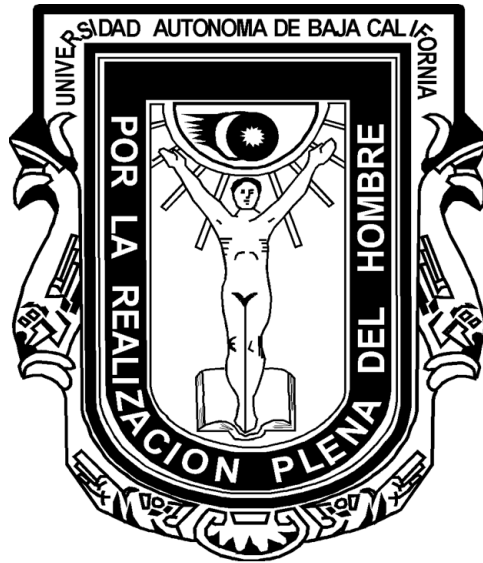


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE CONTADURÍA Y ADMINISTRACIÓN
TIJUANA, B.C.
PROGRAMA DE MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN



**LA METODOLOGIA LEAN SIX SIGMA EN LA MANUFACTURA DE
PRODUCTOS MEDICOS COMO ESTRATEGIA COMPETITIVA EN TIJUANA
B.C.: CASO DE ESTUDIO**

TESIS

Que para obtener el grado de

MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN

PRESENTA

Juan De Dios Castro

Director de Tesis

Dr. Robert Efraín Zarate Cornejo

Tijuana, B.C. Febrero 2011

Agradecimientos

Principalmente a mi familia a mi Mama y Hermanos, a Isaac (Mi hijo), amigos que debido al tiempo que he invertido en la realización de esta investigación en la cual he trabajado por horarios prolongados, han estado apoyándome en esta nueva etapa de mi vida que es el concluir esta MBA, con su comprensión en cuestión de tiempo invertido en ella.

Un agradecimiento especialmente a: Patricia Sandoval, Víctor Acosta, Héctor González, Oswaldo Barrios, Akivia Rivera, Ismael Sánchez, Edson Piña, Jesús Pérez Magallanez, compañeros y amigos, expertos en sus áreas desempeñando posiciones en empresas que componen el clúster de manufactura de productos médicos en Baja California, que contribuyeron en gran medida en esta investigación que sin duda sin su aportación no me hubiera sido posible terminarla y llegar a las conclusiones y recomendaciones que se presentan en este caso de estudio.

Se agradece enormemente a la investigación del Dr. Primitivo Reyes Aguilar de la Universidad Iberoamericana de la ciudad de México, debido a que él es uno de los expertos en México quien ha compartido artículos de la metodología Six Sigma y Lean Manufacturing que sin duda contribuyó enormemente en varias secciones de esta investigación tomando como referencia sus reflexiones y conclusiones en el marco teórico y otras secciones que componen esta tesis.

A la Asesoría del Dr. Robert Efraín Zarate Cornejo, por su incondicional apoyo, dirección, guía y principalmente disponibilidad, compartiendo además de su amplia experiencia en Metodología de investigación así como también recursos y contactos en el sector de la manufactura así como académicos.

Se agradece en general a todas y cada una de las personas que colaboraron directa e indirectamente en ella.

Resumen

En este caso de estudio se comparten las mejores prácticas de manufactura de la metodología Lean Six Sigma que es utilizada por las principales empresas del Clúster de manufactura de productos médicos localizadas en Tijuana B.C.

Con el 60% de la presencia de empresas del total del Estado correspondientes al clúster de manufactura de productos médicos, localizadas en la ciudad de Tijuana B.C., convierte a este clúster uno de los más importantes de la economía de Tijuana B.C., brindando trabajo a 27,300 personas en esta ciudad, según lo reportado hasta el 2008 por el DEITAC.

El uso de la metodología Lean Six Sigma es fundamental para mantener a esta industria competitiva, y el compromiso de los profesionistas residentes en la ciudad de Tijuana B.C. es contar con las habilidades y conocimientos que esta industria demanda y mantenerse como una opción viable para la inversión extranjera de esta industria, no solo por la localización geográfica, sino también por el talento del recurso humano en la misma.

Las empresas más importantes de este clúster a nivel mundial con sede en Tijuana B.C., cuentan con un departamento de Excelencia Operacional para coordinar: a) las olas de entrenamiento ya sea (Lean Leader, Green Belt, Black Belt, Master Black Belt), b) certificaciones y c) validación de ahorros obtenidas con proyectos de mejora, con el departamento de finanzas. Este departamento de Excelencia Operacional administra los proyectos de Lean Manufacturing con Microsoft Project o algún software particular de la empresa, mientras que para el control de sus cambios de documentación y cambios de Ingeniería en los productos utilizan mayormente Agile y otros en menor presencia como Oracle y SAP.

Los entrenamientos en su gran mayoría son brindados por este mismo departamento en la planta de manufactura localizada en Tijuana B.C. o en alguna otra localizada en México o algún otro país, otras instituciones que en menor escala proporcionan entrenamientos en metodología Lean Six Sigma son CETYS Universidad, IDET y ASQ.

Los requisitos para Certificarse como profesional Lean Six Sigma van desde: Tomar el curso, pasar el examen, hacer proyectos de mejora utilizando las herramientas de Lean y Six Sigma, así como obtener ahorros con los proyectos realizados, reducir defectos en los productos o reducir las quejas en el mercado con las herramientas en cada proyecto.

Solo una cantidad pequeña de empresas del clúster incentiva a los profesionistas que obtiene las certificaciones mencionadas anteriormente.

El software estadístico más utilizado es Minitab para las actividades más importantes como validaciones tanto de proceso como de métodos de prueba así como para el análisis de métricos relevantes.

Índice

1

10.1 Glosario.....	69
--------------------	----

2

2.2 Objetivo general	12
2.3 Objetivos específicos.....	12

3

3.1 Los métodos del Lean Manufacturing	14
3.1.1 Método de análisis del valor agregado.....	14
3.1.10 Proveedores y trasportes Lean.....	18
3.1.11 Indicadores <i>Lean</i>	19
3.1.2 Método de las 5S's.....	15
3.1.3 Método Kaizen Blitz.....	15
3.1.4 Método de cambios rápidos (SMED).....	16
3.1.5 Mantenimiento Productivo Total (TPM).....	16
3.1.6 Enfoque de calidad total.....	17
3.1.7 Método de control de calidad cero.....	17
3.1.8 Celdas de Manufactura.....	17
3.1.9 Kanban.....	18
3.2.1 Que es la metodología Six Sigma y como se aplica?.....	20
3.2.1.1 Definición del proyecto de mejora.....	20
3.2.1.2 Medición.....	21
3.2.1.3 Análisis.....	21
3.2.1.4 Mejora.....	22
3.2.1.5 Control.....	22
3.2.1.6 Estandarización.....	22
3.2.1.7 Reconocimiento.....	22
3.3 Lean Six Sigma	23
3.3.1 Los principios Básicos.....	23
3.3.2 Que es Lean Six Sigma?.....	23
3.3.3 Evolución De Lean Six Sigma.....	24
3.3.4 El principio de Lean Six Sigma.....	24
3.3.5 El Enfoque de Lean Six Sigma.....	25
3.4 Aplicaciones de Lean Six Sigma	25
3.4.1 Tipos de empresas que aplican la metodología.....	26
3.4.2 Pasos o requerimientos.....	26

3.4.3 Desventajas y ventajas (ver desde la perspectiva de calidad, de costos, competitividad)	27
3.4.3.1 Ventajas:	27
3.4.3.2 Desventajas:	27
3.5 La eficiencia operacional con Lean Six Sigma	28
3.6 Lean Six Sigma y la Estrategia Competitiva	28
3.7 Benchmarking de la metodología Lean Six Sigma	29

4

4.1 Tipo de Investigación	31
4.2 Población y Muestreo	31
4.3 Obtención de información	34
4.4 Procesamiento de Información	34

A

Agradecimientos	2
Anexos	69

B

Bibliografía	67
Buenas prácticas de manufactura con la aplicación de la metodología Lean Six Sigma	52

C

Capítulo I	8
Capítulo II	31
Capítulo III	41
Características de las empresas de Manufactura de Productos Médicos en Tijuana B.C.	41
Conclusiones	62

I

Introducción	8
---------------------------	---

L

La manufactura de Productos Médicos en Baja California	35
La metodología Six Sigma	19

M

Marco teórico 12
Metodología 31
Metodología Lean Six Sigma en las empresas de Manufactura de Productos Médicos 44

O

OBJETIVO GENERAL 12
OBJETIVOS ESPECIFICOS 12

P

Planteamiento del problema 10
Preguntas de investigación 11

R

Recomendaciones 64
Resultados 41
Resumen 3

Capítulo I

1. Introducción

Por muchos años, la comunidad de manufactura ha estado usando Lean manufacturing y Six Sigma en la búsqueda de la mejora continua para obtener una ventaja competitiva.

Los objetivos de esos esfuerzos son el usar las técnicas Lean para reducir los tiempos de ciclo y los conceptos de Six Sigma para reducir los defectos de los productos eliminando la variación, el termino Lean Six Sigma ó Lean Sigma fue adaptado de la mezcla de Lean Manufacturing y los procesos de mejora de calidad de Six sigma.

Lean Six Sigma integra dos enfoques, Lean manufacturing y Six Sigma para alcanzar la excelencia operacional en cualquier negocio. El principio primordial de Lean Six Sigma es de incorporar las herramientas de medición Six Sigma en los procesos de la compañía, utilizando en combinación la manufactura Lean. La precisión de Six Sigma combinada con la velocidad y agilidad de los resultados Lean en líneas de producción balanceadas producen soluciones excelentes de mejora de una manera fácil y rápida en los procesos del negocio.

Las iniciativas Lean típicamente han sido implementadas usando el concepto de la metodología Kaizen, donde equipos multidisciplinarios son guiados por objetivos de mejora del negocio para reducir los tiempos de entrega totales por medio de la eliminación del desperdicio en el proceso. Los conceptos de Six Sigma ayudan a reducir los defectos reduciendo la variación en los procesos. Lean Six Sigma trae esas dos metodologías juntas creando una agresiva identificación y eliminación del valor no agregado en las actividades en el flujo del proceso. Esos esfuerzos típicamente eliminan defectos, reducen tiempos de ciclo, reducen distancias de transporte, y eliminan retrabajos. Para el mundo de la manufactura, esos resultados ayudan a alcanzar la excelencia en el negocio, en productos y servicios enfocados a los clientes por medio de la entrega de altos niveles de calidad, rápidos y a bajos costos, por lo tanto creando una ventaja competitiva. (Ten Step, Inc. and C & K Management, 2003.)

