

**UNIVERSIDAD CENTRAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA**

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**EVALUACIÓN DEL PROCESO ACTUAL DE
ABASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA EN LA
MANUFACTURA DE STENTS EN CONFLUENT MEDICAL**

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

ESTUDIANTE: JUAN EMMANUEL SANTAMARÍA SALAS

TUTOR: ING. SERGIO JESÚS CHAVARRÍA CALVO

**SEDE METROPOLITANA, COSTA RICA
NOVIEMBRE, 2025**

CONTENIDO

CONTENIDO	1
TABLAS	4
FIGURAS	5
DEDICATORIA	6
AGRADECIMIENTOS	7
EPÍGRAFE	8
RESUMEN	9
CAPÍTULO I. PROBLEMA	10
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.2 OBJETIVOS	13
1.2.1 <i>Objetivo general</i>	13
1.2.2 <i>Objetivos específicos</i>	13
1.3 JUSTIFICACIÓN	13
1.4 ANTECEDENTES	15
1.4.1 <i>Antecedentes nacionales</i>	16
1.4.2 <i>Antecedentes internacionales</i>	17
1.5 PROYECCIONES	18
1.5.1 <i>Alcances</i>	18
1.5.2 <i>Limitaciones</i>	19
1.6 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	20
1.6.1 <i>Principios y propósito organizacional</i>	20
1.6.2 <i>Contexto empresarial</i>	21
1.6.3 <i>Tipos de productos o servicios</i>	22
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	23
2.1 FILOSOFÍA O MARCO DE REFERENCIA	24
2.2 METODOLOGÍA	25
2.3 HERRAMIENTAS	27
2.3.1 <i>Gráfico de Pastel</i>	27
2.3.2 <i>Análisis de Stakeholders</i>	28
2.3.3 <i>Diagrama de Stakeholders</i>	28
2.3.4 <i>Análisis FODA</i>	29

2.3.5 Matriz FODA.....	30
2.3.6 Diagrama SIPOC.....	31
2.3.7 Diagrama de flujo	32
2.3.8 Gráficos de Barras.....	33
2.3.9 Gráfico de líneas	34
2.3.10 Lluvia de Ideas	34
2.3.11 Diagrama de Ishikawa	35
2.3.12 Multivoto	36
2.3.13 Diagrama de Pareto.....	37
2.3.14 Diagrama de Gantt	37
2.3.15 Auditorias.....	38
2.3.16 Reuniones de Seguimiento.....	39
2.3.17 Retorno de Inversión ROI.....	39
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	40
3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	41
3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN	41
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN	43
3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS	44
3.5 INSTRUMENTOS	47
3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	49
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS	51
4.1 DEFINIR	52
4.2 MEDIR	71
4.3 ANALIZAR	82
CAPÍTULO V. PROPUESTA	90
5.1 MEJORAR	91
5.2 CONTROLAR	97
5.3 RENTABILIDAD DE LAS SOLUCIONES	101
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	104
CONCLUSIONES	105
RECOMENDACIONES	106
REFERENCIAS.....	108
APÉNDICES Y ANEXOS	113
APÉNDICE 1: CHECKLIST CREADO PARA AUDITORIA DEL SISTEMA RODI	114

APÉNDICE 2: PLAN DE CALIDAD.....	115
ANEXO 1: COTIZACIÓN DEL SISTEMA PARA RODI PARA AGUA DESTILADA.....	117

TABLAS

Tabla 3.1: Método de la investigación	42
Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivo específico	46
Tabla 4.1: Matriz de Stakeholders.....	56
Tabla 4.2: Montos de facturación por compra de Agua destilada.....	74
Tabla 4.3: Consumo de Agua destilada	76
Tabla 4.4: Lapsos de desabastecimiento de agua destilada.....	77
Tabla 4.5: Toma de tiempos de proceso de recibo de agua destilada.....	79
Tabla 4.6: Toma de tiempos de proceso de abastecimiento de agua destilada.....	79
Tabla 4.7: Resultados de la lluvia de ideas	83
Tabla 4.8: Multivoto	87
Tabla 4.9: Resultados del Multivoto ordenados de forma descendente	88
Tabla 4.10: Multivoto con resultados ordenados	89
Tabla 5.1: Mantenimientos requeridos para la máquina RODI.....	94
Tabla 5.2: Recurrencia y costos del mantenimiento de la máquina RODI.....	95
Tabla 5.3: Proyección de costos de mantenimiento.....	95
Tabla 5.4: Costos actuales vs costos con máquina RODI	96
Tabla 5.5: Diagrama de Gantt para la propuesta 1.....	97

FIGURAS

Figura 2.1: Metodología DMAIC.....	25
Figura 2.2: Gráfico de Pastel	27
Figura 2.3: Análisis de Stakeholders	28
Figura 2.4: Diagrama de Stakeholders	29
Figura 2.5: Análisis FODA	30
Figura 2.6: Matriz FODA.....	31
Figura 2.7: Diagrama SIPOC	31
Figura 2.8: Diagrama de flujo.....	32
Figura 2.9: Gráficos de Barras	33
Figura 2.10: Gráfico de líneas.....	34
Figura 2.11: Lluvia de Ideas.....	35
Figura 2.12: Diagrama de Pareto	36
Figura 2.13: Multivoto	36
Figura 2.14: Diagrama de Pareto.....	37
Figura 2.15: Diagrama de Gantt.....	38
Figura 2.16: Retorno de Inversión ROI.....	39
Figura 3.1: Diagrama de flujo del proceso para la recolección y análisis de datos	50
Figura 4.1: Gráfico de Pastel: Consumibles para producción de stents.....	53
Figura 4.2: Espacio utilizado para almacenar agua destilada	55
Figura 4.3: Análisis de Stakeholders	56
Figura 4.4: Matriz de Stakeholders	60
Figura 4.5: Análisis FODA	62
Figura 4.6: Matriz de estrategias FODA	66
Figura 4.7: Diagrama SIPOC	68
Figura 4.8: Ejemplo de Análisis de Stakeholders.....	70
Figura 4.9: Portada del sistema Epicor	71
Figura 4.10: Gráfico Cantidad de líneas de producción de Stents.....	72
Figura 4.11: Gráfico de facturación mensual de agua destilada.....	75
Figura 4.12: Requisito para aceptación de agua destilada.....	78
Figura 4.13: Cantidad de lotes de Agua destilada recibidos	81
Figura 4.14: Cantidad de quejas de clientes por demoras de entrega del producto.....	82
Figura 4.15: Diagrama de Ishikawa.....	84
Figura 4.16: Diagrama Pareto.....	88
Figura 5.1: Máquina RODI	92

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a Dios, que me ha permitido, con su bondad, llegar hasta acá.

A mis abuelos, que fallecieron en mi proceso de estudio y sé que hubiesen estado orgullosos de verme alcanzar esta meta.

Además, a mis padres, que, con su esfuerzo y apoyo incondicional, me brindaron todas las herramientas necesarias para alcanzar cualquier meta que me propusiera en la vida, Y por último a mi pareja, que me ha acompañado fielmente en este camino.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, que me ha mostrado su misericordia en cada etapa de mi vida.

A mi padre que me enseñó a ser un hombre responsable y trabajador.

Y, por último, a mi madre que me inculcó el valor del esfuerzo por alcanzar mis metas a través del estudio.

EPÍGRAFE

“La perseverancia convierte lo imposible en inevitable”

Napoleón Bonaparte

RESUMEN

El presente estudio se desarrolló en Confluent Medical Technologies, específicamente en el área de manufactura de stents metálicos, donde el agua destilada representa un insumo esencial para garantizar la limpieza y calidad. La investigación se centró en la línea de producción de stents, la cual consume actualmente un total de 540 pichingas de 20 litros de agua destilada, para abastecer a un total de 14 líneas.

El objetivo principal fue evaluar y optimizar el proceso de abastecimiento de agua destilada, aplicando la metodología DMAIC con el fin de identificar las causas raíz de los altos costos y los retrasos en el suministro, y plantear soluciones sostenibles sin comprometer la calidad del producto final.

En el capítulo 4, se evidenció una alta dependencia de proveedores externos, quejas de clientes por demoras en las entregas del producto y demoras en los procesos de internos de abastecimiento, lo que generaba variabilidad en el consumo y afectaba la continuidad de la producción.

En el capítulo 5, se propuso la implementación de un sistema interno de generación de agua destilada, que permitiría reducir los costos y asegurar la disponibilidad del recurso. Además, se planteó la creación de auditorías periódicas para verificar la efectividad de las mejoras implementadas y garantizar su sostenibilidad a largo plazo.

Los resultados del estudio demuestran que se cumplió el objetivo general, al desarrollar un modelo de gestión más eficiente, sostenible y alineado con los estándares de calidad de la empresa, logrando proyectar una reducción de entre un 30% y 35% en los costos operativos y una mejora significativa en la continuidad productiva.

Palabras clave: DMAIC, agua destilada, manufactura médica, ISO 13485, optimización de procesos, Confluent Medical.

CAPÍTULO I. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El presente estudio se desarrolla en una empresa dedicada a la manufactura de dispositivos médicos ubicada en la zona franca de Coyol, Alajuela, Costa Rica. Esta compañía inició operaciones en el año 2010 y, desde entonces, se ha consolidado como un actor relevante dentro del sector de dispositivos médicos del país, con una fuerte orientación hacia la exportación. Sus productos se destinan principalmente a mercados internacionales como Estados Unidos, Europa y Asia, atendiendo a clientes que exigen altos estándares de calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo.

Dentro de las líneas de producción que opera la compañía, se encuentra el proceso de manufactura de stents, dispositivos médicos metálicos fabricados con una aleación de níquel y titanio que presentan propiedades de memoria de forma y super elasticidad. Estos stents son implantados en arterias u otras estructuras vasculares del cuerpo humano con el propósito de mantenerlas abiertas, permitiendo el flujo sanguíneo adecuado y previniendo obstrucciones. Debido a su uso en procedimientos cardiovasculares, su fabricación se encuentra estrictamente regulada bajo normas internacionales como la ISO 13485, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos, garantizando la seguridad y eficacia del producto final.

El proceso de manufactura de estos dispositivos demanda una alta precisión y control en cada etapa. Entre los insumos críticos que intervienen en su producción, el agua destilada ocupa un papel fundamental, especialmente en las fases de limpieza, enjuague y preparación final de los stents. Este recurso asegura la eliminación de residuos metálicos y contaminantes, garantizando que los productos cumplan con las especificaciones de limpieza y pureza exigidas por las regulaciones internacionales y los clientes del sector médico.

En el área de manufactura de stents, el consumo actual de agua destilada asciende a 226 pichingas de 20 litros por semana, lo que equivale a 322 litros semanales por línea aproximadamente considerando que actualmente la empresa cuenta con 14 líneas

activas. El costo actual de adquisición del agua destilada ronda los \$0.52 por litro, lo que representa un gasto mensual aproximado de \$9,400. Este nivel de consumo y costo refleja la magnitud e impacto económico del recurso dentro de la operación productiva.

Durante los últimos años, la empresa ha enfrentado aumentos significativos en los costos de adquisición y problemas de disponibilidad de agua destilada, debido principalmente a la dependencia de proveedores externos y a la expansión de la capacidad productiva. Dichas situaciones han generado episodios de desabastecimiento que impactan directamente la continuidad operativa, provocando demoras en la producción y riesgo potencial de incumplimiento con los plazos de entrega a clientes internacionales. Estos eventos evidencian la criticidad del abastecimiento de agua destilada dentro del proceso productivo, tanto por su relevancia técnica como por las implicaciones económicas y de cumplimiento normativo que conlleva.

En este contexto, se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles mejoras pueden implementarse en el proceso de abastecimiento y gestión del agua destilada en la manufactura de stents para garantizar la disponibilidad del recurso, reducir los costos asociados y mantener la calidad del producto final conforme a los estándares regulatorios internacionales?

El estudio se delimita al periodo comprendido entre los años 2024 y 2025, enfocado específicamente en la línea de manufactura de stents de la planta ubicada en Coyol, Alajuela. La investigación busca aportar evidencia y análisis que permitan dimensionar la importancia del abastecimiento de agua destilada como insumo crítico, así como su incidencia en la continuidad, eficiencia y sostenibilidad de la operación dentro de la industria de dispositivos médicos en Costa Rica.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

Evaluar el proceso de abastecimiento de agua destilada en la fabricación de stents en Confluent Medical mediante la metodología DMAIC para garantizar mayor estabilidad, eficiencia y sostenibilidad, optimizando los costos y reduciendo las demoras por desabastecimiento

1.2.2 Objetivos específicos

- Analizar el aumento de la demanda interna de agua destilada que ha provocado un aumento en los costos de adquisición de esta, así como problemas de disponibilidad de este recurso.
- Valorar las razones detrás de los problemas de desabastecimiento y aumento de costos, considerando la demanda creciente por el aumento de líneas y turnos de producción.
- Proponer acciones de mejora orientadas a optimizar los costos operativos y disminuir las demoras ocasionadas por desabastecimiento.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La industria de dispositivos médicos representa uno de los sectores más dinámicos y regulados a nivel global, impulsado por la necesidad de garantizar productos seguros, eficaces y de alta calidad para su uso clínico. En este contexto, las compañías que operan en Costa Rica, país que se ha consolidado como un centro estratégico de manufactura médica en América Latina, deben cumplir con estrictos estándares internacionales, como la norma ISO 13485, que regula los sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, y las disposiciones de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. Estas normativas exigen que todos los procesos productivos aseguren la trazabilidad, limpieza y control de contaminantes, especialmente en productos implantables como los stents.

Los stents constituyen uno de los principales avances en la medicina moderna. Estos dispositivos, fabricados con una aleación de níquel y titanio, son utilizados para mantener

abiertas arterias u otras estructuras internas del cuerpo humano, permitiendo el flujo sanguíneo y evitando obstrucciones. Debido a su uso crítico en procedimientos cardiovasculares, la calidad de su fabricación debe cumplir parámetros extremadamente rigurosos, donde incluso pequeñas variaciones pueden comprometer la seguridad del paciente.

En este proceso, el agua destilada es un insumo esencial. Su pureza garantiza la limpieza y eliminación de residuos metálicos y químicos durante las etapas de lavado y enjuague de los stents. Actualmente, el área de manufactura bajo estudio utiliza un promedio de 900 pichingas de 20 litros por semana, lo que representa 18000 litros semanales aproximadamente. El costo actual de adquisición ronda los \$0.52 por litro, generando un gasto anual superior a \$112,000. Estos valores evidencian la magnitud del recurso dentro de la operación y su impacto directo en los costos de producción y la continuidad operativa.

Sin embargo, en los últimos periodos se han presentado incrementos sostenidos en los costos y dificultades en el abastecimiento de agua destilada, afectando la eficiencia de la planta e incrementando los riesgos de interrupciones productivas. Esta situación plantea la necesidad de comprender en detalle el funcionamiento del proceso de suministro de agua destilada y de identificar oportunidades para su optimización, asegurando la disponibilidad continua del recurso sin comprometer la calidad del producto final ni el cumplimiento regulatorio.

Desde una dimensión práctica, la investigación permitirá a la empresa disponer de información técnica y analítica que respalde decisiones orientadas a la mejora del abastecimiento, ayudando a reducir costos operativos y a garantizar la continuidad de la producción. Esto contribuirá directamente a la competitividad de la planta, a la sostenibilidad financiera y a la confiabilidad frente a los clientes internacionales del sector médico.

En la dimensión teórica, el estudio aportará conocimiento sobre la gestión de insumos críticos en entornos de manufactura regulada, un campo poco explorado dentro de la literatura investigativa nacional. El análisis del abastecimiento de agua destilada en procesos de alta precisión permitirá ampliar la comprensión de la forma en que se relaciona la eficiencia operativa y la gestión de recursos en la industria de dispositivos médicos, generando un precedente académico que puede ser de utilidad para investigaciones futuras o para otras empresas del sector.

Finalmente, desde una dimensión metodológica, la presente investigación incorpora un enfoque sistemático de análisis basado en datos reales de consumo, costos y tiempos de abastecimiento, utilizando herramientas de diagnóstico y evaluación de procesos que permiten visualizar el impacto del suministro en la eficiencia global. Este enfoque representa una innovación al aplicar métodos de gestionar recursos y optimizar la logística dentro de un entorno productivo médico regulado, donde tradicionalmente, el énfasis ha estado más orientado a la calidad que a la eficiencia operativa.

En síntesis, esta investigación es pertinente porque responde a una necesidad real y actual de la empresa: garantizar la disponibilidad oportuna de un insumo crítico, optimizando su gestión y reduciendo los costos asociados, sin afectar la calidad ni el cumplimiento normativo. Se espera que los resultados beneficien directamente a la organización bajo estudio, y que también puedan ofrecer lineamientos prácticos y teóricos para otras empresas del sector, contribuyendo al fortalecimiento de la competitividad de la manufactura médica en Costa Rica.

1.4 ANTECEDENTES

La industria de dispositivos médicos exige altos estándares de calidad y cumplimiento normativo para asegurar la seguridad y eficacia de sus productos. En este entorno, el agua destilada es un recurso fundamental en los procesos de manufactura, especialmente en la fabricación de stents, donde su pureza es esencial para garantizar la limpieza y la calidad del producto final.

En los últimos años, diferentes estudios han analizado la optimización de procesos productivos, la gestión de materiales y la eficiencia en el uso de recursos dentro de la manufactura médica. Estas investigaciones sirven de base para el presente estudio, ya que permiten comprender las principales prácticas y retos asociados al abastecimiento de insumos críticos.

Por lo anterior, en este apartado se presentan los antecedentes más relevantes, nacionales como extranjeros, con el fin de ofrecer una visión general del estado actual del conocimiento y sustentar el análisis del proceso de abastecimiento de agua destilada en la manufactura de stents.

1.4.1 Antecedentes nacionales

Brenes-Monterrosa, D. (2024), presentó un trabajo sobre la implementación de mejoras en el proceso de compras públicas en el Tecnológico de Costa Rica. La investigación utilizó herramientas tecnológicas como Power Apps y Power BI para automatizar la gestión de contratos y órdenes de compra, reduciendo errores manuales y agilizando los tiempos de aprobación. Como resultado, se logró mejorar la eficiencia del abastecimiento de materiales, evitando atrasos en la disponibilidad de insumos críticos para la operación institucional.

De igual manera, Brenes Chacón, C. (2021), desarrolló un estudio enfocado en la planificación de demanda y abastecimiento en la empresa Redwood International Capital en Costa Rica. En su análisis identificó debilidades relacionadas con la falta de previsión de necesidades, los largos tiempos de entrega por parte de proveedores y los quiebres de stock que se intensificaron tras la pandemia del COVID-19. La propuesta presentada incluyó un modelo de planificación más robusto, acompañado de políticas de resurtido que redujeron significativamente el riesgo de desabastecimiento de materiales esenciales.

Zumbado Alfaro, G. y Segura Picado, I. (1999), en su investigación para el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, diseñaron un sistema de abastecimiento e inventario para mejorar el control de materiales. El estudio evidenció demoras recurrentes en los reabastecimientos y discrepancias entre los registros físicos y digitales de inventario. La solución planteada incluyó la automatización de órdenes de reposición y un sistema digital de control, lo cual permitió mejorar la disponibilidad de materiales y reducir retrasos en los procesos operativos.

1.4.2 Antecedentes internacionales

Santa Cruz Hernández, J. (2015), en Perú, analizó el proceso de abastecimiento de materiales críticos en una empresa del sector eléctrico. Su investigación detectó deficiencias en la gestión de compras, en el manejo de inventarios y en la coordinación de entregas, lo que ocasionaba frecuentes retrasos en la producción. El estudio propuso fortalecer los mecanismos de control de inventario y establecer procedimientos de reposición más efectivos, garantizando la disponibilidad de materiales esenciales para la continuidad del negocio.

Graves, Tomlin y Willems (2022), presentaron un estudio en el contexto de la disrupción generada por la pandemia del COVID-19, en el cual analizaron los principales retos que enfrentaron las cadenas de suministro a nivel global. Los autores concluyeron que el incremento en los tiempos de entrega y la escasez de insumos esenciales afectaron directamente los procesos de manufactura. Entre sus recomendaciones más relevantes se encuentran la diversificación de proveedores y el fortalecimiento de los inventarios de seguridad como medidas de mitigación frente a desabastecimientos futuros.

Amico y Verginer (2023), desarrollaron un análisis sobre la resiliencia de las cadenas de suministro internacionales frente a interrupciones repentinas. Su estudio subrayó la importancia de mantener flexibilidad en los procesos, utilizar materiales sustitutos y diversificar proveedores como estrategias clave para reducir el impacto de los desabastecimientos. Los resultados obtenidos demostraron cómo estas medidas

contribuyen a minimizar retrasos en la producción y a mantener la continuidad operativa en industrias de alta demanda.

Finalmente, Bi, Chen, Tilbury, Shen y Barton (2022), propusieron un marco de respuesta multi agente para enfrentar disrupciones en cadenas de suministro. Este modelo permitió simular distintos escenarios de desabastecimiento y coordinar decisiones descentralizadas en tiempo real, logrando recuperar más rápidamente la operación productiva. El estudio evidenció que la planificación ágil y el uso de modelos predictivos pueden minimizar de forma significativa las demoras ocasionadas por la falta de insumos en las líneas de producción.

1.5 PROYECCIONES

Como resultado de la presente investigación, se espera obtener información precisa sobre el proceso de abastecimiento de agua destilada en la manufactura de stents, permitiendo identificar oportunidades de mejora que favorezcan la eficiencia operativa y la sostenibilidad económica de la empresa.

Entre los principales logros proyectados se encuentran:

1. Optimizar la gestión del suministro de agua destilada, garantizando su disponibilidad continua.
2. Reducir los costos operativos asociados al consumo de este recurso.
3. Mejorar la satisfacción del cliente mediante la mejora en tiempos de entrega de los lotes de stents.

De esta manera, la investigación contribuirá tanto al mejoramiento interno de la organización como al desarrollo de prácticas más eficientes dentro de la industria médica en Costa Rica.

1.5.1 Alcances

Este estudio se llevará a cabo en Confluent Medical Technologies, específicamente en el área de manufactura de stents metálicos, concentrándose en una de las líneas de producción donde el agua destilada representa un recurso esencial para los procesos de

limpieza y aseguramiento de la calidad del producto final. La investigación se enfocará en el análisis del proceso de abastecimiento de agua destilada.

El estudio abarcará el período comprendido entre junio 2024 y abril 2025, con el propósito de analizar datos recientes que reflejen la situación actual de costos, disponibilidad y consumo del recurso. La población de análisis incluirá al personal involucrado en la gestión de insumos, supervisión de línea y control de producción, mientras que la muestra se centrará en la línea de manufactura de stents seleccionada para el estudio.

