. de Shipping y DHR		78 min
Tiempo total por lote de manufactura (min)	841 min	492 min
Tiempo total por lote de manufactura (hrs)	14.22 hrs	8.21 hrs
Tiempo total por lote de manufactura (hrs)	22.43 hrs	

Fuente: Apollo Endosurgery, 2025.

La herramienta denominada VSM actual del proceso de Cinch Assembly muestra cómo se ejecuta el proceso hoy. Así, de acuerdo a la herramienta el proceso consta de entradas y salidas, una demanda actual de 11 520 unidades mensuales, lotes de 576 unidades y operaciones de manufactura e inspección, por lo que el tiempo actual total para producir un lote de 576 unidades es de 22.43 horas. Asimismo, se detectan dos áreas de mejora *kaizen* entre los procesos de inspección de *detent* y *lumen* y la operación de empaque primario, y una más en la revisión documental y la operación de empaque final.

4.3 ANALIZAR

En la tercera etapa del DMAIC, que es analizar, se lleva a cabo el análisis de la información recolectada con anterioridad para determinar las causas raíz del defecto y las oportunidades de mejora.

De esta manera, las diferentes herramientas utilizadas en esta etapa permiten detectar tendencias en el comportamiento de las variables y crear hipótesis o conjeturas en un ambiente controlado (lluvia de ideas) con el supervisor de producción, un personal de

ingeniería de calidad, el líder de la línea y un operario con experiencia en varios procesos productivos.

Tabla 4.12: Etapa “analizar” para el proceso de investigación

Etapa	Actividades por realizar	Resultados esperados	Herramientas por utilizar
Analizar	Reuniones	Evidenciar las demoras que se generan en los procesos de inspección de la línea de Cinch Assembly.	Lluvia de ideas/matriz de hipótesis.
			Diagrama de Ishikawa.
			Multivoto.
			Diagrama de Pareto.

Fuente: Elaboración propia, 2025.

4.3.1 Lluvia de ideas

Con el propósito de facilitar el surgimiento de ideas relacionadas con la causa raíz del defecto “fuga”, en una reunión se utiliza la herramienta de trabajo grupal conocida como lluvia de ideas.

Esta reunión se efectúa en el piso de producción, para la cual se convoca a un grupo de seis personas con base en su criterio experto en la manufactura e inspección del dispositivo *cinch*.

En este lugar, el equipo tiene la oportunidad de hacer la observación directa de cada estación de trabajo, entender mejor el problema e identificar en cada proceso las posibles causas del defecto.

El grupo invitado para desarrollar la lluvia de ideas se detalla a continuación:

- Supervisor de producción, una persona.
- Ingeniera de calidad, una persona.
- Líder de la línea, una persona.
- Ingeniero de manufactura, una persona.
- Operarios de la línea, dos personas.

En la tabla 4.13, se aprecian las posibles causas encontradas por los colaboradores de la línea de producción del dispositivo *cinch* mediante la realización de la técnica grupal de lluvia de ideas:

Tabla 4.13: Lluvia de ideas de las posibles causas que provocan demoras en el proceso

Lluvia de ideas	
Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L.	
Línea de Cinch Assembly	
Ítem	Posibles causas
1	Existen inspecciones redundantes
2	Se generan cuellos de botella
3	Hay variabilidad entre inspectores
4	Ausencia de control visual estandarizado (como semáforos)
5	Registros inadecuados o poco consistentes
6	Hay defectos recurrentes en esta etapa
7	Desconocimiento por parte del personal sobre la importancia de la inspección
8	Los puntos inspeccionados están ligados a riesgos críticos

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Con relación a la tabla 4.13, a partir de la sesión de lluvia de ideas hecha, en total resultan ocho posibles causas que provocan la demora en el proceso de inspección en la línea de Cinch Assembly.

4.3.2 Matriz de hipótesis

Nuevamente se efectúa una reunión en conjunto con los colaboradores expertos que realizan la técnica de lluvia de ideas, para evaluar mediante la matriz de hipótesis cada una de las causas mencionadas, de manera que se obtenga un resultado más claro y detallado del problema.

En la matriz de hipótesis se describe la causa encontrada y luego la hipótesis del porqué esa idea o causa puede generar demoras o mejoras en el proceso. Al respecto, se asignan los recursos necesarios para el desarrollo de la matriz.

Con los resultados obtenidos, se evalúa cuáles causas contribuyen al problema y cuáles se descartan del todo, permitiendo ahorrar recursos e investigaciones exhaustivas en la búsqueda de la principal causa raíz o hasta perdiendo el norte en el estudio.

Según la información anterior, existen siete causas que son catalogadas por los miembros del equipo como *altas* y una causa calificada como *media*.

Tabla 4.14: Matriz de hipótesis del problema en estudio

Descripción de la causa	Hipótesis	Encargado	Evidencia esperada	Datos requeridos	Impacto potencial	Acción sugerida
Existen inspecciones redundantes	Hay inspecciones redundantes que aumentan el tiempo sin valor agregado	Ingeniera de calidad	Se registran datos similares en diferentes pasos del proceso	Registros de inspección y análisis de duplicados	Alto	Revisión del plan de inspección y eliminación de los duplicados
Se generan cuellos de botella	El cuello de botella está en las estaciones de inspección	Ingeniera de calidad, supervisor e ingeniero de manufactura	Tiempo de espera y acumulación de piezas en esas estaciones	Tiempos de ciclo, WIP acumulado, observaciones directas	Alto	Reubicar las inspecciones
Hay variabilidad entre inspectores	La variabilidad entre inspectores causa errores o retrabajos	Ingeniera de calidad	Diferencias en los resultados entre turnos o inspectores	Registros por inspector y auditorías internas	Medio	Estandarizar criterios e intensificar la capacitación
Se puede usar un control visual (semáforos)	La inspección podría automatizarse con visión o sensores	Ingeniera de calidad, supervisor e ingeniero de manufactura	Altos tiempos manuales o alta tasa de error visual	Tiempos promedio, tasas de error y factibilidad técnica	Alto	Plan piloto con visión artificial
Los registros permiten un análisis útil	La documentación en papel es lenta y propensa a errores	Ingeniera de calidad, supervisor e ingeniero de manufactura	Errores de transcripción y registros incompletos	Registros físicos vs. electrónicos y análisis de errores	Alto	Digitalización del proceso de inspección
Hay defectos recurrentes en esta etapa	Los operadores podrían detectar errores si se entrenan mejor	Ingeniera de calidad, supervisor e ingeniero de manufactura	Fallas que podrían detectarse antes por el operador	Causa raíz de defectos y entrevistas	Alto	Implementar un autocontrol y entrenamiento en la fuente
El personal entiende la importancia de la inspección	No se utilizan datos para prevenir problemas recurrentes	Ingeniera de calidad, supervisor e ingeniero de manufactura	Problemas repetitivos y sin análisis histórico	Registros de defectos e historial de NC	Alto	Crear un <i>dashboard</i> de análisis y reuniones semanales
Los puntos inspeccionados están ligados a riesgos críticos	El personal no conoce bien los criterios críticos de inspección	Ingeniera de calidad, supervisor e ingeniero de manufactura	Confusión o errores comunes en características CTQ	Encuestas, auditorías y observación	Alto	Refuerzo visual, capacitación y materiales didácticos

Fuente: Elaboración propia, 2025.

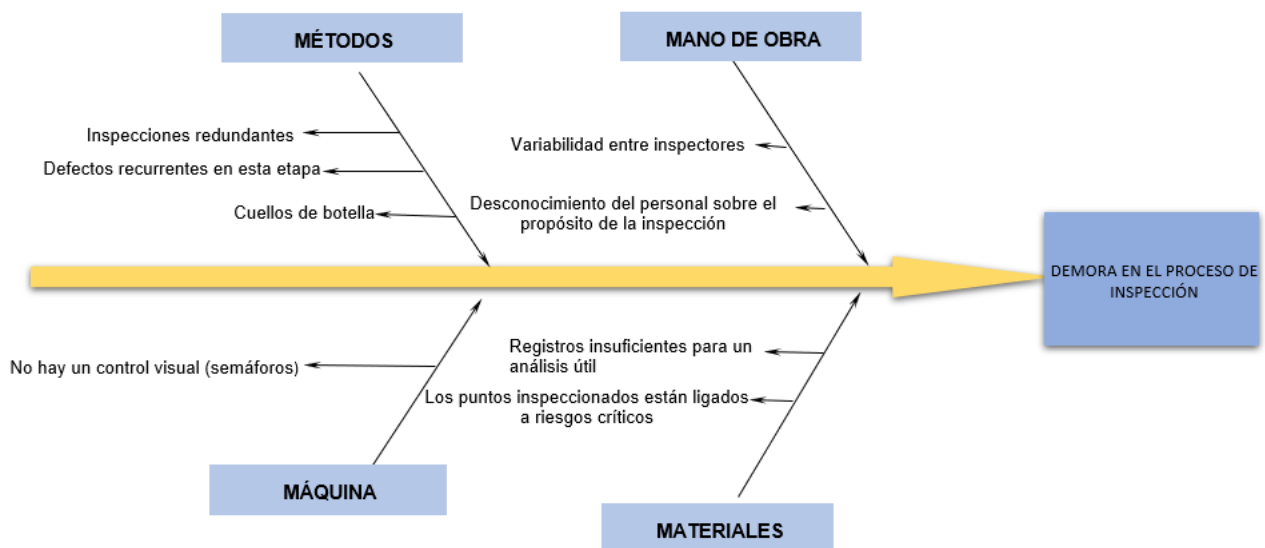
En el siguiente diagrama de Ishikawa se clasifican las nueve causas catalogadas como contribuyentes en la aparición del defecto fuga, con el fin de estudiarlas por separado. Después se expone un multivoto hecho con los miembros del equipo para determinar en orden de prioridad cuáles de estas nueve causas se deben atacar primero, con el objetivo de mitigar el impacto que en la actualidad tienen sobre el dispositivo *cinch*.

4.3.3 Diagrama de Ishikawa

Una vez realizada la lluvia de ideas y con base en los resultados obtenidos en las pruebas de campo mediante el desarrollo de la matriz de hipótesis, se efectúa el diagrama de Ishikawa con las causas más contribuyentes al problema. En este diagrama se agrupan las causas en las siguientes categorías: máquina-herramienta, método, material y mano de obra.

En la figura 4.8 se mencionan las principales causas según su respectiva categoría para la línea de manufactura del dispositivo *cinch*:

Figura 4.8: Diagrama de Ishikawa de las anomalías en el dispositivo cinch



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Un diagrama de causa y efecto es la representación de varios elementos (causas) de un sistema que pueden contribuir a un problema (efecto). El anterior diagrama muestra con mayor exactitud las posibles causas que más contribuyen con la demora de la inspección de la línea de manufactura del dispositivo *cinch*. Cada causa es numerada para una mejor interpretación de la herramienta.

A continuación, se detallan estas causas de acuerdo con la categoría que se les asigna y según los resultados obtenidos en la matriz de hipótesis.

Problemas en la inspección

Esto puede abarcar defectos no detectados, inspecciones ineficientes, tiempos prolongados o resultados inconsistentes.

Método

- **Inspecciones redundantes**

Existen pasos duplicados o innecesarios en el proceso de inspección.

Impacto: aumenta el tiempo y recursos sin agregar valor.

- **Se generan cuellos de botella**

La secuencia o la carga del proceso genera acumulaciones, ralentizando la producción.

Impacto: las inspecciones se convierten en un obstáculo en lugar de un control de calidad.

- **Los registros permiten un análisis útil**

Aunque es positivo, su inclusión aquí indica que no se están aprovechando del todo.

Oportunidad: mejor uso de los datos históricos para identificar las causas raíz y tendencias.

Mano de obra

- **Variabilidad entre inspectores**

Las diferencias en criterio, experiencia o capacitación provocan resultados distintos para una misma situación.

Impacto: baja confiabilidad y aumento de la posibilidad de errores.

- **Desconocimiento por parte del personal sobre la importancia de la inspección**

Esto es positivo, pero puede implicar que no todos lo comprenden plenamente o no lo aplican de forma correcta.

Oportunidad: reforzar la cultura de calidad.

Máquina

- **Se puede usar un control visual (semáforos)**

Esto indica que actualmente no se está aprovechando una herramienta visual sencilla (como luces de colores o señalizaciones) para indicar el estado de la inspección.

Impacto: sin controles visuales, los operarios pueden cometer errores o pasar por alto etapas críticas.

Material

- **Los puntos inspeccionados están ligados a riesgos críticos**

Se están inspeccionando elementos importantes, lo cual es adecuado, pero puede señalar que hay una falta de enfoque o exceso de confianza en ciertas áreas.

Oportunidad: asegurar que se cubren todos los riesgos reales y no se omiten otros puntos significativos.

4.3.4 Multivoto

En ocasiones se cuenta con una lista de ideas, o de datos verbales en general, bastante numerosa que es preciso reducir para centrar los esfuerzos en unas pocas, las que sean consideradas por los miembros del equipo como las más importantes.

Para llevar a cabo este paso, se convoca de nuevo a los seis participantes de la sesión de la lluvia de ideas, con el fin de llegar a un consenso en cuanto a la relevancia que tienen las causas que afectan la calidad del producto.

A los participantes se les entrega un formulario en el cual se indica que deben asignar, según su criterio, un máximo de 100 votos distribuidos entre las ocho causas resultantes de la matriz de hipótesis como las posibles contribuyentes a la demora en la línea.

Se enfatiza en que su mayor puntuación debe enfocarse en las causas que consideran de mayor criticidad para el producto, con la intención de establecer la causa raíz del producto de la línea de Cinch Assembly.

A continuación, se muestran los resultados del multivoto:

Tabla 4.15: Multivoto realizado para obtener el valor de cada causa

Ítem #	Causa	Voto participante 1	Voto participante 2	Voto participante 3	Voto participante 4	Voto participante 5	Voto participante 6	Total de votos
1	Existen inspecciones redundantes	15	13	20	25	15	10	98
2	Se generan cuellos de botella	45	38	25	30	35	40	213
3	Hay variabilidad entre inspectores	1	12	5	5	6	6	35
4	Se puede usar control visual (semáforos)	10	5	9	5	7	7	43
5	Los registros permiten un análisis útil	16	9	18	10	9	9	71
6	Hay defectos recurrentes en esta etapa	2	6	3	5	12	12	40
7	El personal entiende la importancia de la inspección	5	9	12	10	4	4	44
8	Los puntos inspeccionados están ligados a riesgos críticos	6	8	8	10	12	12	56
Total de puntos asignados por participantes		100	100	100	100	100	100	600

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla 4.15 se aprecian los resultados obtenidos en el proceso de multivotación. Los puntos distribuidos entre todas las causas suman un total de 600 puntos. Los resultados indicados en cada fila corresponden al total de votos asignados por causa según el criterio del participante, para determinar cuál es la causa más crítica de la demora en la línea de Cinch Assembly.

De acuerdo con la tabla 4.15, la causa correspondiente al ítem dos: *se generan cuellos de botella*, es la causa más crítica asignada por el equipo investigador con 213 votos; seguida de *existen inspecciones redundantes* con 98 votos.

A continuación, se efectúa la tabulación descendente de los datos obtenidos en el multivoto a partir de la cantidad de votos asignados:

Tabla 4.16: Multivoto con los resultados ordenados

Ítem #	Causa	Frecuencias	Porcentaje	% acumulados
1	Se generan cuellos de botella	213	36%	36%
2	Existen inspecciones redundantes	98	16%	52%
3	Los registros permiten un análisis útil	71	12%	64%
4	Los puntos inspeccionados están ligados a riesgos críticos	56	9%	73%
5	El personal entiende la importancia de la inspección	44	7%	80%
6	Se puede usar control visual (semáforos)	43	7%	88%
7	Hay defectos recurrentes en esta etapa	40	7%	94%
8	Hay variabilidad entre inspectores	35	6%	100%
Total		600	100%	

Fuente: Elaboración propia, 2025.