El sector médico el cual es considerado hasta cierto punto anti recesión como lo menciona (Steve Halasey, 2009) en su artículo denominado “Bucking the trend”, trae el fin de esta investigación, que es el conocer las estrategias en eficacia operacional que las principales empresas del clúster de manufactura de dispositivos médicos con sede en la ciudad de Tijuana B.C. Introducen en sus procesos de manufactura para alcanzar la máxima eficacia operacional.

Esta investigación se enfoca en estudiar únicamente las metodologías aplicadas en los procesos de manufactura de 8 empresas, estando dentro de ellas tres de las más importantes empresas de manufactura de productos médicos a nivel mundial que cuentan con sede en Tijuana B.C. Esto según lo reportado en el artículo de Steve Halasey (Medical Devices and Diagnostic Industry, Feb, 2009, pp. 45) que buscan por una parte lograr la máxima eficacia operacional en sus procesos, esto debido a que la manufactura de estas grandes corporaciones se realiza únicamente en la ciudad de Tijuana B.C. y el diseño y estrategias de marketing son llevadas a cabo en sus corporativos respectivamente.

Partiendo desde el principio de Michael Porter sobre eficacia operacional, donde argumenta que eficacia operacional por sí sola no es estrategia (Michael Porter, HBR, 4134, pp.61), es preciso mencionar que tales grandes corporaciones planean sus estrategias de negocios en sus corporativos donde por lo regular se enfocan en:

- a) Centrarse en el crecimiento (fusiones y adquisiciones),
- b) Innovación en sus productos,
- c) Aprovechamiento de su estructura global,
- d) Introducción de nuevos productos, así como de la
- e) Búsqueda constante de la excelencia operacional en sus plantas de manufactura en todo el mundo.

En este último punto es aquí donde esta investigación se enfoca, en analizar como las grandes corporaciones de manufactura de productos médicos destacando a las más importantes (MEDTRONIC, CAREFUSION y COVIDIEN) aplican la metodología Lean Six Sigma en esta búsqueda incesante de la excelencia operacional en la ciudad de Tijuana B.C.

2. Planteamiento del problema

La metodología Lean Six Sigma es utilizada en las empresas de manufactura de productos médicos más importantes del mundo que buscan la excelencia Operacional

en sus operaciones. En Baja California, empresas como: COVIDIEN, MEDTRONIC y CAREFUSION del sector de manufactura de productos médicos, utilizan dicha metodología como estrategia competitiva para contribuir positivamente en su eficacia operacional.

La aplicación de la metodología Lean Six Sigma permite manufacturar con calidad, evita gastos de retrabajo, defectos, desperdicios, permite mejorar tiempos de entrega y elimina la variación en los procesos, contribuyendo en su eficiencia operacional para lograr mayor competitividad global.

Sin embargo, la forma de aplicación de la metodología es diferente en las empresas del sector, de las 39 empresas localizadas en Tijuana, que componen las 65 localizadas en el estado de Baja California, de las cuales 24 ya son miembros activos del clúster de productos médicos de las Californias, con esta investigación se comparte como las empresas de clase mundial que están dentro de las principales 15 a nivel mundial con sede en Tijuana B.C. lo hacen, por lo anterior tomando un benchmarking de las buenas prácticas, es más probable para empresas de menor escala de este giro, tener éxito en la implementación de estas metodologías obteniendo excelentes resultados de las mismas y por ende incrementar su competitividad en el sector de manufactura de productos médicos.

El objetivo de esta investigación es compartir las mejores prácticas en manufactura que las empresas más importantes del clúster utilizan para mejorar la eficiencia operativa en los procesos de manufactura a través de la metodología Lean Six Sigma, todo esto con el objetivo de ser capaz de enfrentar la competitividad global y la búsqueda incesante de la meta de los 3.4 defectos por cada millón de oportunidades en el menor tiempo posible, al costo más bajo y con procesos estandarizados y robustos.

2.1 Preguntas de investigación

¿Cómo aplican la metodología Lean Six Sigma las principales empresas del clúster de manufactura de productos médicos con sede en Tijuana B.C.?

¿Es posible realizar un benchmarking de las buenas prácticas de manufactura de las empresas de clase mundial: MEDTRONIC, CAREFUSION y COVIDIEN?

¿La aplicación de la metodología Lean Six Sigma es similar en las empresas que componen el clúster de manufactura de productos médicos con sede en Tijuana B.C.?

Variables

- Metodología Lean Six Sigma (causa)
- Empresa productos médicos
- Eficacia operacional (efecto)
- Estrategia competitiva (resultado final)

Benchmarking

2.2 Objetivo general

- a) Analizar la aplicación de la metodología Lean Six Sigma en las principales empresas del clúster de productos médicos con sede en Tijuana B.C. principalmente: MEDTRONIC, CAREFUSION y COVIDIEN basado en el logro de su posicionamiento competitivo global.

2.3 Objetivos específicos

- 2.4.1 Comparar las buenas prácticas de manufactura con la aplicación de la metodología Lean Six Sigma en las principales empresas del clúster de productos médicos con sede en Tijuana B.C.
- 2.4.2 Analizar la estandarización de la metodología Lean Six Sigma en la manufactura de productos médicos en Tijuana B.C. de las empresas: MEDTRONIC, CAREFUSION y COVIDIEN, siendo estas las posicionadas dentro de las 15 más importantes a nivel mundial según la revista (MD&DI).
- 2.4.3 Conocer los mecanismos que incentivan a la reducción del costo operativo tal es el caso de: reducción gastos por retrabajo, defectos, desperdicios, tiempos de entrega y la reducción en variación en los productos en las empresas que componen el clúster.
- 2.4.4 Analizar por medio de un benchmarking como la metodología Lean Six Sigma es utilizada como buena práctica de manufactura por las empresas: MEDTRONIC, CAREFUSION y COVIDIEN., con sede en la ciudad de Tijuana B.C.
- 2.4.5 Comparar como la alta dirección administrativa en las empresas del clúster, contribuye en la aplicación de la metodología Lean Six Sigma.

3. Marco teórico

Como parte de las estrategias que están tomando las empresas de manufactura establecidas en México para mejorar su posición competitiva, se encuentra la adopción de algunos métodos de manufactura que se desarrollaron en Japón desde la década de

los años sesenta y que ayudo a que las empresas japonesas pudieran competir en el mercado internacional. El conjunto de estos métodos se conoce como métodos de Lean Manufacturing (Reyes Aguilar, 2002).

Por otra parte, algunas empresas medianas y grandes impulsadas por sus corporaciones en el extranjero también han empezado a retomar algunos de los métodos que empresas de alta tecnología, como Motorola y General Electric de Estados Unidos de América, han estado aplicando desde la década de los años 1980 y que han denominado Six Sigma. La información generada por estas empresas coadyuvó de manera significativa al logro de buenos resultados, en aspectos como reducción de costos y mejora de las utilidades. Estos métodos se basan en la aplicación de técnicas estadísticas para la reducción de la variabilidad en los procesos, con lo que se minimizan los defectos y los errores con la visión de reducirlos a cero (Reyes Aguilar, 2002).

Hoy en día en mayor o menor grado, dependiendo del sector industrial, las empresas de manufactura están siendo presionadas por sus clientes, con requerimientos de rapidez en tiempos de entrega, desarrollo e innovación de nuevos productos, entregas en periodos más frecuentes y con mayor variedad de productos, precios con tendencia decreciente, cero defectos en calidad y confiabilidad y en ocasiones fabricación a la medida.

En algunos casos los requerimientos de los clientes están establecidos por contrato, incluyendo cláusulas de penalización con cargos monetarios por incumplimiento en tiempo de entrega, cantidades, variedad de productos, calidad y confiabilidad (Reyes Aguilar, 2002).

El hecho de competir en los mercados actuales trae consigo grandes retos, donde se deben de considerar estrategias fundamentadas para combatir: la burocracia organizacional que causa lentitud en la toma de decisiones que a su vez es centralizada; se mantienen inventarios altos en general; tienen diversas actividades que no agregan valor (inspecciones, transportes, papeleos, procesos de firmas lentos, retrasos, almacenamientos, etc.); que agotan a los empleados por largas jornadas, y hay poca comunicación horizontal entre miembros de diferentes departamentos. Por lo tanto si se quiere triunfar en el mercado global competitivo se tiene que “adelgazar”, es decir, que se sea más flexible en todos los aspectos y que minimicen el uso de recursos para la manufactura. Para lograr lo anterior, algunas empresas están iniciando la implantación o ya han implantado lo que se denomina Lean Manufacturing.

Por otra parte, Six Sigma es una metodología de mejora de la calidad y la productividad complementaria al ISO 9000:1994 o QS 9000, que algunas empresas han adoptado para reducir costos y mejorar su posición competitiva a través de la reducción de la variación en sus procesos en general. Algunas de las empresas en México que han adoptado esa metodología son GE Mabe Quantum, Lear Corporation y Motorola.

El termino Lean fue acuñado por un grupo del Massachusetts Institute of Technology (MIT) para analizar en el nivel mundial los métodos de manufactura de las empresas de la industria automotriz. El grupo destacó las ventajas de manufactura del mejor fabricante en su clase (La empresa automotriz TOYOTA) y denominó como Lean Manufacturing al grupo de métodos que había utilizado desde la década de los años sesenta y que posteriormente se afinó en la década de los setenta con la participación de Taiichi Onho y Shingeo Shingo, con objeto de minimizar el uso de recursos a través de la empresa para lograr la satisfacción del cliente, reflejando en entregas oportunas de la variedad de productos solicitada y con tendencia a los cero defectos. El estudio demuestra que la Lean Manufacturing usa menos de cada cosa en la planta, menos esfuerzo humano, menos tales, menos espacio y menos horas de ingeniería para desarrollar un nuevo producto (Reyes Aguilar, 2002).

3.1 Los métodos del Lean Manufacturing

Básicamente Lean Manufacturing agrupa una serie de métodos principalmente enfocados a minimizar el uso de recursos o reducir los desperdicios en la manufactura a través de equipos de trabajo. Entre los desperdicios que si consumen recursos, pero que no agregan valor para el cliente y por los que no se está dispuesto a pagar se tienen:

- Componentes, ensambles y productos defectuosos.
- Inspecciones al producto y conteos en el proceso.
- Papeleos y transacciones computacionales en proceso.
- Producción en exceso de inventarios en proceso en fila de espera.
- Expeditar o dar seguimientos a acciones.
- Almacenamientos de materias primas, inventarios en proceso y productos terminados.
- Transportes y movimiento interno de materiales y documentos.
- Tiempos de espera durante mantenimientos o cambios de modelos.
- Procesos de firmas.

Entre los métodos de Lean Manufacturing por ser implementados a través de equipos de trabajo coordinados por un facilitador se tienen: El de análisis del valor agregado; el de las 5 S's, el de Kaizen Blitz, el de cambios rápidos (SMED); El de mantenimiento productivo total (TPM); el enfoque de calidad total; el de control de calidad cero; el de celdas de manufactura; el de Kanban; los de lean aplicados a proveedores y transportes. En forma adicional los indicadores tradicionales en las empresas se complementan con indicadores de tiempo y de desempeño tipo Lean (Reyes Aguilar, 2002).