Metodológicamente, la investigación tendrá un enfoque aplicado con alcance descriptivo y analítico, buscando identificar las causas que afectan el abastecimiento del agua destilada y evaluar su impacto en la eficiencia operativa. Se aplicarán técnicas de recolección de datos basadas en observación directa, revisión documental y entrevistas con personal clave del área productiva.

Los resultados esperados se limitarán a proponer estrategias de optimización y mejora en la gestión del agua destilada, sin intervenir directamente en la modificación de los procesos productivos ni en la infraestructura existente.

En términos de impacto, los principales beneficiarios serán:

- La empresa, al reducir costos asociados al recurso y mejorar la eficiencia de producción.
- La dirección y gerencia, al contar con información precisa que respalde decisiones financieras y operativas.
- Los clientes y pacientes, al garantizar la continuidad en la producción y entrega de dispositivos médicos seguros y de alta calidad.

En conjunto, los resultados de este estudio contribuirán al fortalecimiento de la gestión de recursos críticos dentro de la empresa y aportarán conocimiento aplicable al sector de manufactura médica en Costa Rica.

1.5.2 Limitaciones

No se observan limitantes para esta investigación

1.6 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

A continuación, se verán los detalles más importantes de la empresa Confluent Medical donde se realizará el estudio.

1.6.1 Principios y propósito organizacional

Confluent Medical Technologies es una empresa dedicada al diseño, desarrollo y manufactura de dispositivos médicos e implantes de alta precisión, con especialización en tecnologías basadas en nitinol, polímeros y tejidos biomédicos. Su propósito fundamental es salvar y mejorar vidas mediante la creación de dispositivos médicos seguros, confiables y tecnológicamente avanzados, contribuyendo de forma directa al bienestar de los pacientes en todo el mundo (Confluent Medical, 2025)

La organización se rige por una serie de principios fundamentales que orientan su cultura y operación:

- **Calidad:** Cumplir con los más altos estándares internacionales, garantizando la seguridad y eficacia de cada producto.
- **Innovación:** Promover la mejora continua mediante el desarrollo de nuevas tecnologías y procesos de manufactura avanzada.
- **Integridad:** Actuar con ética y transparencia en todas las relaciones comerciales y profesionales.
- **Responsabilidad:** Contribuir de manera sostenible con sus colaboradores, clientes, pacientes y el entorno ambiental.

La misión es diseñar y fabricar dispositivos médicos de clase mundial mediante la excelencia operativa, la innovación y el compromiso con la salud humana, mientras que la visión es consolidarse como un socio estratégico global para las principales compañías de dispositivos médicos, reconocida por su calidad, tecnología y enfoque en el paciente.

Confluent Medical mantiene una firme adhesión a las regulaciones internacionales del sector médico, entre ellas la ISO 13485, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a la industria. Este compromiso asegura que cada

producto cumpla con los estándares regulatorios de mercados altamente exigentes como Estados Unidos, Europa y Asia.

En su planta ubicada en la zona franca del Coyol, Alajuela, la compañía ha desarrollado un entorno de manufactura de alta especialización, donde la precisión, limpieza y control son pilares de su operación. En este contexto, el presente estudio se alinea con los principios organizacionales de eficiencia, sostenibilidad y mejora continua, al buscar optimizar la gestión del agua destilada, un recurso esencial para la calidad del proceso, sin comprometer la integridad del producto ni el cumplimiento normativo.

1.6.2 Contexto empresarial

Confluent Medical Technologies es una empresa internacional especializada en el diseño, desarrollo y manufactura de dispositivos médicos avanzados, incluyendo stents, catéteres y componentes poliméricos de alta precisión. Tiene como propósito crear dispositivos que salvan vidas, garantizando seguridad, eficacia y cumplimiento de estándares internacionales de calidad. La compañía promueve valores como innovación, trabajo en equipo, integridad y responsabilidad, los cuales orientan todas sus operaciones y decisiones estratégicas (Confluent Medical, 2025)

En Costa Rica, la empresa opera en la zona franca del Coyol, Alajuela, donde ha establecido una planta de manufactura que ha experimentado un crecimiento sostenido gracias a expansiones recientes, incluyendo la adición de 66,000 pies cuadrados para aumentar su capacidad operativa (ASME International, 2021) Esta expansión ha permitido la generación de cientos de empleos especializados en manufactura, control de calidad, ingeniería y soporte técnico (CINDE, 2021)

La planta costarricense se centra en la producción de stents, dispositivos implantables que requieren altos estándares de limpieza y control durante su fabricación. En este contexto, el agua destilada se utiliza como recurso crítico en las etapas de lavado y enjuague de los dispositivos, asegurando la calidad y cumplimiento regulatorio bajo la norma ISO 13485. La línea de stents es particularmente sensible a la disponibilidad y

pureza de este recurso, ya que cualquier interrupción o alteración puede afectar la continuidad de la producción y el cumplimiento de los plazos de entrega a clientes internacionales.

Confluent Medical también mantiene alianzas estratégicas con empresas y universidades para fomentar innovación y desarrollo de talento especializado, consolidándose como un proveedor confiable de componentes médicos de alta complejidad. La investigación que se presenta se enfoca en esta planta, analizando la gestión del agua destilada en la línea de stents durante el período 2024–2025, con el objetivo de optimizar su abastecimiento y garantizar la eficiencia operativa y la sostenibilidad económica de la compañía.

1.6.3 Tipos de productos o servicios

Confluent Medical Technologies produce una variedad de dispositivos médicos, incluyendo catéteres, stents, balones y componentes. Los catéteres son dispositivos flexibles y delgados que se insertan en el cuerpo para realizar procedimientos médicos, como la administración de medicamentos o el diagnóstico de condiciones internas.

Los stents son mallas tubulares que se insertan en vasos sanguíneos o conductos internos para mantenerlos abiertos, siendo cruciales en procedimientos de angioplastia para tratar arterias bloqueadas.

Los balones son dispositivos inflables que se utilizan junto con otros equipos médicos para dilatar o abrir vasos sanguíneos o conductos internos, facilitando la colocación de stents y el tratamiento de arterias estrechas.

Además, la empresa fabrica componentes, que son piezas individuales ensambladas para formar los dispositivos médicos completos, adaptando productos según las especificaciones del cliente y las necesidades del mercado.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 FILOSOFÍA O MARCO DE REFERENCIA

El presente trabajo se fundamenta en la filosofía de Lean Manufacturing, una metodología de mejora continua que busca optimizar los procesos mediante la eliminación sistemática de desperdicios (“mudas”) y actividades que no agregan valor al producto final, cuyo propósito principal es incrementar la eficiencia, reducir costos y maximizar el valor percibido por el cliente, manteniendo la calidad del producto o servicio. (Womack y Jones, 2003)

El enfoque Lean se basa en cinco principios fundamentales: definir el valor, mapear la cadena de valor, crear flujo continuo, establecer sistemas pull y buscar la perfección. Estos principios se aplican de manera integral en este proyecto, ya que la implementación de un sistema de producción interna de agua destilada elimina tiempos muertos, dependencias externas, costos logísticos innecesarios y cuellos de botella en la inspección y suministro.

Asimismo, Lean promueve una cultura de trabajo colaborativa, orientada a la resolución de problemas desde la raíz y a la participación de los colaboradores. Estos conceptos se reflejan en las etapas de la metodología DMAIC, aplicada en el desarrollo de la investigación, donde se analizan causas, se diseñan soluciones y se establecen controles sostenibles para mantener la mejora.

De manera complementaria, la empresa Confluent Medical Technologies opera bajo un sistema de gestión certificado conforme a la norma ISO 13485:2016, lo que garantiza el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables al sector de dispositivos médicos. Este marco normativo refuerza la importancia del control de procesos, la trazabilidad y la validación continua de los sistemas utilizados en la producción.

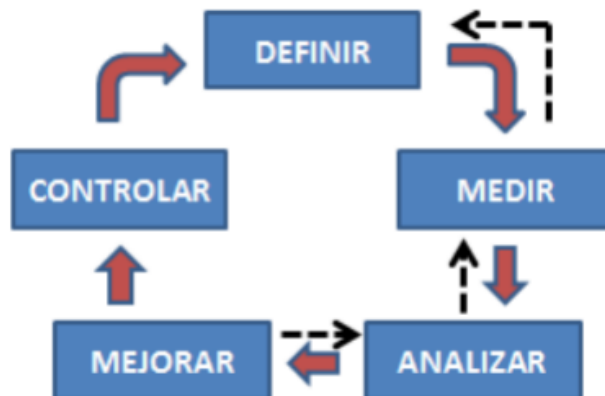
Por tanto, la integración de la filosofía Lean con el marco normativo ISO 13485 proporciona una base sólida para la optimización de procesos críticos, asegurando eficiencia operativa, cumplimiento regulatorio y sostenibilidad económica a largo plazo.

2.2 METODOLOGÍA

La metodología por utilizar será la metodología DMAIC.

Según Ocampo y Pavón (2012) quienes citan a Bersbach (2009): “**Definir** es la fase inicial de la metodología en donde se identifican posibles proyectos de mejora dentro de una compañía y en conjunto con la dirección de la empresa se seleccionan aquellos que se juzgan más prometedores, para definir apropiadamente el problema deben responderse preguntas.” (p.2)

Figura 2.1: Metodología DMAIC



Fuente: Ocampo y Pavón, 2012.

Medir

Según Ordoñez y Torres (2014) quienes citan Yang (2003): la medición es un paso muy importante, ya que involucra la colección de datos para evaluar el nivel actual de performance del proceso y provee la información necesaria para las etapas de análisis y mejora (2003: 44 p.) En esta etapa se debe usar métricas que ayuden a monitorear el progreso con respecto a los objetivos definidos en el paso anterior. (p.20)

Analizar

El principal objetivo de esta etapa es analizar los datos obtenidos del estado actual en el que se encuentra el proyecto y así poder conocer cómo se encuentra el estado y cuáles son las oportunidades de mejora; aquí se decide si el problema es real o es solo un evento aleatorio que no se puede solucionar usando la metodología DMAIC; además se utilizan y se seleccionan las herramientas de análisis de datos que fueron recolectados durante la etapa de medir para crear un plan de mejoras para aplicar en el siguiente paso, esto se hace por medio de hipótesis y la prueba estadística para determinar qué factores son críticos para el desempeño final del proyecto. (Ocampo y Pavón, 2012)

Mejorar

Se busca realizar o crear posibles alternativas de solución para mejorar los procesos que se están utilizando, todo esto por medio de la simulación. Consecutivamente, se emplean las técnicas de toma de decisiones multi atributo para ordenar las posibles alternativas siempre y cuando se consideren el conjunto de criterios emitidos por los expertos y seleccionando la mejor opción. (Ordoñez y Torres, 2014)

Controlar

Según Ocampo y Pavón, (2012):

Una vez encontrada la manera de mejorar el desempeño del sistema, se necesita encontrar como asegurar que la solución pueda sostenerse sobre un periodo a largo de tiempo. Para esto debe de diseñarse e implementarse una estrategia de control que asegure que los procesos sigan corriendo de forma eficiente. Las preguntas por responder en esta etapa son: ¿Están los resultados obtenidos relacionados con los objetivos, entregables definidos y criterio de salida del proyecto? Una vez reducidos los defectos ¿Cómo pueden los equipos de trabajo mantener los defectos controlados? ¿Cómo se puede monitorear y documentar el proceso? (p.4)

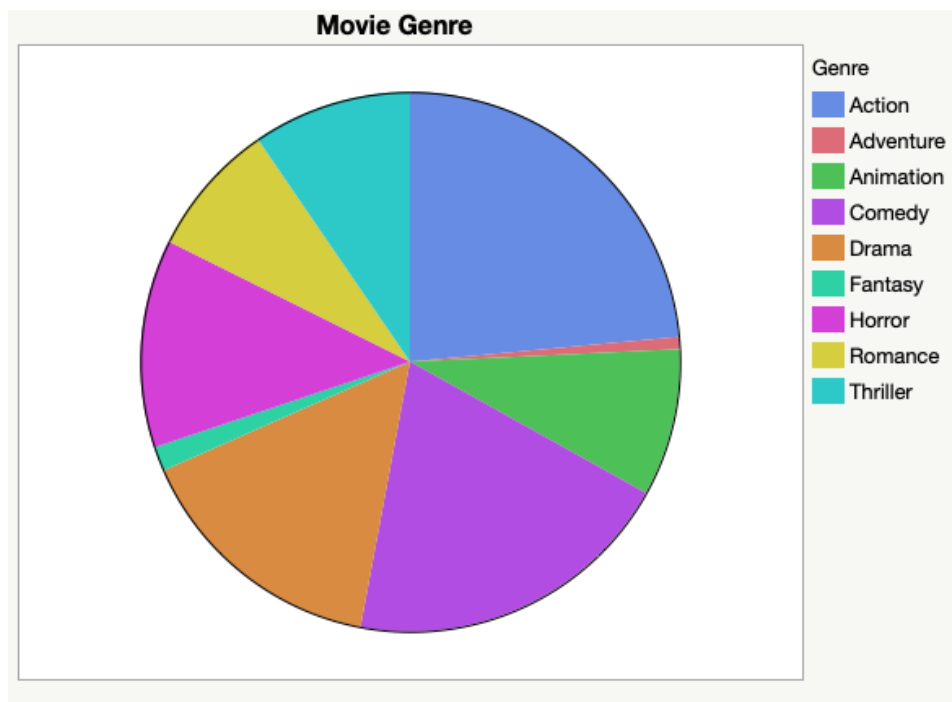
2.3 HERRAMIENTAS

Seguidamente, se detallan las herramientas y técnicas que se tomaron en cuenta para el desarrollo del presente estudio.

2.3.1 Gráfico de pastel

El gráfico de pastel es una representación circular que muestra la proporción de cada categoría como una porción del total. Su propósito principal es facilitar la comparación de participaciones relativas dentro de un conjunto finito de categorías y comunicar de forma rápida qué componentes dominan el todo. En el ámbito de la calidad y la estadística descriptiva, su uso está recomendado para resúmenes de composición, no para series temporales ni comparaciones múltiples, donde existen opciones más robustas (NIST/SEMATECH, s. f.)

Figura 2.2: Gráfico de pastel



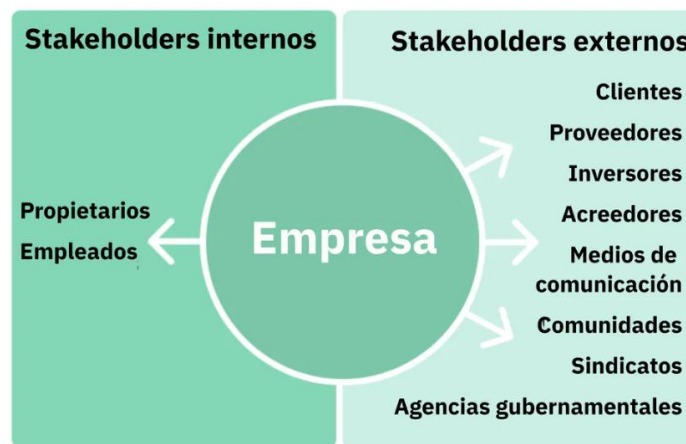
Fuente: JMP Statistical Discovery, 2025.

En el proyecto se utilizó para visualizar de manera intuitiva la participación de factores en el problema y orientar la priorización de esfuerzos de reducción de costos durante la fase Medir del ciclo DMAIC.

2.3.2 Análisis de Stakeholders

El análisis de stakeholders (partes interesadas) es una técnica de gestión de proyectos que identifica a los actores internos y externos, evalúa su poder, interés y actitud, y define estrategias de involucramiento adecuadas. Esta práctica es esencial para alinear expectativas, gestionar el cambio y asegurar el compromiso organizacional con los objetivos del proyecto. (Active Campaign, 2025)

Figura 2.3: Análisis de Stakeholders



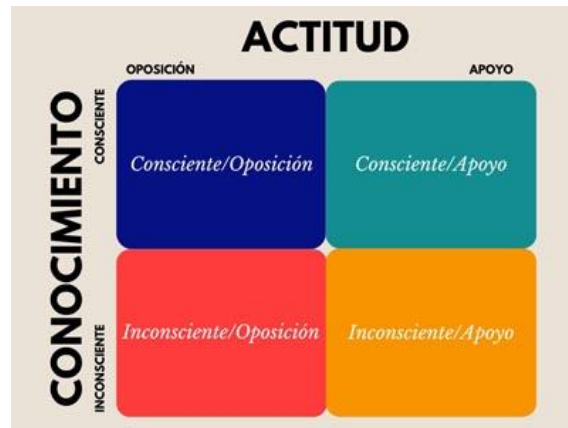
Fuente: Active Campaign, 2025.

Se identificaron áreas clave, lo que permitió anticipar riesgos de resistencia, definir responsables y diseñar un plan de comunicación focalizado para la aplicación del estudio

2.3.3 Diagrama de Stakeholders

El diagrama de stakeholders (mapa de poder-interés) es una representación visual que ubica a cada parte interesada según su nivel de influencia y grado de interés en el proyecto. Esta visualización guía la estrategia de involucramiento: gestionar de cerca a quienes tienen alto poder y alto interés; mantener informados a los de alto interés; y monitorizar a los de bajo poder e interés. (UAEH, 2025)

Figura 2.4: Diagrama de Stakeholders



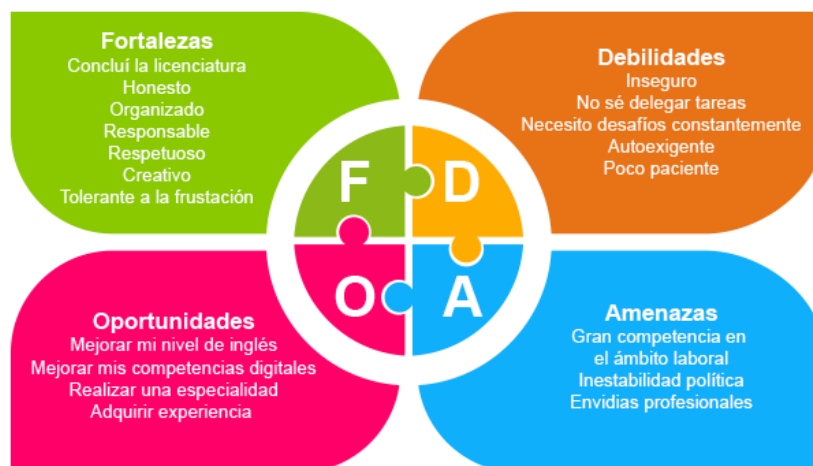
Fuente: UAEH, 2025.

Se elaboró un mapa poder–interés para priorizar el relacionamiento con gerencia de producción y gerencia de calidad (alto poder/alto interés) y para establecer rutinas de información con proveedores y clientes internos, reduciendo fricciones durante la mejora e instalación del sistema.

2.3.4 Análisis FODA

El análisis FODA surgió de una investigación que se realizó en el Stanford Research Institute entre los años 1960 y 1970, se creó con el fin de conocer porque falla la planificación corporativa, esta investigación fue financiada por las empresas de Fortune 500 y para definirlo se utilizan dos conceptos como lo son la gerencia estratégica y otra 33 donde se habla de que en una empresa debe de llevar a cabo estrategias que obtenga beneficios de sus fortalezas internas y aprovechar las oportunidades externas. (Codina, 2011)

Figura 2.5: Análisis FODA



Fuente: UNAM, 2024.

FODA es un acrónimo que significa fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Es una herramienta de análisis estratégica que integra factores internos y externos con el fin de apoyar la formulación de estrategias. Favorece el diagnóstico estructurado y la alineación de capacidades internas con condiciones del entorno. (Universidad de Costa Rica, 2020; CICR, 2024)

2.3.5 Matriz FODA

La matriz FODA o DOFA personal es una técnica de planificación estratégica aplicada y empleada. Con esta herramienta se analizan las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas de la organización, para en el cumplimiento de sus metas y les permite comprender mejor su realidad para poder plantear estrategias que les ayuden a alcanzar sus objetivos. (Rosana Rosas, 2024)

Figura 2.6: Matriz FODA

ANÁLISIS ESTRATÉGICO-MATRIZ DAFO (FODA)		
	ANÁLISIS DEL ENTORNO	
	Oportunidades	Amenazas
	1 - ... x x 2 - ... x x ... x	1 - ... x x 2 - ... x x ... x
ANÁLISIS INTERNO		
Fortalezas 1 - ... x x 2 - ... x x ... x		
Debilidades 1 - ... x x 2 - ... x x ... x		

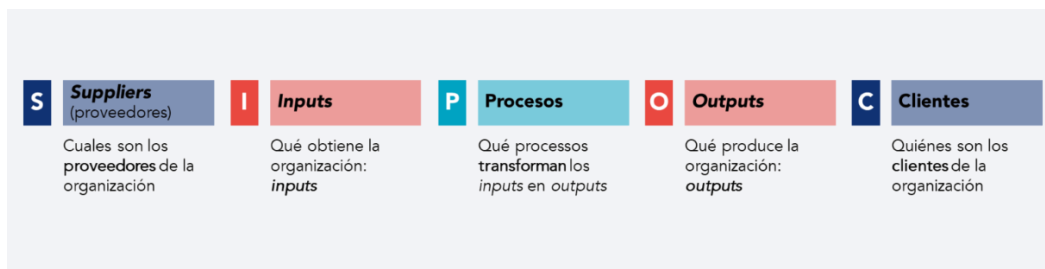
Fuente: Codina, 2010

Aplicación del FODA en este estudio. A partir de la matriz se plantearon estrategias concretas: desarrollar capacidad interna (FO), formalizar planes de contingencia con proveedores alternos (FA) y estandarizar procesos de recepción/inspección (DO/DA)

2.3.6 Diagrama SIPOC

Definición e importancia teórica. El diagrama SIPOC (Supplier–Input–Process–Output–Customer) sintetiza de manera macro los elementos clave de un proceso antes de su detallado. Es ampliamente utilizado en Six Sigma para delimitar alcance, alinear a los equipos y reconocer entradas críticas. (Kaizen Institute, 2024)

Figura 2.7: Diagrama SIPOC



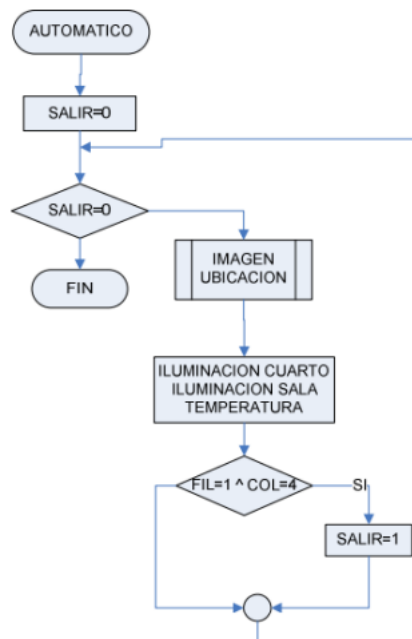
Fuente: Kaizen Insitute, 2024.