En la tabla 4.16, se exponen los valores de frecuencia ordenados de mayor a menor criticidad de acuerdo con el criterio dado por los miembros del equipo. También se

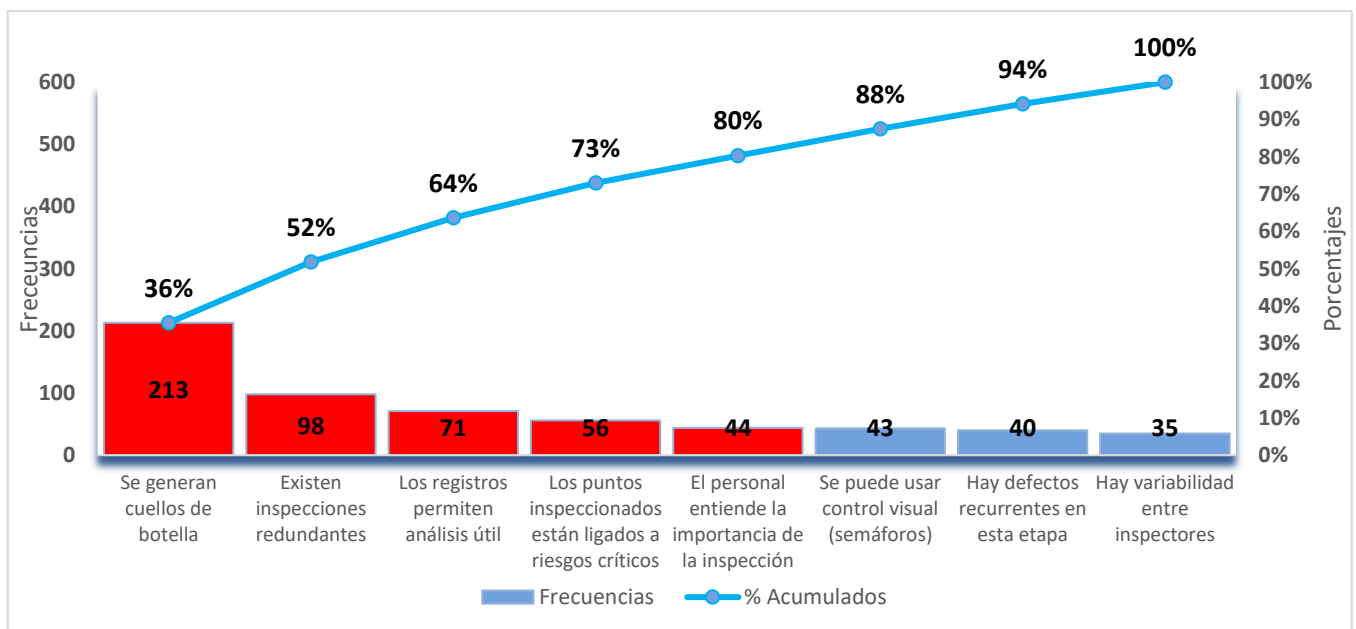
establece el porcentaje de cada causa según los votos asignados y, por último, el porcentaje acumulado con base en el porcentaje inicial obtenido.

4.3.5 Diagrama de Pareto

A partir de la información expuesta, se elabora un diagrama de Pareto tomando como referencia las frecuencias y los porcentajes acumulados de la tabla 4.16, para visualizar las causas más relevantes que contribuyen en la demora experimentada en la línea de Cinch Assembly y a las que se les da prioridad para abordar la problemática existente en la empresa y, de esta manera, encontrarle una pronta solución.

Seguidamente, se observa el diagrama de Pareto con los resultados obtenidos:

Figura 4.9: Diagrama de Pareto de las causas presentadas en la demora de línea de Cinch Assembly



Fuente: Elaboración propia, 2025.

Si se aprecia la tabla del multivoto ordenado, los primeros cinco ítems abarcan aproximadamente un 80 % de la frecuencia de los defectos, es decir, el 80 % de las cinco causas. De este modo, se atacan en orden de prioridad debido a que en estas se manifiesta la mayor cantidad de las demoras en el proceso para la inspección del producto, sin dejar de lado las restantes tres causas, las cuales aunque representan un impacto menor, no dejan de contribuir con la demora.

Por lo tanto, las causas críticas son:

- Se generan cuellos de botella, con 213 votos, equivalente a un 35,50 % del total de las causas.
- Existen inspecciones redundantes, con 98 votos, equivalente a un 16,33 % del total de las causas.
- Los registros permiten un análisis útil, con 71 votos, equivalente a un 11,83 % del total de las causas.
- Los puntos inspeccionados están ligados a riesgos críticos, con 56 votos, equivalente a un 9,33 % del total de las causas.
- El personal entiende la importancia de la inspección, con 44 votos, equivalente a un 7,3 %.

Analizados los datos anteriores, las cinco primeras causas, correspondientes al 80.33 %, se consideran como las más relevantes, estas son la base para llevar a cabo las dos etapas siguientes de la herramienta DMAIC.

CAPÍTULO V. PROPUESTA

Las alternativas de solución forman parte del desarrollo de las últimas dos fases del ciclo DMAIC, a saber, mejorar y controlar.

En este capítulo se llevan a cabo las propuestas de las causas más críticas del proceso de manufactura del dispositivo *cinch* que se diagnostican en el capítulo IV, además de cómo controlar dichas mejoras para poder disminuir las demoras en este dispositivo.

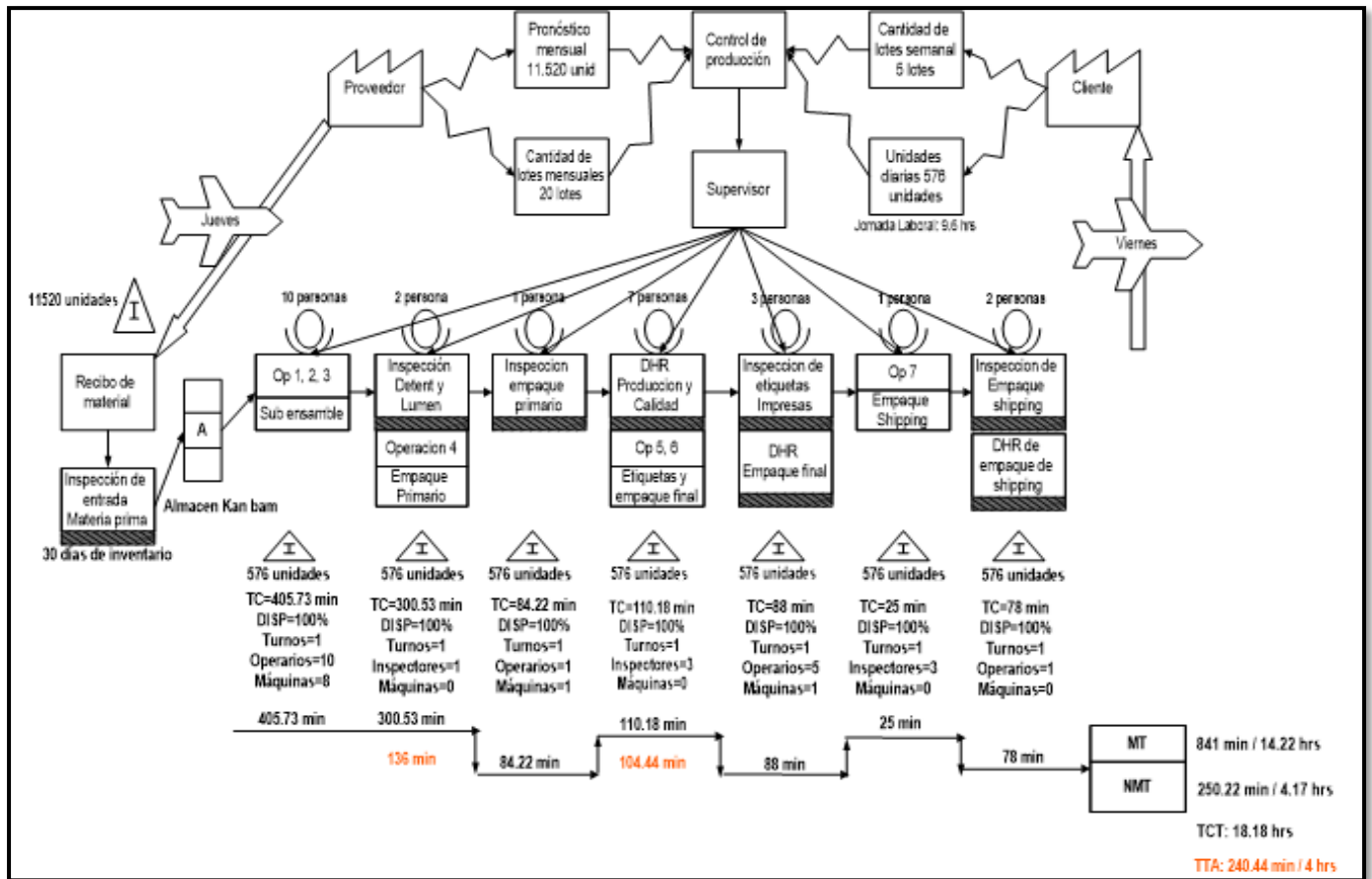
5.1 MEJORAR

La etapa de mejorar en la metodología DMAIC consiste en proponer alternativas que ataquen directamente las causas raíz del problema. Por consiguiente, basándose en el enfoque de la empresa, la disponibilidad de recursos para una automatización y las causas críticas señaladas en el capítulo IV, y con el apoyo del Departamento de Ingeniería, a continuación se detallan las alternativas de solución que abarcan las principales causas raíz del problema presentado.

5.1.1 Propuesta e implementación del VSM para reducir las demoras y el cuello de botella

Para demostrar la mejora obtenida, se realiza un VSM futuro del proceso de Cinch Assembly en el cual se obtienen resultados favorables en cuanto a la reducción en los tiempos de espera, tal como se muestra en la figura 5.1:

Figura 5.1: VSM (futuro) de la línea de Cinch Assembly



Fuente: Elaboración propia, 2025.

El resultado de la herramienta VSM futuro detalla las mejoras implementadas para reducir el tiempo del proceso de manufactura y los cuellos de botella, como se aprecia en la tabla 5.1:

Tabla 5.1: Tiempo propuesto del proceso de manufactura por lote (futuro)

Actividad	Tiempo de Manufactura	Actividad en simultaneo	Tiempo no relacionado a Manufactura
OP 1,2,3 Subensamble	405.73 min		
Inspec. detent y lumen / OP 4 Empaque primario	300.53 min	136 min	
Inspec. empaque primario			84.22 min
DHR MF/QA / OP 5, 6 Etiquetas y Empaque final	110.18 min	104.44 min	
Inspec. de etiquetas y DHR Final			88 min
OP 7 Empaque de shipping	25 min		
Inspec. de Shipping y DHR			78 min
Tiempo total por lote de manufactura (min)	841 min		250.22 min
Tiempo total por lote de manufactura (hrs)	14.22 hrs		4.17 hrs
Tiempo total por lote de manufactura (hrs)		18.18 hrs	

Fuente: Elaboración propia, 2025.

La tabla anterior se relaciona a la herramienta VSM futuro, en esta se observa la reducción significativa en el tiempo total del proceso, el cual es de 18.18 horas, con un ahorro de cuatro horas por lote.

Al respecto, se efectúan cambios en los procesos al realizar actividades de espera (inspecciones) en simultáneo con operaciones de manufactura; así, en la operación de inspección de *detent* y *lumen* el tiempo es de 136 min. Anteriormente el proceso de empaque primario iniciaba hasta que la inspección finalizara, esto generaba una espera de 136 minutos, mientras que en el proceso propuesto en el instrumento VSM futuro, ambas operaciones se ejecutan en simultáneo, por ende, se elimina el tiempo de inspección.

De igual manera, el proceso de revisión de la documentación se lleva a cabo en paralelo con el de impresión de etiquetas, esto genera un ahorro de 104 minutos. En total, con la propuesta futuro se logra un ahorro de cuatro horas por lote de manufactura, como se expone en la tabla 5.2:

Tabla 5.2: Tiempo de ahorro por lote de manufactura

	Actual	Futuro
Tiempo total por lote de manufactura (min)	1333 min	1091.22 min
Tiempo total por lote de manufactura (hrs)	22.43 hrs	18.18 hrs
Ahorro (min)		241.78 min
Ahorro (hrs)		4 hrs

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.1.2 Mejora en la documentación del historial del producto (DHR) en las áreas de Manufactura y Calidad

Como parte de la estrategia de mejora continua en la eficiencia operativa, se efectúa una revisión exhaustiva de la DHR utilizada por los departamentos de Manufactura (MFG) y Aseguramiento de Calidad (QA). Esta documentación es fundamental para el cumplimiento regulatorio y la trazabilidad del producto, pero también representa una carga significativa en términos de tiempo y esfuerzo por parte del personal técnico.

Durante el análisis, se identifican redundancias y registros manuales innecesarios, lo que permite implementar una serie de acciones orientadas a la simplificación documental. Como resultado, se logra una gran reducción del volumen de documentación, pasando de 47 páginas a solo 28, lo cual representa una mejora del 40 % en términos de carga documental.

Esta optimización se consigue mediante las siguientes acciones clave:

- **Eliminación de las firmas duplicadas:** durante el análisis, se identifican actividades en la línea en las que múltiples áreas, como Producción y Calidad, firman para documentar una misma acción, esto genera redundancia y demoras innecesarias en el proceso de liberación del producto. Tras una revisión, se concluye que una única firma por parte del área es suficiente para garantizar la trazabilidad y el control del proceso.

Esta mejora reduce significativamente los tiempos de revisión documental sin comprometer la integridad del proceso ni el cumplimiento normativo. Los detalles de las actividades evaluadas y las firmas eliminadas pueden consultarse en el apéndice 19.

- **Optimización del uso de adhesivos y fechas de mantenimiento:** se eliminan registros manuales relacionados con la vigencia de adhesivos y mantenimientos programados, dado que esta información ya se controla por los sistemas internos de alertas (QAD). Esta mejora puede consultarse en el apéndice 19.
- **Mejora en el rebajo de materiales (*backflush*):** se introduce un mecanismo de registro automático del consumo de materiales al momento del cierre de las órdenes de trabajo, conocido como *backflush*. Esta técnica consiste en descontar del inventario los materiales utilizados sin necesidad de registrar manualmente cada consumo durante el proceso productivo. Adicional, se consolidan los rebajos a nivel de lote o etapa productiva, en lugar de realizar registros por cada componente individual.

Esta optimización reduce la carga administrativa, minimiza los errores en la gestión de inventarios y posibilita una mayor trazabilidad del consumo de materiales. Como resultado, se mejora la eficiencia del proceso de cierre de órdenes y se facilita el análisis de las variaciones de inventario.

- **Mejora en los documentos para el registro de las inspecciones de calidad:** se actualizan los *checklists* dinámicos para mostrar solo los campos relevantes según el producto o proceso, y se eliminan registros ya capturados en sistemas de no conformidades o la documentación de liberaciones. Esta mejora puede consultarse en el apéndice 20.

La mejora documental no solo contribuye a la reducción de tiempos no productivos, sino que también optimiza la trazabilidad, reduce el riesgo de errores humanos, y facilita auditorías internas y externas. Además, libera tiempo valioso del personal técnico para enfocarse en tareas de mayor valor agregado.

5.1.3 Análisis de la eficiencia del proceso: estado actual vs. propuesta futura

Con el objetivo de evaluar cuantitativamente el impacto de las mejoras implementadas en la propuesta de VSM futuro, se realiza un análisis comparativo de la eficiencia del proceso antes y después de la intervención.

5.1.3.1 Eficiencia del proceso en el estado actual

En el estado actual, el proceso completo presenta un tiempo total de ciclo de 22.18 horas por lote, compuesto por actividades tanto de valor agregado como de espera. En este escenario, la eficiencia del proceso puede representarse de manera inversa al tiempo total, considerando que la carga de trabajo de valor agregado se mantiene constante:

Fórmula de la eficiencia por lote

La fórmula general para calcular la eficiencia es la siguiente:

Figura 5.2: Fórmula para el cálculo de la eficiencia

• **En producción:**

$$\text{Eficiencia} = \left(\frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Unidades esperadas}} \right) \times 100$$

• **En tiempo de trabajo:**

$$\text{Eficiencia} = \left(\frac{\text{Tiempo estándar}}{\text{Tiempo real utilizado}} \right) \times 100$$

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Donde:

- Unidades producidas: 410.
- Unidades esperadas: 576.
- Tiempo estándar: 31.78.
- Tiempo real utilizado: 22.43.
- Tiempo real nuevo: 18.18.

De este modo, se obtienen los siguientes resultados:

- Eficiencia en producción antes = $\left(\frac{410}{576} \right) * 100 = 71 \%$.
- Eficiencia en producción después = $\left(\frac{576}{576} \right) * 100 = 100 \%$.

a) Antes con 22.43 horas

- Eficiencia en tiempo de trabajo = $\left(\frac{31.78}{22.44} \right) * 100 = 142 \%$.

b) Después con 18.18 horas

- Eficiencia en tiempo de trabajo = $\left(\frac{31.78}{18.18}\right) * 100 = 175 \%$.
- Productividad por hora:
 - Valor anterior = 18 unidades por hora.
 - Valor nuevo = 32 unidades por hora.
- Productividad por hora trabajada = $\left(\frac{32-18}{18}\right) * 100 = 77.78 \%$.