3.1.1 Método de análisis del valor agregado.

Para el cliente las actividades que agregan valor al producto son aquellas por las que está dispuesto a pagar; se identifican porque generalmente son las operaciones que lo transforman en su forma física o integran el servicio, por ejemplo; las operaciones necesarias para modificar materias primas y materiales en un dispositivo médico. Como ejemplo de actividades que no agregan valor se tienen los retrabajos al producto, los tiempos de espera y las inspecciones, la actividad de repartir documentos y coleccionar firmas que puede tomar varias horas o días, los almacenamientos, los transportes, las demoras, etc.

En este método, para identificar las actividades que agregan valor, el equipo hace un listado muy detallado de todas las actividades para cada proceso de manufactura o administrativo y desarrolla un diagrama de flujo de valor, indicando duración de las actividades y distancias recorridas, donde se identifican las actividades que agregan valor y las que no agregan valor, después de un análisis los equipos proponen e implantan soluciones.

3.1.2 Método de las 5S's.

Este método se refiere a mantener un orden y limpieza permanente en la planta de manufactura y oficinas para reducir desperdicios en espacios y tiempos de búsqueda. Algunas veces una máquina que no se utiliza ocupa mucho espacio en la planta y puede provocar accidentes, o se da el caso de que no encuentran simples tornillos por no haber orden. Para esto se usa el método de las 5S's denominado así por considerar cinco aspectos cuyo significado en Japonés inicia con una S, como sigue: *Seiri* – Organización; *Seiton* – Orden; *Seiso* – Limpieza; *Seiketsu* –estandarización; *Shitsuke* – Disciplina. (Hurano, Hiroyuki, 1996).

La metodología de las 5S's inicia con la organización, es decir, retirar todo lo que no se utiliza en las áreas de trabajo, identificando con una tarjeta roja lo que está dudoso y colocándolo en un área específica para revisión posterior; el orden implica tener un lugar bien identificado para cada cosa, para lo cual pueden usarse siluetas, cuadros, colores, etiquetas, etc. La limpieza significa mantener pulcras las áreas de trabajo, por lo que se deben proporcionar los accesorios adecuados para ello. La estandarización implica desarrollar procedimientos para asegurar el mantenimiento del orden y la limpieza, mientras que la disciplina se refiere a crear su hábito, más que por procedimiento por costumbre. (Osada, Takashi, 1991).

3.1.3 Método Kaizen Blitz.

Este método se utiliza para encontrar una solución rápida a problemas que se presentan en las plantas de manufactura a través de un equipo de acción rápida, el término Blitz se refiere a un ataque rápido de problemas, normalmente se trata de

problemas sencillos de solucionar, pero que afectan de manera importante a la producción, como primer paso se integran equipos de acción rápida denominados Kaizen Blitz incluyendo a trabajadores, supervisor, mecánicos, inspector, etc. El objetivo es aprovechar la larga experiencia de los operadores para que identifiquen el problema y sus causas, aporten ideas y sugerencias y participen en la implantación de las soluciones.

El ciclo de mejora *Kaizen* se forma de cuatro pasos: persuadir al personal a participar; motivarlos a hacer propuestas y generar ideas; revisión, evaluación y guía; reconocimiento y recomendaciones. (Grazier, Peter B. 1992).

La solución de problemas con equipos Kaizen Blitz debe tomar entre uno y cinco días como máximo, reconociendo al equipo de manera adecuada al final de cada solución implantada. Para problemas crónicos que llevan un largo periodo presentándose, es mejor que sean abordados por la modalidad de equipos de trabajo permanentes denominados círculos de control de calidad que pueden tardar entre tres meses y un año para la solución de problemas, donde la urgencia de solución no es importante, más bien el objetivo es la mejora continua.

3.1.4 Método de cambios rápidos (SMED).

Este método se usa para reducir los tiempos de cambio de modelo en las maquinas o líneas de producción. El método fue desarrollado por Shingeo Shingo y lo denomino “Cambio de dados en menos de diez minutos” o “Single Minute Exchange of Die” (SMED), cuyo objetivo es hacer efectivamente los cambios herramientas en menos de 10 minutos.

En el caso de las máquinas se trata de preparar y ajustar los herramientas por fuera mientras la máquina continúa trabajando (Preparación externa) y hacer parar la maquinaria para hacer los cambios en el menor tiempo posible (Preparación interna). Para convertir la mayoría de las operaciones internas en externas es necesario que un equipo de trabajo filme y analice las operaciones actuales para su optimización. Este mismo concepto se puede aplicar también a las actividades de mantenimiento preventivo. (Shingo, Shingeo, Ibidem)

3.1.5 Mantenimiento Productivo Total (TPM).

Este método se usa para maximizar la disponibilidad del equipo y maquinaria productiva de manufactura, evitando las fallas inesperadas y los defectos generados; el mantenimiento se logra al conservar la maquinaria actualizada y en condiciones óptimas de operación a través de la participación de diversos departamentos en un esquema parecido a la calidad total, pero enfocado a los equipos de manufactura.

Bajo este método, el mantenimiento productivo total (TPM) es realizado en diferentes etapas: mantenimiento correctivo de fallas solo en casos muy raros;

mantenimiento autónomo realizado por operadores haciendo tareas simples de mantenimiento en sus equipos; mantenimiento predictivo para anticipar fallas mayores en los equipos y programar el reemplazo de partes críticas; y el mantenimiento proactivo enfocado a actualizar y hacer mejoras a los equipos. (Nachi-Fujikoshi Corporation and Japan Institute of Plant Maintenance, 1990).

3.1.6 Enfoque de calidad total.

En forma adicional al sistema ISO 9000, QS 9000 o sistema de gestión de calidad equivalente, es muy importante que haya una cultura de calidad total con enfoque a crear valor para el cliente, el personal debe tener la capacidad de parar los procesos si se detectan defectos e investigar y eliminar las causas raíz, también es importante desarrollar y facultar al personal en todos los aspectos, de igual manera dirigir con el ejemplo, etc.

3.1.7 Método de control de calidad cero.

Para reducir el número de defectos a niveles de partes por millón (ppm), definitivamente no es posible lograrlos con inspecciones visuales al final del proceso, ya que el inspector como ser humano puede dejar pasar los defectos por diversas razones (Distracción, olvido, cansancio, etc.). Estos niveles de defectos en ppm se pueden lograr a través de la implantación del método de control de calidad cero que incluye el control estadístico del proceso, inspección en la fuente (cada operador inspecciona su propia operación y la de su antecesor proporcionándole retroalimentación en caso de observar defectos), complementada por una metodología desarrollada por Shingeo Shingo aplicando dispositivos “aprueba de error” (Poka Yokes). (Shingo, Shingeo, 1986).

3.1.8 Celdas de Manufactura.

Para reducir los tiempos de proceso y uso de recursos, se trata de realizar las operaciones “ Justo a tiempo” (Just In Time), para lo cual es necesario cambiar la disposición tradicional de máquinas similares agrupadas en departamentos de proceso (troquelado, fresado, torneado, etc.) a celdas de manufactura en forma de “U” integrando las maquinas, personal con múltiples habilidades, componentes y facilidades necesarias para fabricar una familia de productos por celda a través de la tecnología de grupo.

La celda en “U” permite que cada operador pueda comunicarse con los demás en caso de problemas o que puedan ayudarse a cooperar en caso de atrasos, ya no se responsabiliza a cada operador por una única operación, sino más bien se responsabiliza a todo el grupo de operadores por la celda para lo cual deben tener la habilidad de realizar una diversidad de operaciones. Tanto los herramientas como las refacciones deben tenerse a la mano para hacer cambios rápidos de modelo sin necesidad de buscarlas en toda la planta.

De acuerdo con los pedidos de los clientes se debe balancear el trabajo de las celdas de manufactura para que tengan una carga constante o producción lineal (A través del “tiempo takt”, periodo con que cuenta cada operación de la celda “U” para realizar su actividad), de todas formas están diseñadas para responder en forma flexible a la demanda. (Hall, Robert W. APICS, 1983.)

3.1.9 Kanban.

El termino japonés *Kanban* significa “ Tarjeta de señal”, permite implantar una forma de administración visual a través de señales diversas tales como: cuadros, tarjetas, luces de colores, contenedores de colores, líneas de nivel en paredes, etc. fácilmente observables por los operadores y movedores de materiales en la planta, que al mismo tiempo les indican las acciones por tomar sin consultar a su supervisor, con objeto de eliminar las transacciones, el papeleo y reducir los inventarios en proceso (Work in Process o WIP).

El *Kanban* proporciona una señal como información para producir y recoger, transportar productos; evita producir en exceso solo por ocupar los equipos; sirve como orden de trabajo para los operadores; evita que se avancen productos defectuosos al siguiente nivel de ensamble; revela la existencia de problemas y sirve como control de los inventarios.

Se utilizan localidades o cuadros *Kanban* entre operaciones de las celdas de manufactura, para regular la diferencia en velocidad de producción entre ellos y de esta forma tener un flujo de producción constante. El proceso se inicia con el pedido del cliente, con el cual se preparan los herramientas y materiales, generando una tarjeta Kanban al almacén de producto terminado, quien si no tiene producto, genera a su vez otra tarjeta Kanban al operador de la última operación, para indicarle que tiene autorización para producir la cantidad indicada y no más. Si el último operador requiere materiales de procesos anteriores, puede utilizar otra tarjeta Kanban de movimiento de materiales para “jalarlos”, dejando la tarjeta Kanban de producción al proceso anterior, y así sucesivamente hasta los proveedores, quienes solo surten materiales si cuentan con una tarjeta Kanban. (Lu, David J., 1989).

3.1.10 Proveedores y trasportes Lean.

Para reducir el papeleo, inventarios de materias primas, inspecciones en recibo y retardos en trámites con los proveedores, se utiliza el sistema tradicional de explosión computarizada de materiales de nominada *Material Resource Planning* (MRP II) o *Enterprise Resources Planning* (ERP) para proporcionar al proveedor una orden abierta para seis o doce meses de tal manera que tenga una visión de lo que va a suceder en este periodo, sin embargo, las autorizaciones de entrega reales están en función de las tarjetas *Kanban* que reciba. (Companys Pascual, Ramon, 1989)

Los productos entregados por los proveedores deben ser remitidos directamente a las celdas de manufactura, sin pasar por almacenes ni inspecciones, en la cantidad requerida y momento preciso de su utilización; aspectos como la calidad, conteos y exactitud en tiempos de entrega son su completa responsabilidad, penalizando el incumplimiento.