Se empleó para cartografiar el flujo de abastecimiento de agua destilada: proveedores y entradas (agua, recipientes, logística), proceso (recepción, inspección, almacenamiento y distribución), salidas (disponibilidad para líneas) y clientes internos (producción, calidad)

2.3.7 Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es la representación gráfica del flujo o secuencia de rutinas simples. Tiene la ventaja de indicar la secuencia del proceso en cuestión, las unidades involucradas y los responsables de su ejecución, es decir, viene a ser la representación simbólica o pictórica de un procedimiento administrativo. Luego, un diagrama de flujo es una representación gráfica que desglosa un proceso en cualquier tipo de actividad a desarrollarse tanto en empresas industrial o de servicios y en sus departamentos, secciones u áreas de su estructura organizativa. (Carvajal, 2010)

Figura 2.8: Diagrama de flujo



Fuente: Carvajal,2010.

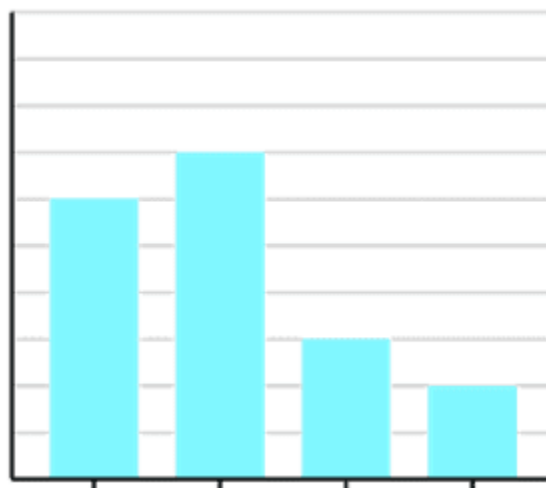
Permitió detallar la recepción, inspección y distribución del agua destilada, identificando cuellos de botella en la inspección de recibo y en la logística interna, lo cual orientó la propuesta de rediseño del flujo.

2.3.8 Gráficos de Barras

Se utilizan para mostrar la evolución o comportamiento de una variable en el tiempo. Se compone en un sistema de coordenadas de ejes cartesianos —eje X y eje Y— en el que barras rectangulares horizontales o verticales representan gráficamente la variable elegida.

Este tipo de gráfico es habitual para representar, por ejemplo, los ingresos de una compañía por trimestres de actividad o la evolución del PIB de un país bien sea anual, semestral, trimestral... Permite introducir diversas variables y observar su evolución paralela a lo largo del mismo período de tiempo: en uno de los ejes se establece el tiempo y el otro se levantan las barras marcando el valor que corresponde a la variable. (UNIR,2025)

Figura 2.9: Gráficos de barras



Fuente: UNIR,2025.

Se utilizó para comparar los rubros de costo antes y después de la mejora y para medir la variación mensual de consumo/costo por línea, facilitando decisiones de priorización de ahorro.

2.3.9 Gráfico de líneas

Este tipo de gráfico es similar al de barras, los datos se ordenan en base a los ejes cartesianos y es útil para **observar la evolución de una variable**. Por ejemplo: la forma en que ha variado la temperatura mínima y máxima durante una semana. En uno de los ejes tendremos la temperatura y en otro los días de la semana. Se marcan los valores de la temperatura mínima y se unen con una línea mostrando la oscilación; con otro color se representa de igual forma la temperatura máxima. De un vistazo, el lector puede ver cómo han oscilado ambas variables en un periodo de siete días. (UNIR,2025)

Figura 2.10: Gráfico de líneas



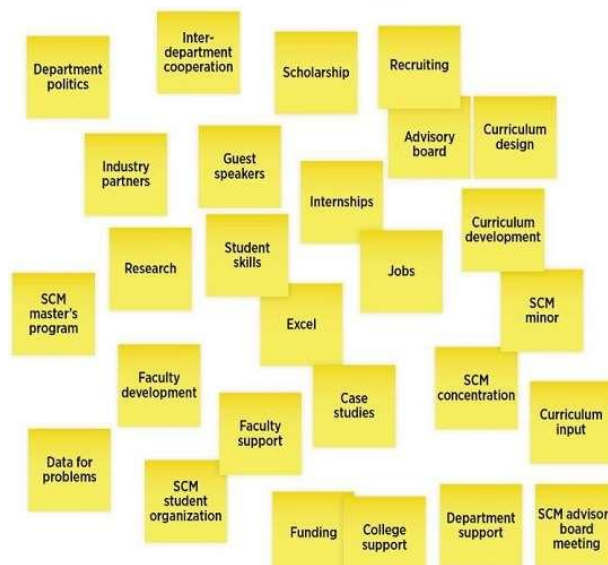
Fuente: UNIR,2025.

Permite monitorear la evolución mensual del datos y consumos, comparando el comportamiento histórico del problema previamente definido.

2.3.10 Lluvia de ideas

La lluvia de ideas es una técnica grupal para generar propuestas sin juicio previo, fomentando la creatividad y la participación transversal. Es útil en fases de exploración de soluciones y para promover la apropiación del cambio (ASQ, 2024)

Figura 2.11: Lluvia de Ideas



Fuente: ASQ, 2024.

Se realizó con personal de ingeniería, calidad y mantenimiento para detectar causas probables del problema, que luego fueron evaluadas y priorizadas.

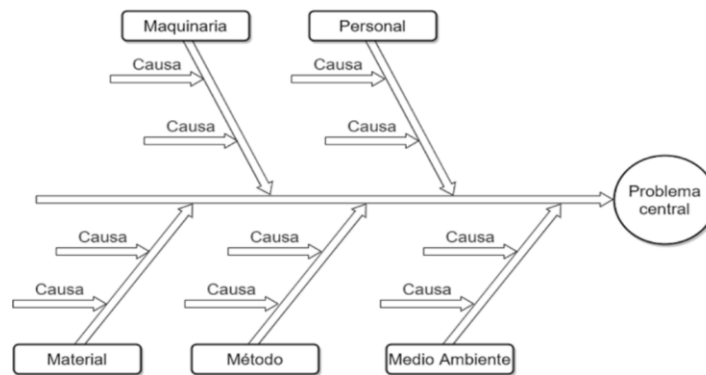
2.3.11 Diagrama de Ishikawa

Los diagramas Ishikawa se consideran de las herramientas de calidad más eficaces y eficientes para lograr disminuir las acciones de un problema central, es de gran importancia ya permite examinar los elementos o problemas que interfieren en la calidad del producto o servicio al utilizar una interacción de causa y efecto, para lograr así mostrar las causas de la dispersión y además logra llevar en ordenar la relación entre las causas y el problema. (Burgasí et al, 2021)

Según Burgasí et al (2021) quien cito a Gutiérrez (2010):

Esta herramienta logra examinar los inconvenientes en otros ámbitos es decir como por ejemplo la distribución, calidad de productos, las anomalías sociales, otros problemas educativos, entre otros. A partir de ello se construirá el diagrama a partir del eje horizontal, es decir, va en líneas sesgadas; lo que permitirá encontrar las causas principales, elegidas mediante técnicas permitiendo que todas se enfoquen en el problema principal del diagrama. (p.1219)

Figura 2.12: Diagrama de Pareto



Fuente: Burgasí, et. Al., 2021.

En este proyecto, permitió clasificar las posibles causas del problema para tener un análisis más amplio de la situación.

2.3.12 Multivoto

La técnica de multivoto, también conocida como multivotación o votación ponderada, es una herramienta utilizada para priorizar causas, problemas o ideas cuando se dispone de múltiples opciones dentro de un proceso de mejora. Su aplicación consiste en otorgar a cada participante un número limitado de votos que se distribuyen entre las alternativas identificadas, de modo que las opciones más votadas representan el consenso del grupo sobre los factores más importantes o de mayor impacto. (George, Rowlands, Price, y Maxey, 2005)

Figura 2.13: Multivoto

MATRIZ DE MULTIVOTACIÓN DE CAUSAS					
Tema: Falta de una mejor estrategia de marketing					
Propósito: Elegir las causas raíz de mayor impacto en el problema de tener una falta de estrategia de marketing					
Item	Problemas	VOTACIÓN			
		1ra.	2da.	3ra.	Orden
1	Falta de apoyo al departamento de marketing	5	4	4.5	1ro
2	Bajo Presupuesto	2	1	1.5	
3	Falta de motivacion por parte de la empresa y capacitaciones	5	3	4	2do
4	tendencia de consumo de productos oriundos	3	2	2.5	4to
5	nuevas tendencias cada día	1	3	2	
6	Productos poco novedosos	3	4	3.5	3ro

Fuente: USAC, 2024.

En el contexto del presente estudio, el uso del multivoto permite priorizar de manera estructurada las causas más relevantes del problema analizado, lo que contribuye a un diagnóstico más eficiente y a la definición de acciones de mejora con mayor impacto en el proceso.

2.3.13 Diagrama de Pareto

El Diagrama de Pareto es una herramienta para la priorización. Nos ayuda a identificar ese pequeño grupo de causas "vitales" donde debemos concentrar nuestros esfuerzos, basándose en la regla de que el 80% de los problemas viene del 20% de las causas.

Un Diagrama de Pareto es un gráfico de barras que ordena las categorías por frecuencia descendente, y se utiliza para enfocar los esfuerzos de mejora en las causas más significativas que resultan en la mayoría de los problemas. (ASQ, 2024)

Figura 2.14: Diagrama de Pareto

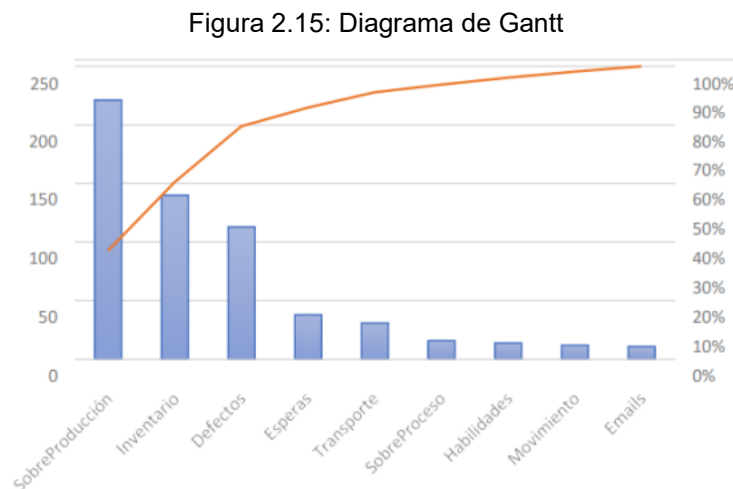


Fuente: American Society for Quality, 2024.

2.3.14 Diagrama de Gantt

El diagrama de Pareto es una herramienta utilizada para el analizar problemas o errores, se emplea para buscar las principales causas que provocan estos problemas y de esta manera poder encontrar la mejor situación. El diagrama es una herramienta gráfica en la

cual se muestra que tan frecuente se presentan las causas de los problemas desde la más a la menos significativa, esta herramienta de análisis les funciona a las empresas a entender cuáles son sus principales defectos o problemas. El principio de este diagrama es reconocido como el 80-20, que simboliza la priorización de pocos 43 problemas con la mayor priorización de muchos más problemas que se encuentren, pero sin importancia alguna, es decir, el 20% de los problemas ocupan el 80% de las consecuencias. (Gallach et al, 2020)



Fuente: Gallach, et. jal., 2020.

Se utilizó para programar las etapas del proyecto, así como tiempo requerido, asegurando secuencia, hitos y camino crítico claros.

2.3.15 Auditorías

Las auditorías son una herramienta ingenieril utilizada para verificar de manera sistemática el cumplimiento de los requisitos establecidos en los sistemas de gestión de calidad. Según la norma ISO 9001:2015, las auditorías internas permiten evaluar la conformidad de los procesos, detectar desviaciones y promover la mejora continua. Su aplicación fortalece el control operativo, asegura la trazabilidad y contribuye al mantenimiento de la calidad, (ASQ, 2020)

En este estudio, las auditorías resultan esenciales para comprobar la efectividad de las acciones implementadas y garantizar la sostenibilidad de los resultados obtenidos.

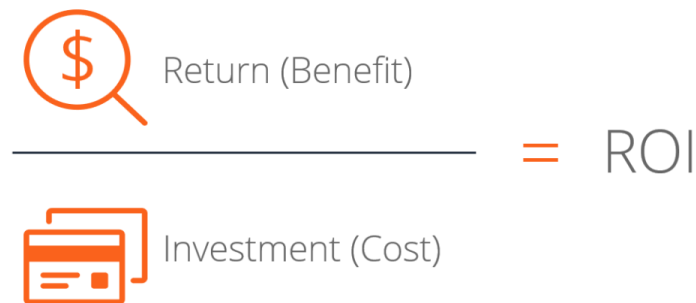
2.3.16 Reuniones de Seguimiento

Las reuniones de seguimiento son una herramienta de control empleada para evaluar avances, validar resultados y dar continuidad a las acciones de mejora dentro de un proyecto. De acuerdo con George, Rowlands, Price y Maxey (2005), estas reuniones facilitan la comunicación, el monitoreo de indicadores y la toma de decisiones basadas en datos. En metodologías como DMAIC, se utilizan principalmente en la fase de Control para garantizar la estabilidad del proceso y mantener la efectividad de las soluciones implementadas. En el presente estudio, su uso asegura la revisión constante de los resultados y la correcta aplicación de las mejoras propuestas.

2.3.17 Retorno de inversión ROI

La rentabilidad de la inversión (ROI) es una ratio financiera que se utiliza para calcular el beneficio que un inversor obtendrá en relación con su inversión. Se suele calcular dividiendo el beneficio neto entre el coste inicial de la inversión. Cuanto mayor sea la ratio, mayor será el beneficio obtenido. (Tim Vipond, 2025)

Figura 2.16: Retorno de inversión ROI


$$\frac{\text{Return (Benefit)}}{\text{Investment (Cost)}} = \text{ROI}$$

Fuente: Corporate finance institute, 2025.

Con base en los ahorros anuales estimados y la vida útil del sistema, se calculó el ROI para cuantificar el retorno acumulado y reforzar la decisión de inversión.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Este trabajo utiliza un enfoque mixto de investigación, ya que combina la parte numérica con la comprensión de los factores humanos y contextuales que influyen en el proceso. La idea es no limitarse solo a los datos o a las percepciones, sino integrar ambas perspectivas para tener una visión completa de la situación estudiada.

El componente cuantitativo permitirá analizar la información obtenida a partir de mediciones, indicadores y registros del proceso. A través de estos datos se podrán identificar patrones, variaciones y relaciones entre las causas y los resultados, lo que ayudará a entender el comportamiento real del sistema. Como señalan Hernández, Fernández y Baptista (2014), este tipo de análisis busca describir y explicar los fenómenos a partir de evidencias medibles y objetivas.

De forma complementaria, el enfoque cualitativo servirá para comprender los factores más difíciles de medir, como las percepciones del personal, las condiciones de trabajo o la forma en que se interpretan las tareas dentro del entorno laboral. Este tipo de información permite profundizar en los significados y las experiencias que están detrás de los resultados, lo que aporta un contexto más realista y humano al estudio. (Barrantes, 2014)

Al integrar ambos enfoques, se obtiene una visión más amplia: los números muestran qué está ocurriendo y los testimonios o interpretaciones ayudan a entender por qué ocurre. De esta manera, el estudio combina la objetividad de los datos con la comprensión del entorno, lo cual es fundamental para proponer soluciones sostenibles y alineadas con la realidad del proceso analizado. (Montgomery, 2020)

3.2 MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

Según Hernández *et al.* (2014), el método de investigación es el plan o estrategia diseñada para obtener la información necesaria para resolver el problema planteado. Para esta investigación, se utilizará la metodología DMAIC (definir, medir, analizar,

mejorar y controlar), dado que es un enfoque estructurado para la mejora continua y se ajusta a la optimización del consumo de agua destilada.

En la siguiente figura, se presenta el detalle las etapas que se seguirán con la metodología DMAIC.

Tabla 3.1: Método de la investigación

Etapas DMAIC	Herramientas
Definir	• Gráfico de Pastel • Análisis de Stakeholders • Diagrama Stakeholders • Análisis FODA • Matriz de estrategias FODA • Diagrama SIPOC • Diagrama de Flujo
Medir	• Gráficos de barra • Gráficos de línea • Indicadores Clave
Analizar	• Lluvia de ideas • Diagrama de Ishikawa • Multivoto • Diagrama de Pareto
Mejorar	• Proponer soluciones al problema • Diagrama de Gantt
Controlar	• Reuniones de seguimiento • Auditorias • Retorno de inversión ROI

Fuente: Elaboración propia

En la etapa de definir se incluirá información del porcentaje de costos correspondientes al agua destilada en el área de manufactura de stent, así como las quejas recibidas de los clientes por incumplimiento de tiempos de entrega acordados. Mediante otras

herramientas ingenieriles se evidenciará otros datos que permitirán analizar más factores del entorno.

En la etapa de medir se analizará los diversos indicadores claves que están siendo afectados por el problema de abastecimiento de agua destilada para analizar si los datos son aceptables o exigen mejoras en los procesos mejorando los mismos.

En analizar se propone un Ishikawa para identificar las posibles causas, realizar una lluvia de ideas para analizar lo que sucede en el proyecto y un diagrama de Pareto para analizar donde se debe centrar la mejora de procesos de este proyecto.

Para la etapa de mejorar se trabajará en la propuesta de ideas para mejorar los problemas identificados y los indicadores que puedan estar mostrando deficiencias.

En la etapa de controlar se quiere implementar indicadores que se revisen de manera constante, de manera que se evalúe la efectividad de las ideas propuestas.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información constituyen un elemento esencial en toda investigación, ya que permiten sustentar los hallazgos con datos verídicos, verificables y pertinentes al objeto de estudio. De acuerdo con Hernández *et al.*, (2014), las fuentes de información se clasifican en primarias, secundarias y terciarias, dependiendo del nivel de originalidad y del grado de procesamiento de los datos.

Las fuentes primarias son aquellas que contienen información original, no abreviada ni traducida, y que procede directamente del fenómeno o sujeto de estudio. Según Buonocore (1980), estas fuentes incluyen tesis, artículos científicos, libros especializados, registros, observaciones y entrevistas, además de documentación electrónica de calidad. Por su parte, las fuentes secundarias son aquellas que recopilan, analizan o interpretan información proveniente de fuentes primarias, como los informes técnicos, bases de datos, manuales o revisiones bibliográficas (Barrantes, 2014)

En el presente estudio, las fuentes primarias se conforman por la información obtenida directamente en la empresa, incluyendo procedimientos internos, registros de producción, datos estadísticos de control de proceso, resultados de auditorías, indicadores de desempeño y reportes financieros. Además, se contempla la observación directa del entorno de trabajo y la comunicación con personal técnico y operativo, lo que permite garantizar la validez y precisión de los datos recolectados.

Por otro lado, las fuentes secundarias están representadas por el marco teórico y documental de referencia, conformado por normas internacionales (como ISO 9001 e ISO 13485), libros, artículos académicos y documentos de investigación previos que fundamentan los conceptos metodológicos utilizados, tales como DMAIC, herramientas de calidad, mejora continua y control estadístico de procesos.

En síntesis, este estudio se apoya principalmente en fuentes primarias para la obtención de datos reales y actuales del proceso analizado, complementadas con fuentes secundarias que aportan el respaldo teórico necesario para la interpretación de los resultados y la formulación de las propuestas de mejora.

3.4 VARIABLES DE ANÁLISIS

En esta investigación, las variables de análisis se han definido con base en los objetivos específicos del estudio, asegurando una relación clara entre las mediciones realizadas y el impacto en la optimización del consumo de agua destilada en la manufactura de stents. Cada variable contará con una definición conceptual, que describe su significado teórico; una operacionalización, que explica cómo será medida o evaluada en el contexto del estudio; y una instrumentalización, que detalla los instrumentos utilizados para su medición.

La siguiente tabla presenta estas variables en función de los objetivos específicos planteados.

Tabla 3.2: Variables de la investigación por objetivo específico

Objetivo Específico	Variable	Definición Conceptual	Operacionalización	Instrumentalización
Analizar el aumento de la demanda interna de agua destilada que ha provocado un aumento en los costos de adquisición de esta, así como problemas de disponibilidad de este recurso.	Análisis de Entorno	Es una técnica estratégica que se utiliza para identificar todos los factores internos y externos que podrían afectar la compañía	Se analiza la demanda que Confluent Medical tiene actualmente y tuvo en el pasado de agua destilada requerida para el proceso de manufactura de stents. Así como los problemas que puede ocasionar el desabastecimiento de la misma.	Gráfico de Pastel
				Análisis de Stakeholders
				Diagrama Stakeholders
				FODA
				Matriz FODA
				Diagrama SIPOC
				Diagrama de flujo
Valorar las razones detrás de los problemas de desabastecimiento y aumento de costos, considerando la demanda creciente por el aumento de líneas y turnos de producción.	Análisis de Causa	Se utiliza como un factor que causó una no conformidad y debe eliminarse permanentemente mediante la mejora del proceso.	Con ayuda del personal involucrado en los procesos, se realiza una lluvia de ideas para identificar mediante un multivoto las posibles causas de aumento del costo de agua destilada así como su desabastecimiento.	Gráficos de líneas y barras
				Lluvia de ideas
				Diagrama de Ishikawa
				Multivoto
Proponer acciones de mejora orientadas a optimizar los costos operativos y disminuir las demoras ocasionadas por desabastecimiento.	Estrategias de optimización	Enfoques sistemáticos para mejorar la eficiencia y maximizar los resultados en diversas áreas mediante la aplicación de técnicas y análisis para lograr soluciones óptimas, reduciendo costos, y aumentando la productividad y satisfacción	Se proponen alternativas de solución de permitan controlar los problemas de desabastecimiento con eficiencia, mejorando también así, los costos de la misma	Diagrama Pareto
				Auditorías
				Reuniones de seguimiento
				ROI
				Diagrama de Gantt

Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.5 INSTRUMENTOS

Los instrumentos de recolección de datos son los medios que permiten obtener información válida y pertinente sobre el objeto de estudio. Barrantes (2014) señala que en una investigación es necesario contar con instrumentos que permitan medir las variables o responder las interrogantes planteadas, y que estos pueden ser diversos según el enfoque y el tipo de datos que se requiera obtener. Del mismo modo, Hernández, *et al.* (2014) indican que los instrumentos deben elegirse en función de las fuentes disponibles y del nivel de profundidad que se busca en el análisis.