Tabla 5.3: Tabla comparativa de eficiencia antes y después

Concepto	Antes	Después
Unidades producidas	410	576
Unidades esperadas	576	576
Tiempo real (h)	22.43	18.18
Tiempo estándar (h)	31.78	31.78
Eficiencia del tiempo (%)	142 %	175 %
Eficiencia de producción (%)	71 %	100 %
Tasa de producción (unid/h)	18	32
Incremento de productividad (%)	-	77.78 %

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Tras la propuesta del VSM futuro, se reduce el tiempo total del proceso de 22.43 a 18.18 horas por lote, pero se mantiene constante el volumen de producción. Esto permite un aumento de la eficiencia del 142 % al 175 %, así como un incremento en la tasa de producción de 18 a 32 unidades por hora. En otras palabras, por cada hora trabajada, ahora se producen 14 unidades más que antes (pasando de 18 a 32 unidades por hora), lo cual representa un aumento del 77.78 % en la eficiencia por hora trabajada.

Este valor refleja una mejora significativa en la capacidad de producción del operario o del sistema, aspecto que optimiza el tiempo utilizado en el proceso de Cinch Assembly.

Además, estas mejoras le permiten a la organización aumentar la productividad, reducir costos y optimizar la asignación de recursos sin comprometer la calidad.

De este modo, los resultados evidencian una optimización efectiva del proceso que posibilita un mayor rendimiento con menor tiempo como resultado de la eliminación o paralelización de actividades que con anterioridad causan demoras.

Ahora bien, como parte del análisis y rediseño del proceso mediante la herramienta VSM, se proponen e implementan ajustes orientados a la eliminación de tiempos muertos y la sincronización de actividades clave dentro del flujo de producción. Entre los cambios más relevantes, destacan los siguientes:

- Ejecución simultánea de la inspección de *detent* y *lumen* junto con el inicio del empaque primario, esto elimina un tiempo de espera de 136 minutos.
- Paralelización del proceso de revisión documental con la impresión de etiquetas, que reduce 104 minutos adicionales de espera en el proceso.

Estas modificaciones estructurales provocan una transformación sustancial en la gestión del tiempo operativo, lo que se traduce en una mejora significativa de la eficiencia. De acuerdo con este nuevo esquema, se estima un aumento del 77.78 % en la eficiencia del proceso por hora trabajada, como resultado de la reducción de actividades secuenciales y el aprovechamiento de operaciones en paralelo.

La integración de estas mejoras demuestra un impacto positivo en la productividad y en la capacidad de respuesta del sistema de manufactura, lo cual refuerza la importancia de aplicar herramientas de mejora continua para la optimización del flujo productivo.

Relacionado a lo expuesto, Álvarez (2020) señala:

El objetivo principal del *value stream mapping* es resolver todos los problemas existentes en el proceso de producción para aumentar la productividad de este, reduciendo o eliminando desperdicios. Lo que se desea es alcanzar el estado futuro que se plantea, ese estado ideal donde no hay ningún tipo de desperdicio en la producción.

De esta manera y con una herramienta objetiva, se puede establecer un flujo continuo completo, con el mínimo de tiempos de espera, que permita el cumplimiento de objetivos de una forma eficiente.

Por otra parte, para la propuesta e implementación del VSM, se requiere de una serie de

actividades que se describen en el siguiente apartado.

5.1.3.2 Plan de actividades para la implementación de la propuesta de mejora

1. Revisión y validación del rediseño de los procesos

Actividad 1: Revisión de los cambios de los procedimientos tanto del proceso como de la validación con el nuevo flujo del proceso y con los responsables de Manufactura, Calidad e Ingeniería.

Revisión detallada de los procedimientos actuales junto a los departamentos de Manufactura, Calidad e Ingeniería, comparándolos con el nuevo flujo propuesto. Se validan riesgos, impactos regulatorios y compatibilidad con los procedimientos operativos estándar (SOP) existentes.

2. Capacitación del personal

Actividad 2: Capacitar a operadores y técnicos en la ejecución paralela de operaciones (empaque + inspección, impresión + revisión documental).

Actividad 2.2: Simulación de la ejecución simultánea en un entorno controlado.

3. Adecuación de la infraestructura y recursos

Actividad 3.1: Evaluar la necesidad de duplicar estaciones o redistribuir recursos para permitir operaciones en paralelo.

Actividad 3.2: Instalar la señalización o elementos visuales (*poka-yoke* o *VSM boards*) para coordinar los flujos paralelos.

4. Prueba piloto del proceso propuesto

Actividad 4.1: Ejecutar el lote piloto siguiendo el flujo de la propuesta futura.

5. Evaluación de los resultados y ajustes

Actividad 5.1: Analizar los resultados del piloto (eficiencia, tiempos, errores, calidad).

Actividad 5.2: Realizar los ajustes al procedimiento si es necesario.

6. Implementación formal del nuevo proceso

Actividad 6.1: Integrar el nuevo flujo de trabajo a los SOP.

Actividad 6.2: Comunicar oficialmente la implementación a todo el personal operativo.

7. Seguimiento y mejora continua

Actividad 7.1: Medición periódica de la eficiencia del proceso tras la implementación.

Actividad 7.2: Reuniones quincenales de seguimiento para ajustes adicionales.

A continuación, se exponen los costos que implican para la empresa desarrollar cada una de estas actividades.

Tabla 5.4: Detalle sobre el costo equivalente a la realización de cada actividad

Actividad	Costo (\$)
Revisión de los cambios de los procedimientos tanto del proceso como de la validación con el nuevo flujo del proceso.	₡ 150 000
Capacitar a operadores y técnicos en la ejecución paralela de operaciones (empaquetado + inspección, impresión + revisión documental).	₡ 250 000
Simulación de la ejecución simultánea en un entorno controlado.	₡ 150 000
Evaluar la necesidad de duplicar estaciones o redistribuir recursos para permitir operaciones en paralelo.	₡ 100 000
Instalar señalización o elementos visuales (<i>poka-yoke</i> o <i>VSM boards</i>) para coordinar flujos paralelos.	₡ 150 000
Ejecutar el lote piloto siguiendo el flujo de la propuesta futura.	₡ 150 000
Analizar los resultados del piloto (eficiencia, tiempos, errores, calidad).	₡ 100 000
Realizar los ajustes al procedimiento si es necesario.	₡ 200 000
Integrar el nuevo flujo de trabajo a los SOP e instrucciones de trabajo (WKI).	₡ 250 000
Comunicar oficialmente la implementación a todo el personal operativo.	₡ 50 000
Medición periódica de la eficiencia del proceso tras la implementación.	₡ 100 000
Reuniones quincenales de seguimiento para ajustes adicionales.	₡ 100 000
Total	₡ 1 750 000

Fuente: Elaboración propia, 2025.

Los costos indicados se basan en la implementación del VSM futuro y corresponden al valor de cada una de las partes que lo conforman y al valor de la cantidad que reciben los encargados de las actividades por hora de su salario, así como el tiempo implementado en la realización de las tareas.

En la tabla 5.4 se observa el costo que implica cada una de las actividades y en total es una inversión de ¢ 1 750 000 para la implementación del proyecto de mejora con impacto directo en la eficiencia, reducción de tiempos muertos y optimización del flujo de valor en una línea crítica como lo es la de Cinch Assembly.

Según la figura 5.3, el cronograma contiene la planificación detallada de las actividades necesarias para implementar la propuesta de mejora en la línea de producción, basada en la metodología del VSM. El plan se distribuye en tareas secuenciales y asignadas a distintos responsables, lo que abarca desde la revisión de procesos hasta la medición de los resultados posteriores a la implementación.

Revisión de los procedimientos (7/7/25-7/17/25)

Se analizan y actualizan los procedimientos del proceso y la validación con base en el nuevo flujo propuesto. Esta actividad la lidera el ingeniero de procesos y el supervisor de producción.

Capacitación del personal (7/17/25-7/19/25)

Se entrena a operadores y técnicos en la ejecución paralela de operaciones clave (empaques, inspección, impresión y revisión documental). Esto es fundamental para asegurar que todos los involucrados comprendan el nuevo flujo de trabajo.

Simulación controlada (7/19/25-7/24/25)

Se realiza una simulación en un entorno controlado para validar la viabilidad del nuevo flujo de trabajo antes de aplicarlo en condiciones reales.

Evaluación de los recursos (7/24/25-7/29/25)

Se analiza si es necesario duplicar estaciones o redistribuir recursos para permitir que las operaciones se desarrollen en paralelo de forma eficiente.

Instalación de los elementos visuales (7/29/25-8/3/25)

Se implementan herramientas visuales como la señalización, *poka-yoke* o tableros VSM para guiar y sincronizar los flujos paralelos.

Ejecución del lote piloto (8/3/25-8/8/25)

Se lleva a cabo un lote piloto siguiendo el nuevo flujo de trabajo propuesto, que posibilite observar el desempeño en condiciones reales.

Análisis del piloto (8/8/25-8/14/25)

El Comité de Mejora analiza los resultados del lote piloto evaluando la eficiencia, tiempos, errores y calidad obtenida.

Ajustes al procedimiento (8/14/25-8/18/25)

En función del análisis anterior, se efectúan ajustes al procedimiento para corregir desviaciones y optimizar el proceso.

Integración a los procedimientos estándar (8/19/25-8/25/25)

Se incorpora el nuevo flujo de trabajo en los SOP y las WKI para oficializar su adopción.

Comunicación al personal (8/25/25)

Se comunica formalmente al personal operativo la implementación del nuevo flujo, asegurando claridad y alineación organizacional.

Medición periódica de la eficiencia (8/26/25-8/31/25)

Se hace una evaluación del desempeño del proceso tras la implementación para identificar mejoras en la eficiencia.

Reuniones de seguimiento (8/31/25-9/30/25)

Se establecen reuniones quincenales para monitorear el funcionamiento del nuevo sistema y aplicar ajustes adicionales si son necesarios.

Esta planificación detallada permite llevar a cabo la propuesta de mejora de manera controlada, estructurada y con una asignación clara de responsabilidades, para garantizar que se logren los objetivos de eficiencia, calidad y estandarización.

5.2 CONTROLAR

El propósito de esta fase es plantear mecanismos de control que aseguren la sostenibilidad de las mejoras implementadas en la línea de Cinch Assembly después de aplicar las herramientas como el VSM, el rediseño de procesos y el balanceo de línea.

Se busca que los resultados obtenidos (reducción de tiempo, aumento de eficiencia,

eliminación de desperdicios) se mantengan a largo plazo, evitando recaídas a las condiciones iniciales. Al respecto, mediante un monitoreo constante, estandarización y herramientas visuales, se establece una cultura organizacional que fomenta la disciplina operativa y asegura la estabilidad de los procesos. Esto permite que la mejora no sea un evento puntual, sino una práctica continua y sostenible.

Con el fin de garantizar que las actividades relacionadas con las mejoras de solución propuestas se completen de forma exitosa, se enumeran las siguientes herramientas de control.

5.2.1 Herramientas utilizadas en la fase controlar

5.2.1.1 Reuniones kaizen

Se propone llevar a cabo reuniones *kaizen* periódicamente con el equipo involucrado en el proyecto, a saber, los departamentos de Ingeniería, Calidad y Producción. Por lo tanto, mediante la herramienta informática Teams, enlazada con el correo electrónico de los colaboradores, se genera una reunión para no perder de vista el objetivo de las acciones de la semana anterior y las labores concretadas hasta el momento, además de planificar las acciones por seguir durante la semana que inicia. Esta reunión se plantea los martes de cada semana a las 9 a.m.

La reunión se lidera y documenta al inicio por el ingeniero de proceso del área; más adelante y una vez entregadas todas las mejoras planteadas, puede ser liderada por el supervisor del área. Las reuniones *kaizen* se documentan y se da seguimiento por medio de un correo electrónico para conservar el registro de la evolución del proyecto y sus implementaciones.

5.2.1.2 KPI

Se establece aplicar los siguientes KPI para monitorear la estabilidad del proceso.

Cinch: First Pass Yield (FPY)

- **ESS FPY**

Promedio del FPY de los subconjuntos principales y del producto terminado construidos durante el mes.

El FPY captura las pérdidas de rendimiento y las NCR (*no conformance reports*) cerradas con actividades de *scrap* (desperdicio), RWK (retrabajo) o SRT (reparación).

- **Cumplimiento del volumen programado**

(Unidades fabricadas/unidades definidas por las órdenes de venta del trimestre) * 100 %.

- **Cumplimiento de la mezcla programada**

Porcentaje de enviados con retraso debido a problemas de fabricación o logística relacionados con Apollo Endosurgery, definidos por las órdenes de venta del trimestre.

- **Entregas a tiempo**

(Número de envíos que llegan a tiempo/total de envíos programados por mes) * 100 %.

Tabla 5.5: KPI

Calidad	KPI	Unidad de medida	Definicion	Valores objetivos para el 2025		
Desempeño	Cinch - FIRST PASS YIELD	%	ESS FPY: Promedio del FPY (First Pass Yield) de los subconjuntos principales y del producto terminado construidos durante el mes. El FPY captura las pérdidas de rendimiento y las NCR (No Conformance Reports) cerradas con actividades de SCRAP (desperdicio), R/WK (retrabajo) o SRT (reparación). Línea de producto: Cinch	$\geq 98.0\%$	$95.0\% \leq x < 98.0\%$	$< 95.0\%$
	Cumplimiento del volumen programado	%	$(\text{Unidades fabricadas} / \text{Unidades definidas por las órdenes de venta del trimestre}) * 100\%$	$\geq 98.0\%$	$96.0\% \leq x < 98.0\%$	$< 96\%$
	Cumpliment de la mezcla programada	%	Porcentaje de enviados con retraso debido a problemas de fabricación o logística relacionados con Apollo, definidos por las órdenes de venta del trimestre.	$\leq 2.0\%$	$2.0\% < x \leq 5.0\%$	$> 5.0\%$
	Entregas a tiempo	%	$(\text{Número de envíos que llegaron a tiempo} / \text{Total de envíos programados por mes}) * 100\%$	$\geq 97.5\%$	$92.0\% \leq x < 97.5\%$	$< 92.0\%$

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.2.1.3 Estandarización del trabajo

Se elaboran y validan los siguientes documentos para apoyar la sostenibilidad:

- Procedimientos de trabajo actualizados.
- Instrucciones visuales en estaciones clave.
- Formatos de registro estandarizados.
- Capacitación formal y refuerzo práctico para operarios.

Esto garantiza que todos los operarios trabajen bajo los mismos lineamientos, lo cual reduce la variabilidad en el proceso.

5.2.1.4 Uso de controles visuales

Para facilitar el monitoreo en tiempo real, se implementan controles visuales como:

- **Semáforos de desempeño por estación:** verde (dentro del estándar), amarillo (cerca del límite) y rojo (fuera del estándar).
- **Tableros Andon:** alertan fallas o demoras en producción.
- **Pizarras de indicadores:** se actualizan diariamente con eficiencia y unidades producidas.

Ahora bien, con la implementación del plan de control se espera:

- Garantizar que el tiempo total del proceso no supere las 18 horas.
- Lograr una cultura de mejora continua con operarios comprometidos.
- Evitar la reincidencia de fallos y desperdicios previamente identificados.

5.2.1.5 Auditorías

Como parte del seguimiento a las mejoras implementadas en la línea de Cinch Assembly, se aplica la técnica *gemba walk* para realizar auditorías aleatorias al proceso al menos una vez por semana. Estas auditorías tienen como propósito verificar en el sitio de trabajo la correcta ejecución de las actividades, en especial el proceso de inspección, así como el funcionamiento efectivo de las soluciones implementadas.

La ejecución de estas auditorías está a cargo del auditor de calidad del área, quien tiene la responsabilidad de hacerlas sin previo aviso para asegurar una evaluación objetiva de las condiciones reales de operación. Además, todos los hallazgos deben ser documentados y reportados directamente a la ingeniera de calidad del Área de Cinch,

quien es responsable de la implementación y seguimiento de las acciones correctivas necesarias

Auditoría de procesos

Por otra parte, se establece una auditoría diaria de procesos, la cual se aplica al lote que se encuentre en producción en ese momento. Esta auditoría permite verificar que las acciones de mejora y soluciones implementadas estén siendo aplicadas correctamente y sean sostenibles a lo largo del tiempo. Adicional, se llevan a cabo por los inspectores de calidad.

Dado que muchos procedimientos se han convertido en parte de la rutina operativa, identificar la causa raíz de los problemas de calidad, reprocesos o desperdicios puede resultar complejo. Por esta razón, la auditoría debe ser minuciosa, estructurada y sistemática. Asimismo, para garantizar una recolección de datos efectiva y estandarizada, se recomienda el uso de una lista de verificación (*checklist*), diseñada específicamente para los puntos críticos del proceso en la línea de Cinch Assembly.