Es recomendable tener pocos proveedores para reducir la variabilidad y amplitud de control y establecer alianzas de negocio a largo plazo. También se deben buscar métodos para optimizar los tiempos de transporte y recolección de materiales de los proveedores hacia la planta. (Rico, Tavera Guadalupe, 1996)

3.1.11 Indicadores *Lean*.

Por último, los indicadores de desempeño de la planta ahora se complementan con indicadores de tiempo e indicadores del desempeño de la empresa en relación con su conversión a Lean. Por ejemplo, tiempo de ciclo entre un periodo y la satisfacción del cliente, porcentaje de nivel de servicio al cliente, tiempo de desarrollo de un nuevo producto, tiempo de preparación para cambio de modelo, tiempo de ciclo de manufactura. Otros indicadores son: Defectos por millón de oportunidades, procesos críticos bajo control, grado de estandarización del producto, nivel de innovación en nuevos productos, porcentaje de operaciones incluidas en celdas de manufactura, distancias de viaje de los materiales, días e inventarios en proceso y en producto terminado, etc. (Wish, Mary, Wish, James, 2001)

3.2. La metodología Six Sigma

La metodología Six Sigma la cual está enfocada a la eliminación o minimización de las fuentes de variabilidad que causan defectos o errores, con el propósito de alcanzar la meta de tener máximo 3.4 partes por millón de estos.

Iniciando por la definición del término sigma; es una letra griega que simboliza la desviación estándar, se utiliza en estadística aplicada a la producción como un indicador de la dispersión o variabilidad esperada de los productos o componentes producidos en un proceso. Entre mayor sea su valor, indicara que hay una variación mayor entre productos o componentes producidos en el proceso y viceversa.

Six Sigma es una metodología que sirve para reducir la variabilidad en los procesos, productos y servicios cuyo objetivo es tener máximo 3.4 defectos o errores en cada millón de oportunidades. Una oportunidad está representada por la inspección de alguna característica del producto, tal como una dimensión o una cualidad que pudiera ser encontrada fuera de especificaciones y representar un defecto o error. Por ejemplo, para dar una idea de lo que significa tener un nivel de calidad de Six Sigma, si se tratara de limpiar una alfombra de 1500 pies cuadrados, equivaldría a no limpiar el área de la cabeza de un alfiler.

La filosofía tradicional de calidad total promueve que se hagan mejoras continuas por todos los miembros de la empresa; es decir, la responsabilidad de mejorar se asigna a todos los departamentos y empleados. Six Sigma se diferencia en que las mejoras se realizan por equipos especiales con líderes de proyecto contratados exclusivamente para este fin, quienes hacen una elección cuidadosa de los proyectos que presenten las mejores oportunidades de mejora y concentrado en estos proyectos los recursos y esfuerzos que sean necesarios. En algunas empresas, la permanencia en la empresa de los líderes de proyecto y a veces de los coordinadores a nivel gerencial, dependerá del éxito de los proyectos (Reyes Aguilar, 2002).

3.2.1 Que es la metodología Six Sigma y como se aplica?

La metodología fue desarrollada por Motorola en la década de los años 80s. El ingeniero Bill Smith estudió y reportó que si un producto fallaba durante la producción y se reparaba, otros defectos quedaban ocultos y se presentaban cuando el cliente usaba el producto, ocasionando quejas y reclamaciones. Por otra parte, si el producto no fallaba durante la producción, tampoco fallaba con el cliente. Este fue el fundamento básico que motivó el desarrollo de procesos muy capaces que no generaban productos defectuosos, con ayuda de métodos estadísticos desarrollados desde la década de los años 1920 y otros métodos especiales conformados en una metodología denominada Six Sigma, misma que le permitió a Motorola obtener reducciones de costo e incremento en utilidades significativas. (Harry Mikel, 2000).

Lo anterior, aunado a que Motorola gano el premio Malcolm Baldrige en 1988, atrajo la atención de otras grandes corporaciones de los Estados Unidos de América como General Electric, Allied Signal, Texas Instruments, Sony y Polaroid, las cuales y también iniciaron la implantación de la metodología de calidad Six Sigma en sus organizaciones, logrando en corto tiempo incrementos significativos en utilidades y de satisfacción de sus clientes. Posteriormente estas empresas han expandido la aplicación de la metodología Six Sigma hacia sus subsidiarias en otras partes del mundo incluyendo México.

La metodología Six Sigma estudia un problema real apoyándose en métodos estadísticos, se realizan análisis estadísticos para identificar las fuentes de variabilidad, se identifican estadísticamente las variables que tienen más influencia en la variabilidad de los procesos y los niveles en que el desempeño es óptimo, al final se monitorean las variables críticas y se mantiene el proceso en control estadístico.

Conjuntando la experiencia y metodología de implantación de Six Sigma publicada por varias empresas, se puede resumir en general en las siguientes siete fases básicas: Definición del proyecto de mejora, Medición, Análisis, Mejoramiento, Control, estandarización y Reconocimiento. Definiendo cada una de ellas tenemos:

3.2.1.1 Definición del proyecto de mejora

Como temas de proyectos de mejora pueden incluirse los siguientes indicadores clave del negocio: bajo desempeño en características del producto apreciadas por el cliente (Crítico para la calidad – CTQ) por su siglas en inglés; áreas de operación con costos altos; aspectos deficientes de servicio al cliente como tiempo de respuesta lento; aspectos ambientales y de contaminación.

Esta fase incluye el análisis de impacto económico, análisis de uso de recursos y de impacto con el cliente de una serie de oportunidades de mejora. Para esta fase las herramientas más utilizadas son la matriz de selección, el diagrama de Pareto y el análisis de factibilidad de proyectos.

Como salidas de esta fase se tienen el proyecto seleccionado, un análisis de factibilidad económica del proyecto autorizado, el equipo de trabajo formado con su líder de proyecto y el programa de trabajo en grafica de Gantt o similar.

3.2.1.2 Medición

Esta fase se refiere a la recolección de toda la información relevante sobre el proyecto de mejora, para lo cual es muy importante asegurarse de la confiabilidad de los dispositivos de medición, que pueden ser instrumentos de medición o cuestionarios de evaluación para servicios. Se recolecta información de los indicadores clave del negocio.

Las herramientas más comunes son el análisis de errores en los sistemas de medición (repetitividad y reproducibilidad), mapeo del proceso, análisis de defectos por unidad (DPU), comparación competitiva (*Benchmarking*), despliegue de la función de calidad (QFD) o matriz de causa efecto, cartas multivariadas, análisis del modo y efecto de falla (FMEA) y capacidad del proceso, pruebas de vida y funcionamiento.

Como salidas de esta fase se tienen: planteamiento claro del problema (Que, donde, cuando, cuanto y costos); validación del sistema de medición; diagrama de flujo del proceso, capacidad del proceso e índice de defectos por millón de oportunidades (DPMO's). Se estudia el problema real con apoyo de métodos estadísticos.

3.2.1.3 Análisis

Esta fase consiste en el análisis de la información de la fase de medición, identificado las fuentes de variabilidad a través de pruebas estadísticas de hipótesis (t de Student, ANOVA, Chi-Cuadrada, F de Fisher, y pruebas no paramétricas); análisis estadísticos diversos como la distribución de Weibull para determinar la confiabilidad, análisis de tolerancias lineales, análisis de correlación y regresión simulación de Monte Carlo, FMEA y análisis de capacidad de procesos.

Como salidas de esta fase se tienen el análisis de la influencia de variables, capacidad del proceso, identificación de fuentes de variabilidad, preparación de la fase de mejora.

3.2.1.4 Mejora

Esta fase se refiere a la búsqueda de variables que tienen mayor influencia en la variabilidad y la determinación de los niveles en que deben operar para tener el mejor desempeño del proceso; posteriormente, se afinan sus niveles para optimizar el desempeño del proceso. Para identificar las variables de influencia y sus niveles se utilizan diversos métodos de diseño de experimentos, tales como el método clásico de Box Jenkins, la ingeniería de calidad de Genichi Taguchi y los métodos de ingeniería estadística de Dorian Sahainin; para optimización de los procesos se utilizan los métodos de análisis evolutivo del proceso (EVOP), superficies de respuesta, búsqueda de variables, etc.

Como salidas de esta fase se tienen la identificación de las variables que causan la variabilidad y la magnitud de su contribución, se establecen los niveles en que deben operar para minimizar la variabilidad, se determina la validez e incertidumbre del sistema de medición, se fijan parámetros de control para variables críticas. El apoyo de los métodos estadísticos permite identificar las soluciones de mejora.

3.2.1.5 Control

Consiste esta fase en el control de las variables críticas que causan la variabilidad de los procesos, para lo cual existen diversas herramientas tales como el plan de control, los instructivos de operación, las cartas de pre control, el control estadístico de los procesos de Shewhart (Cartas de control X-R), los dispositivos “ A prueba de error” (Poka Yokes) y el control de documentos.

Como salida principal de esta fase se tiene la evaluación de los resultados después de un cierto periodo de operación del proceso mejorado, tanto económica como en otros aspectos tales como seguridad, calidad de vida en el trabajo, etc. Se realiza un control estadístico del problema.

3.2.1.6 Estandarización

Es la fase dedicada a la documentación de la solución encontrada, cambiando los procedimientos e instructivos necesarios de acuerdo con las normas adoptadas ISO 9000 o QS 9000 y expandiendo la solución a otras áreas con problemas similares en la empresa.

3.2.1.7 Reconocimiento

Esta última fase se refiere a los incentivos y apoyos que se deben dar al equipo de trabajo en función de los resultados logrados, que pueden incluir viajes, bonos un porcentaje de las reducciones de costo o mejoras en la productividad logradas, etc.

A pesar de existir las 7 fases explicadas anteriormente, en las empresas que tienen implementada la metodología Six Sigma es común escucharla como la metodología DMAIC por su siglas en inglés (Define= Definir, Measure=Medir, Analyze=Analizar, Improve= Mejorar y Control= Controlar), siendo más común este renombre tanto en los textos que se refieren al tema, como en las empresas.

3.3 Lean Six Sigma

La comunidad de manufactura ha estado en búsqueda de los conceptos de la mejora continua en una forma u otra a través de la historia. Desde los básicos principios de Deming a los más recientes de Six Sigma, varios conceptos han sido adoptados. Simultáneamente, los principios de la manufactura Lean han sido aplicados para mejorar los procesos de las compañías.

Regularmente las empresas de manufactura están en busca de múltiples iniciativas de mejora, lo cual confunde las prioridades y la falta de recursos. Esfuerzos por implementar esas iniciativas han estado frecuentemente divididos, así las compañías se privan del total de beneficios. Algunas compañías han unido los principios de Lean manufacturing y Six Sigma para minimizar la división de los esfuerzos y recursos, guiando a un nuevo enfoque llamado **Lean Six Sigma** o por otros llamada **Lean Sigma**.