Para este proyecto, los instrumentos se seleccionaron con el propósito de conocer la situación real del proceso de abastecimiento de agua destilada en las líneas de stents, contar con evidencia documental de los costos asociados y, además, incorporar la experiencia del personal que interviene en el proceso. A continuación, se describen los instrumentos que se utilizarán y la forma en que se aplicarán en el estudio.

3.5.1 Observación

La observación es una técnica que consiste en examinar de manera directa un proceso, hecho o comportamiento, con el fin de describirlo tal como ocurre en su contexto natural (Hernández *et al.*, 2014) Es útil cuando se requiere identificar actividades reales, tiempos, responsables y condiciones del entorno que no siempre quedan registradas en los documentos.

En este estudio, la observación se utilizará para seguir el flujo actual del abastecimiento de agua destilada hacia las líneas, identificar quién solicita el recurso, cómo se atiende la solicitud, cuánto tarda, qué áreas intervienen y en qué puntos se generan demoras o retrabajos. Esta observación permitirá confirmar si las fallas reportadas por el personal realmente ocurren en el piso de producción y servirá como base para el posterior análisis de causas.

3.5.2 Registros históricos

Los registros históricos son documentos o bases de datos que contienen información generada previamente por la organización y que permiten conocer el comportamiento pasado de un proceso (Barrantes, 2014) e incluyen reportes de producción, consumos, órdenes de compra, bitácoras, no conformidades o reportes de paros. Son valiosos porque aportan datos objetivos y verificables.

En el marco de este proyecto, se revisarán los registros que la compañía tenga relacionados con la compra de agua destilada, los tiempos de entrega del proveedor, las solicitudes internas, los incidentes por falta del recurso y cualquier reporte de afectación a la producción. El análisis de estos registros permitirá cuantificar el impacto del problema (por ejemplo, costos adicionales o demoras recurrentes) y contrastar lo observado en planta con la información documental.

3.5.3 Técnica grupal: reunión

Las técnicas grupales son instrumentos cualitativos que se utilizan para obtener información directamente de las personas involucradas en el proceso, aprovechando su experiencia y conocimiento operativo. Según Hernández *et al.* (2014), las reuniones o sesiones de grupo permiten aclarar procedimientos, identificar causas no documentadas y validar la información obtenida por otros medios.

En este estudio se convocará a personal de las áreas que intervienen en el abastecimiento de agua destilada (producción, almacén, compras y calidad, según corresponda) para que expliquen cómo se realiza actualmente el proceso, qué dificultades encuentran y qué cambios consideran necesarios. Esta herramienta es importante porque el proceso involucra a varios departamentos y, al reunirlos, se pueden detectar cuellos de botella que no se ven desde un solo puesto.

3.5.4 Recolección de información en sistemas internos

La recolección de información documental o electrónica consiste en extraer datos que ya están almacenados en los sistemas de la empresa, tales como ERP, módulos de

compras, control de inventarios o sistema de calidad. Barrantes (2014) menciona que este tipo de instrumento facilita obtener datos con exactitud de fecha, monto y responsable, lo que aumenta la confiabilidad del análisis.

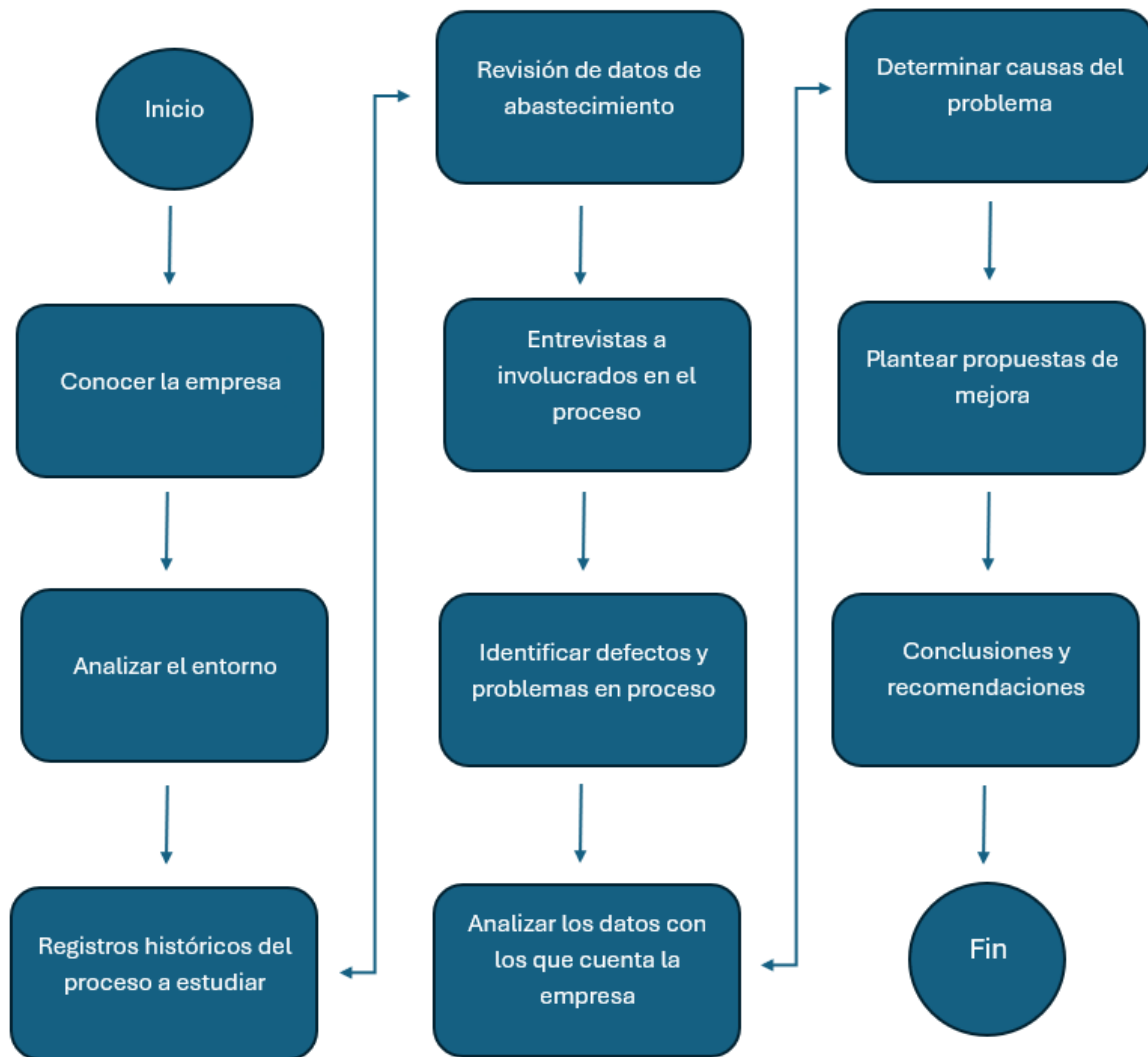
Para el presente proyecto se consultarán los sistemas de la compañía para obtener montos reales invertidos en la compra de agua destilada, frecuencia de las compras, proveedores utilizados, tiempos de entrega registrados y cualquier incidencia relacionada con falta de suministro. Esta información permitirá comparar el costo actual del modelo de abastecimiento con la propuesta planteada en el proyecto y, además, sustentar las conclusiones con datos reales de la organización.

3.6 PROCESO PARA LA RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

La recolección de datos se realizará de forma ordenada y sistemática con el fin de obtener información confiable sobre el proceso de abastecimiento de agua destilada. En una primera etapa, se recopilarán datos cuantitativos y cualitativos a partir de diversas fuentes, utilizando los instrumentos definidos previamente: observación directa, registros históricos, reuniones técnicas y revisión de información en los sistemas internos de la empresa. Esta combinación de medios permitirá obtener tanto la evidencia numérica del proceso como las percepciones del personal involucrado.

Una vez recolectados los datos, se llevará a cabo la organización, clasificación y análisis de la información. Los datos cuantitativos serán procesados mediante herramientas estadísticas básicas, gráficos y análisis de tendencias, con el objetivo de identificar patrones, variabilidad y relaciones causa-efecto. Los datos cualitativos, por su parte, se examinarán mediante categorización temática, agrupando las observaciones y comentarios por áreas o tipos de causa. Finalmente, ambos resultados serán contrastados para obtener una interpretación integral que sirva de base para el planteamiento de mejoras.

Figura 3.1: Diagrama de flujo del proceso para la recolección y análisis de datos



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente estudio se desarrolla en la empresa Confluent Medical, ubicada en Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica. Confluent Medical es una compañía especializada en la manufactura de dispositivos médicos, incluyendo stents, los cuales requieren de un proceso altamente controlado para garantizar su calidad y funcionalidad.

Dentro de la estructura de la empresa, el área seleccionada para la investigación es la línea de manufactura de stents, específicamente en la etapa del proceso donde se utiliza agua destilada. La selección de esta área responde a los siguientes criterios:

- ✓ Este insumo es crítico en la fabricación de stents, ya que se emplea en procesos de limpieza, tratamiento térmico y control de calidad.
- ✓ Se han identificado oportunidades para reducir el consumo de agua destilada sin comprometer la calidad del producto, lo que permitiría una reducción de costos operativos y un impacto ambiental positivo.
- ✓ La empresa ha mostrado interés en mejorar la eficiencia del uso de recursos, alineándose con estrategias de manufactura sostenible.
- ✓ Se cuenta con registros históricos de consumo, estándares de calidad y acceso a operarios e ingenieros de proceso que pueden aportar información clave para el análisis.
- ✓ La optimización del consumo de agua en esta línea de manufactura podría replicarse en otros procesos dentro de la empresa, generando beneficios a mayor escala.

4.1 DEFINIR

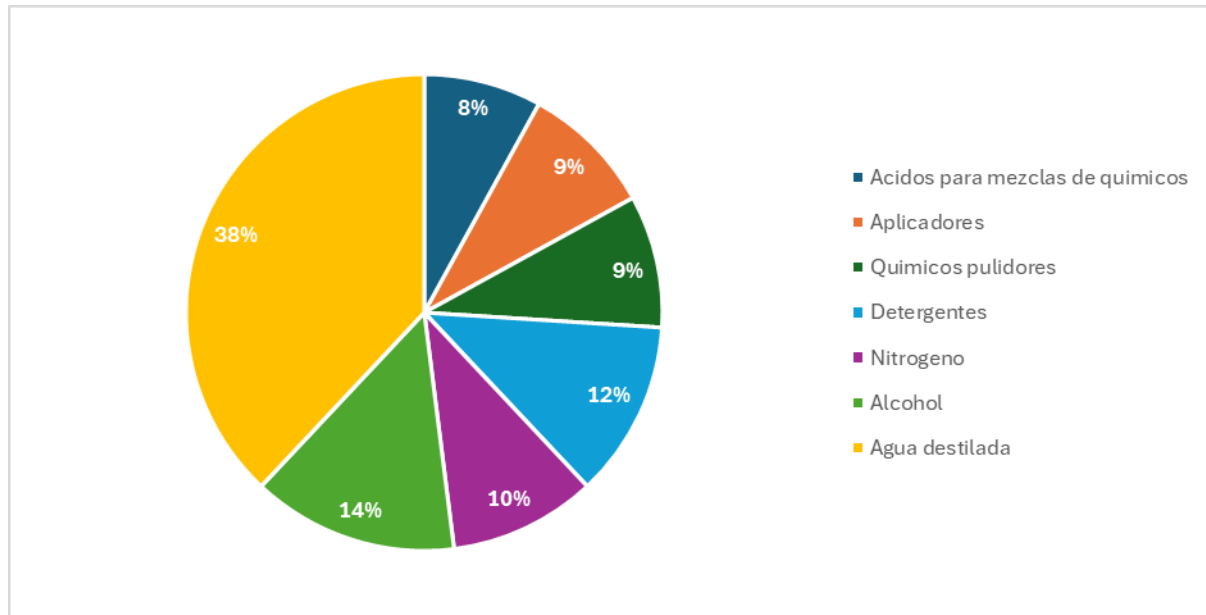
Este proyecto tiene como objetivo principal la mejora del proceso de abastecimiento de agua destilada en las líneas de manufactura de stents que lo requieran. La empresa cuenta con una amplia experiencia en manufactura de stents de diversos tipos y en cada proceso, el agua destilada juega un papel fundamental.

Por otra parte, el aumento progresivo en la compra de agua destilada requiere de una atención específica para entender las razones de dicho aumento y las oportunidades de disminuir los costos que estas compras generan a la empresa.

Los procesos de manufactura cuentan con dos tipos de materiales que se utilizan: los materiales que formarán parte del dispositivo y los consumibles que serán utilizados

solamente para la manufactura del producto y serán desechados posteriormente. Este análisis está enfocado en un material que se considera consumible. Este tipo de materiales son monitoreados constantemente para evaluar cuál de ellos afecta de forma más directa al costo de producción de cada dispositivo como se muestra en el siguiente gráfico de pastel.

Figura 4.1: Gráfico de consumibles para producción de stents



Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en el gráfico, de los siete materiales consumibles que son requeridos para el proceso de manufactura de stents habitual, el agua destilada corresponde al 38%.

El proceso de mejora continua que está ya implementado en la compañía se enfoca en diversos tipos de oportunidades de mejora, priorizando las que más pueden afectar de manera positiva los indicadores como margen de ganancia o satisfacción del cliente.

Aunado a esto, la satisfacción del cliente se evalúa mediante las posibles quejas que se puedan recibir de ellos, así como las evaluaciones que nos envían de manera constante del servicio brindado. La empresa se ha visto afectada por evaluaciones de los clientes

que muestran una satisfacción en la calidad de los productos, mas no así en los tiempos de entrega estimados previamente.

En el momento de este análisis, se define que 14 de las líneas de producción de la empresa corresponden a manufactura de stents para distintos clientes. Se confirmo durante el conteo que todas utilizan agua destilada en sus procesos, lo cual nos permite confirmar que la afectación en los problemas de abastecimiento afecta a todas las líneas de stents.

Cabe destacar que, el proceso de abastecimiento de agua destilada no se enfoca en cada línea, sino que, es uno solo para toda el área de stents. La empresa realiza compras, abasteciendo la bodega del área en cuestión y dicha bodega provee de agua cada línea según su demanda.

A continuación, se presenta una imagen del espacio de la bodega donde se almacena el agua destilada para abastecimiento en las diferentes líneas.

Figura 4.2: Espacio utilizado para almacenar agua destilada



Fuente: Fotografía Propia

Como se puede observar en la imagen, el agua destilada es provista a la empresa en recipientes de 20 litros y de esta manera a las líneas de producción para su uso.

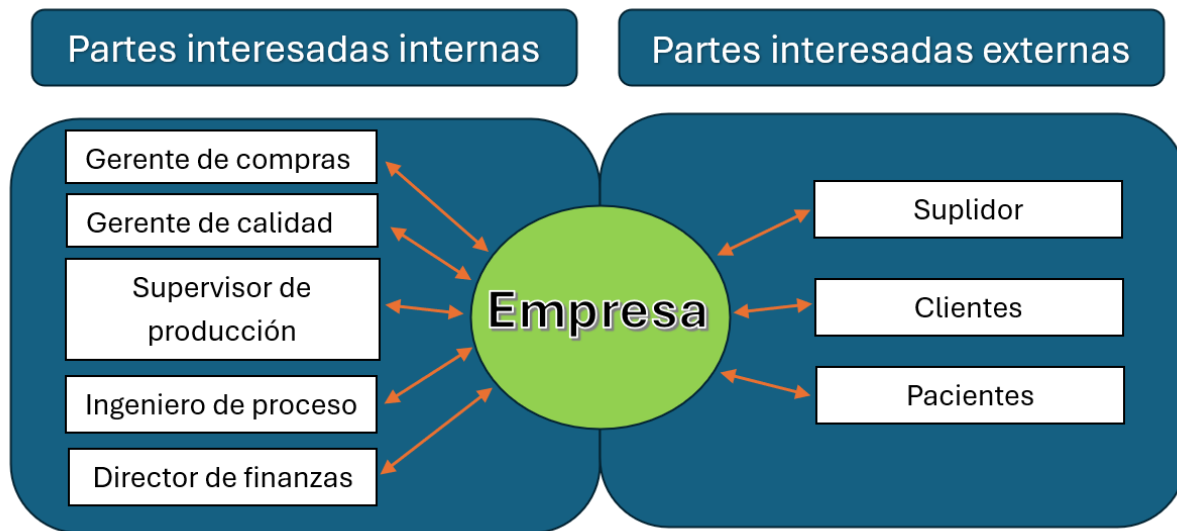
Mediante esta etapa del proyecto, se plasmará el problema a profundidad con la finalidad de proponer soluciones y mejoras en base a los objetivos propuestos. Se establece el impacto del problema y posibles consecuencias. Se estarán realizando el análisis a través de un FODA, voz del cliente y un diagrama de flujo, así como resaltar las partes más interesadas mediante la utilización de una matriz de Stakeholders.

La estrategia por seguir en este proyecto se tomará de una matriz de estrategias proveniente del análisis FODA.

4.1.1 Matriz de involucrados del proyecto

El primer paso será la aplicación de una matriz de involucrados en este proceso, con el fin de entender que se quiere hacer en el proyecto y la expectativa que se tiene para cada una de las partes involucradas

Figura 4.3: Análisis de Stakeholders



Fuente: Elaboración propia.

Se definió como partes interesadas al gerente de compras, gerente de calidad, supervisor de producción, ingeniero de procesos y director de finanzas.

Las partes externas son el suplidor de agua destilada, los clientes y los pacientes.

Por medio de la matriz de stakeholders se evaluará los principales involucrados en la toma de decisiones, sus intereses y requerimientos deben estar claramente definidos, junto con el grado de influencia e interés de cada una de ellas. A continuación, se muestra la matriz realizada.

Tabla 4.1: Matriz de Stakeholders

Matriz de Stakeholders	
Proyecto	EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA
Fecha de inicio	03 mayo 2025
Stakeholder	Gerente de Compras

Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Garantizar la contratación eficiente del proveedor de agua destilada y controlar los costos asociados.	Alto	Bajo	Negociar mejores condiciones con el proveedor; optimizar contratos de suministro.	Retrasar procesos de compra o renovación de contratos; resistencia a cambios de proveedor.
Conclusiones:	Su rol es determinante en la sostenibilidad económica del proyecto. Su gestión puede favorecer negociaciones más eficientes y la estabilidad del suministro, pero una falta de agilidad en los procesos de compra podría retrasar la implementación de mejoras. Se recomienda mantenerlo informado y vincularlo en la evaluación de proveedores.			
Stakeholder	Gerente de Calidad			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Asegurar que el agua cumpla con las especificaciones de pureza, conductividad y requisitos regulatorios.	Alto	Alto	Validar especificaciones; apoyar mejoras que aseguren cumplimiento normativo.	Rechazar cambios si no se validan formalmente; detener el proceso por incumplimiento.
Conclusiones:	Es uno de los actores más críticos, ya que asegura que el agua destilada cumpla los estándares regulatorios. Su apoyo legitima cualquier cambio técnico o proveedor nuevo. Una comunicación temprana con esta área previene rechazos o demoras en la validación de procesos.			
Stakeholder	Gerente de Producción			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Mantener la continuidad operativa de la manufactura evitando tiempos sin agua destilada.	Alto	Alto	Apoyar implementación de mejoras; proveer datos sobre paros productivos.	Oponerse si los cambios afectan la programación de producción.
Conclusiones:	Tiene alta influencia y poder en el desarrollo del proyecto, pues la continuidad operativa depende directamente del suministro de agua. Su colaboración activa permitirá priorizar acciones sin comprometer la productividad. Sin embargo, la falta de coordinación podría generar resistencia o interrupciones en el plan de mejora.			
Stakeholder	Ingeniero de Proceso			
Tipo	Interno			

Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Identificar oportunidades técnicas para mejorar la eficiencia y confiabilidad del sistema de abastecimiento.	Bajo	Alto	Desarrollar soluciones técnicas, proponer controles o automatización.	No priorizar la documentación o medición técnica, retrasando avances.
Conclusiones:	Actúa como enlace técnico entre la operación y la mejora continua. Su participación es esencial para desarrollar soluciones de control y monitoreo del sistema. La falta de compromiso técnico o documentación adecuada podría retrasar la validación de resultados.			
Stakeholder	Director de Finanzas			
Tipo	Interno			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Controlar los costos operativos y aprobar inversiones relacionadas con el sistema de agua.	Alto	Bajo	Aprobar recursos para mejoras con retorno económico demostrable.	Negar presupuesto si no se evidencia impacto financiero.
Conclusiones:	Representa el soporte económico del proyecto. Su aprobación depende de la evidencia del retorno sobre la inversión. Un análisis financiero sólido facilitará la asignación de recursos; de lo contrario, podría limitar la ejecución de las mejoras propuestas.			
Stakeholder	Suplidor			
Tipo	Externo			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Cumplir con los tiempos de entrega, volúmenes y calidad del agua especificada.	Bajo	Bajo	Garantizar entregas confiables y asistencia técnica.	Fallas de suministro o incumplimiento contractual que afecten la producción.
Conclusiones:	Es un aliado clave para asegurar el cumplimiento de plazos, calidad y volumen del suministro. Su desempeño impacta directamente en la continuidad del proceso. Se recomienda establecer métricas de cumplimiento y comunicación constante para reducir riesgos de interrupción.			
Stakeholder	Clientes			
Tipo	Externo			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo

Recibir productos fabricados bajo condiciones de calidad certificadas.	Alto	Bajo	Reconocer la confiabilidad del producto; mejorar imagen de la empresa.	Reclamos o devoluciones si se detectan problemas derivados del proceso.
Conclusiones:	Aunque su influencia directa es limitada, su percepción de calidad depende de la consistencia del proceso. La estabilidad del suministro contribuye indirectamente a su satisfacción y confianza en la marca. Los fallos en el abastecimiento podrían traducirse en retrasos o no conformidades en los pedidos.			
Stakeholder	Pacientes			
Tipo	Externo			
Objetivo o Resultado	Nivel de Poder	Nivel de influencia	Acciones Posibles	
			De Impacto Positivo	De Impacto negativo
Obtener dispositivos médicos seguros y funcionales.	Bajo	Alto	Beneficiarse de productos consistentes y de alta calidad.	Riesgo indirecto ante defectos de fabricación o demoras en la producción.
Conclusiones:	Constituyen el objetivo final de la cadena de valor. Aunque no participan directamente, su seguridad y bienestar dependen de la integridad del producto final. Por tanto, garantizar la calidad del agua destilada implica una responsabilidad ética y regulatoria hacia ellos.			