El empleo de esta lista posibilita registrar no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora y cumplimiento de estándares, lo que garantiza una retroalimentación constante al sistema de calidad y fomenta la mejora continua.

Para documentar los hallazgos durante las auditorías, se recomienda utilizar la siguiente lista de verificación:

Tabla 5.6: Lista de verificación para auditorías

Auditoría de procedimiento:					
Procedimiento	Enunciado	SI	NO	N/A	¿Detalles, OFI, potencial non conformidad?
MNP: _____ QLS: _____ QLP: _____	Comprensión del procedimiento				
	Práctica vs procedimiento				
	Habilidad de encontrar los requerimientos en los procedimientos				
	Comprensión de los controles de proceso.				
	Los equipos utilizados son los referenciados en el procedimiento				
	Se están utilizando correctamente el equipo en la estación correcta.				
	Las inspecciones se están realizando correctamente				
	Verifique el cumplimiento de cualquier otro requerimiento				
Limpieza de línea (WKI-00072-00)	El área se encuentra libre de materiales del lote anterior				
	¿Se está procesando únicamente un lote a la vez?				
	¿El número de orden de producción y el número de parte indicados en las etiquetas del contenedor coincide con el router?				
	Todas las hojas contienen el número de lote en el encabezado del RTS				
	¿La documentación de producción (RTS y DRWs) concuerda con el producto que está siendo fabricado?				
	Conocimiento y manejo del procedimiento				
	La revisión de la documentación es la vigente de UniPoint				
	Verifique el cumplimiento de cualquier otro requerimiento.				

Fuente: Elaboración propia, 2025.

La anterior lista de verificación supervisa el cumplimiento de las actividades en la implementación y el seguimiento de las instrucciones de trabajo establecidas en los procedimientos de manufactura. Como se observa, es una auditoría realizada por el auditor de calidad del área. El formulario debe firmarse por el ingeniero de calidad y el supervisor del área. Esta lista de verificación sirve de igual modo como una evaluación de riesgos, en el caso del incumplimiento de los procedimientos.

Las justificaciones se deben resumir y comunicarse a los responsables según el área involucrada con la observación, y es relevante proponer una fecha para la respuesta de

las correcciones. Se espera que todas las correcciones se completen de manera oportuna. Además, a este tipo de acciones se les puede dar seguimiento en las reuniones semanales.

5.2.2 Comparativo de los costos de la implementación del VSM en la línea de Cinch Assembly

En la industria médica, la mejora continua y la optimización de procesos son esenciales para mantener la competitividad. La inspección de calidad es un área crítica, pues asegura que los productos cumplen con los estándares y expectativas del cliente, pero también puede ser una fuente significativa de costos si no se gestiona eficientemente.

El uso de herramientas como el VSM permite visualizar todo el flujo de valor del proceso; así como identificar desperdicios, tiempos muertos y actividades que no aportan valor. Al implementar mejoras basadas en el VSM, es posible optimizar recursos y reducir costos asociados a la inspección y producción.

La evaluación detallada de los costos relacionados al proceso de inspección de calidad en la línea de Cinch Assembly, combinada con la implementación del VSM, ofrece una metodología muy útil para mejorar la eficiencia y reducir los costos significativos. Al eliminar desperdicios, optimizar el flujo y reducir actividades sin valor agregado, la empresa puede obtener beneficios financieros directos, además de mejorar la calidad del producto y la satisfacción del cliente.

Detalle de la inversión y costos

Con la finalidad de llevar a cabo estas mejoras en la línea de Cinch Assembly, respecto al proceso de inspección de calidad, se plantea una inversión inicial de **₡ 1 750 000** para implementar las mejoras propuestas mediante la herramienta VSM. Esta inversión incluye costos y cubre aspectos tales como:

- Capacitación del personal en nuevas metodologías y mejores prácticas.
- Adquisición o mejora de equipos de inspección.
- Modificaciones en la línea de producción para optimizar el flujo y reducir tiempos.

Ahorros y beneficios económicos

Tras la implementación del VSM y las mejoras propuestas, se esperan los siguientes beneficios económicos anuales:

- **Reducción en retrabajos:** se disminuye el tiempo dedicado a corregir productos defectuosos, lo que ahorra horas hombre y mejora la capacidad productiva.
- **Menor desperdicio:** la reducción del *scrap* implica un ahorro directo en materia prima y costos asociados.
- **Optimización de los costos laborales:** la eficiencia en la inspección y producción permite disminuir horas de trabajo no productivas.
- **Reducción de los inventarios:** un mejor flujo reduce el capital inmovilizado en inventarios y los costos de almacenamiento.
- **Ahorros en costos indirectos:** mejor uso del espacio, energía y otros recursos.

Tabla 5.7: Análisis comparativo basado en el precio de venta antes y después de la implementación

Descripción	Antes del VSM	Después del VSM	Ahorro Estimado	Comentarios
Retrabajo (horas/hombre)	22.48 Horas	18.18 horas	4	Reducción del 19.13% en horas hombre por mejor eficiencia
Desperdicio (€)	€3,000,000	€1,800,000	€1,200,000	Eliminación de defectos y scrap
Costos laborales (€)	€6,000,000	€5,400,000	€600,000	Menor tiempo de inspección y producción
Inventarios (€)	€12,000,000	€9,000,000	€3,000,000	Reducción de inventario en proceso
Costos indirectos (€)	€2,400,000	€2,100,000	€300,000	Mejor uso del espacio y energía

Fuente: Elaboración propia, 2025.

5.2.3 Análisis financiero

ROI

El ROI es una métrica financiera que indica la rentabilidad de una inversión. Se calcula como:

Figura 5.4: Fórmula para el cálculo del ROI

$$ROI = \frac{\text{Ahorro Anual} - \text{Inversión}}{\text{Inversión}} \times 100 : ROI = \frac{\text{Beneficio neto}}{\text{Inversión}} \times 100$$

Fuente: Horngren et al., 2012.

Donde:

- Beneficio neto = ahorros o ganancias obtenidas luego de implementar una mejora.
- Inversión inicial = costo total de implementar dicha mejora (equipos, capacitación, tiempo, etc.).

Sumando los ahorros estimados en los costos (₡ 1 200 000 + ₡ 600 000 + ₡ 3 000 000 + ₡ 300 000), el total de ahorro anual esperado es de aproximadamente **₡ 5 100 000**.

Donde:

- Beneficio neto = ₡3,350,000.
- Inversión = ₡1,750,000.

Con una inversión inicial de **₡ 1 750 000**, el ROI se calcula así:

$$ROI = \frac{₡3,350,000}{₡1,750,000} \times 100 = 191.4\%$$

Esto indica que la inversión realizada se recupera en menos de un año, generando un ahorro neto considerable para la empresa. Asimismo, por cada colón invertido, se obtienen **₡ 1.91 adicionales** en ahorros netos durante el primer año.

- **Viabilidad financiera:** la implementación del VSM y las mejoras asociadas en la línea de Cinch Assembly son económicamente viables, con un retorno muy atractivo que justifica la inversión inicial.
- **Mejora en eficiencia:** la reducción del 19.13 % en horas de retrabajo y otros ahorros contribuyen a aumentar la capacidad productiva y la calidad del producto.
- **Impacto estratégico:** más allá del ahorro económico, estas mejoras fortalecen la competitividad y posicionamiento de la empresa en el mercado, al ofrecer productos con mayor calidad y menor tiempo de entrega.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Proponer la metodología DMAIC en el proyecto permitió establecer una filosofía de trabajo basada en la mejora continua y orientada a la optimización del proceso productivo de la línea de Cinch Assembly.

Este enfoque estructurado resultó fundamental para identificar con precisión las actividades que no aportan valor al cliente final y, por tanto, deben eliminarse o mejorarse con el objetivo de incrementar la eficiencia general del sistema.

Así, el propósito central de aplicar el ciclo DMAIC fue transformar el proceso en una operación más esbelta al reducir desperdicios, tiempos muertos, pasos innecesarios y cualquier otro elemento que no contribuyera directamente al cumplimiento de los estándares de calidad y productividad esperados.

Esta transformación no solo persiguió un beneficio interno en términos de costos y eficiencia operativa, sino que también respondió a una necesidad externa del mercado, dado el aumento sostenido en la demanda del producto *cinch*.

Mediante el análisis riguroso de cada etapa del proceso, se redujo significativamente el tiempo total de manufactura, pasando de 22.43 a 18.18, al mismo tiempo que se mantuvo —e incluso mejoró— la calidad del producto entregado. De este modo, el proyecto alineó los objetivos internos de mejora con los requerimientos del cliente final para garantizar una respuesta oportuna y eficaz ante las exigencias del mercado.

Por consiguiente, la metodología DMAIC demostró ser una herramienta poderosa para impulsar mejoras sostenibles, eliminar actividades sin valor agregado y consolidar una cultura organizacional orientada a la excelencia operativa.

Ahora bien, en relación con el primer objetivo específico, el cursograma analítico facilitó una descripción detallada y estructurada del proceso de manufactura de la línea de Cinch Assembly, lo que brindó una visión clara de cada una de sus etapas y permitió una comprensión más profunda del flujo de trabajo.

Gracias al cursograma, fue posible:

- Determinar con precisión la cantidad de operaciones involucradas en el proceso completo.

- Cuantificar las actividades que realmente aportan al ensamble del producto y aquellas que no generan un valor agregado.
- Establecer la cantidad de personas que intervienen directamente en cada fase del proceso.
- Identificar posibles cuellos de botella y puntos críticos en los cuales se concentran tiempos improductivos.
- Evaluar el tiempo invertido en actividades que no agregan valor, tales como esperas, almacenajes y movimientos innecesarios.
- Clasificar todas las actividades observadas en categorías clave: operaciones productivas, inspecciones, esperas, almacenajes y transportes.

De esta forma, el cursograma es una herramienta esencial para la toma de decisiones en procesos de mejora porque ayuda a visualizar con claridad los elementos que afectan la eficiencia del sistema productivo y a formular planes de acción concretos para su optimización.

En cuanto al segundo objetivo planteado, se llevó a cabo un diagrama de Pareto en conjunto con un estudio de tiempos para identificar de manera cuantitativa y visual las principales causas de los retrasos dentro del proceso de manufactura de la línea de Cinch Assembly. Esta metodología facilitó la toma de decisiones orientadas a agilizar el flujo del proceso sin comprometer la calidad del producto final.

De este modo, a partir del análisis, se logró:

- Establecer los tiempos estándar de cada una de las actividades involucradas en el proceso.
- Identificar las cuatro actividades que no agregan valor y contribuyen al tiempo total del ciclo productivo.
- Detectar posibles cuellos de botella que afectan la continuidad del flujo operativo.
- Determinar actividades específicas que requieren mejoras, ya sea por su duración excesiva o por no aportar un valor directo al cliente.

El conocer los tiempos estándar permitió definir una ruta clara de mejora, orientada a reducir los tiempos de manufactura mediante la eliminación de esperas innecesarias, la

ejecución simultánea de tareas compatibles y la simplificación de procedimientos como, por ejemplo, la documentación interna.

Adicional, el análisis concluyó que al identificar con precisión las actividades que no generan valor y el tiempo que estas representan dentro del ciclo total, se redujo en más de un 30 % la duración de estas tareas y se optimizó así el desempeño global del proceso.

En consecuencia, el diagrama de Pareto es una herramienta clave para establecer prioridades de mejora y enfocar los esfuerzos en los elementos críticos del sistema productivo.

Respecto al objetivo específico tres, mediante la aplicación de la herramienta VSM en estado actual y futuro, se demostró cuantitativamente que las mejoras implementadas en la línea de inspección y ensamble de Cinch Assembly generan beneficios significativos tanto operativos como financieros.

Al reorganizarse y ejecutarse en simultáneo las operaciones que originalmente se realizaban de forma secuencial, se redujeron más de cuatro horas por lote de producción, lo equivalente a un 30 % de reducción del tiempo total de manufactura. Esta mejora impacta directamente en la capacidad de respuesta, eficiencia del personal y uso del tiempo.

Otras ventajas del VSM fueron las siguientes:

- Se visualizó el ciclo completo de las operaciones, desde el ingreso de la materia hasta la exportación del producto final, identificando tanto las actividades productivas como no productivas que afectan el rendimiento.
- Se establecieron tiempos estándar para cada etapa, tanto productiva como no productiva, lo que permitió hacer una comparación con los objetivos de rendimiento.
- Se implementaron mejoras *kaizen* dentro del diseño del VSM futuro, priorizando tareas que agregan valor.
- El VSM determinó el tiempo estándar de las inspecciones de calidad para cada una de las etapas de producción de Cinch Assembly y, mediante la aplicación de la herramienta, se visualizó la optimización de los procesos y la reducción del

tiempo del proceso productivo que pasó de 23 horas a 18 horas, lo que representa una reducción del 19.13 % y en otros escenarios incluso hasta el 25–30 % por lote de producción.

La inversión necesaria para implementar las mejoras propuestas fue de ₡ 1 750 000. Sin embargo, el ahorro proyectado anual asciende a ₡ 5 100 000, considerando:

- La reducción de retrabajos.
- La disminución de desperdicios (*scrap*).
- Los ahorros en costos laborales.
- Un menor inventario en el proceso.
- Los ahorros en costos indirectos.

Con base en esto, el ROI se calculó de la siguiente forma:

$$\text{ROI} = \frac{\text{₡}3,350,000}{\text{₡}1,750,000} \times 100 = 191.4\%$$

Este ROI demuestra que el proyecto **es rentable**, ya que recupera la inversión inicial y genera un retorno casi **doble en beneficios netos durante el primer año**.

Recomendaciones

- Se le recomienda a la empresa implementar sistemáticamente el cursograma analítico como herramienta de monitoreo y análisis de procesos, pues permite una visualización integral y estructurada de cada una de las actividades que conforman un proceso, incluyendo movimientos, transportes, demoras, inspecciones y almacenamientos.

Contar con esta visualización global es esencial para identificar oportunidades de mejora, reducir tiempos improductivos y tomar decisiones informadas orientadas a la eficiencia operativa.

Tal como lo menciona Betancourt (2016), el cursograma es una herramienta clave en el análisis de actividades, porque detecta errores, cuellos de botella o excesos operativos, y establece alternativas de mejora basadas en evidencia.

El cursograma analítico se convierte así en un instrumento fundamental para los ingenieros industriales y analistas de procesos, al complementar otros enfoques

como los estudios de tiempos y movimientos, lo que favorece mejoras tanto en procesos administrativos como en operaciones productivas y de servicio.

Su uso regular le posibilita a la empresa avanzar hacia procesos más ágiles, eficientes y alineados con los principios de mejora continua, para detectar problemas y tomar decisiones de mejoras en el proceso.

- Complementar el análisis del proceso productivo con el empleo del diagrama de Pareto, porque este último representa gráficamente cuáles son las actividades o factores que más impactan en el tiempo total del proceso. Al obtener una visualización clara de las operaciones productivas y las actividades que no agregan valor, es posible identificar aquellas que más contribuyen a los retrasos o ineficiencias.
- La implementación del VSM futuro demostró ser efectiva tanto operativa como financieramente, por lo que se sugiere iniciar su aplicación inmediata en la línea de Cinch Assembly.
- Realizar un balance de la línea de Cinch Assembly para ajustar la distribución de las tareas y la carga operativa. Esto implica reorganizar las actividades de manera que las tareas de inspección y productivas se lleven a cabo en paralelo, con el propósito de eliminar así los tiempos de espera innecesarios identificados en el mapa del estado actual. Esta ejecución en simultáneo fue clave para lograr una reducción significativa de tiempo por lote.
- Revisar y actualizar el flujo de trabajo utilizando un VSM futuro, ya que esta herramienta permitió visualizar las áreas específicas donde se generan cuellos de botella, actividades sin valor agregado y tiempos muertos. Con base en esta visión, se implementaron mejoras concretas en tiempo, secuencia y prioridad de tareas.
- Aplicar continuamente el VSM en otros procesos o líneas de la empresa. Según Álvarez (2020), “el objetivo principal del VSM es resolver todos los problemas existentes en el proceso de producción para aumentar la productividad del mismo, reduciendo o eliminando desperdicios”. Por ello, se recomienda extender la práctica para alcanzar estados futuros más eficientes y sostenibles en toda la operación.

- Monitorear los resultados tras la implementación para verificar que los KPI (tiempo por lote, defectos, *scrap*, eficiencia de inspección) reflejen los beneficios proyectados y ajustarlos en función de los datos reales.
- Establecer un flujo continuo completo y sostenible, con el mínimo de tiempos de espera, que posibilite el cumplimiento de los objetivos de forma más eficiente, estructurada y medible, siguiendo los principios de mejora continua del pensamiento *lean*.