3.3.1 Los principios Básicos.

Los principios básicos de Lean manufacturing ayudan a identificar las actividades de producción o de servicios de soporte que no agregan valor en la compañía, también ayudan a reducir sus tiempos de entrega globales (desde el concepto económico) y darle una ventaja competitiva para responder a los cambios del mercado. Las iniciativas Lean son frecuentemente implementadas a través del concepto Kaizen, donde equipos multidisciplinarios son guiados por objetivos de mejora para el negocio. Por otra parte, el objetivo de Six Sigma es obtener 3.4 defectos por millón de oportunidades. Six Sigma se enfoca en reducir la variación en los procesos mediante la identificación de las variables y eligiendo aquellas que entregan la más consistente salida para satisfacer las diferentes demandas de los clientes. Ambos conceptos usan mapas de proceso, diagramas de flujo, hojas de verificación, histogramas y gráficos de rendimiento de ejecución, la metodología de causa efecto y son enfocadas al cliente.

3.3.2 Que es Lean Six Sigma?

Lean Six Sigma integra dos enfoques, Lean Manufacturing y Six Sigma, con el objetivo de alcanzar la excelencia operacional en cualquier negocio.

Lean Six Sigma se enfoca en alcanzar los óptimos valores de flujo a través de una agresiva identificación y eliminación de las actividades que no agregan valor. Tiempos de ciclos reducidos y defectos son eliminados. Distancias de transporte, inventarios, tiempos de set up, tiempos muertos de maquinaria, desechos de material, retrabajos, etc. son mejorados. El enfoque está en el valor entregado según la perspectiva del cliente.

Para asegurar éxito, Lean Six Sigma debe ser implementado en toda la planta con un enfoque de arriba hacia abajo en el organigrama. Las compañías deben de identificar los retos y entrenar al personal con los principios de Lean Six Sigma que están involucrados en varios procesos. (Ten Step, Inc. and C & K Management Limited, 2003)

3.3.3 Evolución De Lean Six Sigma

¿Por qué hay compañías consiguiendo mejoras en sus procesos a una tasa tan lenta, aún cuando hay un enfoque amplio basado técnicas de mejora en Six Sigma y Lean?, ¿Que pueden estas empresas aprender de GE o de Toyota?, Six sigma no se enfoca directamente en la velocidad de los procesos, por tal situación se entiende por qué tales empresas carecen de mejoras en los tiempos de ciclos. Tales compañías generalmente obtienen solo una mejora modesta en los movimientos del WIP “Producto en proceso” y producto terminado.

Pero los métodos Lean Manufacturing solos no son la respuesta tampoco: Algunas de las firmas de consultaría quienes han mostrado una mejora mínima en el tiempo de ciclo de inventarios, han intentado aplicar los métodos Lean. A pesar de que muchas personas en las compañías entienden Lean Manufacturing, ellos no son justamente efectivos en la implementación en toda la corporación en forma rápida y eficiente. Las compañías obtienen solo algunos logros importantes, pero solo en áreas pequeñas. La información muestra que las mejoras en toda la corporación permanecen estáticas sin la infraestructura cultural de Six Sigma.

Por tal situación tenemos que la fusión de Lean y Six Sigma es requerida debido a que:

- Lean Manufacturing no puede traer un proceso dentro de control estadístico.
- Six Sigma solo no puede gramaticalmente mejorar la velocidad de los procesos o reducir el capital invertido. (George, Michael, 2002).

3.3.4 El principio de Lean Six Sigma

Las actividades que causan los problemas críticos para la calidad del cliente y crean tiempos tardados en cualquier proceso, ofrecen la más grande oportunidad de mejora en costo, calidad, capital y tiempo de entrega. (George, Michael, 2002, p. 2).

Siempre primero que nada resolver o contener problemas externos de calidad que afectan al cliente. Los problemas internos de calidad manifestaran por si solos los retardos que provocan. Que tiene que ver calidad con retardos? Calidad y tiempo comparten una cercana relación. Es sorprendente el hecho de que el 10% de scrap puede retrasar a una compañía en un 40%. Que tiene que ver la velocidad de los procesos con la Calidad? Para mayor velocidad, se multiplica la velocidad con la cual las herramientas de calidad reducen los defectos.

Las preguntas que Lean Six Sigma puede sin duda responder, que ni la metodología Six Sigma o Lean Manufacturing puede sola responder son:

- A que paso del proceso se debe de implementar las herramientas de Six Sigma primero?
- En qué orden, y en qué grado?
- Para obtener las mejores mejoras en costo, calidad y servicio rápidamente que se debe de hacer y en qué orden?

Esta es la sinergia de Lean Manufacturing y Six Sigma juntos que permite a las compañías reducir los gastos de producción y costo de calidad en un 20% y el inventario en un 50% en menos de dos años. (George, Michael, 2002).

3.3.5 El Enfoque de Lean Six Sigma

Para obtener una mejora dramática en costo, calidad y capacidad de respuesta, las empresas tienen que eliminar los problemas críticos para el cliente y los retrasos de tiempo usando ambas metodologías tanto las herramientas de Lean Manufacturing como las de Six Sigma. De otra forma, el progreso de la mayoría de las empresas será lento, salvo el caso de TOYOTA que con su TPS (Toyota Production System) integrado básicamente por todas las herramientas de Lean Manufacturing inventadas por ellos mismos y el uso de PPAP (Production Part Approval Process) que con esta combinación han logrado a la fecha en convertirse en el mejor fabricante de automóviles del mundo. (The Toyota Way, Liker 2004) .

La mayoría del material en los procesos de manufactura utiliza el 95% de su tiempo en espera de que alguien agregue valor o esperando como inventario de producto terminado. Reduciendo este tiempo de espera en un 80%, los gastos de fabricación por personal y el costo de calidad puede reducir en un 20%, además los beneficios de la entrega proporcionalmente más rápida y menos inventarios.

3.4 Aplicaciones de Lean Six Sigma

Los CEOs en la actualidad están enfocados en innovar; aún encontrando formas de cómo lograr tal innovación, permanece un reto para muchos otros. Compañías de clase mundial con records exitosos de innovación, sin embargo, han descubierto una posible solución. Lean Six Sigma, un relativo bien conocido enfoque para alcanzar la excelencia operacional, puede, hacer más que simplemente mejorar procesos. Esto puede ayudar a los líderes para descubrir oportunidades de innovación más allá de las operaciones, mejorando el rendimiento financiero y creando organizaciones que tienen una inclinación inherente hacia la innovación. (George Byrne, Dave Lubowe and Amy Blitz, 2007).

3.4.1 Tipos de empresas que aplican la metodología

La aplicación de la metodología actualmente es principalmente en los sectores: Automotriz, Aeroespacial, Electrónico, Medico, Metal-Mecánico, bebidas y alimentos, etc. sin embargo se observa como cualquier giro o clúster puede beneficiarse de las herramientas tanto de Six Sigma como de Lean Manufacturing, que básicamente buscan el reducir la variación en los procesos así como estandarizar los mismos para obtener el máximo beneficio y al menor costo, es decir, la mejor eficacia operacional posible.

3.4.2 Pasos o requerimientos

Los requerimientos básicos se pensaban antes que eran contar con un proceso de manufactura para poder aplicar las herramientas de Lean Six Sigma, sin embargo con la evolución de la metodología, se ha demostrado que puede ser aplicada a cualquier actividad o departamento, como Finanzas, Recursos Humanos, documentación, etc.

Los requerimientos básicamente son que los miembros conozcan las metodologías ya sea por separado, Lean Manufacturing y Six Sigma o la fusión de las mismas lean Six Sigma , cada una con sus respectivas herramientas o fases que las componen, trabajar en equipos multidisciplinarios , las metodologías deben de estar implementadas o ser parte del sistema en toda la organización y que idealmente exista un departamento de Excelencia Operacional quien coordine los entrenamientos tanto en cursos, calendarios y certificaciones en las metodologías y este a su vez valide los ahorros en la aplicación de las metodologías ante el departamento de Finanzas, este departamento de Excelencia Operacional fije las metas anuales de ahorros a alcanzar en proyectos de Lean Six Sigma cada año, que por lo regular tales metas son fijadas desde los corporativos, recordando que la metodología Lean Six Sigma es aplicada a toda la organización se puede llevar un control más eficiente al existir un departamento dedicado además que el de recursos humanos en su sub departamento de Capacitación, como se mencionó antes con un departamento de OPEX como es llamado en algunas empresas, se puede coordinar desde los entrenamientos, criterios de certificación, seguimiento de proyectos, cierre y validación de proyectos terminados en cuestión de

ahorros y conformación de equipos efectivos con miembros expertos en Lean Six Sigma para la retroalimentación como un sistema en toda la organización.

3.4.3 Desventajas y ventajas (ver desde la perspectiva de calidad, de costos, competitividad)

3.4.3.1 Ventajas:

Son variadas, existen desde las obtenidas por grandes ahorros, pero dentro de las ventajas que se han obtenido por algunas empresas con las Herramientas Lean Manufacturing son por ejemplo reducciones en:

- 1) 50% o más del espacio utilizado para manufactura.
- 2) La distancia entre los procesos tuvo una disminución considerable.
- 3) 30% en promedio del costo de todos los inventarios.
- 4) Tiempo de entregas desde el pedido hasta la entrega del producto terminado en promedio del 50%
- 5) 50% en promedio del tiempo de ciclo de manufactura.
- 6) 100% del tiempo de preparación de cambio de modelo.
- 7) Costo del producto en promedio 30%.
- 8) Costo de herramientas para un nuevo producto en promedio del 30%
- 9) Defectos 50% en promedio.

(Reyes Aguilar, 2002).

Dentro de las empresas que ha reportado como ventajas ahorros en proyectos de Six Sigma están General Electric quien por ejemplo en el reporte anual del 1999 mostro ahorros de \$2 billones en 5 años con la metodología Six Sigma, mencionado otras empresas de diversos Giros que han reportado ahorros son: Motorola, Honeywell, Ford y GE como ya se mencionó anteriormente.

3.4.3.2 Desventajas:

Las desventajas básicamente son:

- 1) la inversión en capital para la empresa en reestructurar el organigrama con la creación de una división de Excelencia Operacional (OPEX) como departamento,
- 2) Los gastos en las posiciones que cubrirán al personal quien formara a esa división desde los corporativos y en cada planta de manufactura en el mundo para ese departamento, si la empresa tiene presencia global,
- 3) Los gastos en los entrenamientos en forma periódica a los miembros de la organización,
- 4) Los incentivos brindados a los profesionistas certificados,

Sin embargo siendo estos gastos menores a los ahorros que se obtienen con las metodologías, es por ello que si una empresa tiene implementada la metodología Lean Six Sigma dentro de los procedimientos de la organización con certificaciones de profesionistas validadas ante finanzas propuestas dentro de las metas anuales de la empresa, se tendrá por ejemplo que el resultado de lo que se gastó en los entrenamientos y los ahorros logrados por cada proyecto en cada certificación, remarcando que por ejemplo existan políticas de certificación, por ejemplo : a) El reducir quejas en el mercado, b) Ahorros de \$50, 000 USD para Green y \$500,000 USD para Black Belts, etc. garantizando así que los ahorros estarán por encima de los gastos invertidos para cada certificación, dejando claro que no se debe de ver como gasto la inversión en los conocimientos en el recurso humano, que en forma sistemática forman a la empresa como una organización que aprende (Castro , 2010).