Fuente: Elaboración propia

El cuadro anterior muestra el análisis mediante un modelo de matriz de stakeholders de los 8 fundamentales involucrados en el proceso en nivel de la influencia y el interés sobre el proyecto, así como las acciones positivas, negativas y las conclusiones que fueron establecidas.

Los datos anteriores son soportados mediante una escala de matriz que permite visualizar el grado de influencia e interés de cada una de las personas vistas en la matriz previa.

Figura 4.4: Matriz de Stakeholders

Interés sobre el proyecto	Alto	1. Mantener satisfecho Gerente de Calidad Supervisor de Produccion	3. Clave Gerente de Compras Ingeniero del proceso
	Bajo	2. Monitorear Suplidor	4. Mantener informado Director de Finanzas Cientes Pacientes
		Bajo	Alto
		Influencia sobre el proyecto	

Fuente: Elaboración propia.

Esta matriz exhibe el involucramiento de cada parte con su nivel de interés e influencia con de manera interna (Color azul) y externa (Color Gris) en el proceso de la validación de estas pruebas.

- Influencia: Nivel trascendental de sus decisiones u opiniones.
- Interés: Necesidad u Obligación por cumplir.

A continuación, la interpretación de los resultados de la matriz:

- Gerente de calidad: En el análisis de la información presenta un alto interés y una baja influencia de decisión sobre el proceso.
- Supervisor de Producción: En el análisis de la información presenta un alto interés y una baja influencia de decisión sobre el proceso.
- Gerente de Compras: En el análisis de la información presenta un alto interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.

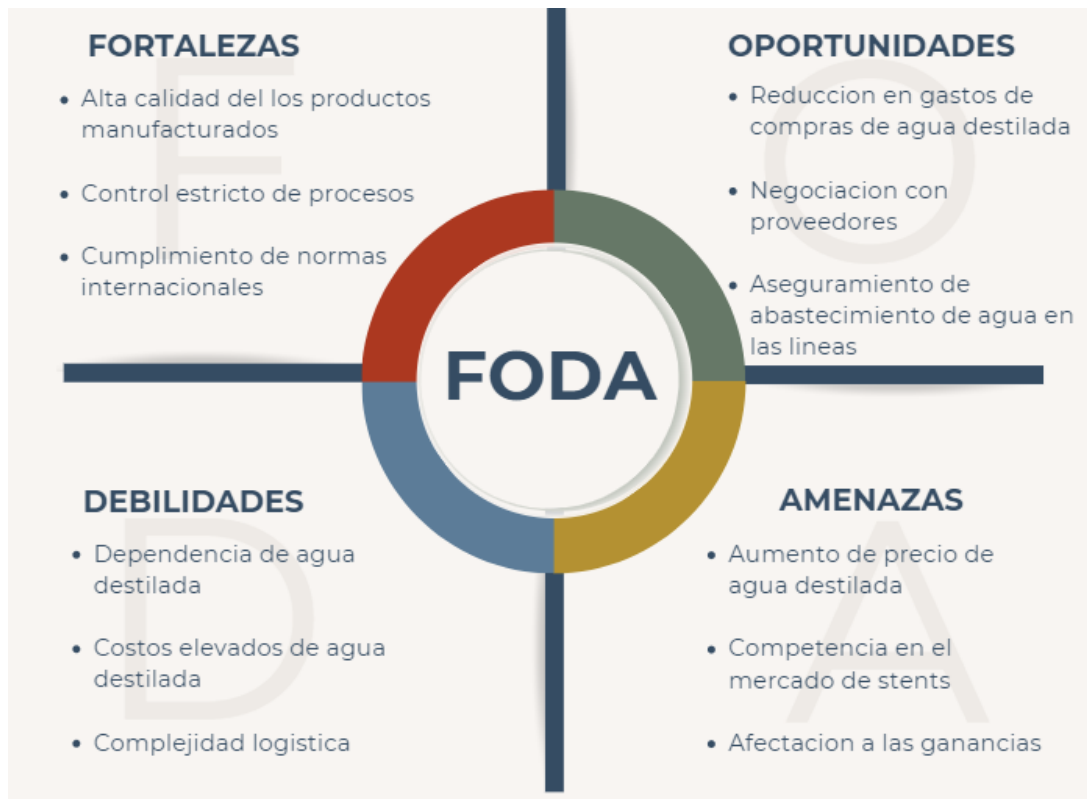
- Ingeniero del proceso: En el análisis de la información presenta un alto interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.
- Suplidor: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una baja influencia de decisión sobre el proceso.
- Director de Finanzas: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.
- Clientes: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.
- Pacientes: En el análisis de la información presenta un bajo interés y una alta influencia de decisión sobre el proceso.

Una vez finalizada la matriz de Stakeholders se procederá a realizar un análisis FODA que permita definir los factores internos y externos que impactan tanto positivamente como negativamente a la compañía.

4.1.2 Análisis FODA

Este análisis se hace en base a los factores internos del proceso de inspección de recibo de materiales, permitiendo identificar las fortalezas y oportunidades que se tienen por lograr en este proyecto, de la mano de la mejora continua, cumplimiento de la calidad y mejora en el proceso de acuerdo con la metodología six sigma

Figura 4.5: Análisis FODA



Fuente: Elaboración propia.

Se realiza el análisis de cada factor del FODA realizado

4.1.3 Análisis de factores internos

Fortalezas

Alta calidad de los productos manufacturados

Los stents, son un producto que será utilizado en un producto final llamado catéter. Los catéteres son el producto terminado que llega a los hospitales y pacientes en los procesos de intervenciones quirúrgicas, lo cual, exige limpieza en cada proceso y en el producto final como tal. La empresa, en cada proceso que requiere agua, utiliza agua destilada. Este tipo de agua que utiliza para lavados, mezclas de químicos, enjuagues asegura calidad y limpieza en el proceso de manufactura y en el producto terminado

Control estricto de procesos

La complejidad del sistema de calidad de una empresa de dispositivos médicos exige que cada proceso tenga altos niveles de control, así como cada cambio que se pretenda implementar debe cumplir rigurosos controles y aprobaciones de diversos responsables, asegurando un resultado final que cumple las normas requeridas tanto de la compañía como regulaciones internacionales.

Cumplimiento de normas internacionales

Las certificaciones que posee la empresa en las regulaciones internacionales, así como las auditorías que se realizan periódicamente, retan y aseguran que los procesos de la empresa se alinean con los requerido según las normas internacionales, en especial, la ISO-13485, que corresponde a la manufactura de dispositivos médicos.

Debilidades

Dependencia de agua destilada

A pesar de ser un recurso valioso y que aporta calidad al producto, es un recurso que, es un requisito para la manufactura de los stents y que, por sus características, no puede ser sustituido por otro tipo de agua.

Costos elevados de agua destilada

El costo del agua destilada, en comparación a otros químicos utilizados, es elevado debido a que las cantidades que son utilizadas para los procesos de manufactura es elevado en comparación a los demás consumibles.

Complejidad logística

Diversos factores afectan directamente a la logística necesaria para el proceso de abastecimiento de agua destilada. La alta demanda, el tamaño de los recipientes y el espacio que ocupan, afectan temas de transporte y almacenamiento de este recurso.

4.1.4 Análisis de factores externos

Oportunidades

Reducción de gastos en compra de agua destilada

Las mejoras que se puedan implementar en el proceso de abastecimiento de agua destilada podrán enfocarse en aspectos como la mejora en el costo del agua destilada. Esto, a corto plazo, provocará que, los costos que la empresa desembolsa mensualmente para la adquisición de este recurso tan importante disminuyan.

Negociación con proveedores

La búsqueda de alternativas para la mejora del proceso de abastecimiento de agua destilada permitirá analizar la opción de proveer el recurso mediante otros proveedores en el mercado de agua destilada. Se deben analizar los proveedores y los factores claves como, costo del agua, costos de transporte, tiempos de entrega, entre otros.

Aseguramiento del abastecimiento de agua destilada en las líneas de producción

Una de las principales oportunidades que tiene este proyecto, es la creación de la estrategia ideal para asegurar que el abastecimiento del agua destilada en las líneas de producción y procesos adicionales como mezclas de químicos o lavados de recipientes. La expectativa será que, cada vez que se requiera agua destilada en los procesos, esté disponible para su uso inmediato

Amenazas

Aumento de precios de agua destilada

La industria médica en Costa Rica ha experimentado un crecimiento considerable durante los últimos 10 años. El agua destilada, es un recurso que es utilizado en los procesos de manufactura de todas las empresas. El aumento de la demanda ha provocado aumento en el costo de este valioso recurso debido a su importancia en los procesos productivos.

Competencia en el mercado de stents

La cantidad de empresas con capacidad de manufacturar stents en el país ha venido aumentando al mismo ritmo que la industria como tal. Esfuerzos similares a los que se realizan en este estudio, se realizan en otras empresas, donde también se busca la calidad del producto de la mano con la eficiencia en los tiempos de entrega a los clientes. Estos factores, hacen que otras empresas se posicionen en el mercado, siendo una opción para los posibles clientes de nuevos productos o clientes actuales de la compañía.

Afectación a las ganancias

El 38% de los materiales consumibles que se adquieren para manufacturar stents, corresponden a agua destilada. El aumento en los costos de este recurso afecta directamente al costo de cada dispositivo, disminuyendo las ganancias del producto. Además, los problemas de disponibilidad de este recurso pueden provocar demoras en la entrega del producto al cliente. Una empresa que disminuya sus indicadores de entregas a tiempo corre el riesgo de perder futuros negocios con diversos clientes, mermando así, las ganancias de la compañía.

4.1.5 Matriz de estrategias FODA

Con la ayuda de la matriz de estrategias FODA de Confluent Medical se logra visualizar de mejor manera el escenario de la empresa, asimismo el análisis de cada una de las estrategias para poder identificar la que este proyecto debe seguir en pro de conseguir el objetivo propuesto.

Así mismo, esto brindará un diagnóstico más profundo del análisis FODA. A partir de esta matriz se establece las estrategias así: FO: se aprovechan las fortalezas para maximizar las oportunidades, FA: se aprovechan las fortalezas para minimizar las amenazas, DO: se minimizan las debilidades aprovechando las oportunidades, DA: minimiza las debilidades evitando las amenazas.

Figura 4.6: Matriz de estrategias FODA

	Fortalezas	Debilidades
Oportunidades	FO FO1: Implementar un sistema automatizado de abastecimiento y control del suministro de agua destilada, aprovechando la capacidad técnica del personal y la infraestructura existente, con el fin de asegurar continuidad operativa y reducir costos asociados.	DO DO1: Establecer un sistema de almacenamiento de respaldo y diversificación de proveedores, aprovechando las oportunidades de inversión en infraestructura para disminuir la dependencia de una sola fuente de suministro.
Amenazas	FA FA1: Reforzar los controles de calidad y mantenimiento preventivo utilizando los procedimientos y registros existentes, de modo que se minimicen los riesgos regulatorios y las interrupciones por fallas externas.	DA DA1: Desarrollar un plan integral de contingencia ante fallas en el suministro, que incluya alarmas tempranas, protocolos de respuesta y evaluación de proveedores alternos, con el fin de garantizar la continuidad del proceso productivo.

Fuente: Elaboración propia.

En el cuadro anterior se brindan 4 estrategias que son posibles acciones o planes para desarrollar para el cumplimiento del objetivo de este proyecto.

FO1: Implementar un sistema automatizado de abastecimiento y control del suministro de agua destilada, aprovechando la capacidad técnica del personal y la infraestructura existente, con el fin de asegurar continuidad operativa y reducir costos asociados.

Esta estrategia busca aprovechar la infraestructura existente y el conocimiento técnico del personal para integrar tecnologías de monitoreo automático que garanticen un flujo constante de agua destilada. La automatización permitirá detectar de forma temprana desviaciones en la calidad o el nivel del suministro, reduciendo tiempos de paro y costos operativos asociados a pérdidas o reprocesos, además, fortalece la trazabilidad y la capacidad de respuesta ante auditorías regulatorias.

DO1: Establecer un sistema de almacenamiento de respaldo y diversificación de proveedores, aprovechando las oportunidades de inversión en infraestructura para disminuir la dependencia de una sola fuente de suministro.

Con esta estrategia se pretende reducir la dependencia actual de una única fuente de suministro, aprovechando las oportunidades de inversión y mejora de infraestructura disponibles. La incorporación de tanques de respaldo o la contratación de proveedores alternos incrementará la resiliencia del proceso frente a interrupciones imprevistas, garantizando la disponibilidad continua del agua destilada sin comprometer la producción ni la calidad del producto final.

FA1: Reforzar los controles de calidad y mantenimiento preventivo utilizando los procedimientos y registros existentes, de modo que se minimicen los riesgos regulatorios y las interrupciones por fallas externas.

Esta estrategia se basa en utilizar las fortalezas actuales, como los procedimientos validados y los registros históricos, para contrarrestar las amenazas externas, tales como variaciones del proveedor o fallas en los equipos. Un programa riguroso de mantenimiento preventivo y verificación de parámetros de calidad permitirá minimizar riesgos regulatorios, asegurar la conformidad con las especificaciones y mantener la estabilidad del proceso frente a factores externos.

DA1: Desarrollar un plan integral de contingencia ante fallas en el suministro, que incluya alarmas tempranas, protocolos de respuesta y evaluación de proveedores alternos, con el fin de garantizar la continuidad del proceso productivo.

El objetivo de esta estrategia es disminuir la vulnerabilidad del sistema mediante la definición de protocolos claros de respuesta ante interrupciones. Incluirá alarmas tempranas, planes de acción, análisis de proveedores alternos y procedimientos de recuperación rápida. De esta forma, se garantiza la continuidad operativa de la planta y se reduce el impacto económico y productivo derivado de fallas en el abastecimiento de agua destilada.

La estrategia a seguir para este proyecto es la **FO1**.

4.1.6 Diagrama de SIPOC

Esta herramienta implementada, permite visualizar y comprender de una manera más simple y sencilla el proceso en estudio, con la identificación de todas las partes que componen el proceso de la inspección de recibo de materiales. Por esta razón, se describe cada uno de ellos mediante el diagrama de SIPOC.

Figura 4.7: Diagrama SIPOC



Fuente: Elaboración propia.

S – Suppliers (proveedores)

Corresponden a los proveedores previamente aprobados, responsables del suministro de agua destilada o de los insumos relacionados con su tratamiento, almacenamiento y distribución. Estos proveedores deben cumplir con los estándares de calidad y certificaciones exigidas por la industria médica, garantizando que el insumo cumpla con los parámetros de pureza, conductividad y seguridad. Su adecuada selección y evaluación son fundamentales para asegurar la continuidad y confiabilidad del proceso.

I – Inputs (entradas)

Incluyen las órdenes de trabajo, materiales o consumibles necesarios para ejecutar el proceso de abastecimiento y control del agua destilada. Dentro de estos se consideran las solicitudes internas de producción, los consumibles como filtros, resinas o empaques, y los equipos de medición utilizados para verificar la calidad del agua. Estas entradas representan los recursos físicos y administrativos requeridos para poner en marcha el proceso de suministro.

P – Process (proceso)

Comprende las actividades principales del flujo operativo: el ingreso de materiales o agua a la empresa, su inspección inicial, la aceptación o rechazo de los lotes según resultados de calidad, el registro de devoluciones cuando corresponde, y la utilización del agua o materiales en la línea de producción. Este proceso asegura que solo los insumos que cumplan con las especificaciones entren en contacto con los productos médicos, garantizando el cumplimiento de las normas regulatorias aplicables.

O – Outputs (salidas)

Los principales resultados del proceso son la aceptación y disponibilidad de materiales y consumibles aptos para su uso, así como la disposición de agua destilada en condiciones óptimas para los procesos de manufactura. Las salidas reflejan el cumplimiento de las especificaciones internas y la conformidad con los estándares de calidad. Un control adecuado de las salidas minimiza rechazos y evita retrasos en la producción.

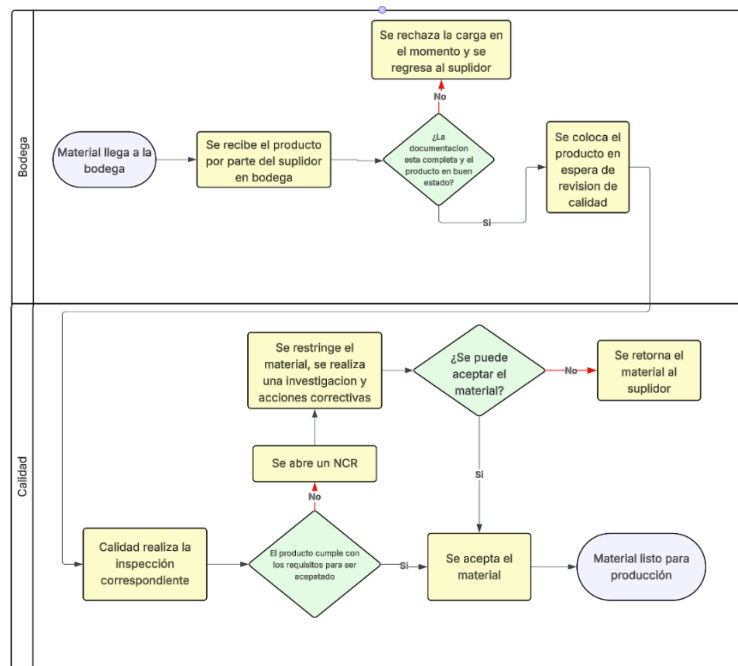
C – Customers (clientes)

En este contexto, los clientes incluyen tanto usuarios internos como externos. Internamente, la línea de producción es la principal beneficiaria, al requerir agua destilada constante para la limpieza y fabricación de los stents. Externamente, los clientes y los pacientes se ven impactados indirectamente: los primeros a través de la recepción de productos conformes y los segundos como usuarios finales de dispositivos médicos seguros. Esto refuerza la importancia del control del agua como un punto crítico de calidad dentro del sistema de manufactura.

4.1.8 Diagrama de flujo para el ingreso inspección de recibo de materiales

El mapa de proceso es una herramienta que nos permitirá entender o visualizar el flujo de los procesos. En este caso, el proceso más crítico para el abastecimiento de agua destilada a las líneas de producción es el arribo de material a la empresa y el proceso completo que se realiza para que esté disponible para producción. El diagrama se muestra a continuación:

Figura 4.8: Ejemplo de Análisis de Stakeholders

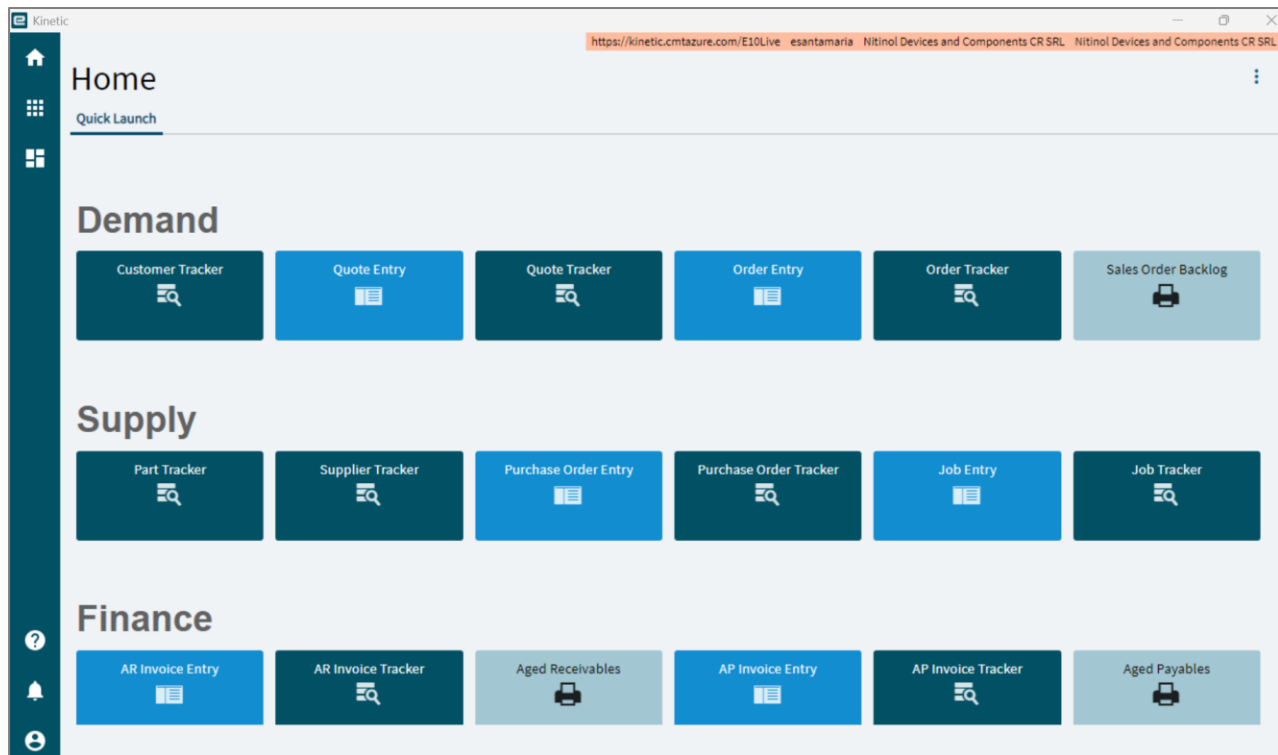


Fuente: Elaboración propia.

4.2 MEDIR

En esta etapa del ciclo DMAIC, se evalúa con datos la situación actual de área de stents respecto al abastecimiento del agua destilada. Se aprovechan los sistemas con los que cuenta la empresa para monitorear y controlar el proceso de cadena de suministro.

Figura 4.9: Portada del sistema Epicor



Fuente: Sistema Epicor

En este sistema, se almacena toda la información relacionada a compras de materiales y suministros, almacenamiento, uso en el piso de producción e información del producto manufacturado.