De este modo, se podría establecer un flujo continuo completo y con el mínimo de tiempos de espera, que permita el cumplimiento de los objetivos de una manera eficiente.

REFERENCIAS

Libros

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

Bernal, C. (2010). *Metodología de la investigación: administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Pearson Educación.

Chaves, P. y Barrios, A. (2015). *Transformar la realidad social desde la cultura*. Conaculta.

Chopra, S. y Meindl, P. (2013). *Supply chain management: strategy, planning, and operation*. (5° ed.). Prentice Hall. <https://mu.ac.in/wp-content/uploads/2021/02/Logistics-and-Supply-Chain-Management-Sunil-Chopra-1.pdf>

Cruz, A. (2018). *Planificación y gestión de la demanda*. IC Editorial.

Fernández, A. J., García, J. y Prado, J. C. (2020). *Fundamentos de gestión de la producción*. DEXTRA.

Freivalds, A. y Niebel, B. (2014). *Ingeniería industrial de Niebel. Métodos, estándares y diseño del trabajo*. (13° ed.). McGraw Hill.

Hernández, J. C. y Vizán, A. (2013). *Lean manufacturing. Conceptos, técnicas e implantación*. EOI.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación*. (6° ed.). McGraw Hill.

Hernández, R. y Mendoza, C. P. (2023). *Metodología de la investigación*. (2° ed.). McGraw Hill.

- Hornngren, C. T., Datar, S. M. y Rajan, M. V. (2012). *Contabilidad de costos. Un enfoque gerencial*. (14° ed.). Pearson.
- Hurtado, J. (2000). *Metodología de la investigación holística*. (3° ed.). <https://ayudacontextos.wordpress.com/wp-content/uploads/2018/04/jacqueline-hurtado-de-barrera-metodologia-de-investigacion-holistica.pdf>
- Instituto de Gestión de Proyectos [PMI]. (2021). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK)*. PMI.
- Jacobs, R. y Chase, R. (2022). *Administración de operaciones*. (15° ed.). McGraw Hill.
- Lledó, P. (2017). *Administración de proyectos: el ABC para un director de proyectos exitoso*. (6° ed.). Pablolledo.
- López, R. (2018). *Planificación y gestión de la demanda*. Ediciones Paraninfo.
- Martínez, E. (2020). *Estadística*. Universidad Abierta para Adultos.
- Martínez, H. y Ávila, E. (2012). *Metodología de la investigación*. Cengage Learning.
- Molina, Z. (1997). *Planeamiento didáctico: fundamentos, principios, estrategias y procedimientos para su desarrollo*. EUNED.
- Osterwalder, A. y Pigneur, I. (2009). *Business Model Generation*. Modderman Drukwerk.
- Palacios, L. C. (2015). *Ingeniería de métodos: movimientos y tiempos*. Ecoe. <https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2015/08/Ingenier%C3%ADa-de-m%C3%A9todos.pdf?srsId=AfmBOoobvvlMiAPC5efoBq9tx1dlwH3zTg7FhOniaXbcE8UwWpBwQgv>

Palacios, L. C. (2019). *Administración de la producción*. Ecoe.

Rajadell, M. y Sánchez, J. L. (2010). *Lean manufacturing*. Díaz de Santos.

Romero, J. (2017). *Guía de laboratorio: ingeniería de métodos*. Universidad Continental.

Tompkins J. A., White J. A., Bozer Y. A. y Tanchoco, J. M. A. (2006). *Planeación de instalaciones*. (3 ed.). Thomson Learning.

Proyectos de investigación

Alfonso, L., P., Salazar, C. y Franco, A. L. (2010). Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 71-84. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007&lng=e&nrm=iso

Ashton, W. (2017). *Diseño de un sistema automático de supervisión para cuartos limpios* [Tesis de Licenciatura, Universidad de Illinois]. <https://www.ideals.illinois.edu/handle/2142/98765>

Blandón, J. (2017). *Disminución del tiempo de ensamble del cuello de botella en las líneas de producción* [Tesis, Universidad Central]. Repositorio de la Universidad Central.

Cañedo, C., Curbelo, M., Núñez, K. y Zamora, R. (2012). Los procedimientos de un sistema de gestión de información: un estudio de caso de la Universidad de Cienfuegos. *Biblios*, (46), 40-50. <https://www.redalyc.org/pdf/161/16124393005.pdf>

Córdoba, E. (2006). Manufactura y automatización. *Revista Ingeniería e Investigación*, 26(3), 120-128. <https://www.redalyc.org/pdf/643/64326315.pdf>

- Gamboa, G. (2023). *Implementación de la metodología last planner system en la empresa Clean Construction* [Tesis de Licenciatura en Ingeniería en Construcción, Instituto Tecnológico de Costa Rica]. https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/15067/TF9769_BIB312222_Gabriel_Gamboa-Castillo.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Hamui-Sutton, A. (2013). Un acercamiento a los métodos mixtos de investigación en educación médica. *Investigación en Educación Médica*, 2(8). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2007505713727145>
- Henríquez-Fuentes, G., Cardona-Arbeláez, D., Paternina-Arboleda, C. y León-González, A. (2018). Medición para cadenas de suministro bajo indicadores claves de desempeño (KPI) y tecnologías de información. *Dictamen Libre*, (23), 61-7. <https://doi.org/10.18041/2619-4244/dl.23.5147>
- Jiménez, A. (2018). *Control de calidad de los procesos constructivos de los cuartos limpios del Proyecto Edwards* [Tesis de Licenciatura en Ingeniería en Construcción, Instituto Tecnológico de Costa Rica]. https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/10484/control_calidad_procesos_constructivos_cuartos_limpios.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- John, R. (2019). *Propuesta para la optimización de la línea de producción en una empresa manufacturera* [Trabajo de titulación, Universidad Técnica de Monterrey]. <https://repositorio.utmonterrey.edu.mx/handle/123456789/4567>
- Kumar, M., Antony, J., Kumar, R., Kumar, M. y Perry, D. (2015). Aplicación de lean six sigma en procesos de inspección en manufactura. *Production Planning & Control*, 17(4), 407-423. https://www.researchgate.net/publication/239392188_Implementing_the_Lean_Sigma_framework_in_an_Indian_SME_A_case_study

- López, E. y Cerdas, M. (2014). Implementación de la metodología DMAIC-Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnología en Marcha*, 27(3), 88-106. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4896365.pdf>
- Miah, M. S., Ahmed, K. M., Islam, M. K., Mahmud, M. A., Rahman, M. M. y Yu, H. (2020). Enhanced Sensing and Sum-Rate Analysis in a Cognitive Radio-Based Internet of Things. *Sensors*, 20(9), 2525. <https://doi.org/10.3390/s20092525>
- Monroy, E. F., García, P. L. y Rodríguez, M. A. (2008). *Metodología para el diseño de cuartos limpios* [Informe técnico, Instituto Colombiano de Normas Técnicas]. <https://www.icontec.org/publicaciones/cuarto-limpio-diseno-2008>
- Pérez, E. y García, M. (2014). Implementación de la metodología DMAIC-seis sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnología en Marcha*, 27(3), 88-106. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4896365.pdf>
- Serrano, G. y Ruiz, F. (2018). *Aplicación de la metodología lean six sigma en una empresa de lácteos: caso de estudio en la fabricación de quesos frescos, queso mozzarella y mantequilla* [Tesis de Maestría, Universidad San Francisco de Quito]. <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/7820/1/140378.pdf>
- Solís, D. (2022). *Diseño de un plan de recuperación de inventario de seguridad para el cumplimiento estratégico de producción en Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L.* [Tesis de Bachillerato en Ingeniería Industrial, Universidad Estatal a Distancia]. <https://catalogosiidca.csuca.org/Record/UNED.000069485/Details>
- Tapia, J., Escobedo, T., Barrón, E., Martínez, G. y Estabané, V. (2017). Marco de referencia de la aplicación de manufactura esbelta en la industria. *Ciencia & Trabajo*, 19(60). https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-24492017000300171&lng=pt&nrm=iso

Fuentes de Internet

Aiteco Consultores. (2015). *Lo que no se mide no se puede mejorar*.
<https://www.aiteco.com/lo-que-no-se-mide/>

Álvarez, A. (2020). *Value stream mapping: qué es, beneficios y cómo realizarlo*.
<https://www.leanconstructionmexico.com.mx/post/value-stream-mapping-qu%C3%A9-es-beneficios-y-c%C3%B3mo-realizarlo>

Andreu, I. (2025). *Lean manufacturing: ¿qué es y cuáles son sus principios?*
<https://indualimentario.com/lean-manufacturing-que-es-y-cuales-son-sus-principios/>

Apollo Endosurgery. (2025). *Apollo Endosurgery*. <https://apolloendo.com/>

Betancourt, D. (2016). *El cursograma: herramienta del ingeniero industrial*.
<https://www.ingenioempresa.com/cursograma/>

Betancourt, D. (2018). *Cómo hacer el análisis FODA (matriz FADO) paso a paso + ejemplo práctico*. <https://www.ingenioempresa.com/matriz-foda/>

Blog de la Calidad. (2025). *Diagrama de flujo (flujograma) de proceso*.
<https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-flujo-flujograma-de-proceso/>

Calidad y ADR. (2017). *Diagrama de Pareto*.
<https://aprendiendocalidadyadr.com/diagrama-de-pareto/>

Canive, T. y Balet, R. (2025). *Optimización de procesos de producción*.
<https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/optimizacion-de-procesos>

CEUPE. (2025). *¿Qué es el value stream mapping?* <https://www.ceupe.com/blog/que-es-el-value-stream-mapping.html>

ck-12. (2025). *Gráficos de barras múltiples*. <https://www.ck12.org/statistics/multiple-bar-graphs/lesson/Gr%C3%A1ficos-de-Barras-M%C3%BAltiples-%253A%253Aof%253A%253A-Gr%C3%A1ficos-de-Barras-M%C3%BAltiples-%253A%253Aof%253A%253A-CK-12-Conceptos-Escuela-de-Matem%C3%A1ticas-Medio-Grado-6/>

Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo [CINDE]. (s.f.). *El futuro de la salud está aquí: desde e-health hasta la automatización*. <https://www.cinde.org/es/sectores/manufactura-inteligente/ciencias-vida>

Conexión Esan. (2021). *Beneficios del value stream mapping y cómo implementarlo en la organización*. <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/beneficios-del-value-stream-mapping-y-como-implementarlo-en-la-organizacion-1>

De Souza, I. (2019). *Descubre qué es el diagrama de Pareto y sus múltiples utilidades*. <https://rockcontent.com/es/blog/diagrama-de-pareto/>

Engineering. (2021). *Calidad de manufactura y control estadístico de procesos (SPC)*. <https://www.engusa.com/es/solution/manufacturing-quality-control-and-spc>

ESGINNOVA Group. (2022). *¿Quiere saber lo que significa la gestión de calidad?* <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/10/quiere-saber-lo-que-significa-la-gestion-de-calidad/>

Food and Drug Administration of USA [FDA]. (2014). *Una introducción a los reglamentos de dispositivos médicos de la FDA*. <https://www.fda.gov/media/135781/download>

Fundación Wikimedia. (2015). *Diagrama de Ishikawa*. https://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_Ishikawa

- Gómez, P. (s.f.). *Técnica para la solución de problemas aplicada a una empresa real*.
<https://www.monografias.com/trabajos-pdf5/tecnica-solucion-problemas-aplicada-empresa-real/tecnica-solucion-problemas-aplicada-empresa-real.shtml>
- Granel, M. (2020). *¿Qué es y en qué consiste la filosofía kaizen? Pasos y ejemplos*.
<https://www.rankia.cl/blog/mejores-opiniones-chile/3906091-que-consiste-filosofia-kaizen-pasos-ejemplos>
- Hernández, J. (2019). *Análisis de procesos con SIPOC*.
<https://agileexperience.es/2019/12/30/analisis-de-procesos-con-sipoc/>
- Hinojosa, M. A. (2025). *Diagrama de Gantt*. <https://www.gestiopolis.com/diagrama-de-gantt/>
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica [INTECO]. (2023a). *Comité Técnico Nacional de Normalización CTN 55 – Cuartos limpios y ambientes controlados*. INTECO. <https://www.inteco.org>
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica [INTECO]. (2023b). *La importancia de las normas técnicas de cuartos limpios en Costa Rica*. INTECO. <https://www.inteco.org>
- Jabaloyes, J., Carot, J. M. y Carrión, A. (2020). *Introducción a la gestión de la calidad*. Universidad Politécnica de Valencia. <https://riunet.upv.es/server/api/core/bitstreams/8918bf08-c489-4df1-a383-7f386107955a/content>
- Leandro, C. (2020). *Industria médica, la mejor carta de presentación costarricense*. [http://cristianleandroc.com/index.php/economia/industria-medica-la-mejor-carta#:~:text=La%20industria%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos,de%20Comercio%20Exterior%20\(PROCOMER\)](http://cristianleandroc.com/index.php/economia/industria-medica-la-mejor-carta#:~:text=La%20industria%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos,de%20Comercio%20Exterior%20(PROCOMER))

- Lefcovich, M. (2004). *Kaizen para la eliminación de desperdicios y reducción de costos*.
<https://www.gestiopolis.com/kaizen-para-la-eliminacion-de-desperdicios-y-reduccion-de-costos/>
- López, B. (2019a). *Mejora de procesos: método de las ocho fases*.
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-y-control-de-calidad/mejora-de-procesos-metodo-de-las-ocho-fases/>
- López, B. (2019b). *¿Qué es lean manufacturing?*
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/que-es-el-lean-manufacturing/>
- López, B. (2019c). *Las siete herramientas de la calidad*.
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>
- Madr-e-Milat Fatima Jinnah College Kotla. (2024). *El control*.
<https://www.collegesidekick.com/study-docs/7416542>
- Medina, J. (2025). *¿Qué es value stream mapping (VSM) y cómo puede mejorar sus procesos?* <https://blog.toyota-forklifts.es/value-stream-mapping-vsm-mejorar-procesos>
- Meyer, L. y Scrima, T. (2009). *Optimización de procesos de industriales*.
<https://www.virtualpro.co/revista/optimizacion-de-procesos-industriales/19>
- Minetto, B. (2025). *¿Qué es DMAIC?* <https://blogdelocalidad.com/que-es-dmaic/>
- OCCMundial. (2021). *¿Qué es un análisis FODA, cómo se hace, para qué sirve?*
<https://www.occ.com.mx/blog/que-es-un-analisis-foda-y-como-se-hace/>

Pacheco, J. (2019). *¿Qué es un diagrama SIPOC y para qué sirve?*
<https://www.webyempresas.com/diagrama-sipoc/>

Pérez, A. (2025). *¿Qué es un diagrama de Gantt y para qué sirve?*
<https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve>

Pérez, J. F. (2020). *Gemba walk. Mira, escucha, pregunta y aprenderás.*
<https://www.leanconstructionmexico.com.mx/post/gemba-walk-mira-escucha-pregunta-y-aprender%C3%A1s>

Plan de Mejora. (2025). *Ejemplos de diagrama de Ishikawa: casos prácticos de empresas.* <https://www.gestiondeoperaciones.net/gestion-de-calidad/que-es-el-diagrama-de-ishikawa-o-diagrama-de-causa-efecto/>

Planes de mejora. (2025).
https://www.educacion.navarra.es/documents/27590/747966/Orientaciones_+Plan_de_Mejora.pdf/d871cda0-5057-4300-8a82-34b1226aba50

Project Management en Supply Chain. (2023). *¿Qué es un project charter?* <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/que-es-un-project-charter/>

Rus, E. (2020). *Diagrama de Pareto.* <https://economipedia.com/definiciones/diagrama-de-pareto.html>

Salazar, B. (2019a). *Diagrama de recorrido.*
<https://ingenieriaindustrialonline.com/ingenieria-de-metodos/diagrama-de-recorrido/>

Salazar, B. (2019b). *Las siete herramientas básicas de la calidad*.
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>

Salazar, B. (2019c). *Mejora de procesos: método de las ocho fases*.
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/gestion-y-control-de-calidad/mejora-de-procesos-metodo-de-las-ocho-fases/>

Salazar, B. (2019d). *¿Qué es lean manufacturing?*
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/que-es-el-lean-manufacturing/>

Sánchez, I. (2013). *Formato para formular un project charter*.
<https://es.scribd.com/doc/126626909/Formato-Para-Formular-Un-Project-Charter>

Sánchez, M. (2012). *Ingeniería de manufactura*.
<https://es.slideshare.net/Mike2903/ingenieria-de-manufactura>

Sejzer, R. (2018). *Dorian Shainin, la red X y otras técnicas estadísticas para la resolución de problemas*. <http://ctcalidad.blogspot.com/2018/04/dorian-shainin-la-red-x-y-otras.html?m=1>

SlidShare. (s.f.). *Calidad*. <https://es.slideshare.net/lesatecVirtual/calidadpptx-clase-5>

Universidad de Champagnat. (2020). *¿Qué es brainstorming o lluvia de ideas?*
<https://www.gestiopolis.com/brainstorming-lluvia-o-tormenta-de-ideas/>

Wikipedia. (2020). *Diagrama de Gantt*. https://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_Gantt

APÉNDICES

APÉNDICE 1: Glosario de términos

- **DHR:** *device history record*.
- **Dispositivo:** Pieza o conjunto de piezas o elementos preparados para realizar una función determinada. Además, generalmente forman parte de un conjunto más complejo.
- **Dymax:** Se utiliza para el curado UV puntual de precisión de adhesivos en el montaje de dispositivos médicos, electrónica, optoelectrónica y una amplia gama de otras aplicaciones de curado puntual
- **EE. UU.:** Estados Unidos de América.
- **FDA (Food and Drug Administration):** Administración de Alimentos y Medicamentos.
- **Indicador clave de desempeño (KPI):** Un KPI es una métrica cuantificable que se utiliza para evaluar el rendimiento de un proceso, proyecto, área o colaborador en relación con los objetivos estratégicos o de negocio. En otras palabras, los KPI permiten medir si se están cumpliendo las metas y ayudan a identificar áreas que necesitan mejoras.
- **International Standard Organization (ISO):** Organización Internacional de Normalización.
- **QAD:** Sistema de ejecución de la producción, es un sistema electrónico para el manejo de la producción (funciona dentro de una aplicación más grande de planificación de recursos de la empresa, programa provisto por QAD).
- **Retorno de la inversión (ROI):** Por su sigla en inglés, *return on investment*, cuyo equivalente en español es RSI (retorno sobre la inversión), es una de las métricas que deben considerarse en el análisis, ya que refleja las ganancias financieras obtenidas con cada acción implementada.
- **Scrap:** Material que se considera como desecho a raíz de diferentes causas en el proceso productivo.
- **Yield:** Es una medida del rendimiento del proceso. Se refiere a la relación entre los ensamblados producidos sin fallas y los ensamblados con defectos.