3.5 La eficiencia operacional con Lean Six Sigma

Velocidad Superior, calidad y costo son los motores que manejan a la productividad y mantienen una ventaja competitiva. Debido a su velocidad reduciendo tiempos de entrega en los procesos, defectos, costo y capital invertido, Lean Six Sigma provee una dirección común de los líderes de la organización a los gerentes y empleados (George, Michael, 2002).

3.6 Lean Six Sigma y la Estrategia Competitiva

Con todos los ejecutivos bajo presión para mejorar las ganancias más temprano que tarde, Lean Six Sigma ofrece las ventajas que son críticas para la competencia global en la actualidad. La aceleración de las reducciones de costo en particular, y las velocidades en general en los procesos, permiten a las compañías a responder a las condiciones actuales del mercado y a las oportunidades más rápido que la competencia. En junio del 2001, Andy Grove de Intel comento:

“La forma más directa de incrementar la productividad es haciendo las mismas cosas en el menor periodo de tiempo - haciendo las cosas más rápido. La productividad es la clave de todo – Mayor productividad incrementa el crecimiento económico”

Las compañías que agresivamente implementan Lean Six Sigma tendrán una ventaja competitiva sostenida.

Uno de los más críticos factores en Lean Six Sigma es crear la cultura de incorporar el aprendizaje constante en la organización, y proveer una infraestructura enfocada en compromiso con el CEO y los gerentes staff (Alta Dirección), con la metodología, el entrenamiento, dirección, resultados monitoreados y generados a través de las capacidades internas de entrenamiento continuo (ejemplos Master Black

Belts). Six Sigma ha sido capaz de entregar ganancias desde los \$250,000 USD a más de \$1, 000,000 USD por Black Belt.

3.7 Benchmarking de la metodología Lean Six Sigma

Como Benchmarking y partiendo de los casos de Éxito de otras empresas de diferentes giros por ejemplo visualizando la Fig. 1.1.

Ahorros y Costos por Compañía en proyectos Six Sigma					
	Ingresos (\$B)	Inversion (\$B)	% Ingresos Invertidos	Ahorros (\$B)	% Ingresos Ahorrados
Motorola					
1986-2001	356.9	ND	-	16	4.5
Allied Signal					
1998	15.1	ND	-	0.5	9.9
GE					
1996	79.2	0.2	0.3	0.2	0.2
1997	90.8	0.4	0.4	1	1.1
1998	100.5	0.5	0.4	1.3	1.2
1999	111.6	0.6	0.5	2	1.8
1996-1999	382.1	1.6	0.4	4.4	1.2
Honeywell					
1998	23.6	ND	-	0.5	2.2
1999	23.7	ND	-	0.6	2.5
2000	25	ND	-	0.7	2.6
1998-2000	72.3	ND	-	1.8	2.4
Ford					
2000-2002	43.9	ND	-	1.6	2.3

Fig. 1.1 Ahorros y costos por compañía en proyectos Six Sigma

Podemos observar como Motorola desde los 80's ha obtenido ahorros con la aplicación de la Metodología Six Sigma, al igual General Electric que desde 1996 ha obtenido ahorros con incrementos cada año, así como Honeywell y Ford.

Y podemos observar también como empresas de diferentes giros o sectores han sido beneficiadas por la aplicación de las metodologías tal es el caso de :a) Allied Signal, b) Bombardier, c) Nokia, d) Siebe, e) Sony, f)Polaroid, g) Avery Dennison, h) Dupont, i) Tyco Healthcare.

En la Fig. 1.2 podemos visualizar como según la evolución del tiempo, la metodología fue madurando y siendo aplicada por las corporaciones mencionadas anteriormente.

1985 - 1992	1993 - 1994	1994 - 1995	1996 - 1997	1997 - 1998	1999 - 2002	2002 - Present
Motorola	ABB	Allied Signal	Bombardier	Sony	DuPont	Many
TI		GE	Nokia	Crane	AMEX	Many
			Siebe	Polaroid	Ford	Companies
				Avery Dennison	Lockheed Martin	Including
				ECM Wirecraft	Merrill Lynch	Tyco (2003)

Fig. 1.2 Cronograma de Implementación de la metodología Six Sigma por diversas empresas a nivel mundial.

Capítulo II

4. Metodología

4.1 Tipo de Investigación

La investigación es tipo descriptiva estando limitada a:

4.1.1 Un Muestreo no probabilístico.

4.1.2 No se puede concluir con base en esta investigación en forma general al giro de la manufactura de productos médicos en Baja California, si no como un estudio de caso donde se analiza como la metodología Lean Six Sigma es aplicada en algunas empresas del clúster en la ciudad de Tijuana B.C., incluyendo a las tres más importantes corporaciones de productos médicos a nivel mundial con sede en Tijuana B.C. según la revista (MD&DI, 2009).

4.2 Población y Muestreo

El muestreo aplicado en la investigación es no probabilístico, bajo la técnica de la bola de nieve, que se aplicara directamente a Ingenieros, Superintendentes, Supervisores y Gerentes de 8 empresas del clúster, incluyendo a las 3 más importantes empresas de manufactura de productos médicos a nivel mundial, según sus ingresos en ventas y que cuentan con sede en la ciudad de Tijuana B.C. según la revista (MD&DI, 2009), siendo estas: COVIDIEN, MEDTRONIC Y CAREFUSION.

- En Baja California existen 65 empresas de productos médicos que emplean a más de 35 mil trabajadores, ver figura 1.3 (Algunas de las empresas que componen el clúster de manufactura de productos médicos en Baja California), de las cuales 39 están establecidas en Tijuana B.C., los principales productos que manufactura esta industria son: Productos desechables para la industria médica, ortodoncia, ortopédicos e instrumentos quirúrgicos, Para esta investigación participaron las empresas (Nypro, Flextronics Medical, Greatbatch, Smiths Medical, Teleflex Medical, COVIDIEN, MEDTRONIC y CAREFUSION) todas con sede en Tijuana B.C. salvo Teleflex medical con sede en Tecate B.C. pero miembro activo del Clúster de Productos Médicos de las Californias, las tres últimas están dentro de las 15 más grandes empresas públicas a nivel mundial según la revista (MD&DI, 2009) y todas siendo miembros activos del clúster de productos médicos de las californias (www.industriamedica.org, 2010).



Fig. 1.3 Composición del Clúster de productos Médicos en Baja California (Solo algunas de las empresas que lo componen)

- La técnica de bola de nieve se aplica con el objetivo de obtener información confiable, los más apegada a la realidad, haciendo uso de los contactos en las empresas y a un bajo costo, las empresas seleccionadas mencionadas anteriormente, fueron seleccionadas en base al tamaño en número de empleados en Tijuana B.C. (desde los 650 a los 3500 empleados) y a las ganancias anuales reportadas por la revista (MD&DI, 2009) con sede en la ciudad de Tijuana B.C.

Para obtener una muestra representativa de la población en este caso del clúster, acotando las ubicadas en la Cd. De Tijuana B.C., aplicamos la siguiente fórmula para cálculo de muestreo con población finita:

Descripción de Datos	
N =	tamaño población
he =	error de estimación
k =	nivel de confianza
p =	Proporción en la población que sí pertenece a esa clase.
q =	Proporción en la población que no pertenece a esa clase.
n =	tamaño de la muestra

La fórmula estadística a aplicar es:

$$n = \frac{s^2 * N * p * q}{e^2 * (N - 1) + (s^2 * p * q)}$$

Población Finita:	
POBLACIÓN (N)	39
p	50.00%
q	50.00%
ERROR PERMISIBLE (e)	9.20%
s	1.96
NIVEL DE CONFIANZA (k)	98.00%

Conociendo que en Tijuana B.C. son 39 empresas en el sector con la llegada de Fisher and Paykel Healthcare en el 2009, para obtener el tamaño de muestra más preciso tenemos que:

Utilizando las especificaciones mencionadas en la parte de arriba:

Tamaño de Muestra (n)= 29.21

El tamaño de muestra representativo es de 29 empresas, prácticamente el 74.89 % del total de empresas del clúster localizadas en Tijuana B.C. que se tendría que muestrear, debido a diversos factores tal es el caso de:

- 1) Barreras de acceso a algunas empresas para contestar la encuesta.
- 2) Recursos económicos no suficientes para abarcar el 74.89 % que el muestreo sugiere.

Pero principalmente el acceso restringido a la información de algunas empresas que componen este clúster en Tijuana B.C., que está siendo estudiado debido a sus políticas internas establecidas.

Se plantea como un estudio de caso aplicado a 8 de empresas del Clúster representando el 20.51 % del total de empresas en Tijuana B.C. Mencionado anteriormente, que por tal situación se da énfasis en que no se puede concluir con esta investigación en como la metodología Lean Six Sigma es aplicada en el clúster de manufactura de productos médicos en Tijuana B.C., si no como un estudio de caso de las empresas que participaron bajo esta técnica.

4.3 Obtención de información

- La obtención de la información es por medio de una encuesta elaborada específicamente para obtener información de las herramientas de Lean manufacturing y Six Sigma en su aplicación en las empresas del clúster.

4.4 Procesamiento de Información

El procesamiento de la información se realiza por medio del software estadístico IBM SPSS versión 19, para el modelado de los datos obtenidos de las encuestas aplicadas.

5. La manufactura de Productos Médicos en Baja California

En Baja California existen 65 empresas de productos médicos que emplean a más de 35 mil trabajadores, de las cuales 39 están establecidas en Tijuana, los principales productos que manufactura esta industria son: productos desechables para la industria médica, ortodoncia, ortopédicos e instrumentos quirúrgicos (ver imagen 1.4). (SEDECO, Boletín No. 14, 2008).