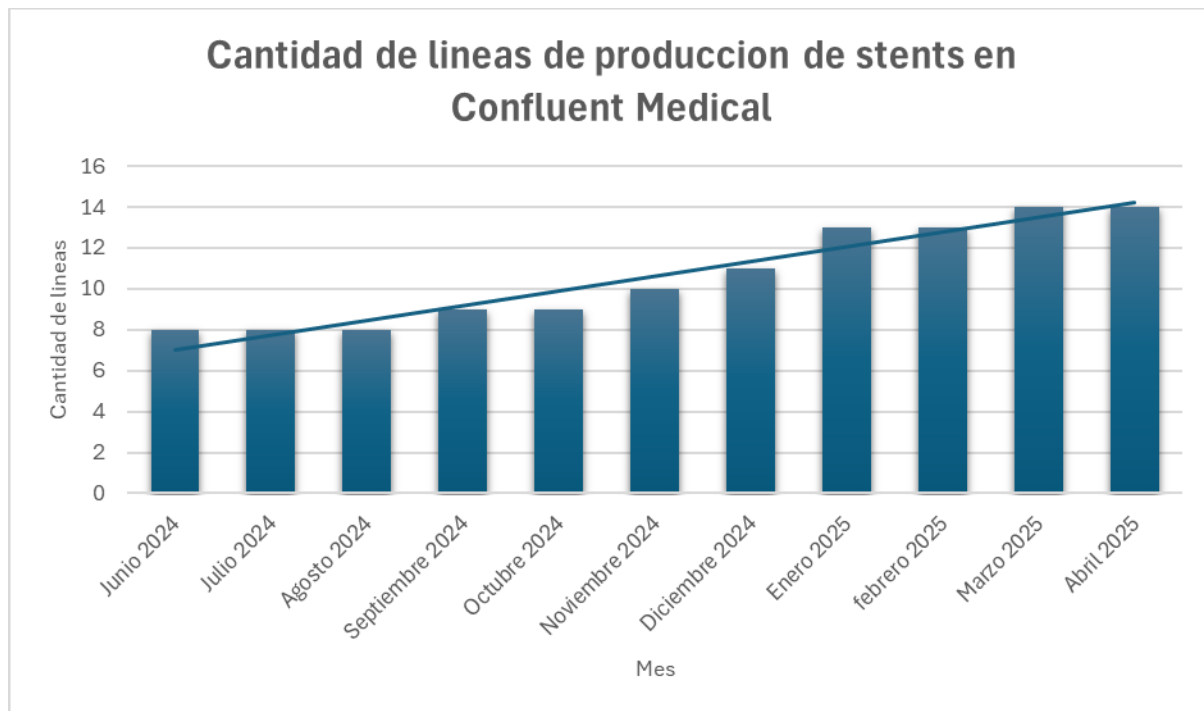
Durante todo el proceso de abastecimiento de agua destilada en la empresa, es en este sistema donde se ingresa y almacena la información clave para esta investigación como costos, fechas de ingreso, números de lote, números de parte, resultado del proceso de inspección, cantidad, fechas de vencimiento, producto final donde se utilizó el suministro y la cantidad que está disponible para uso de producción en tiempo real.

Como un paso inicial, se revisa en el sistema cantidad de líneas de producción de stents del área, para poder dimensionar el alcance del proyecto. Al momento de visitar el área, se logran contar 14 líneas de producción de stents.

Adicional a esto, se revisa el historial del área, debido a un proceso de crecimiento que la empresa ha experimentado, para poder determinar si el número de líneas de producción actual ha sido estable o ha presentado alguna variación durante los últimos meses. Se evaluaron los 11 meses anteriores al mes de mayo 2025 cuando se realizó la visita al área.

Según información proporcionada por el departamento de producción, la cantidad ha variado. La cantidad de líneas por mes se muestra en el siguiente gráfico:

Figura 4.10: Gráfico cantidad de líneas de producción de Stents



Fuente: Elaboración propia.

El anterior gráfico de líneas, evidencia que durante los últimos 11 meses ha aumentado la cantidad de líneas de producción de stents en la compañía. Durante el mes de junio del 2024, se encontraban produciendo 8 líneas de stents, y al momento de la visita al sitio, se encontraban produciendo 14 líneas.

El aumento de un 75% en la cantidad de líneas, se debe a la negociación exitosa con un cliente grande la industria médica, que decidió elegir a Confluent como proveedor de stents para varios de sus productos finales.

El aumento de la cantidad de líneas de stents de la compañía, ha provocado, naturalmente, que aumente la cantidad de compras de suministros y materiales para la producción de estos. Basándonos en el enfoque de este proyecto, se revisó el historial de compras de agua destilada en las líneas de producción de stents de la compañía.

Mediante el sistema de ERP de la compañía, se obtuvieron los datos de las compras de agua destilada de los mismos meses evaluados en el gráfico anterior, con el fin de poder evaluar si el aumento de la cantidad de las líneas tuvo efecto en las compras de este suministro.

Los datos extraídos del sistema, se muestran a continuación:

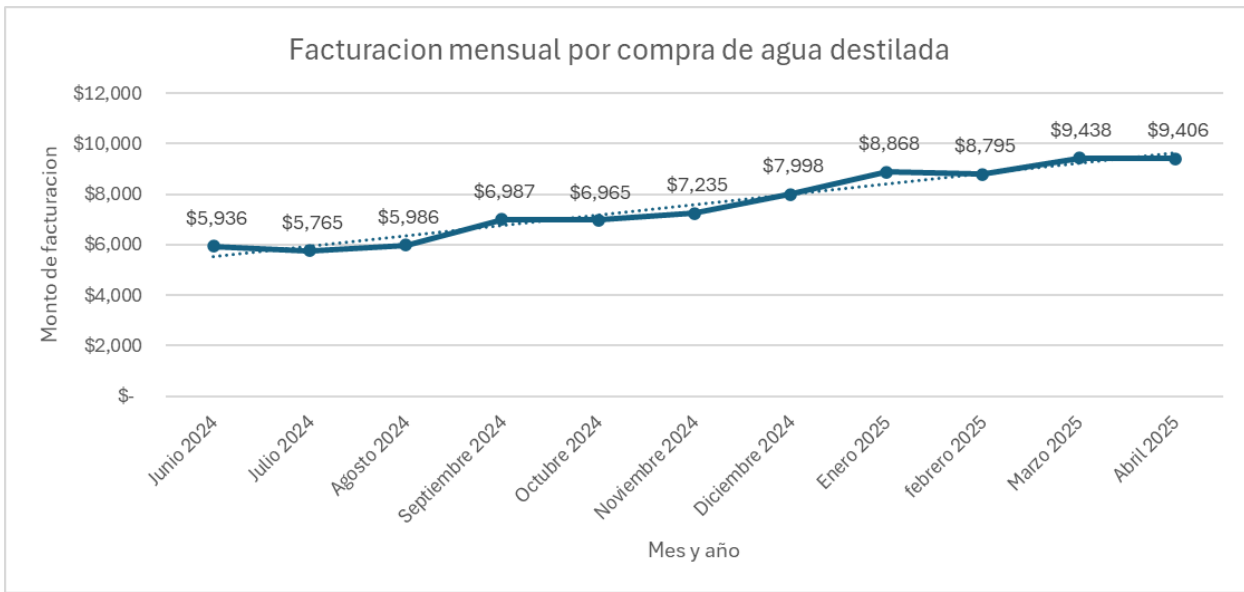
Tabla 4.2: Montos de facturación por compra de agua destilada

Facturacion por compra de Agua Destilada			
Mes y año	Facturacion total	Cantidad de lineas de produccion	Promedio facturacion por linea
Junio 2024	\$ 5,936	8	\$ 742.00
Julio 2024	\$ 5,765	8	\$ 720.63
Agosto 2024	\$ 5,986	8	\$ 748.25
Septiembre 2024	\$ 6,987	9	\$ 776.33
Octubre 2024	\$ 6,965	9	\$ 773.89
Noviembre 2024	\$ 7,235	10	\$ 723.50
Diciembre 2024	\$ 7,998	11	\$ 727.09
Enero 2025	\$ 8,868	13	\$ 682.15
febrero 2025	\$ 8,795	13	\$ 676.50
Marzo 2025	\$ 9,438	14	\$ 674.11
Abril 2025	\$ 9,406	14	\$ 671.86

Fuente: Elaboración propia.

Los datos obtenidos, se colocan en un gráfico de líneas, para poder identificar tendencias
 Los datos obtenidos, se colocan en un gráfico de líneas, para poder identificar tendencias
 en los mismos. El gráfico se muestra a continuación:

Figura 4.11: Gráfico de facturación mensual de agua destilada



Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en el gráfico, el monto mensual de facturación ha venido aumentando al mismo ritmo que ha aumentado la cantidad de líneas de producción. La facturación promedio por la línea de producción durante el tiempo analizado, es de \$720.

La expectativa de la empresa es llegar a junio del 2026 con 21 líneas de producción de stents, lo que provocará eventualmente, aumento en la compra de agua destilada. Esta es una de las razones por las cuales esta evaluación es importante, con el fin de encontrar alternativas para la compañía en este aspecto.

El precio promedio del agua destilada durante el tiempo evaluado es de \$0.52 por cada litro. Tomando esto en cuenta, se calcula la cantidad aproximada de agua destilada que se consume por cada línea de producción. Los resultados del cálculo se muestran en la siguiente tabla

Tabla 4.3: Consumo de agua destilada

Mes	Cantidad de litros consumidos en el area	Cantidad de lineas de produccion por area	Consumo promedio por linea
Junio 2024	11415.38	8	1426.92
Julio 2024	11086.54	8	1385.82
Agosto 2024	11511.54	8	1438.94
Septiembre 2024	13436.54	9	1492.95
Octubre 2024	13394.23	9	1488.25
Noviembre 2024	13913.46	10	1391.35
Diciembre 2024	15380.77	11	1398.25
Enero 2025	17053.85	13	1311.83
febrero 2025	16912.50	13	1300.96
Marzo 2025	18149.04	14	1296.36
Abril 2025	18088.46	14	1292.03

Fuente: Elaboración propia.

Según la información de la tabla, el promedio de consumo de cada línea de producción de stents es de 1384 litros por mes. Este consumo es muy estable y la probabilidad de que pueda aumentar o disminuir son muy bajas debido a que los procedimientos de la compañía especifican cantidad de mililitros a utilizar en cada paso, así como la cantidad de veces al día que debe ser cambiada, según aplique. Alterar estos números podría afectar la calidad del producto que ya fue debidamente evaluado y validado según corresponde.

Como parte de los problemas identificados previo a la realización de este proyecto, está el desabastecimiento de este recurso durante diversos momentos en la producción de los stent. Revisando los registros de producción durante la visita, se identificó mediante registros de tiempos de producción, que se presentan momentos durante la manufactura del producto, donde no hay disponibilidad de agua destilada. Los datos obtenidos fueron recopilados en la siguiente tabla:

Tabla 4.4: Lapsos de desabastecimiento de agua destilada

Lapsos de produccion sin agua destilada disponible		
Mes	Cantidad de incidencias	Suma del tiempo aproximado de las incidencias
Junio 2024	6	2:46:05
Julio 2024	7	3:54:32
Agosto 2024	6	3:01:34
Septiembre 2024	9	12:45:32
Octubre 2024	8	9:45:06
Noviembre 2024	10	15:24:45
Diciembre 2024	4	6:43:20
Enero 2025	11	14:34:04
febrero 2025	5	7:54:32
Marzo 2025	8	8:32:12
Abril 2025	6	3:57:18
	Suma	89:19:00
	Promedio	8:07:11

Fuente: Elaboración propia.

Tal como se puede apreciar, en promedio, cada mes, se presentan demoras de 8 horas aproximadamente por desabastecimiento de agua destilada.

El agua destilada, al igual que todos los materiales o insumos que serán utilizados en la manufactura de dispositivos médicos deben pasar por un proceso de inspección, donde se revisan diversos aspectos para asegurar la calidad del producto. Los requisitos de inspección para el agua destilada se muestran a continuación:

Figura 4.12: Requisito para aceptación de agua destilada

Características	Requerimiento	Lecturas/Resultados de las características que apliquen	Metodo Inspección (Visual/Documental/ variable/ atributo/ Equipo)	Documento de referencia	Plan de Muestreo
Material	Verifique que las etiquetas indican el material ordenado	N/A	Inspección Visual sin ningún tipo de ayuda o herramienta.	N/A	100%
	Cualquier condición fuera de especificación o ausencia de cualquier requerimiento para aceptación debe ser causa de rechazo y retorno al proveedor quien asumirá el costo del mismo.	N/A	Inspección Visual sin ningún tipo de ayuda o herramienta.	N/A	100%
Fecha de expiracion	Agregue la fecha de expiración en las etiquetas de Aceptado (si aplica)	N/A	Según documentos de referencia	N/A	Por lote
**Certificación	Verifique el certificado concuerde con el material recibido. Confirme que el análisis esté dentro de las especificaciones del proveedor, si fueron solicitadas.	N/A	Documental	N/A	Por lote
Etiquetas	Aplique las etiquetas de HMIS o SGA apropiadas en cada contenedor. Ver tabla HMIS para obtener información específica si las etiquetas no son pre-impresas. (si aplica)	N/A	Visual	N/A	100%

Fuente: Elaboración propia.

El agua destilada, se recibe en lotes de 50 pichingas y para poder ser utilizados en producción, deben recibir por parte del departamento de calidad el estatus de “ACEPTADO”. Este proceso, se completa posterior a la verificación del cumplimiento de los requerimientos de la imagen anterior. La inspección requerida para poder brindar el estatus de “ACEPTADO” al producto, es realizado por el departamento de inspección de recibo de la compañía.

El abastecimiento de agua destilada consta de dos procesos: el recibo e inspección de los insumos y el abastecimiento al área de producción. Con el fin de evaluar la problemática, se realizaron tomas de tiempos de estos procesos, con el fin de identificar con mayor detalle las causas de las demoras de producción. Los datos obtenidos, se muestran a continuación:

Tabla 4.5: Toma de tiempos de proceso de recibo de agua destilada

Toma de tiempos del recibo de agua destilada del proveedor					
Proceso	Responsable	Toma de tiempo 1	Toma de tiempo 2	Toma de tiempo 3	Promedio
Recibo de carga por parte del suplidor	Equipo de bodega	7:21:00	8:45:00	7:55:00	8:00:20
Ingreso al sistema del producto y colocacion del producto en espera de inspeccion	Equipo de bodega	3:54:00	4:01:00	4:43:00	4:12:40
Inspeccion de calidad	Departamento de QC	24:35:00	22:21:00	25:54:00	24:16:40
Colocacion del equipo en el area de producto aceptado	Equipo de bodega	5:34:00	6:27:00	7:32:00	6:31:00
	TOTAL	41:24:00	41:34:00	46:04:00	43:00:40

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 4.6: Toma de tiempos de proceso de abastecimiento de agua destilada

Toma de tiempos del abastecimiento al area de produccion					
Proceso	Responsable	Toma de tiempo 1	Toma de tiempo 2	Toma de tiempo 3	Promedio
Reporte de faltante de agua destilada al proceso de bodega	Lider de lineas	3:48:00	4:13:00	3:55:00	3:58:40
Bodega revisa el correo y se percata del reporte	Encargado de bodega	7:24:00	5:23:00	6:43:00	6:30:00
Reabastecimiento del area con un lote de pichingas	Personal de bodega	12:34:00	13:53:00	11:43:00	12:43:20
Bodega da visto bueno para utilizar el agua nuevamente	Personal de bodega	1:35:00	1:28:00	0:59:00	1:20:40
	TOTAL	25:21:00	24:57:00	23:20:00	24:32:40

Fuente: Elaboración propia.

Se realizaron tomas de tiempos en 3 ejecuciones de los procesos arrojando que: en promedio, el recibo de agua destilada de un lote de 50 pichingas toma 43:00:40 y el proceso de abastecimiento del agua destilada al área de producción, en promedio toma 24:32:40.

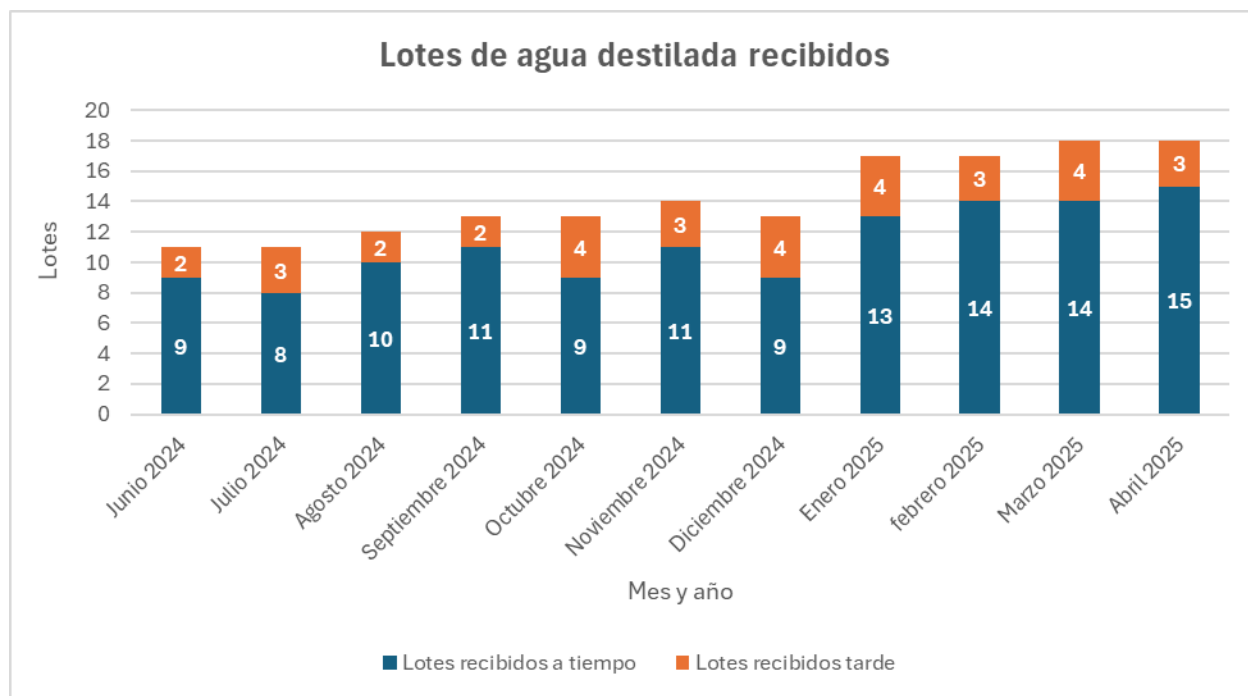
Los procesos de manufactura que utilizan agua destilada son variados en algunos aspectos, por ejemplo, algunos utilizan poca agua destilada o se cambia la misma muy pocas veces por turno, mientras que otros, requieren que el agua sea cambiada periódicamente y en los momentos donde se presente desabastecimiento de agua en el área, el proceso se detendrá hasta que vuelva a haber disponibilidad de agua destilada y se puedan reanudar las actividades de manufactura.

Una estrategia que el área de producción ha intentado implementar, es realizar avisos al área de bodega cuando el área está a punto de quedar desabastecida, sin embargo, esto no se ha venido realizando de manera rigurosa.

Las demoras inesperadas en los procesos varían según algunos factores de la cadena de suministro. En algunos casos, en el momento que el área de producción se percata del faltante de agua, hay disponibilidad del suministro debidamente aceptado y solo debe ejecutarse el proceso de abastecimiento al área. En otras ocasiones, no hay agua en estatus de aceptado y se debe ejecutar el proceso de recibo completo. Y en algunas ocasiones también, no hay agua disponible en la planta por alguna demora del suplidor y se debe esperar que llegue a la bodega para ejecutar los dos procesos internos.

En el siguiente gráfico, se muestran la cantidad de lotes recibidos durante los meses que se han venido evaluando en este proyecto divididos entre lotes a tiempo y lotes con demora al ingresar a la planta de Confluent Medical:

Figura 4.13: Cantidad de lotes de agua destilada recibidos



Fuente: Elaboración propia.

El impacto que producen las demoras en los procesos de abastecimiento genera una afectación directa en el proceso productivo, principalmente en las estaciones donde se debe cambiar o rellenar el agua destilada varias veces durante el turno de producción, ya que esas estaciones, se detienen por completo.

Los paros de producción que pueden generar este problema pueden afectar directamente en los tiempos de entrega del producto final al cliente. Los clientes, mediante evaluaciones mensuales, le externan a la compañía su conformidad o inconformidad con el producto y servicio brindado. En el apéndice XXX se muestra un ejemplo de una evaluación de un cliente del área de stents.

Tomando en cuenta los tiempos de paro de producción mencionados en la tabla XXX, se revisaron las evaluaciones brindadas por los clientes respecto a tiempos de entrega, con el fin de contabilizar las quejas por parte de estos.

Los datos obtenidos se muestran en el siguiente gráfico

Figura 4.14: Cantidad de quejas de clientes por demoras de entrega del producto



Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en el gráfico, las quejas o malas evaluaciones han venido en aumento en los últimos meses.

4.3 ANALIZAR

Se realiza un análisis del por qué está sucediendo esta problemática y por qué se está teniendo el impacto identificado.

Las herramientas que se utilizarán en el desarrollo de esta etapa son:

Lluvia de ideas: Causa o posibilidad por la que ha aumentado el costo del agua destilada y se presentan problemas de desabastecimiento.

Diagrama de Ishikawa: Representación gráfica de las causas, las cuales provienen de la lluvia de ideas

Multivoto: Técnica de votación de diferentes personas involucradas en el proceso de compra y uso de agua destilada para escoger la o las causas más probables del problema.

Diagrama de Pareto: Visualización gráfica del resultado del multivoto para toma de decisiones con base en la metodología 80-20.

4.3.1 Lluvia de ideas

Se realizó una reunión con 10 empleados relacionados al proceso con el fin de obtener inputs de una probable causa para el aumento en el costo mensual de agua destilada en las líneas de producción. Se incluyó representantes de las áreas de calidad, manufactura, control de suplidores y compras.

Se realizó una sola sesión, se recibieron los inputs de todos los participantes. Los resultados se documentaron en las minutas de la reunión y se envió la misma por correo. Este fue el resultado obtenido de la sesión:

Tabla 4.7: Resultados de la lluvia de ideas

Posibles causas de la problemática	
A	Costos por importación/transporte de agua
B	Aumento en precios debido a la alta demanda
C	Lineamientos de compra desactualizados
D	Desperdicio en transporte/almacenamiento
E	Fugas/perdidas en manufactura
F	Demora del proveedor en entregar las ordenes
G	Demoras en proceso de inspección de recibo del agua
H	Recipientes con daños
I	Dependencia de proveedor único
J	Limpiezas ineficientes
K	Producción no optimizada para ahorro
L	Sin sistemas de reciclaje
M	Variaciones de demanda y compras en picos

Fuente: Elaboración propia.

4.3.2 Diagrama Ishikawa

Se utiliza un diagrama de Ishikawa para clasificar las posibles causas por categoría

Figura 4.15: Diagrama de Ishikawa



Cada una de las posibles causas del desabastecimiento de agua destila y aumento del costo de esta se muestran en el diagrama de Ishikawa y serán explicadas a continuación.