APÉNDICE 2: Plantilla de observaciones del proceso

<u>Observaciones del proceso</u>		
<u>Inspector:</u>	<u>Fecha</u>	<u>Operación</u>

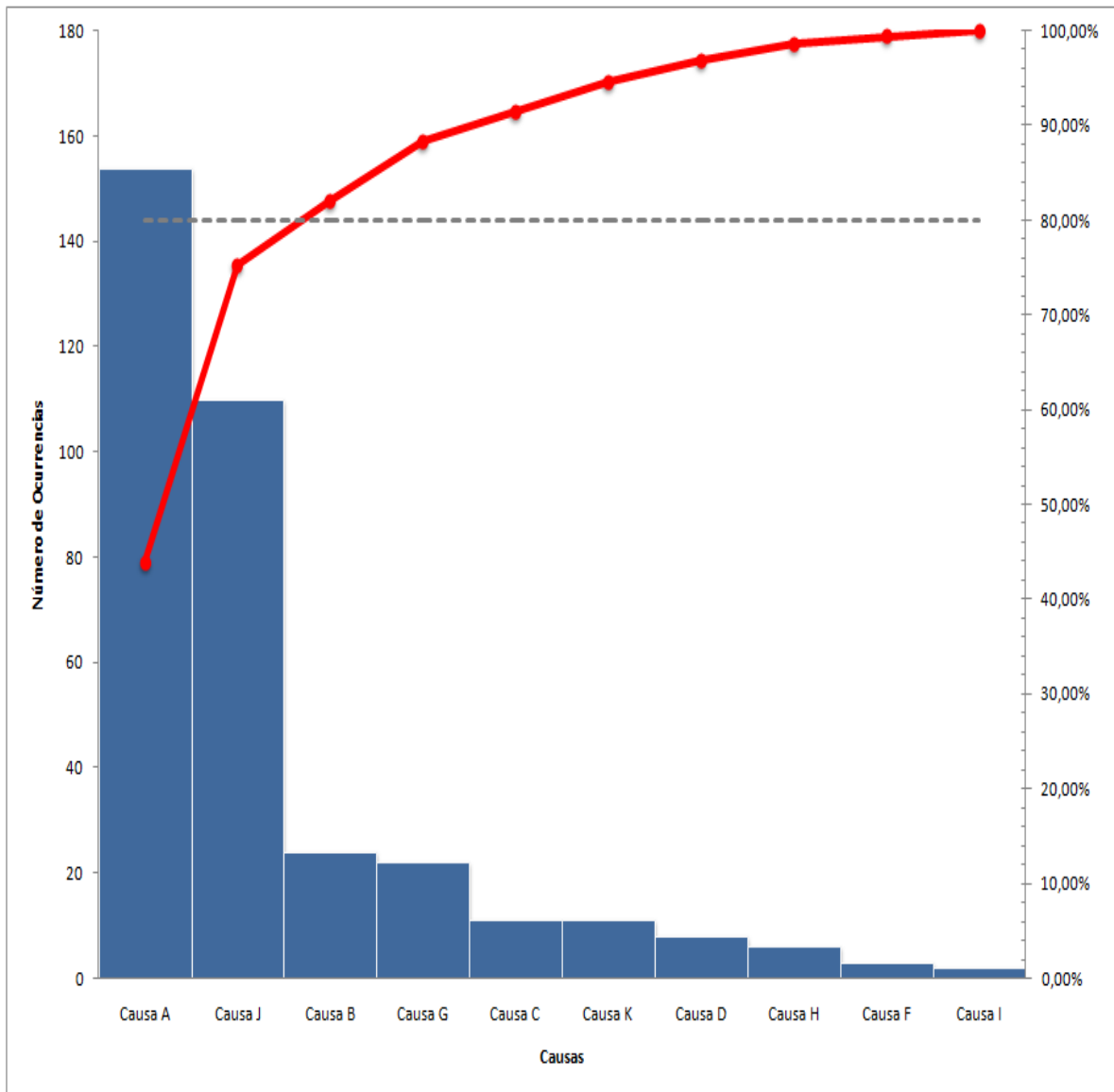
<u>Observaciones:</u>		
Registrado por:	Fecha:	

APÉNDICE 4: Plantilla de la toma de tiempos

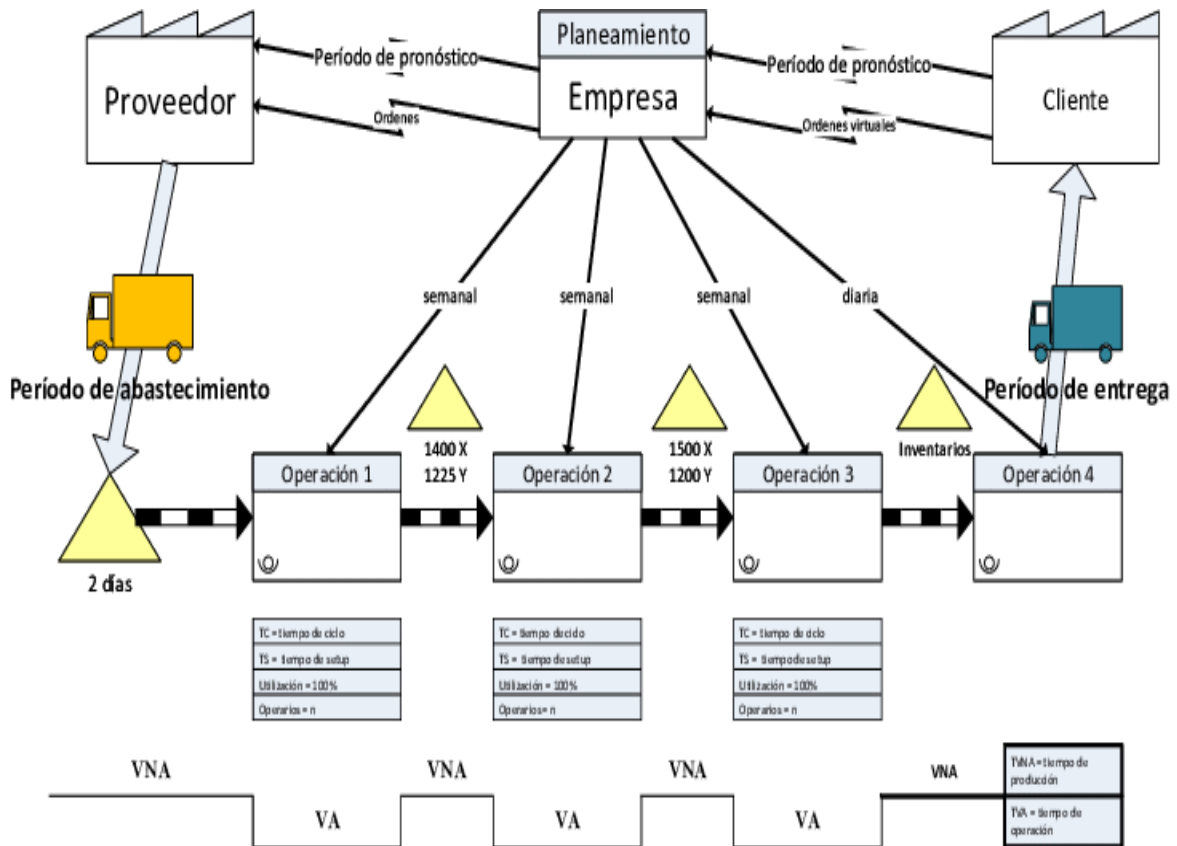
Apollo Endosurgery		Time Study Observation Form		V.1
Process _____	Operator _____	Date _____	Page _____ of _____	
Observer _____	Operation _____	Study No. _____		

Element No. and Description													
		R	W	OT	NT	R	W	OT	NT	R	W	OT	NT
Note	Cycle												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	6												
	7												
	8												
	9												
	10												
Summary													
		Total Standard Time (sum standard time for all elements)											

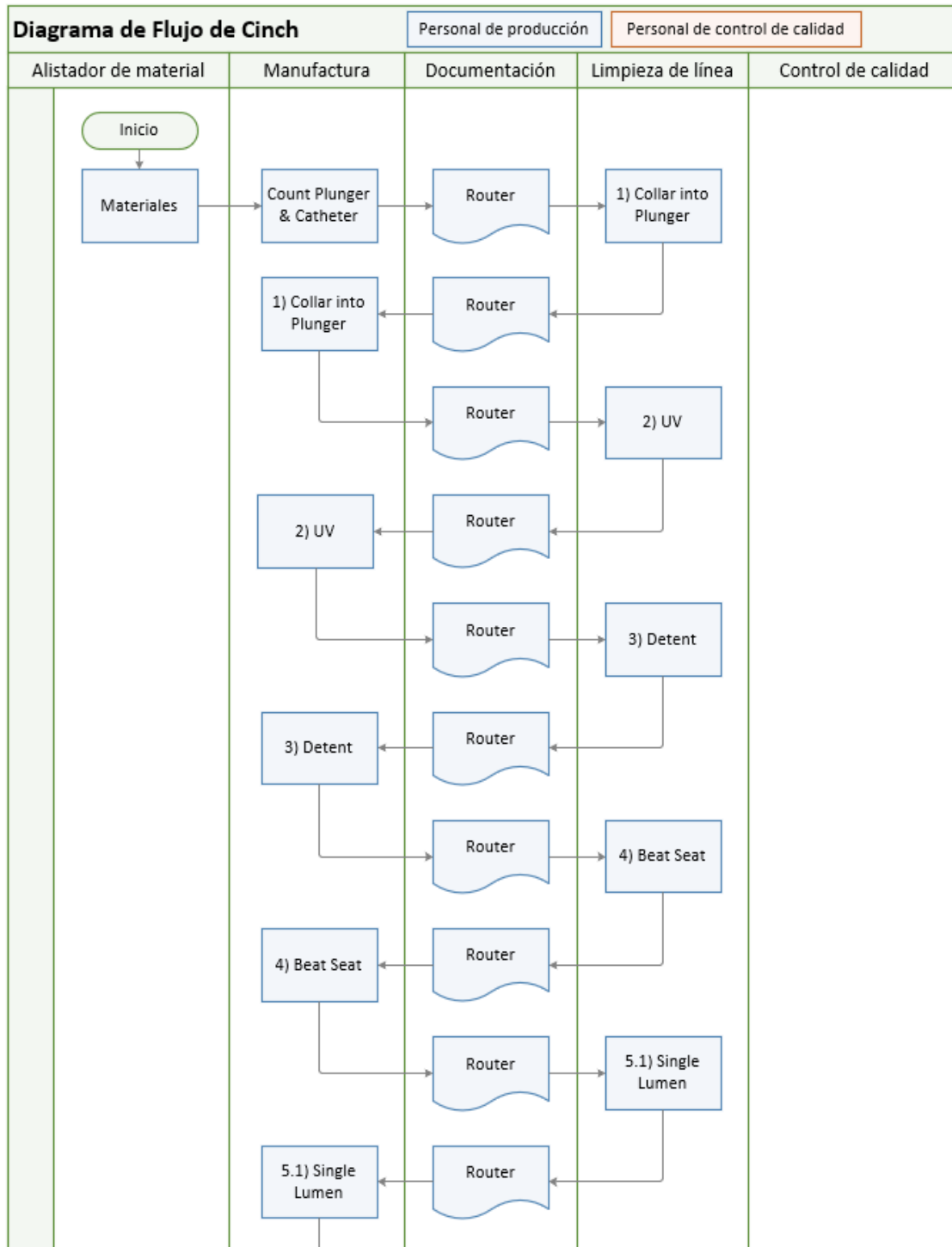
APÉNDICE 5: Plantilla del Pareto



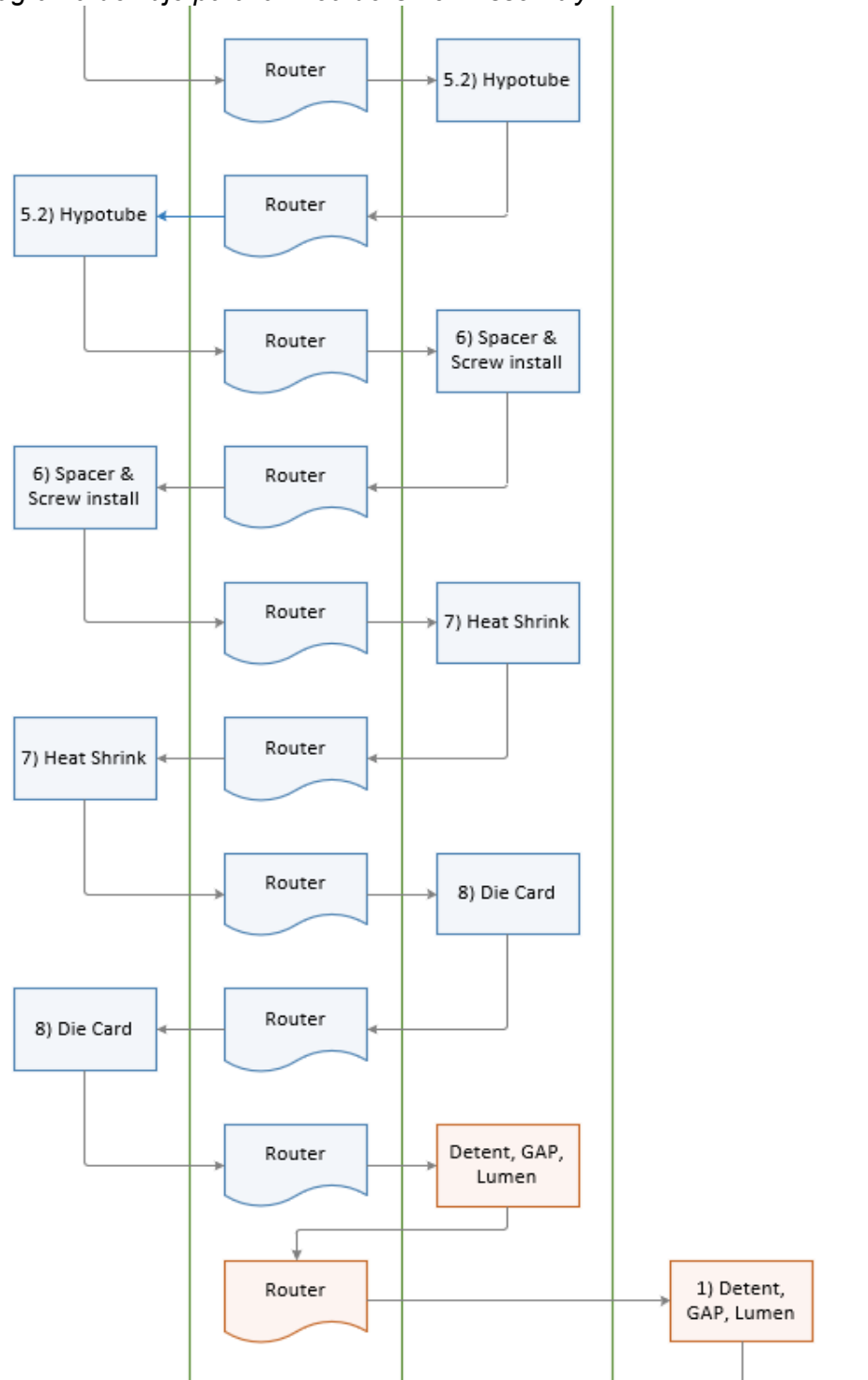
APÉNDICE 7: Plantilla del VSM



APÉNDICE 8: Diagrama de flujo para la línea de Cinch Assembly

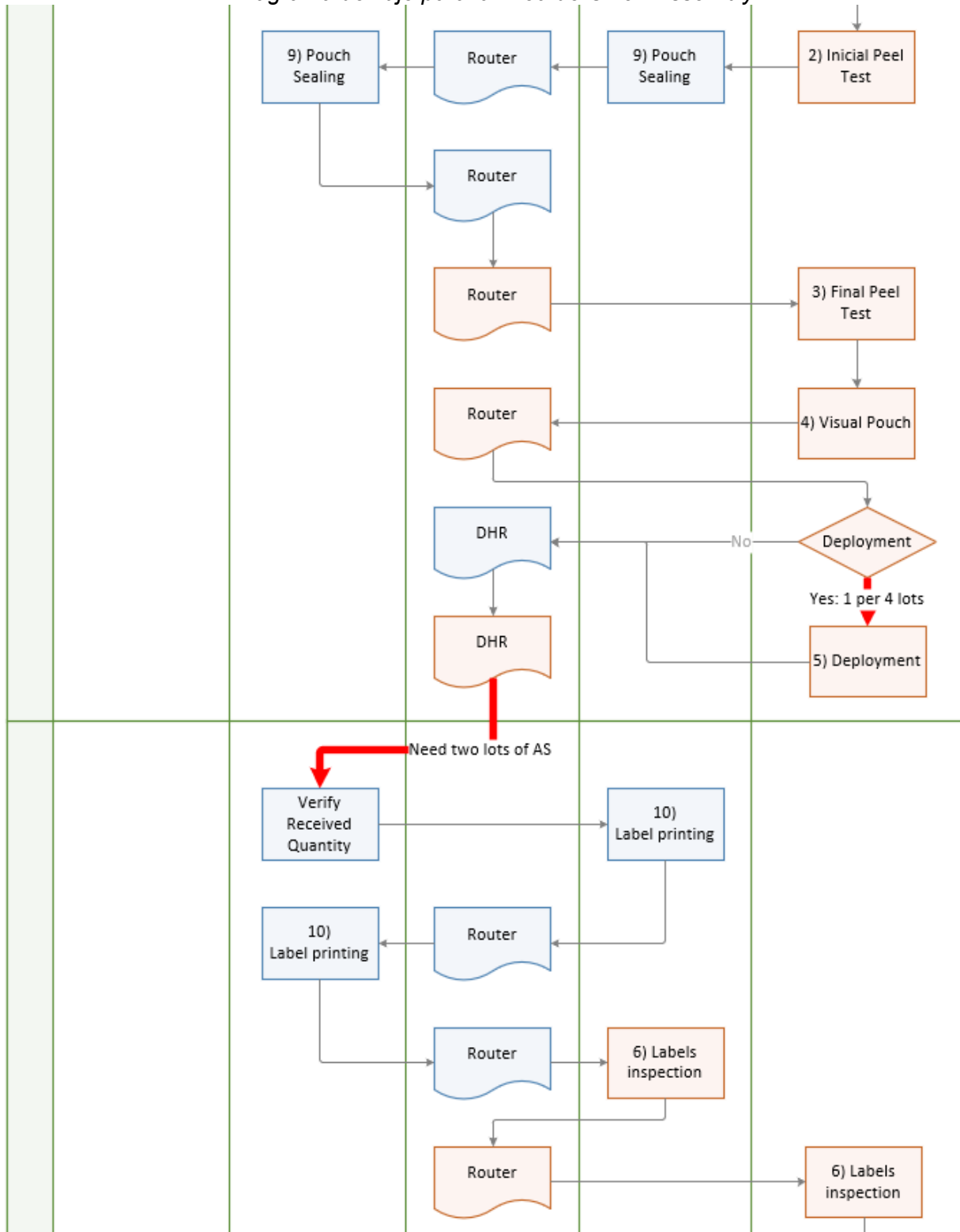


(continuación)
Diagrama de flujo para la línea de Cinch Assembly



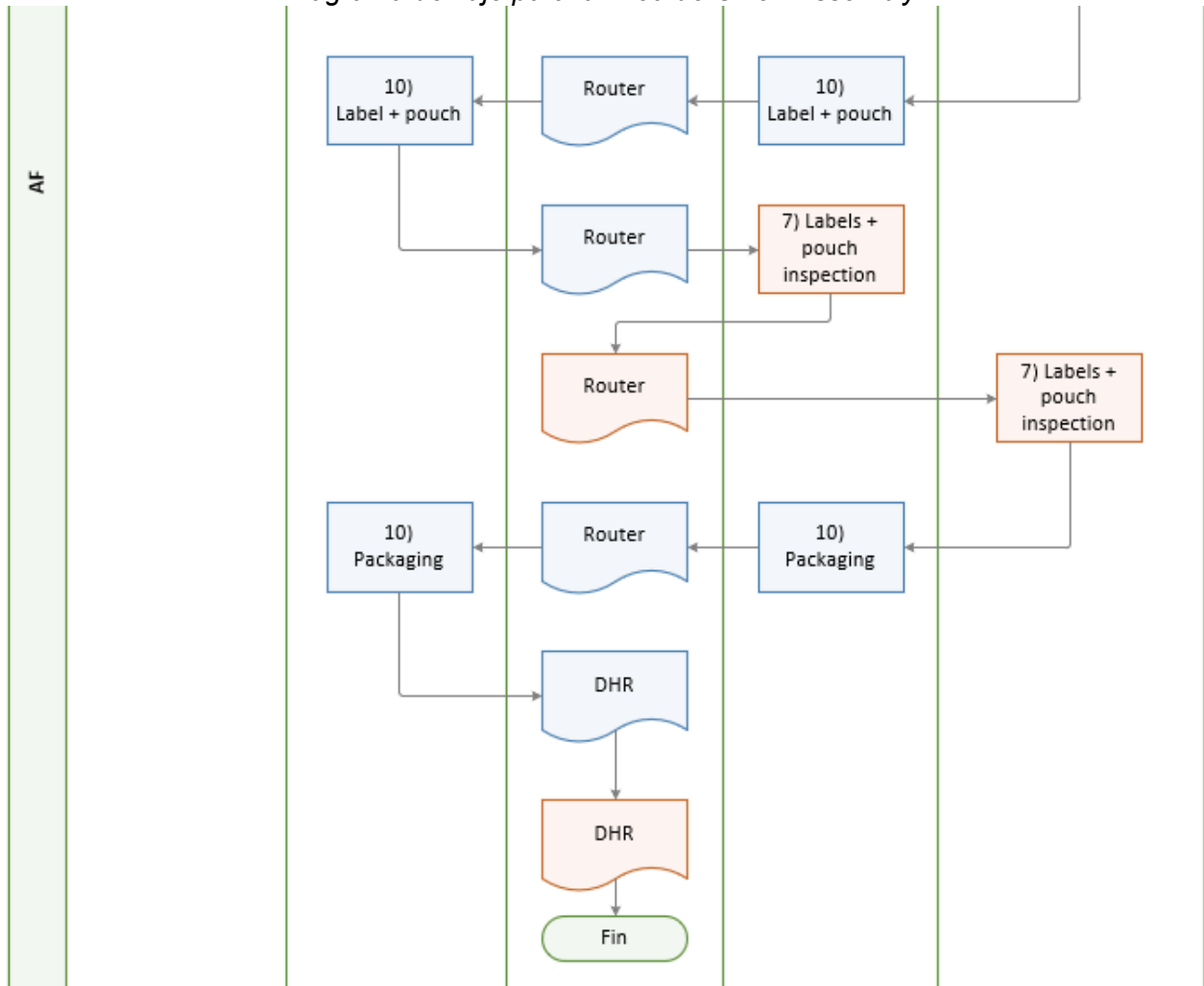
(continuación)

Diagrama de flujo para la línea de Cinch Assembly



(continuación)

Diagrama de flujo para la línea de Cinch Assembly



APÉNDICE 9: Estudio de tiempos para la operación collar into plunger

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Collar into plunger</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	100		16.30	16.30				
	2	100		14.51	14.51				
	3	100		19.96	19.96				
	4	100		12.66	12.66				
	5	100		10.44	10.44				
	6	100		12.34	12.34				
	7	100		15.13	15.13				
	8	100		15.18	15.18				
	9	100		17.81	17.81				
	10	100		14.23	14.23				
	11	100		12.21	12.21				
	12	100		13.70	13.7				
	13	100		13.17	13.17				
	14	100		13.55	13.55				
	15	100		13.98	13.98				
	16	100		14.92	14.92				
	17	100		14.18	14.18				
	18	100		12.36	12.36				
	19	100		12.76	12.76				
	20	100		15.92	15.92				
	21	100		12.17	12.17				
	22	100		10.54	10.54				
	23	100		13.24	13.24				
	24	100		14.68	14.68				
	25	100		11.67	11.67				
	26	100		10.95	10.95				
	27	100		13.85	13.85				
	28	100		13.76	13.76				
	29	100		13.47	13.47				
	30	100		14.14	14.14				
Resumen									
TO promedio		13.80							
NT promedio		13.80							
Porcentaje de holgura		15							
Tiempo estándar elemental		15.87							
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								15.87	

APÉNDICE 10: Estudio de tiempos para la operación UV gluing and curing

Elemento No. y descripción		1							
		<i>UV Gluing and Curing</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	90		22.35	20.12				
	2	90		24.12	21.71				
	3	90		24.61	22.15				
	4	90		19.84	17.86				
	5	90		20.00	18.00				
	6	90		19.55	17.60				
	7	90		22.73	20.46				
	8	90		22.41	20.17				
	9	90		20.47	18.42				
	10	90		19.94	17.95				
	11	90		18.72	16.85				
	12	90		20.04	18.04				
	13	90		19.59	17.63				
	14	90		19.81	17.83				
	15	90		21.91	19.72				
	16	90		22.25	20.03				
	17	90		20.91	18.82				
	18	90		20.35	18.32				
	19	90		21.77	19.59				
	20	90		22.94	20.65				
	21	90		19.76	17.78				
	22	90		19.03	17.13				
	23	90		20.70	18.63				
	24	90		21.28	19.15				
	25	90		19.78	17.80				
	26	90		19.80	17.82				
	27	90		21.16	19.04				
	28	90		21.24	19.12				
	29	90		19.81	17.83				
	30	90		22.51	20.26				
Resumen									
TO promedio		20.76							
NT promedio		18.69							
Porcentaje de holgura		15							
Tiempo estándar elemental		21.49							
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								21.49	

APÉNDICE 11: Estudio de tiempos para la operación detent

Elemento No. y descripción		1				2			
		<i>Detent</i>				Inspección			
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	85		21.88	18.60	85		7.68	6.53
	2	85		24.83	21.11	85		7.68	6.53
	3	85		26.47	22.50	85		7.68	6.53
	4	85		24.56	20.88	85		7.68	6.53
	5	85		18.90	16.07	85		7.68	6.53
	6	85		21.72	18.46	85		7.68	6.53
	7	85		21.45	18.23	85		7.68	6.53
	8	85		24.56	20.88	85		7.68	6.53
	9	85		22.48	19.11	85		7.68	6.53
	10	85		30.53	25.95	85		7.68	6.53
	11	85		30.45	25.88	85		7.24	6.15
	12	85		22.31	18.96	85		7.24	6.15
	13	85		27.13	23.06	85		7.24	6.15
	14	85		30.56	25.98	85		7.24	6.15
	15	85		22.96	19.52	85		7.24	6.15
	16	85		23.17	19.69	85		7.24	6.15
	17	85		22.46	19.09	85		7.24	6.15
	18	85		26.27	22.33	85		7.24	6.15
	19	85		22.68	19.28	85		7.24	6.15
	20	85		24.48	20.81	85		7.24	6.15
	21	85		24.20	20.57	85		7.47	6.35
	22	85		26.01	22.11	85		7.47	6.35
	23	85		28.02	23.82	85		7.47	6.35
	24	85		27.20	23.12	85		7.47	6.35
	25	85		25.60	21.76	85		7.47	6.35
	26	85		28.53	24.25	85		7.47	6.35
	27	85		26.06	22.15	85		7.47	6.35
	28	85		20.82	17.70	85		7.47	6.35
	29	85		26.55	22.57	85		7.47	6.35
	30	85		25.97	22.07	85		7.47	6.35
Resumen									
TO promedio		24.96				7.476			
NT promedio		21.22				6.35			
Porcentaje de holgura		15				15			
Tiempo estándar elemental		24.41				7.30			
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								31.71	

Apéndice 12:

APÉNDICE 12: Estudio de tiempos para la operación bead seat

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Bead seat</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	80		41.63	33.30				
	2	80		39.23	31.38				
	3	80		41.85	33.48				
	4	80		39.15	31.32				
	5	80		43.13	34.50				
	6	80		44.37	35.50				
	7	80		46.16	36.93				
	8	80		46.15	36.92				
	9	80		42.74	34.19				
	10	80		41.96	33.57				
	11	80		38.74	30.99				
	12	80		38.71	30.97				
	13	80		43.92	35.14				
	14	80		40.42	32.34				
	15	80		47.60	38.08				
	16	80		34.29	27.43				
	17	80		37.83	30.26				
	18	80		35.85	28.68				
	19	80		43.81	35.05				
	20	80		37.91	30.33				
	21	80		45.59	36.47				
	22	80		44.30	35.44				
	23	80		36.79	29.43				
	24	80		45.68	36.54				
	25	80		39.20	31.36				
	26	80		42.70	34.16				
	27	80		38.61	30.89				
	28	80		39.70	31.76				
	29	80		40.90	32.72				
	30	80		43.89	35.11				
Resumen									
TO promedio		41.43							
NT promedio		33.14							
Porcentaje de holgura		15							
Tiempo estándar elemental		38.11							
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								38.11	

APÉNDICE 13: Estudio de tiempos para la operación single lumen

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Single lumen</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	85		13.55	11.52				
	2	85		13.55	11.52				
	3	85		13.55	11.52				
	4	85		13.55	11.52				
	5	85		13.55	11.52				
	6	85		13.55	11.52				
	7	85		13.55	11.52				
	8	85		13.55	11.52				
	9	85		13.55	11.52				
	10	85		13.55	11.52				
	11	85		17.92	15.23				
	12	85		17.92	15.23				
	13	85		17.92	15.23				
	14	85		17.92	15.23				
	15	85		17.92	15.23				
	16	85		17.92	15.23				
	17	85		17.92	15.23				
	18	85		17.92	15.23				
	19	85		17.92	15.23				
	20	85		17.92	15.23				
	21	85		17.44	14.83				
	22	85		17.44	14.83				
	23	85		17.44	14.83				
	24	85		17.44	14.83				
	25	85		17.44	14.83				
	26	85		17.44	14.83				
	27	85		17.44	14.83				
	28	85		17.44	14.83				
	29	85		17.44	14.83				
	30	85		17.44	14.83				
Resumen									
TO promedio		16.30							
NT promedio		13.86							
Porcentaje de holgura		15							
Tiempo estándar elemental		15.94							
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								15.94	