Máquinas

- **Ausencia de sistemas de reciclaje:** La planta no cuenta con infraestructura que permita recuperar y reutilizar el agua destilada utilizada en los procesos de limpieza y enjuague. Esto genera una mayor dependencia del suministro externo, incrementando los costos y la vulnerabilidad ante interrupciones.

Métodos

- **Lineamientos de compra desactualizados:** Los procedimientos de adquisición no se han actualizado conforme a la evolución de la demanda interna, lo que limita la capacidad de negociación con proveedores y provoca compras poco eficientes.

- **Demoras en proceso de inspección:** Los controles internos de calidad para la recepción del agua destilada pueden tardar más de lo necesario, ocasionando retrasos en la liberación del recurso y, en consecuencia, afectando la continuidad de la producción.
- **Limpiezas ineficientes:** Algunos procesos de limpieza consumen mayores volúmenes de agua destilada de los necesarios, debido a prácticas no estandarizadas o falta de optimización en la metodología aplicada.
- **Producción no optimizada para ahorro:** La planificación de turnos y cargas de producción no siempre considera criterios de eficiencia en el uso del recurso, lo que puede provocar picos de consumo y mayor presión sobre el abastecimiento.

Mano de obra

- **Fugas / Pérdidas en Manufactura:** La manipulación inadecuada de equipos o recipientes por parte del personal puede ocasionar fugas, derrames o desperdicio de agua destilada. Estas pérdidas no planificadas afectan tanto los costos como la disponibilidad del recurso.

Proveedores

- **Costos por importación/transporte de agua:** La dependencia de agua importada o trasladada desde fuera de la zona genera costos adicionales asociados al transporte, aduanas y logística. Esto incrementa de forma significativa el precio final del recurso.
- **Demora del proveedor en entregar las órdenes:** Los tiempos de entrega no siempre cumplen lo acordado, lo que puede generar periodos de desabastecimiento que impactan directamente la operación.

- **Dependencia de proveedor único:** Al contar con un solo proveedor, la compañía asume un riesgo elevado, ya que cualquier problema logístico, contractual o de capacidad del proveedor afecta de inmediato la continuidad del suministro.

Medio Ambiente

- **Aumento en precios debido a la alta demanda:** La creciente necesidad de agua destilada en la industria médica y en otros sectores ha provocado un alza en los precios, afectando los costos de adquisición para la compañía.
- **Variaciones de demanda y compras en picos:** Los cambios estacionales o picos de consumo por parte de la misma empresa o de la industria generan presiones en el abastecimiento, reduciendo la capacidad de negociación y generando desabastecimiento temporal.

Materiales

- **Recipientes con daños:** Los contenedores utilizados para almacenar o transportar agua destilada pueden presentar deterioros que comprometen tanto la calidad del recurso como su disponibilidad efectiva en la planta.
- **Desperdicio en transporte/almacenamiento:** Durante el traslado interno y almacenamiento, ocurren pérdidas por derrames, evaporación o manejo inadecuado. Esto genera un uso ineficiente del recurso y eleva los costos.

4.3.3 Multivoto

Se realiza un Multivoto con los mismos empleados que participaron en la lluvia de ideas, brindando un valor del 1 al 14 a cada idea sin repetir, arrojando los siguientes resultados

Tabla 4.8: Multivoto

¿Que puede estar provocando el aumento del costo mensual de agua destilada?							
Causa	Colaborador 1	Colaborador 2	Colaborador 3	Colaborador 4	Colaborador 5	Colaborador 6	TOTAL
A	9	8	9	10	9	9	54
B	9	8	6	9	10	10	52
C	1	1	2	1	1	1	7
D	1	2	2	2	1	1	9
E	1	2	1	1	2	1	8
F	9	8	10	10	8	9	54
G	10	9	10	10	9	10	58
H	2	1	1	1	2	2	9
I	10	9	9	9	10	10	57
J	1	2	1	2	1	1	8
K	2	1	1	1	2	2	9
L	2	2	1	1	1	2	9
M	1	1	2	1	1	3	9
Total	58	54	55	58	57	61	343

Fuente: Elaboración propia.

La imagen anterior muestra los resultados de los votos realizada por 6 personas, todos los votos suman 343 puntos en total. Esta votación nos permitirá identificar las principales causas del problema. Así también se determina el porcentaje de cada causa de acuerdo con los votos asignados ordenados de mayor a menor, tal y como se muestra en la siguiente imagen.

A continuación, se efectúa la tabulación descendente de los datos obtenidos en el Multivoto, estas causas son ordenadas de mayor a menor según la cantidad de votos obtenidos, se incluye el porcentaje que representa cada causa:

Tabla 4.9: Resultados del multivoto ordenados de forma descendente

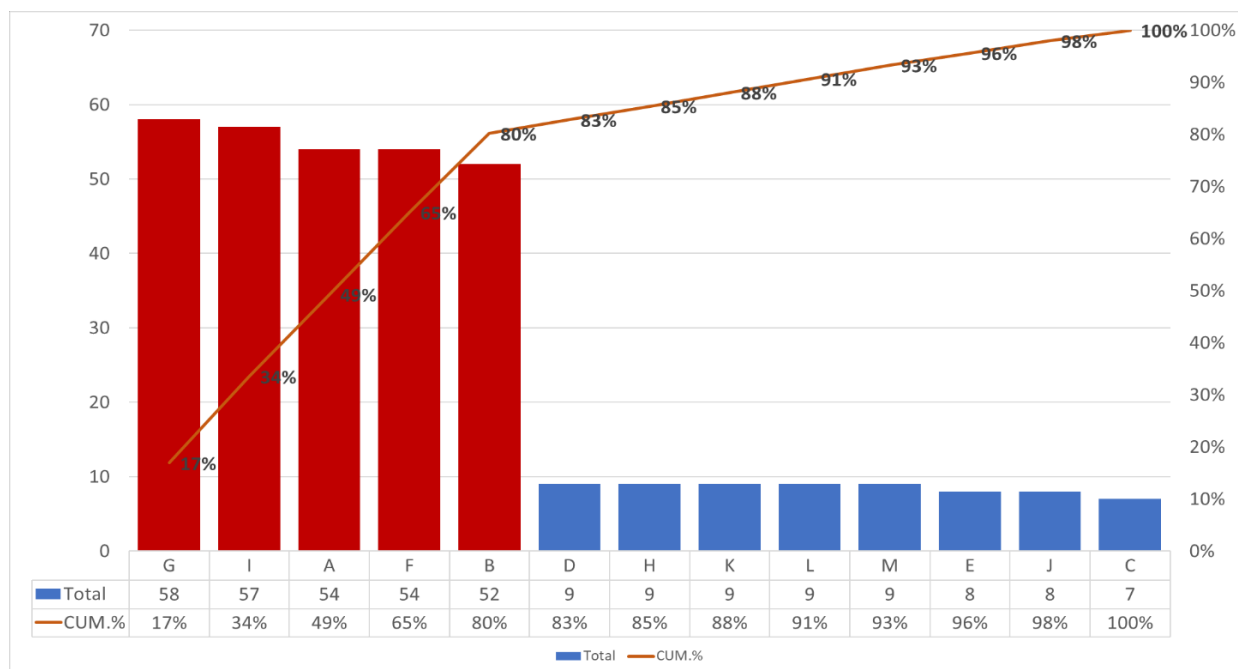
Posibles causas de la problemática		TOTAL	Frecuencia	CUM.%
G	Demoras en proceso de inspeccion de recibo del agua	58	16.9%	16.9%
I	Dependencia de proveedor único	57	16.6%	33.5%
A	Costos por importación/transporte de agua	54	15.7%	49.3%
F	Demora del proveedor en entregar las ordenes	54	15.7%	65.0%
B	Aumento en precios debido a la alta demanda	52	15.2%	80.2%
D	Desperdicio en transporte/almacenamiento	9	2.6%	82.8%
H	Recipientes con daños	9	2.6%	85.4%
K	Producción no optimizada para ahorro	9	2.6%	88.0%
L	Sin sistemas de reciclaje	9	2.6%	90.7%
M	Variaciones de demanda y compras en picos	9	2.6%	93.3%
E	Fugas/perdidas en manufactura	8	2.3%	95.6%
J	Limpiezas ineficientes	8	2.3%	98.0%
C	Lineamientos de compra desactualizados	7	2.0%	100.0%
Total		343	100%	

Fuente: Elaboración propia.

4.3.4 Pareto

Se colocan los resultados en un diagrama Pareto para poder priorizar las causas del problema inicial

Figura 4.16: Diagrama Pareto



Fuente: Elaboración propia.

La causa que representa el mayor porcentaje de incidencia (Barras en rojo) es demoras en proceso de inspección de recibo del agua con un 16.9% del total de las causas, en segundo lugar, de incidencia esta la dependencia de proveedor único con un 16.6% que representa un acumulado del 33.5%, continuando con la lista de las causas está costos por importación/transporte de agua 15.7 % representando un 49.3 % del total de causas acumuladas. Demora del proveedor en entregar las ordenes un 15.7% con un porcentaje acumulado de 65% y por último el aumento en precios debido a la alta demanda que representa el 15.2% de las causas sumando un acumulado de 80.2%.

Estas causas se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 4.10: Multivoto con resultados ordenados

Posibles causas de la problemática		TOTAL	Porcentaje
G	Demoras en proceso de inspección de recibo del agua	58	16.9%
I	Dependencia de proveedor único	57	16.6%
A	Costos por importación/transporte de agua	54	15.7%
F	Demora del proveedor en entregar las ordenes	54	15.7%
B	Aumento en precios debido a la alta demanda	52	15.2%
Total		275	80%

Fuente: Elaboración propia.

Analizados los datos anteriores se considerarán como las más relevantes las causas G, I, A, F Y B que representan el 80.2%, estas serán la base para la realización de 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.

5.1 MEJORAR

Se desarrollará en este capítulo, las alternativas que puedan atacar las causas elegidas en el capítulo anterior:

- Demoras en proceso de inspección de recibo del agua
- Dependencia de proveedor único
- Costos por importación/transporte de agua
- Demora del proveedor en entregar las ordenes
- Aumento en precios debido a la alta demanda

Con base en lo anterior, se procede a desarrollar 2 propuestas para optimizar y mejorar el proceso de abastecimiento de agua destilada, esto implica la implementación de sistemas y procesos nuevos en la compañía.

5.1.1 Alternativa de solución 1: Implementación de un sistema para la producción de agua destilada en la compañía.

Esta propuesta, permitirá atacar las 5 causas mencionadas anteriormente. En síntesis, permitirá que Confluent Medical, produzca el agua destilada para su utilización en la manufactura de stents.

Produciendo Confluent propia agua destilada, los procesos de compra e inspección al recibir el producto no serán necesarios. No se dependerá de proveedores para poder obtener el recurso, si no que más bien, los proveedores se utilizaran como un recurso en caso de algún problema relacionado a la producción de agua destilada. El aumento de precios realizado por los proveedores en el mercado no afectará directamente a Confluent, así como los costos por transporte o las demoras en la entrega.

Este proyecto, será llevado a cabo por un ingeniero de proceso y un técnico de proceso.

Los pasos necesarios para poder implementar esta mejora serán:

- Instalación de la máquina de agua destilada
- Validación del sistema de agua destilada
- Creación de procedimientos para mantenimiento de la máquina
- Creación de procedimientos para la producción de agua destilada
- Entrenamiento al personal
- Creación de cronograma de mantenimiento del equipo
- Implementación de monitoreo mensual de calidad del agua

Para realizar la instalación de la máquina de agua destilada, se debe buscar un proveedor de esta, que ofrezca la venta de la máquina, así como su instalación y validación.

El sistema requerido es igual al que se muestra en la siguiente imagen.

Figura 5.1: Máquina RODI



Fuente: Elaboración propia

En Confluent Costa Rica, el proveedor autorizado para este tipo de trabajos está debidamente aprobado, sin embargo, por temas de confidencialidad de la información de la empresa, le llamaremos “New-Water S.A”. El mismo, generó una cotización que define

un costo inicial de \$250.000 en la compra del sistema con una capacidad de 130 litros por hora, compra de los tanques, instrumentalización, instalación y puesta en marcha, Validaciones necesarias y costos de transporte y logística. Los detalles de la cotización se pueden ver en el Anexo 1.

El espacio donde se instale el sistema será definido por el personal de facilidades de la compañía, los requisitos del equipo para la instalación incluyen que el equipo esté bajo techo, en una área ventilada y seca.

Una vez que el sistema esté instalado, el sistema deberá someterse a las siguientes etapas de calificación:

- **IQ (Installation Qualification):** verificación física de instalación, materiales, conexiones y componentes conforme a especificaciones del diseño.
- **OQ (Operational Qualification):** comprobación del funcionamiento de cada componente dentro de los rangos operativos definidos (presión, caudal, conductividad)
- **PQ (Performance Qualification):** evaluación del desempeño del sistema bajo condiciones reales de operación durante un periodo mínimo de 4 semanas, confirmando la estabilidad de los parámetros críticos.

Solo tras completar satisfactoriamente estas fases por parte del suplidor del equipo se autorizará el uso del sistema para producción.

Una vez que se haya realizado este proceso, se deben crear procedimientos necesarios para la ejecución del proceso de producción de agua destilada. En este aspecto, la máquina realiza la mayoría del trabajo, los operarios deberán solamente tener claro cómo encenderla, poner el equipo a trabajar y asegurarse de que está funcionando correctamente; posterior a esto, deberán tener listos los recipientes para depositar el agua producida. Estos recipientes, deben haber sido limpiados con vapor previamente.

El proceso de creación de los procedimientos será el mismo que se debe seguir para cualquier documento en la compañía según los procedimientos para control de documentos de una empresa de dispositivos médicos.

Debido a que los pasos a seguir para la creación de los procedimientos son los mismos ya definidos en la empresa, el entrenamiento también deberá ser ejecutado de acuerdo con el sistema de calidad, lo que conlleva ejecutarlo obligatoriamente antes de que se ejecute cualquier tarea, así también, el entrenamiento debe ser realizado con la comprobación de la efectividad de este y la documentación correspondiente. Ningún empleado que no esté formalmente entrenado puede ejecutar los debidos procedimientos.

La ejecución del proceso conlleva el trabajo de 2 turnos de 2 operarios en cada turno para poder atender la demanda actual del área de producción.

Respecto a la creación del cronograma de mantenimientos para el equipo, la empresa cuenta con un sistema de mantenimiento preventivo para todos los equipos de la compañía, por lo que se debe incluir este equipo en el programa previamente existente, así como las tareas necesarias y recurrencia según instrucciones del proveedor del equipo. Dichas instrucciones se muestran a continuación.

Tabla 5.1: Mantenimientos requeridos para la máquina RODI

Tarea de mantenimiento	Recurrencia
Limpieza interna del tanque	Semanal
Limpieza de condensador y ventilador	Semanal
Cambio del tanque	Trimestral
Limpieza de filtros	Semanal
Cambio de filtros	Mensual
Calibración de lectores	Mensual
Inspección visual de componentes	Cada dos días

Fuente: New-Water S.A.

Los detalles de los recursos necesarios para la ejecución de los entrenamientos se describen en esta tabla.

Tabla 5.2: Recurrencia y costos del mantenimiento de la máquina RODI

Tarea de mantenimiento	Recurrencia	Personal requerido	Tiempo requerido	Costo asociado
Limpieza interna del tanque	Semanal	2 tecnicos	2 horas	\$85
Limpieza de condensador y ventilador	Semanal	1 tecnico	1 hora	\$46
Cambio del tanque	Trimestral	3 tecnicos	6 horas	\$980
Limpieza de filtros	Semanal	1 tecnico	1 hora	\$35
Cambio de filtros	Mensual	1 tecnico	1 hora	\$230
Calibracion de lectores	Mensual	1 tecnico	1 hora	\$98
Inspeccion visual de componentes	Cada dos días	1 tecnico	30 minutos	\$20

Fuente: Elaboración propia

Los costos asociados en la tabla anterior contemplan los insumos y las horas hombre requeridas para los mantenimientos.

El último requisito para poder utilizar este equipo corresponde a un muestreo cada 15 días de 100ml del agua producida por la máquina, enviándola a un laboratorio para obtener un análisis de pureza y calidad. Dicho análisis tiene un costo asociado de entre los \$80 y los \$150 según el laboratorio.

En la siguiente tabla, se muestra la proyección de los costos del primer año posterior a la instalación del equipo respecto a mantenimientos y monitoreo de agua destilada:

Tabla 5.3: Proyección de costos de mantenimiento.

Rubro	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Limpieza interna del tanque	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340	\$ 340
Limpieza de condensador y ventilador	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184	\$ 184
Cambio del tanque			\$ 980			\$ 980			\$ 980			\$ 980
Limpieza de filtros	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140	\$ 140
Cambio de filtros	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230	\$ 230
Calibracion de lectores	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98	\$ 98
Inspeccion visual de componentes	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300	\$ 300
Analisis de calidad del agua	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120	\$ 120
Monto total	\$1,412	\$1,412	\$2,392	\$1,412	\$1,412	\$ 2,392	\$ 1,412	\$ 1,412	\$ 2,392	\$ 1,412	\$ 1,412	\$ 2,392
Monto total acumulado	\$1,412	\$2,824	\$5,216	\$6,628	\$8,040	\$10,432	\$11,844	\$13,256	\$15,648	\$17,060	\$18,472	\$20,864

Fuente: Elaboración propia

El monto anual aproximado de mantenimiento del equipo y monitoreo es de **\$20,864**.

La mano de obra requerida para la ejecución de los procedimientos es de 2 técnicos operarios por turno, trabajando 2 turnos por día.

Se procede a calcular el ahorro mensual (beneficio neto mensual) de la utilización del agua destilada

Tabla 5.4: Costos actuales vs costos con máquina RODI

Concepto	Costo Anual (Actual)	Costo Anual (Con Máquina)
Compra de agua destilada	\$112,868	\$0
Mantenimiento y monitoreo	\$0	\$20,864
Mano de obra	\$0	\$48,000
Energía y agua	\$0	\$5,700
TOTAL	\$112,868	\$74,564

Fuente: Elaboración propia

El ahorro mensual corresponde al costo actual menos el costo con máquina

$$\text{Ahorro anual} = \$112,868 - \$74,564 = \$38,304$$

Este ahorro de \$82,304 es el Beneficio Neto Anual del proyecto

Para calcular el periodo de recuperación de la inversión inicial se utiliza la siguiente formula

$$\text{Payback} = \frac{\text{Inversión inicial}}{\text{Ahorro anual neto}}$$
$$\text{Payback} = \frac{250,000}{38,304} = 6.526 \text{ años}$$

El tiempo de recuperación de la inversión es de aproximadamente 6 años y 6 meses, lo que se considera favorable, tomando en cuenta que la vida útil de la máquina es de 20 años.

En el siguiente diagrama de Gantt se mostrará el tiempo en duración para completar la implementación de la propuesta

Tabla 5.5: Diagrama de Gantt para la propuesta 1.

ID	Fase/Tarea	Responsable Principal	Estado	Semana																				Dependencias
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1.0	Fase de Preparación y Adquisición		En progreso																					-
1.1	Definición y Aprobación del Espacio Físico	Facilidades	En progreso																					-
1.2	Compra del Sistema (Orden de Compra y Pago)	Compras/Finanzas	En progreso																					1.1
1.3	Fabricación/Preparación del Equipo (Proveedor)	Proveedor (New-Water S.A)	En progreso																					1.2
2.0	Fase de Instalación y Calificación		En progreso																					1.3
2.1	Instalación Física y Puesta en Marcha (Obras Civiles/Conexiones)	Proveedor / Facilidades	En progreso																					1.3
2.2	Calificación de la Instalación (IQ)	Proveedor / Ingeniero de Proceso	En progreso																					2.1
2.3	Calificación Operacional (OQ)	Proveedor / Ingeniero de Proceso	En progreso																					2.2
2.4	Calificación de Desempeño (PQ)	Ingeniero de Proceso	En progreso																					2.3
3.0	Fase de Documentación y Entrenamiento		En progreso																					1.3
3.1	Creación/Aprobación de Procedimientos Operacionales (SOPs)	Ing. Proceso / Calidad	En progreso																					2.2
3.2	Creación/Aprobación de Cronograma de Mantenimiento Preventivo	Ing. Proceso / Mantenimiento	En progreso																					3.1
3.3	Entrenamiento del Personal Operativo (Teórico y Práctico)	Ing. Proceso	En progreso																					2.4, 3.1
4.0	Fase de Implementación y Monitoreo		En progreso																					2.4, 3.3
4.1	Autorización de Uso y Arranque de Producción	Gerencia	En progreso																					2.4, 3.3
4.2	Primer Muestreo y Análisis de Laboratorio (Monitoreo Inicial)	Técnico de Proceso	En progreso																					4.1
4.3	Transición de 100% de Demanda a Producción Interna	Producción / Logística	En progreso																					4.1
4.4	Monitoreo Mensual de Calidad y Mantenimiento Continuo	Técnico de Proceso	En progreso																					4.3

Fuente: Elaboración propia

5.2 CONTROLAR

En esta etapa del proceso se indicarán las maneras de cómo se pueden controlar las mejoras planteadas en la etapa anterior, para poder obtener un resultado positivo de los cambios realizados.

Por lo tanto, se detallan maneras que se llevarán a cabo para controlar las mejoras realizadas

5.2.1 Auditoria

Para garantizar que el beneficio económico y operativo del proyecto se mantenga a largo plazo, se establecerá un proceso de Auditoría Interna Periódica dentro de la fase Controlar del ciclo DMAIC. El objetivo principal de estas auditorías es verificar el cumplimiento riguroso de los nuevos procedimientos operativos y de mantenimiento,

asegurando la calidad continua del agua destilada producida y la disponibilidad constante del recurso para la manufactura de stents.

Alcance y Enfoque de la Auditoría

La auditoría propuesta tendrá un enfoque integral, cubriendo tres áreas críticas: cumplimiento de procedimientos, calidad del monitoreo y mantenimiento y análisis de impacto operacional.

A. Revisión del sistema de producción de agua destilada

Esta sección de la auditoría se centrará en la revisión documental y la verificación en sitio de los elementos establecidos durante las fases de Implementación (D y M) y Mejora (I):

Verificación Documental: Confirmar la disponibilidad y correcta versión de los procedimientos operacionales normalizados (SOPs) para el encendido, operación y parada del equipo.

Revisión de registros de calificación: Verificar que las calificaciones IQ, OQ, y PQ se mantengan archivadas, demostrando que el equipo opera dentro de sus parámetros definidos.

B. Cumplimiento de monitoreo y mantenimiento

Se auditará la correcta ejecución de las tareas que impactan directamente en la vida útil del equipo y la pureza del agua.

Monitoreo de calidad: Verificar el cumplimiento del muestreo mensual de 100ml y su envío al laboratorio para el análisis de pureza.

Confirmar que los resultados de los análisis de calidad del agua se registran y revisan oportunamente, y que cualquier desviación de las especificaciones de pureza genera una acción correctiva inmediata.

Mantenimiento preventivo: Auditar la ejecución de las tareas y la frecuencia del cronograma de mantenimiento preventivo del equipo, de acuerdo con las especificaciones del proveedor "New-Water S.A".

Verificar que los registros de mantenimiento (preventivo y correctivo) estén debidamente completados y firmados.

Entrenamiento: Revisar los expedientes de personal para asegurar que todos los operarios y técnicos involucrados en el proceso o mantenimiento estén formalmente entrenados y que se haya comprobado la efectividad de dicho entrenamiento.

C. Verificación del impacto operacional (Entrega de Productos)

Dado que una de las causas originales a eliminar era la dependencia de proveedores y el riesgo de desabastecimiento, esta auditoría incluirá una verificación de entregas a tiempo (On-Time Delivery - OTD) de los productos finales.

Análisis del OTD: Se revisarán los indicadores de entregas a tiempo (OTD) del área de manufactura en un periodo de tiempo determinado (ej. trimestral)

Correlación con el suministro de agua: En caso de identificar una tendencia a la baja o incumplimiento en el OTD, la auditoría deberá determinar si el fallo fue provocado por un desabastecimiento de agua destilada debido a fallas en la máquina o un incumplimiento en la producción (es decir, una ruptura del control)

Objetivo de control: Este análisis permitirá cuantificar el valor del control implementado, demostrando que la producción interna de agua destilada ha eliminado las demoras previamente causadas por la logística de terceros, confirmando la eficacia de la solución.

Frecuencia y responsabilidad

La auditoría interna del sistema de agua destilada se ejecutará con una frecuencia semestral durante los primeros dos años de operación y posteriormente se ajustará a una frecuencia anual, dependiendo de los resultados de cumplimiento. La responsabilidad de

la ejecución recaerá sobre el departamento de calidad o el ingeniero de proceso, con la participación del personal de mantenimiento y facilidades.

La lista de comprobación a utilizar para la auditoria se encuentra adjunta en el apéndice 1.

5.2.2 Plan de calidad

El Plan de Calidad constituye una herramienta esencial para asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas. Este plan establece los lineamientos, procedimientos, responsables e indicadores necesarios para mantener el desempeño del sistema de producción de agua destilada dentro de los parámetros definidos.

El plan de calidad incluye actividades de verificación programada, monitoreo de pureza del agua, revisión de resultados analíticos, y ejecución de mantenimientos preventivos conforme a las recomendaciones del proveedor. Además, contempla la documentación y trazabilidad de todos los registros asociados al proceso, conforme a los requerimientos de la norma ISO 13485:2016 y las políticas internas de Confluent Medical Technologies.

Este plan garantiza que cualquier desviación detectada sea atendida mediante acciones correctivas o preventivas debidamente documentadas, fortaleciendo el cumplimiento normativo y la mejora continua del sistema. Su aplicación permite asegurar la estabilidad del proceso a largo plazo y la disponibilidad continua del recurso crítico para la manufactura de dispositivos médicos.

El plan de calidad propuesto se encuentra en el apéndice 2.

5.2.3 Reuniones de seguimiento

Como complemento al plan de calidad, se establecerán reuniones de seguimiento periódicas con el objetivo de evaluar el desempeño del sistema, la ejecución de las actividades de mantenimiento y los resultados de los análisis de calidad del agua.

Estas reuniones se realizarán de forma mensual durante el primer año posterior a la implementación, con participación de representantes de las áreas de ingeniería, calidad, mantenimiento y producción. En ellas se revisarán los indicadores clave de desempeño (KPI) definidos en la fase de mejora, tales como disponibilidad del sistema, cumplimiento de los análisis mensuales de pureza, tiempos de respuesta ante desviaciones y cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo.

Asimismo, se generarán minutas con las conclusiones y los compromisos asignados, promoviendo la trazabilidad de decisiones y la comunicación efectiva entre departamentos. Este mecanismo de seguimiento refuerza el control del proceso y asegura la consolidación de los resultados obtenidos mediante la metodología DMAIC.

5.3 RENTABILIDAD DE LAS SOLUCIONES

El análisis de rentabilidad permite determinar si la inversión en la propuesta planteada genera beneficios económicos suficientes para justificar su implementación. En este caso, se evalúa la **alternativa de solución 1: Implementación de un sistema de producción de agua destilada en la compañía.**

A. Datos base del proyecto

Concepto	Valor
Inversión inicial	\$250,000
Costo anual actual (sin mejora)	\$112,868
Costo anual con el nuevo sistema	\$74,564

Ahorro anual neto	\$38,304
Vida útil del sistema	20 años

B. Periodo de recuperación

El **periodo de recuperación de la inversión (Payback)** indica el tiempo necesario para recuperar la inversión inicial mediante los ahorros generados anualmente.

$$\text{Periodo de recuperación} = \frac{\text{Inversión inicial}}{\text{Ahorro anual neto}} = \frac{250,000}{38,304} = 6.526 \text{ años}$$

Resultado:

La inversión se recupera aproximadamente en **6 años y 6 meses**, lo que representa un tiempo razonable considerando la vida útil del sistema (20 años) A partir de ese punto, el ahorro se convierte en beneficio neto directo para la compañía.

C. Valor actual neto (VAN)

Para determinar la rentabilidad del proyecto a lo largo de su vida útil, se calcula el **Valor Actual Neto (VAN)**

Se utiliza una tasa de descuento del **10% anual**, considerando el costo promedio del capital y el riesgo bajo de la inversión.

$$VAN = \sum_{t=1}^{20} \frac{38,304}{(1 + 0.10)^t} - 250,000$$

$$VAN = 38,304 \times 8.5136 - 250,000 = 326,229 - 250,000 = \text{US\$}76,226$$

Resultado:

El **VAN es positivo (+\$76,229)**, lo cual indica que el proyecto genera un beneficio económico importante a lo largo de su vida útil y es **altamente rentable**.

D. Beneficio-Costo (B/C)

$$B/C = \frac{\text{Valor actual de los beneficios}}{\text{Valor actual de los costos}} = \frac{326,229}{250,000} = 1.3$$

Resultado:

Por cada dólar invertido, se obtiene un retorno de **\$1.30**, confirmando la **eficiencia económica** del proyecto.

E: Calculo del ROI

El Retorno sobre la Inversión (ROI) mide la ganancia total esperada en relación con el monto invertido:

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

$$ROI = \frac{516,080}{250,000} \times 100 = 206.4\%$$

El retorno sobre la inversión (ROI) es de **206.4 %**, lo que significa que, durante la vida útil del sistema, la compañía recuperará **más del doble de lo invertido**. Este resultado confirma que el proyecto es financieramente atractivo a largo plazo, especialmente considerando su **periodo de recuperación de 6.5 años**, **VAN positivo de \$76,229**, y **relación B/C de 1.30**.

Con las mejoras aplicadas, Los costos mensuales se reducen aproximadamente un 33.9% después de la implementación del sistema interno de producción de agua destilada.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A continuación, se detallan las principales conclusiones y recomendaciones obtenidas en el desarrollo del presente estudio.

Conclusiones

- Durante la etapa inicial del proyecto se determinó que el proceso actual de abastecimiento de agua destilada en Confluent Medical presentaba deficiencias asociadas a la dependencia de un único proveedor, demoras en la entrega e inspección del producto y altos costos de importación y transporte, lo que impactaba directamente la disponibilidad del recurso en las líneas de producción.
- El análisis FODA y la matriz FODA permitieron establecer las fortalezas y oportunidades de mejora del proceso, determinando que la empresa contaba con la infraestructura y el conocimiento técnico necesario para producir internamente su propio recurso hídrico de forma segura y controlada.
- La aplicación de herramientas como la lluvia de ideas, el multivoto y el diagrama de Pareto permitió priorizar las causas raíz más relevantes y definir la propuesta de solución con mayor impacto económico y operativo: la implementación de un sistema de producción interna de agua destilada.
- El análisis económico determinó un ahorro anual de \$38,304, un valor actual neto (VAN) positivo de \$76,229, una relación Beneficio/Costo de 1.30 y un Retorno de Inversión (ROI) del 206 %, confirmando la viabilidad y rentabilidad del proyecto.
- El periodo de recuperación de la inversión fue de aproximadamente 6.5 años, resultado que valida la factibilidad financiera y sostenibilidad a largo plazo de la propuesta planteada.
- Finalmente, la fase de Controlar permitió establecer un plan de calidad, auditorías internas y reuniones de seguimiento, asegurando la continuidad del control y la

mejora del proceso mediante la implementación de indicadores de desempeño y gestión documental.

Recomendaciones

- Se recomienda que Confluent mantenga la práctica sistemática de evaluar sus procesos bajo metodologías como el DMAIC, ya que ha demostrado ser una herramienta útil para la identificación de problemas y el desarrollo de soluciones viables. Integrar esta práctica en el sistema de calidad de la empresa permitirá no solo mejorar la eficiencia de los procesos, sino también fortalecer la capacidad de respuesta ante imprevistos.
- Es indispensable que la Confluent asegure que todos los procedimientos, de mantenimiento y de control de calidad se encuentren formalizados y actualizados de acuerdo con las normativas aplicables. La estandarización de procesos reduce la variabilidad, facilita el entrenamiento del personal y contribuye a mantener la trazabilidad de las actividades que más afectan a los procesos. Además, contar con un sistema de control documental sólido favorece el control durante las auditorías y garantiza el cumplimiento regulatorio.
- Es indispensable que la organización asegure que todos los procedimientos operativos, de mantenimiento y de control de calidad se encuentren formalizados y actualizados de acuerdo con las normativas aplicables al sector médico. La estandarización de procesos reduce la variabilidad, facilita la capacitación del personal y contribuye a mantener la trazabilidad de las actividades críticas. Además, contar con un sistema de control documental sólido favorece la transparencia durante las auditorías y garantiza el cumplimiento regulatorio.
- Se sugiere que la empresa implemente un sistema de seguimiento de indicadores de desempeño que permita medir la eficiencia y la calidad de los procesos. El sistema debe contar con reuniones periódicas de revisión con los departamentos de ingeniería, calidad y producción, donde se analicen resultados, tendencias y

acciones correctivas. Un monitoreo permanente permite la detección temprana de desviaciones, la optimización del uso de recursos y la sostenibilidad de las mejoras alcanzadas.

REFERENCIAS

Libros

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

George, M. L., Rowlands, D., Price, M., y Maxey, J. (2005) *The Lean Six Sigma Pocket Toolbook*. New York: McGraw-Hill.

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

Montgomery, D. C. (2020) *Introduction to Statistical Quality Control*. 8th Edition. New York: John Wiley y Sons.

Womack, J. P., y Jones, D. T. (2003) *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation* (2nd ed.) New York, NY: Simon y Schuster.

Proyectos de investigación

Brenes Chacón, C. (2021) *Optimización del proceso de abastecimiento y planificación de demanda en Redwood International Capital* (Tesis de Ingeniería Industrial) Universidad Fidélitas, Costa Rica.

Brenes-Monterrosa, D. (2024) *Implementación de mejoras en el proceso de compras públicas en el Tecnológico de Costa Rica mediante Power Apps y Power BI*. Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Carvajal, M., y Ramos, A. (2018) *Diseño e implementación de un sistema de control y seguridad en tiempo real de una vivienda inteligente*.
<https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/1057562>

Rabanales Ortiz, M. R. (2016) *Diseño de la investigación del desarrollo de un modelo de pronósticos por medio del método ABC para la reducción de merma por daño de productos cárnicos en un supermercado*. Universidad de San Carlos de Guatemala. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3334_IN.pdf

Zumbado Alfaro, G., y Segura Picado, I. (1999) *Diseño de un sistema de abastecimiento e inventario en Acueductos y Alcantarillados*. Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Costa Rica.

Fuentes de Internet

ActiveCampaign. (2024) Tipos de stakeholders. <https://www.activecampaign.com/es/blog/tipos-de-stakeholders>

American Society for Quality (ASQ) (2025) Brainstorming. <https://asq.org/quality-resources/brainstorming>

American Society for Quality (ASQ) (2025) Pareto Chart. <https://asq.org/quality-resources/pareto>

American Society for Quality (ASQ) (s. f.) What is DMAIC? Recuperado de <https://asq.org/quality-resources/dmaic>

Codina, A. (2011) Deficiencias en el uso del FODA: causas y sugerencias. Universidad Pontificia Bolivariana. <https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/7566>

Corporate Finance Institute (CFI) (2025) Return on Investment (ROI) Formula. <https://corporatefinanceinstitute.com/resources/accounting/return-on-investment-roi-formula/>

Corporate Finance Institute (CFI) (s. f.) Net Present Value (NPV) vs. Internal Rate of Return (IRR) Recuperado de <https://corporatefinanceinstitute.com/resources/knowledge/finance/npv-vs-irr/>

Gartner, Inc. (s. f.) Definition of DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) Recuperado de <https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/dmaic-define-measure-analyze-improve-control>

iSixSigma. (s. f.) What Is DMAIC? Recuperado de <https://www.isixsigma.com/dmaic-methodology/what-dmaic/>

Investopedia. (s. f.) Benefit-Cost Ratio (BCR): Formula, Calculation, and Example Explained. Recuperado de <https://www.investopedia.com/terms/b/bcr.asp>

ISO. (2011) ISO 13053-1:2011 — Quantitative methods in process improvement — Six Sigma — Part 1: DMAIC methodology. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/52901.html>

Kaizen Institute. (2024) El método DMAIC y su aplicación en la mejora continua de procesos. Recuperado de <https://kaizen.com/es/insights-es/dmaic-mejora-continua/>

Kaizen Institute. (2025) SIPOC: optimización de procesos. <https://kaizen.com/es/insights-es/sipoc-optimizacion-procesos/>

Ocampo, J., y Pavón, A. (2012) Integrando la Metodología DMAIC de Seis Sigma con la Simulación de Eventos Discretos en Flexsim. ResearchGate. https://www.researchgate.net/publication/264044270_Integrando_la_Metodologia_DMAIC_de_Seis_Sigma_con_la_Simulacion_de_Eventos_Discretos_en_Flexsim

Pie chart. (2023) Introduction to Statistics | JMP. https://www.jmp.com/en_fi/statistics-knowledge-portal/exploratory-data-analysis/pie-chart.html

Project Management Institute (PMI) (2020) The Standard for Program Management: Business Case and Project Selection. Recuperado de <https://www.pmi.org>

Rosas, R. (2021, noviembre 15) Cómo hacer una matriz FODA personal paso a paso [Infografía + Plantilla]. Rosana Rosas. <https://rosanarosas.com/matriz-foda-personal>

Six Sigma Institute. (2023) DMAIC Methodology: A Roadmap to Process Improvement. Recuperado de <https://sixsigmainstitute.org/dmaic-methodology>

Statology. (2023) How to Calculate Payback Period, NPV, and IRR in Excel. Recuperado de <https://www.statology.org/payback-period-npv-irr-excel/>

Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH) (2025) Stakeholders y métodos de análisis. <https://www.uaeh.edu.mx/divulgacion-ciencia/stakeholders-metodos/>

UNIR Colombia. (2025) Gráficos estadísticos. <https://colombia.unir.net/actualidad-unir/graficos-estadisticos/>

APÉNDICES Y ANEXOS

APÉNDICE 1: Checklist creado para Auditoria del sistema RODI

FM-019217 Rev A

Checklist para Auditoria del Sistema RODI para Agua destilada

ID	Criterio de Auditoría (Requisito)	Método de Verificación	Cumple (Sí/No)	Evidencia / Observaciones
A. Operación y Entrenamiento				
A.1	¿Existe el SOP vigente para la operación (encendido/parada) de la máquina de agua destilada?	Revisión Documental		
A.2	¿El personal operativo (2 turnos / 2 operarios por turno) está formalmente entrenado en el SOP vigente (Entrenamiento y Comprobación de Efectividad documentados)?	Revisión de Registros de Entrenamiento		
A.3	¿Se utilizan los recipientes limpios con vapor para depositar el agua producida, según procedimiento?	Inspección en Sitio		
B. Mantenimiento Preventivo (MP)				
B.1	¿El equipo está incluido en el sistema general de Mantenimiento Preventivo de la compañía?	Revisión de Sistema de MP		
B.2	¿Se están ejecutando las tareas y frecuencias del MP según las instrucciones del proveedor ("New-Water S.A.")?	Revisión del Cronograma vs. Registros de Mantenimiento		
B.3	¿Se utilizan los insumos y horas hombre requeridos en el MP de acuerdo con la Tabla de Costos (ej. insumos para filtros, resinas)?	Revisión de Órdenes de Trabajo (OT) y Consumo de Almacén		
B.4	¿Todos los registros de MP (preventivo y correctivo) están debidamente completados y firmados por el personal de Mantenimiento?	Revisión de Registros de Mantenimiento		
C. Monitoreo de Calidad del Agua				
C.1	¿Se ha cumplido con el muestreo de 100ml cada 30 días del agua destilada producida?	Revisión de Calendario de Muestreo		
C.2	¿Se ha recibido y archivado el Análisis de Pureza y Calidad del laboratorio externo para cada muestreo?	Revisión de Informes de Laboratorio		
C.3	¿Los resultados de los análisis de calidad cumplen con las especificaciones de pureza requeridas para la manufactura de stents?	Comparación de Resultados vs. Especificación		
C.4	En caso de desviación (C.3), ¿Se ha generado una Acción Correctiva (ej. cambio de filtro no programado) con su respectiva documentación?	Revisión de Sistema de Calidad (CAPA)		
D. Impacto Operacional (Disponibilidad de Recurso)				
D.1	¿Existe un registro de tiempo de inactividad no planificado (downtime) de la máquina durante el periodo auditado?	Revisión de Bitácora del Equipo		
D.2	¿El indicador de Entregas a Tiempo (OTD) del área de manufactura ha sido afectado durante el periodo auditado?	Revisión de KPIs de Producción		
D.3	En caso de afectación del OTD (D.2), ¿la causa raíz ha sido un desabastecimiento de agua destilada?	Análisis de Causa Raíz de Desviación OTD		

APÉNDICE 2: Plan de calidad

MEMORANDO TÉCNICO – PLAN DE CALIDAD DEL SISTEMA DE AGUA DESTILADA

De: Ingeniería de Procesos

Para: Gerencia de Producción y Calidad

Asunto: Plan de Calidad – Sistema de Producción Interna de Agua Destilada

1. Propósito

Establecer los lineamientos para asegurar la operación controlada, segura y trazable del sistema de producción interna de agua destilada implementado en Confluent Medical Technologies, garantizando la pureza del recurso y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la industria médica.

2. Alcance

El plan aplica a todas las etapas del proceso de generación, almacenamiento y distribución del agua destilada empleada en la manufactura de stents. Incluye las actividades de operación, mantenimiento, monitoreo de calidad, documentación y mejora continua.

3. Responsabilidades

- Ingeniero de Proceso: Supervisión de la operación y validaciones IQ/OQ/PQ.
- Técnico de Mantenimiento: Ejecución de mantenimientos preventivos y correctivos.
- Departamento de Calidad: Revisión de resultados analíticos y aprobación del uso del sistema.
- Facilidades: Mantenimiento de condiciones ambientales e infraestructura.
- Gerencia de Producción: Coordinación de disponibilidad y soporte operativo.

4. Procedimientos Clave

- Documentación controlada bajo el sistema ISO 13485:2016.

- Toma de muestras mensuales (100 ml) para análisis externo de pureza.
- Validación inicial (IQ, OQ, PQ) y auditorías internas semestrales.
- Registros electrónicos de mantenimiento, análisis y desviaciones (CAPA).

5. Indicadores de Desempeño (KPI)

Disponibilidad del sistema ≥ 95 %

Cumplimiento de mantenimiento preventivo 100 %

Cumplimiento de muestreo de calidad ≥ 95 %

Desviaciones cerradas a tiempo ≥ 90 %

6. Control y Seguimiento

Se realizarán reuniones de seguimiento mensuales entre Ingeniería, Calidad y Mantenimiento para revisar los indicadores, validar resultados de pureza y definir acciones preventivas. Cualquier desviación será documentada en el sistema CAPA y gestionada hasta su cierre efectivo.

7. Auditorías

El Departamento de Calidad ejecutará auditorías internas cada seis meses durante los dos primeros años, evaluando el cumplimiento de procedimientos operativos, mantenimiento preventivo y registros de trazabilidad.

8. Conclusión

El presente Plan de Calidad asegura la sostenibilidad de las mejoras alcanzadas con la implementación del sistema de agua destilada, garantizando la continuidad del suministro, la reducción de riesgos operativos y el cumplimiento regulatorio de Confluent Medical Technologies.

ANEXO 1: Cotización del sistema para RODI para agua destilada.

COTIZACIÓN

Cliente: Confluent Medical Technologies

Proveedor: New-Water S.A.

Fecha: 28/05/2025

Validez de la oferta: 30 días

Referencia de cotización: NW-2025-1101

Esta cotización corresponde al suministro, instalación y validación de un sistema integral de generación de agua destilada para la planta de manufactura de Confluent Medical Technologies. El sistema está diseñado para asegurar la disponibilidad continua de agua dentro de las especificaciones de calidad requeridas, reducir costos operativos y eliminar la dependencia de proveedores externos. Se estima una vida útil de **20 años** bajo un programa adecuado de mantenimiento preventivo.



Concepto	Precio (USD)
Sistema de agua destilada (RO/DI/UV)	120,000
Tanques de almacenamiento y respaldo	45,000
Instrumentación y sistema de control PLC/SCADA	35,000
Instalación y puesta en marcha	25,000
Validación IQ/OQ/PQ y capacitación	15,000
Transporte, seguros y logística	10,000
TOTAL ESTIMADO	250,000



Plazo de entrega e instalación:

- Entrega del equipo: 8–10 semanas tras firma de contrato y anticipo del 50%.
- Instalación y puesta en marcha: 4 semanas posteriores a la entrega.
- Validación IQ/OQ/PQ: 2 semanas tras la instalación.

Condiciones de pago:

- 50% al firmar la orden de compra.
- 30% al arribo del equipo a planta.
- 20% a la aceptación final después de validación PQ.

Garantía: 12 meses contra defectos de fabricación.

Vida útil esperada: 20 años con mantenimiento preventivo adecuado.

Observaciones:

Los precios incluyen todos los materiales, mano de obra e instrumentación necesaria. No incluyen costos de obras civiles adicionales ni mejoras en infraestructura eléctrica o hidráulica existente.

Documento generado a solicitud de Confluent Medical Technologies para fines de referencia.