APÉNDICE 14: Estudio de tiempos para la operación hypotube

Elemento No. y descripción		1				2			
		<i>Hypotube</i>				Goma y corte			
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	95		6.12	5.81	95		22.32	21.20
	2	95		6.12	5.81	95		19.45	18.48
	3	95		6.12	5.81	95		20.31	19.29
	4	95		6.12	5.81	95		21.30	20.24
	5	95		6.12	5.81	95		17.87	16.98
	6	95		6.12	5.81	95		19.21	18.25
	7	95		6.12	5.81	95		22.81	21.67
	8	95		6.12	5.81	95		18.73	17.79
	9	95		6.12	5.81	95		20.25	19.24
Dura 25.41 s en transferir el material a la otra estación	10	95		6.12	5.81	95		21.29	20.23
	11	95		5.06	4.80	95		19.91	18.91
	12	95		5.06	4.80	95		18.70	17.77
	13	95		5.06	4.80	95		20.51	19.48
	14	95		5.06	4.80	95		18.35	17.43
	15	95		5.06	4.80	95		20.06	19.06
	16	95		5.06	4.80	95		19.40	18.43
	17	95		5.06	4.80	95		20.81	19.77
	18	95		5.06	4.80	95		20.89	19.85
	19	95		5.06	4.80	95		19.34	18.37
Dura 24.62 s en transferir el material a la otra estación	20	95		5.89	5.59	95		21.86	20.77
	21	95		5.89	5.59	95		25.17	23.91
	22	95		5.89	5.59	95		25.23	23.97
	23	95		5.89	5.59	95		23.19	22.03
	24	95		5.89	5.59	95		20.96	19.91
	25	95		5.89	5.59	95		22.23	21.12
	26	95		5.89	5.59	95		22.46	21.34
	27	95		5.89	5.59	95		19.58	18.60
	28	95		5.89	5.59	95		21.06	20.01
	29	95		5.89	5.59	95		20.76	19.72
	30	95		5.89	5.59	95		24.12	22.91
Resumen									
TO promedio		5.71				20.94			
NT promedio		5.42				19.00			
Porcentaje de holgura		15				15			
Tiempo estándar elemental		6.23				21.85			
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								28.08	

APÉNDICE 15: Estudio de tiempos para la operación spacer and screw install

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Spacer and screw install</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	85		39.78	33.81				
	2	85		32.34	27.49				
	3	85		34.50	29.33				
	4	85		38.08	32.37				
	5	85		35.58	30.24				
	6	85		34.40	29.24				
	7	85		28.94	24.60				
	8	85		32.51	27.63				
	9	85		32.34	27.49				
	10	85		29.55	25.12				
	11	85		32.64	27.74				
	12	85		44.62	37.93				
	13	85		50.57	42.98				
	14	85		41.16	34.99				
	15	85		40.30	34.26				
	16	85		33.09	28.13				
	17	85		42.50	36.13				
	18	85		35.50	30.18				
	19	85		36.60	31.11				
	20	85		34.01	28.91				
	21	85		38.60	32.81				
	22	85		41.28	35.09				
	23	85		37.37	31.76				
	24	85		40.94	34.80				
	25	85		38.59	32.80				
	26	85		37.17	31.59				
	27	85		35.99	30.59				
	28	85		31.42	26.71				
	29	85		33.04	28.08				
	30	85		35.20	29.92				
Resumen									
TO promedio		36.62							
NT promedio		31.13							
Porcentaje de holgura		15							
Tiempo estándar elemental		35.80							
Tiempo estándar total (suma de tiempo estándar para todos los elementos)								35.80	

APÉNDICE 16: Estudio de tiempos para la operación heat shrink

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Heat shrink</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	90		25.66	23.09				
	2	90		29.91	26.92				
	3	90		23.38	21.04				
	4	90		25.84	23.26				
	5	90		24.24	21.82				
	6	90		27.76	24.98				
	7	90		28.86	25.97				
	8	90		27.42	24.68				
	9	90		29.60	26.64				
	10	90		24.31	21.88				
	11	90		28.80	25.92				
	12	90		26.55	23.90				
	13	90		30.42	27.38				
	14	90		31.62	28.46				
	15	90		24.25	21.83				
	16	90		30.68	27.61				
	17	90		30.51	27.46				
	18	90		30.34	27.31				
	19	90		28.12	25.31				
	20	90		28.10	25.29				
	21	90		31.58	28.42				
	22	90		26.95	24.26				
	23	90		27.08	24.37				
	24	90		37.09	33.38				
	25	90		28.57	25.71				
	26	90		27.08	24.37				
	27	90		30.95	27.86				
	28	90		25.90	23.31				
	29	90		28.75	25.88				
	30	90		27.06	24.35				
Resumen									
TO promedio		28.46							
NT promedio		25.42							
Porcentaje de holgura		17							
Tiempo estándar elemental		29.74							
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								29.74	

APÉNDICE 17: Estudio de tiempos para la operación die card

Elemento No. y descripción		1							
		<i>Die card</i>							
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	80		60.00	48.00				
	2	80		70.66	56.53				
	3	80		66.24	52.99				
	4	80		67.99	54.39				
	5	80		66.53	53.22				
	6	80		65.32	52.26				
	7	80		61.54	49.23				
	8	80		70.81	56.65				
	9	80		84.71	67.77				
	10	80		61.84	49.47				
	11	80		64.19	51.35				
	12	80		58.28	46.62				
	13	80		54.62	43.70				
	14	80		68.09	54.47				
	15	80		60.15	48.12				
	16	80		56.88	45.50				
	17	80		55.02	44.02				
	18	80		54.06	43.25				
	19	80		63.16	50.53				
	20	80		60.36	48.29				
	21	80		49.13	39.30				
	22	80		68.78	55.02				
	23	80		63.69	50.95				
	24	80		69.16	55.33				
	25	80		59.63	47.70				
	26	80		70.41	56.33				
	27	80		68.22	54.58				
	28	80		55.35	44.28				
	29	80		58.96	47.17				
	30	80		52.09	41.67				
Resumen									
TO promedio		62.86							
NT promedio		50.28							
Porcentaje de holgura		17							
Tiempo estándar elemental		58.82							
Tiempo estándar total (suma de tiempo estándar para todos los elementos)								58.82	

APÉNDICE 18: Estudio de tiempos para la operación pouch sealing

Elemento No. y descripción		1				2			
		Colocar <i>diecard</i> en <i>pouch</i>				Sellar			
Nota	Ciclo	C	LC	TO	TN	C	LC	TO	TN
	1	80		20.62	16.50	85		10.07	8.56
	2	80		26.04	20.83	85		10.07	8.56
	3	80		26.28	21.02	85		10.07	8.56
	4	80		24.81	19.85	85		10.07	8.56
	5	80		28.54	22.83	85		13.78	11.71
	6	80		23.79	19.03	85		13.78	11.71
	7	80		32.65	26.12	85		13.78	11.71
	8	80		25.67	20.54	85		13.78	11.71
	9	80		26.93	21.54	85		13.78	11.71
	10	80		22.22	17.78	85		19.18	16.30
	11	80		23.72	18.98	85		19.18	16.30
	12	80		22.65	18.12	85		19.18	16.30
	13	80		26.87	21.50	85		19.18	16.30
	14	80		28.77	23.02	85		12.88	10.94
	15	80		23.91	19.13	85		12.88	10.94
	16	80		28.56	22.85	85		12.88	10.94
	17	80		28.47	22.78	85		12.88	10.94
	18	80		23.02	18.42	85		12.92	10.98
	19	80		23.55	18.84	85		12.92	10.98
	20	80		22.09	17.67	85		12.92	10.98
	21	80		24.52	19.62	85		12.92	10.98
	22	80		27.84	22.27	85		10.97	9.32
	23	80		43.19	34.55	85		10.97	9.32
	24	80		21.62	17.30	85		10.97	9.32
	25	80		22.98	18.38	85		10.97	9.32
	26	80		29.19	23.35	85		10.28	8.73
	27	80		22.25	17.80	85		10.28	8.73
	28	80		17.84	14.27	85		10.28	8.73
	29	80		19.20	15.36	85		10.28	8.73
	30	80		21.69	17.35	85		12.23	10.39
Resumen									
TO promedio		25.31				12.87			
NT promedio		20.25				10.94			
Porcentaje de holgura		17				17			
Tiempo estándar elemental		23.69				12.80			
Tiempo estándar total (suma del tiempo estándar para todos los elementos)								36.49	

APÉNDICE 19: DHR Utilizado en el proceso

Lot (Lote) # AS _____	Performed By Realizado Por	Date Fecha	QTY Accepted Cantidad Aceptada	QTY Rejected Cantidad Rechazado
40. Line Clearance (UV Gluing and Curing) <i>Limpieza de Línea Engomado y Curado UV</i> WKI-00072-00R____	Perform UV Gluing and Curing area line clearance <i>Desarrolle la limpieza del área de Engomado y Curado UV</i>		N/A	N/A

Table 2 Materials Table for DRW-01845-00 Overstitch Suture Cinch Pouch Assembly <i>Tabla de Materiales para el DRW-01845-00 Overstitch Suture Cinch Pouch Assembly</i>							
Type Tipo	Part Number Número de parte	Description Descripción	QTY Cantidad Preparada	Apollo ID#	Expiration Date Fecha de expiración	Recorded By Initials/Date Registrado por Iniciales / Fecha	Quality Check Check Calidad
Components Componentes	DRW-01810-00 R____	Cinch Coil Catheter Subassembly			N/A		<input type="checkbox"/>
	DRW-01804-00 R____	Luer Connector	N/A		N/A		<input type="checkbox"/>
Consumables Consumibles	DRW-00120-00 R____	Dymax 208-CTH	N/A				<input type="checkbox"/>

Measurement Equipment & others / Equipos de Medición & otros				
TLS Number Número TLS	Description Descripción	Next PM Date Siguiete fecha mantenimiento	Next Cal Date Siguiete fecha calibración	Recorded By Initials/Date Registrado por Iniciales / Fecha
TLS-00780-____-00	Analytical Balance (Balance Analítica)			
TLS-00780-____-00	Analytical Balance (Balance Analítica)			
TLS-00780-____-00	Analytical Balance (Balance Analítica)			
TLS-00781-____-00	Counting Scale (Escala de Conteo)			
TLS-00781-____-00	Counting Scale (Escala de Conteo)			
TLS-00781-____-00	Counting Scale (Escala de Conteo)			

Lot (Lote) # AS _____		Performed By Realizado Por	Date Fecha	QTY Accepted Cantidad Aceptada	QTY Rejected Cantidad Rechazado
50. UV Gluing and Curing Process Proceso Engomado y Curado UV MNP-15012-00R _____	Perform UV Gluing and Curing Realice el proceso de Engomado y Curado UV *Log equipment & measurement equipment's used on the following table Registre el equipo y equipo de medición utilizado en la siguiente tabla <u>Components required / Componentes Requeridos</u> <ul style="list-style-type: none"> • DRW-01804-00 Luer Connector • DRW-01810-00 Cinch Coil Catheter Subassembly <u>Consumable / Consumible</u> <ul style="list-style-type: none"> • DRW-00120-00 Dymax 208-CTH 			N/A	

UV Gluing and Curing Equipment / Equipo para Engomado y Curado UV				
Operation Number Número de Operación	TLS Number Número TLS	Next PM Date Sigüente fecha mantenimiento	Next Cal Date Sigüente fecha calibración	Recorded By Iniciales/Date Registrado por Iniciales / Fecha
50	EFD Fluid Dispenser TLS-00428-____-00	N/A	N/A	
50	Cinch UV Adhesive Tool TLS-00719-____00		N/A	
50	Dymax Blue Wave QX4 LED Curing System TLS-00753-____-00		N/A	
50	Controlled Fume Extraction System TLS-00771-____-00		N/A	
50	EFD Fluid Dispenser TLS-00428-____-00	N/A	N/A	
50	Cinch UV Adhesive Tool TLS-00719-____00		N/A	
50	Dymax Blue Wave QX4 LED Curing System TLS-00753-____-00		N/A	
50	Controlled Fume Extraction System TLS-00771-____-00		N/A	
50	EFD Fluid Dispenser TLS-00428-____-00	N/A	N/A	
50	Cinch UV Adhesive Tool TLS-00719-____00		N/A	
50	Dymax Blue Wave QX4 LED Curing System TLS-00753-____-00		N/A	
50	Controlled Fume Extraction System TLS-00771-____-00		N/A	

APÉNDICE 21: Formulario de calidad con el cambio para registrar la inspección

Section 1: Detent Visual Inspection / Verify Single Lumen presence / Gap between Cinch Plug, and Cinch Collar.

Disposicion de unidades inspeccionadas/Units Inspected disposition								
Sample / Muestra	8.8.1 Detent Visual Inspection		8.8.2 Verify Single Lumen presence. Per QLP-00297-00.		Note 4 :		Sample time / Hora de la muestra	Sign and Date/ firma y fecha
	8.8.1 Inspección Visual de Detent Per QLS-00013-00		8.8.2 Verifique presencia del Single Lumen Per QLP-00297-00.		8.8.3 Gap must be present between Cinch Plug, and Cinch Collar.			
	Pass	Fail	Pass	Fail	Pass	Fail		
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
33	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
34	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Reviewed by Sign and Date/ Revisado por firma y fecha

APÉNDICE 22: DHR propuesto con el cambio de reducción de entradas

Lot (Lote) # AS _____

APPENDIX 1. EQUIPOS/EQUIPMENT

Estación (Station)	Operación (Operation)	Descripción (Description)	TLS#	Fecha de vencimiento (Due date)		Realizado por Firma y Fecha (Performed by/ signature & date)
				Mantenimiento (Maintenance)	Calibración (Calibration)	
Collar into Plunger Collar en el Plunger	30	Cinch Collar into Plunger	TLS-00720-____-00		N/A	
			TLS-00720-____-00		N/A	
UV Gluing and Curing Engomado y curado UV	50	EFD Fluid Dispenser	TLS-00428-____-00	N/A	N/A	
		Cinch UV Adhesive Tool	TLS-00719-____-00		N/A	
		Dymax Blue Wave QX4 LED Curing System	TLS-00753-____-00		N/A	
		Pressure Gauge 0-160 PSI Manometro	TLS-00526-____-00	N/A		
			TLS-00526-____-00	N/A		

Lot (Lote) # AS _____

APPENDIX 3. TABLA DE MATERIALES/ MATERIALS TABLE

Estación (Station)	Operación (Operation)	Descripción (Description)	TLS#	Cantidad (Quantity)	Fecha de Apertura (Opening Date)	Fecha de expiración (Expiration Date)	# ID de Apolo (Apollo ID #)	Realizado por Firma y Fecha (Performed by/ signature & date)	Check Calidad (Quality Check)
Collar into Plunger Process Proceso de Collar dentro del plunger	30	Cinch Plunger	DRW-01813-00 R____		N/A	N/A			<input type="checkbox"/>
		Cinch Collar, Washed	DRW-01814-01 R____	N/A	N/A	N/A			
		Cinch Collar, Washed	DRW-01814-01 R____	N/A	N/A	N/A			
UV Gluing and Curing Process Proceso de engomado y curado UV	50	Cinch Coil Catheter Subassembly Or Long Cinch Coil Catheter Subassembly	DRW-01810-00 R____ Or DRW-01865-00 R____		N/A	N/A			<input type="checkbox"/>
		Luer Connector	DRW-01804-00 R____	N/A	N/A	N/A			
		Dymax 208-CTH	DRW-00120-00 R____	N/A					

ANEXOS

ANEXO 1: Holguras

Holguras recomendadas por ILO

A. Holguras constantes:		
1. Holgura personal.....		5
2. Holgura por fatiga básica.....		4
B. Holguras variables:		
1. Holgura por estar parado.....		2
2. Holgura por posición anormal:		
a) Un poco incómoda.....		0
b) Incómoda (flexionado).....		2
c) Muy incómoda (acostado, estirado).....		7
3. Uso de fuerza o energía muscular (levantar, arrastrar o empujar):		
Peso levantado, lb:		
5.....		0
10.....		1
15.....		2
20.....		3
25.....		4
30.....		5
35.....		7
40.....		9
45.....		11
50.....		13
60.....		17
70.....		22
4. Mala iluminación:		
a) Un poco abajo de lo recomendado.....		0
b) Bastante abajo de lo recomendado.....		2
c) Muy inadecuada.....		5
5. Condiciones atmosféricas (calor y humedad): variable.....		0-100
6. Atención cercana:		
a) Trabajo bastante fino.....		0
b) Trabajo fino o exacto.....		2
c) Trabajo muy fino o muy exacto.....		5
7. Nivel de ruido:		
a) Continuo.....		0
b) Intermitente: fuerte.....		2
c) Intermitente: muy fuerte.....		5
d) De tono alto: fuerte.....		5

(continuación)
Holguras recomendadas por ILO

8. Esfuerzo mental:			
a)	Proceso	bastante	1
	complejo.....		
	b) Espacio de atención compleja o amplia.....		4
	c) Muy complejo.....		8
9. Monotonía:			
a)			0
	Baja.....		
	b) Mediana.....		1
	c) Alta.....		4
10. Tedio:			
a)	Algo tedioso.....		0
	b) Tedioso.....		2
	c) Muy Tedioso.....		5

Fuente: Freivalds y Niebel, 2014.