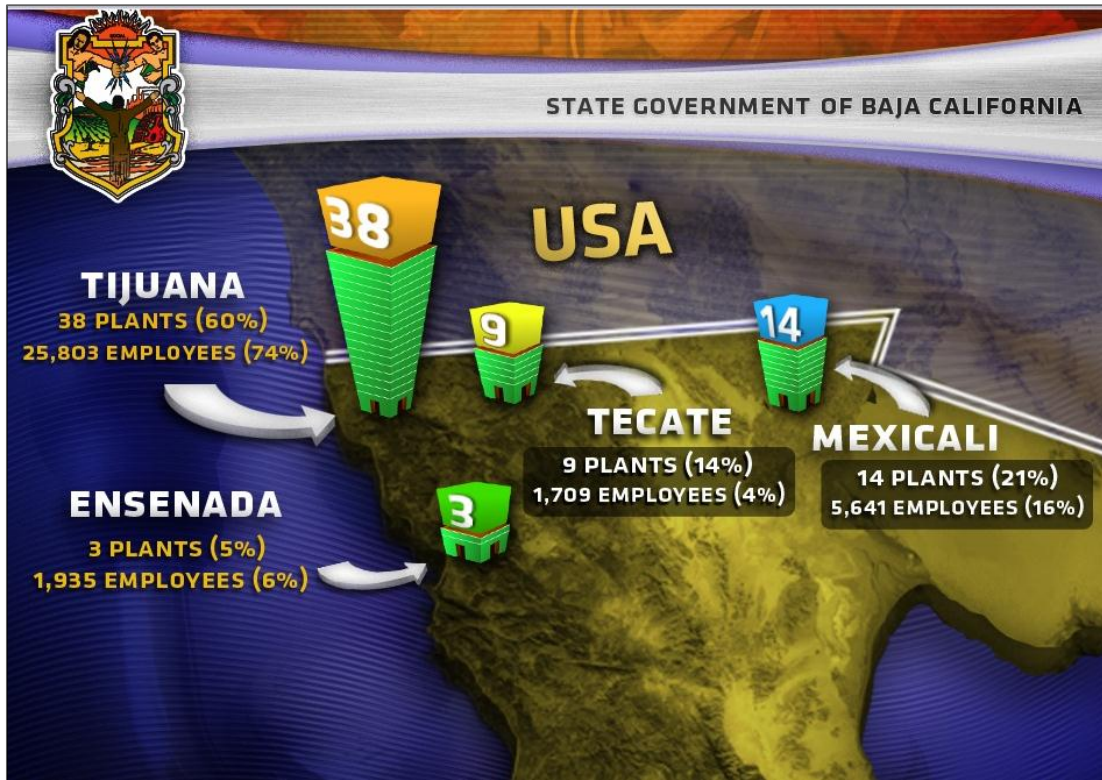


Fig. 1.4 Distribución de empresas por municipio en Baja California que componen el clúster de manufactura de productos médicos (Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

De las 39 empresas establecidas en Tijuana B.C. con la llegada de Fisher and Paykel en 2009, según lo comentado por SEDECO, 24 son miembros del Clúster de Productos médicos de Las californias, mencionando los números por municipio tenemos : **Tijuana** con 14 empresas, **Mexicali** con 2 empresas, **Tecate** 3 Empresas) entre otras, donde Destacan: (Cardinal Health ahora CAREFUSION, Coastline, MEDTRONIC, COVIDIEN, Smiths Medical, Ensamblés de Calidad México, Greatbatch, Labomex MBP, Medegen, Medimexico, Nypro, PALL medical, Sunrise Medical, United Plastics Group solo por mencionar algunas. (Clúster de Productos médicos de las Californias, 2009).

El directorio de empresas que componen al clúster de productos médicos en Baja California puede ser consultado desde la página del **Clúster de Productos Médicos de las Californias** (Asociación Industrial de Productos Médicos de las Californias A.C.) <http://www.industriamedica.org/> , el directorio de empresas de productos médicos del estado puede ser consultado desde la página de la PRODUCEN www.producen.org o de CDT (Consejo de Desarrollo Económico de Tijuana) <http://www.cdt.org.mx/> .

La magnitud de la importancia del giro de la manufactura de productos médicos para el municipio de Tijuana se puede visualizar en la figura 1.5., donde se muestra el índice de empleo que este clúster proporciona a Tijuana B.C siendo de 27,280 empleos hasta el 2008. (DEITAC, hasta 2008, disponible en <http://www.tijuana-edc.com/factsheets.php>).

Tijuana's Biomedical Device Cluster Employment

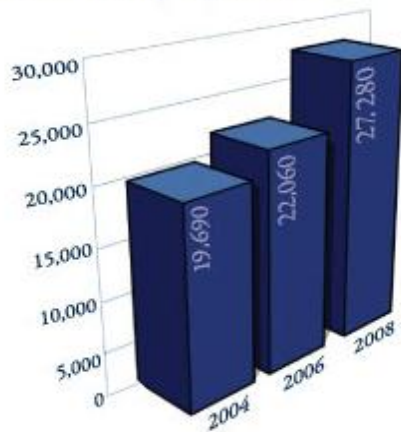


Fig. 1.5 Índice de Empleo de Clúster de Dispositivos Biomédicos de Tijuana B.C. según DEITAC 2008.

Para el 2020 el Clúster de Productos médicos de Las californias pretende ser el clúster regional con mayor concentración de desarrollo y manufactura de productos médicos en el continente americano con las siguientes características:

- Clúster con alcance binacional (Baja California, México- California, EUA.)
- Incremento en el número de plantas de productos médicos con operaciones en Baja California con al menos 100 empresas y más de 50,000 empleos directos en 2 nichos: a) productos de alto volumen con ventajas competitivas y b) productos de media y alta especialidad.
- Crecimiento en las operaciones de las empresas instaladas actualmente hacia operaciones de mayor valor agregado vía introducción de nuevos productos y procesos (fabricación, logística, diseño y desarrollo, servicio a clientes, etc.), que aporte un crecimiento en el empleo de estas operaciones de alrededor de 20% en promedio y mejores niveles de sueldo.

- Posicionamiento entre los principales 5 jugadores en la industria en dispositivos médicos de alta especialidad en el mundo.
- Disponibilidad de masa crítica de recurso humano preparado de acuerdo a los requerimientos de tecnología y normatividad del clúster que permite el desarrollo de la actividad productiva, de negocio y el fomento a nuevas tecnologías, productos y procesos.
- Vinculación con las instituciones educativas y centros de investigación para promover el desarrollo de proyectos conjuntos de mutuo beneficio. (PRODUCEN, 2005)

Actualmente universidades como UABC ya cuentan con convenios con algunas empresas que son miembros activos del clúster como el caso de Smiths Medical y MEDTRONIC, que tienen el objetivo de impulsar esta industria y profesionalizar a los estudiantes que se capacitarán de acuerdo a las necesidades del campo productivo. (Clúster de productos Médicos de las Californias, www.industriamedica.org, 2010)

En la figura 1.6 se puede visualizar el origen de la inversión en porcentaje de las empresas del clúster de manufactura de productos médicos.



Fig. 1.6 Distribución del origen de la inversión (nacionalidad de las empresas) de manufactura que componen el clúster de manufactura de productos médicos (Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

En la Figura 1.7 se puede visualizar la distribución de las empresas en México



Fig. 1.7 Distribución de las empresas del sector en México (Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

En la figura 1.8 se puede visualizar la distribución de empresas por municipio en B.C., fuente (Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

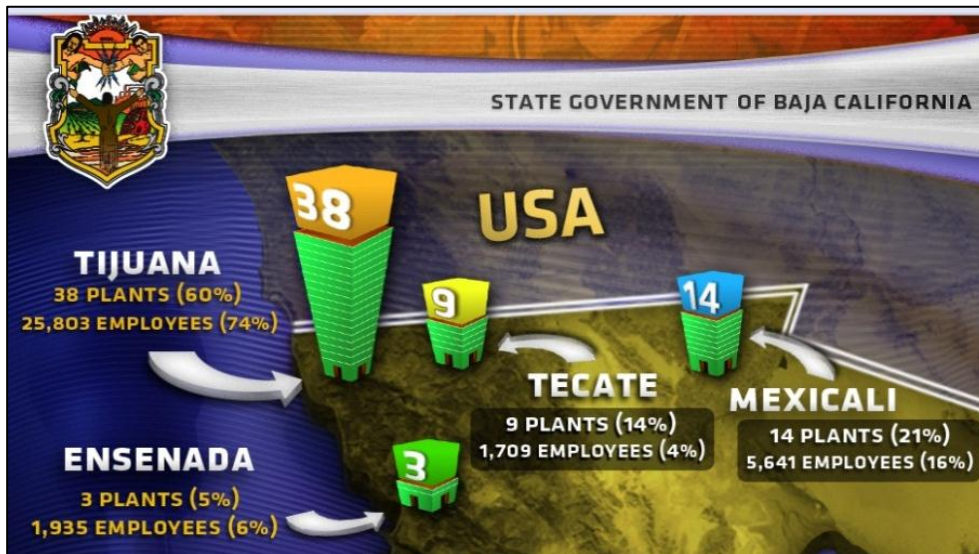


Fig. 1.8 Distribución de empresas por Ciudad (Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

En la figura 1.9 se visualiza el comportamiento en crecimiento que ha tenido el sector de la manufactura de productos médicos en baja California con un comparativo desde el 2005 hasta el 2007, donde se puede visualizar que crecimiento

de empresas fue de 6.5% mientras que el crecimiento de empleos brindados al estado por el mismo sector fue del 11%.

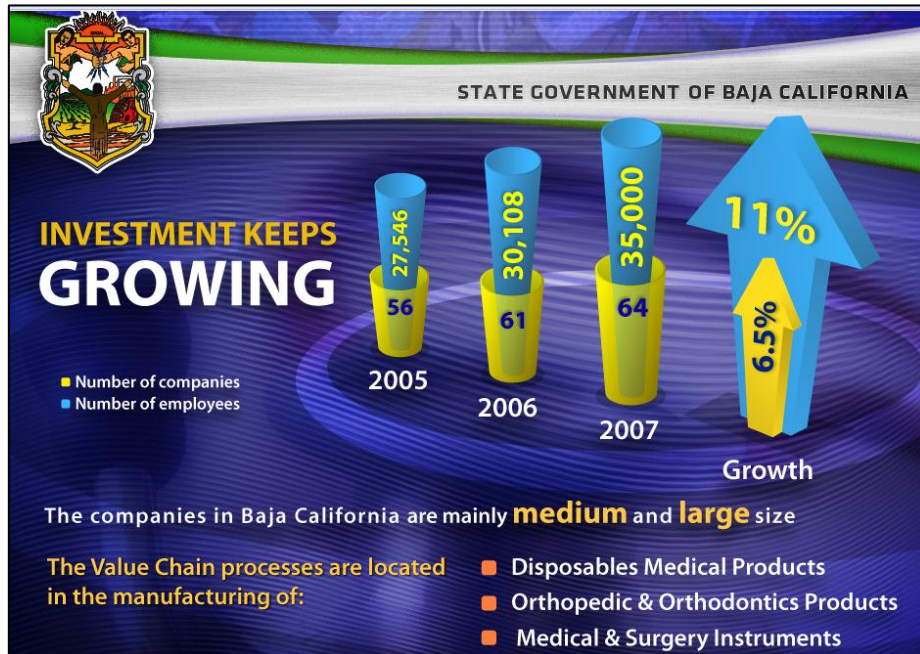


Fig. 1.9 Distribución del crecimiento de empresas y de empleos brindados por el sector de la manufactura.

(Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

En la figura 1.10 se puede visualizar la proporción en porcentajes y número de posiciones desde niveles de Dirección hasta niveles operativos que el sector está proporcionando al estado de Baja California (Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

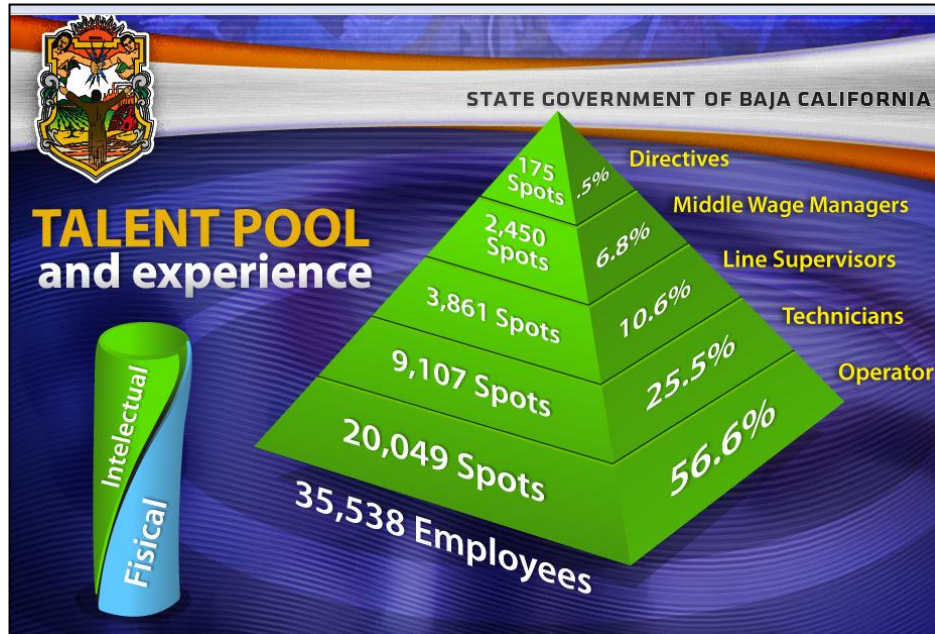


Fig. 1.10 Distribución de posiciones laborales por el sector de la manufactura de productos médicos. Fuente: Gobierno del Estado de Baja California, 2008).

Capítulo III

6. Resultados

6.1 Características de las empresas de Manufactura de Productos Médicos en Tijuana B.C.

Las empresas encuestadas muestran diversos tamaños, encontramos empresas desde los 650 hasta los 3500 empleados (ver figura 2). Las empresas de mayor población de trabajadores son las que están consideradas de clase mundial y posicionadas dentro de las 15 más prestigiadas a nivel mundial según sus reportes de ganancias en la revista (Medical Devices and Diagnostic Industry, Feb, 2009, pp. 45) tal es el caso de: MEDTRONIC, COVIDIEN y CAREFUSION , estas tres están arriba de los 2500 empleados, otras como Flextronics Medical y Smiths Medical Arriba de los 2000 empleados, mientras las empresas de menor tamaño en número de empleados son por ejemplo: Greatbatch, Nypro y Teleflex, que van desde los 650 hasta los 1500 empleados.

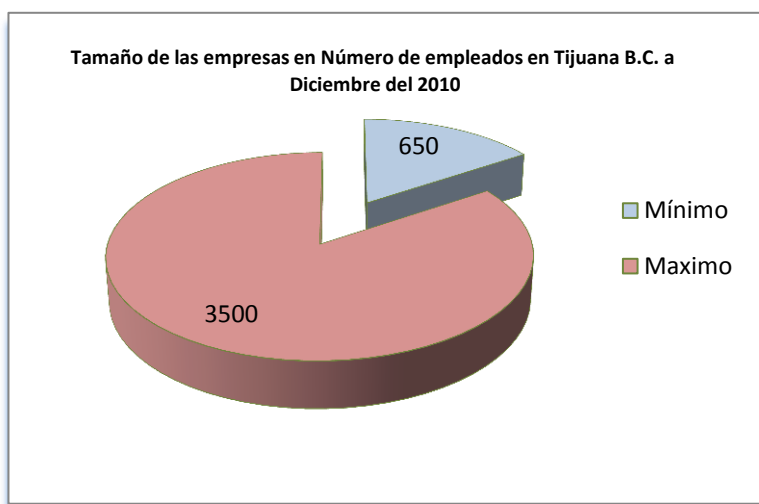


Fig. 2 Tamaño de las empresas en Número de empleados en Tijuana B.C. a Diciembre del 2010

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

El tamaño de las empresas a nivel global está dado desde los 2400 de Greatbatch hasta los 200,000 del grupo Flextronics, otras por ejemplo como COVIDIEN con 41,800 empleados, MEDTRONIC con 41,000 y CAREFUSION con 15,000 empleados (Ver figura 2.1).



Fig. 2.1 Tamaño de las empresas en Número de empleados Globalmente

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Las empresas que cuentan con Centros de Investigación y desarrollo son solo el 25%, esto es debido a que por lo regular las oficinas de R&D Se encuentran en los corporativos de las mismas, o en Estados Unidos, como el caso de COVIDIEN localizadas en Mansfield Massachusetts, MEDTRONIC localizadas en Galway Irlanda, CAREFUSION en San Diego CA, etc. , Empresas como COVIDIEN tienen únicamente departamentos de Sustaining Engineering en la ciudad de Tijuana B.C., que básicamente son el medio de comunicación entre R&D en los corporativos y la planta de manufactura en Tijuana B.C (ver figura 2.2).

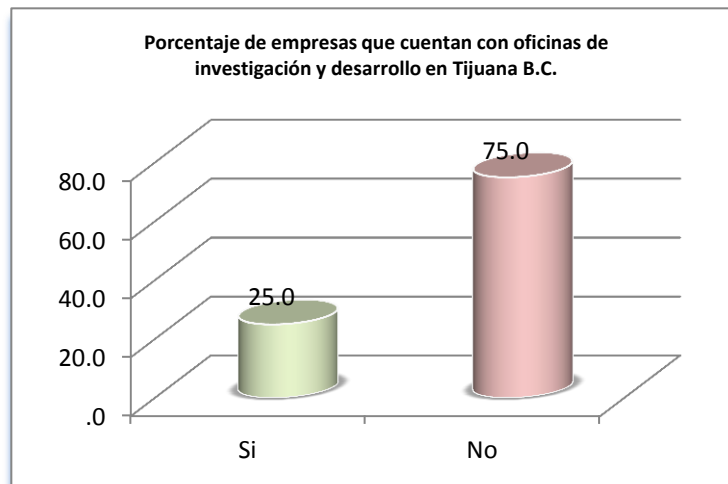


Fig. 2.2 Porcentaje de empresas que cuentan con oficinas de investigación y desarrollo en Tijuana B.C.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

El 75% de las empresas cuentan con un departamento de Excelencia Operacional o Mejora continua, que es el que administra y da seguimiento tanto a la implementación de los proyectos de Lean manufacturing y Six Sigma así como coordinar las olas de entrenamiento y certificaciones de los candidatos. En empresas como COVIDIEN, además de esas actividades, también se encargan de validar los ahorros obtenidos por los proyectos con esas metodologías ante el departamento de finanzas para posteriormente esa información ser reportada como ahorros con el corporativo (Ver Fig. 2.3).

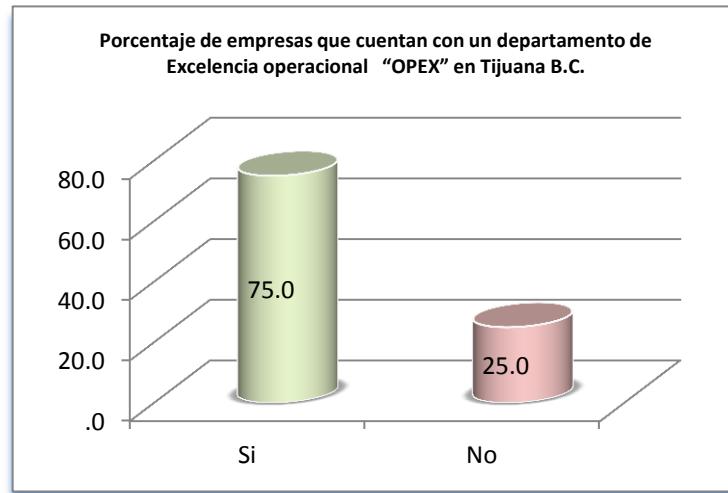


Fig. 2.3 Porcentaje de empresas que cuentan con un departamento de Excelencia operacional "OPEX" en Tijuana B.C

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

El 100% de las empresas tiene implementadas tanto la metodología de Lean Manufacturing como Six Sigma, se puede concluir que las principales empresas del sector implementan tales metodologías como parte de su estrategia competitiva en excelencia operacional, ya que con ambas se busca ya sea reducir el desperdicio o la variación y por ende los gastos operativos e incrementar las ganancias en la empresa. (Ver Fig. 2.4).

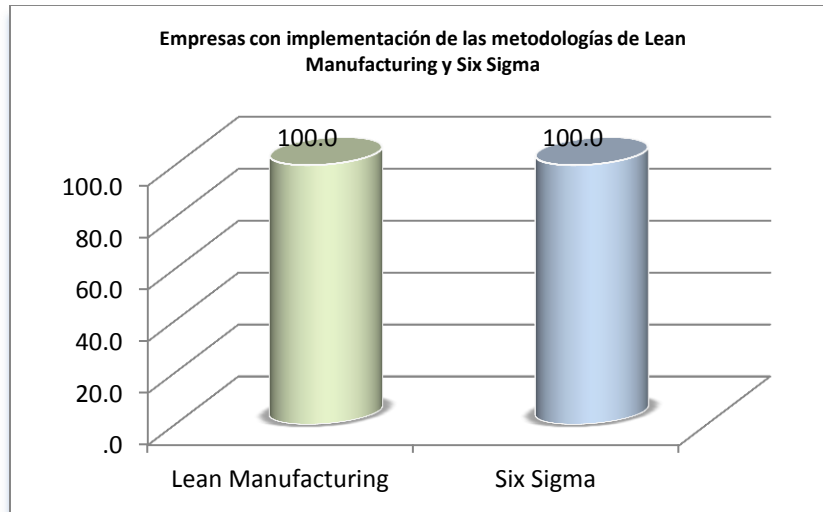


Fig. 2.4 Empresas con implementación de las metodologías de Lean Manufacturing y Six Sigma

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010.

6.2 Metodología Lean Six Sigma en las empresas de Manufactura de Productos Médicos

El 50% de las empresas del sector combina las metodologías en fusión llamándole Lean Six Sigma o Lean Sigma como es llamada actualmente por algunos expertos del tema, donde combinan las herramientas para el incremento de velocidad del tiempo de ciclo y disminución del desperdicio de Lean así como las de reducción de la variación de Six Sigma, juntas con el objetivo de obtener los mayores beneficios en cada proyecto implementado.

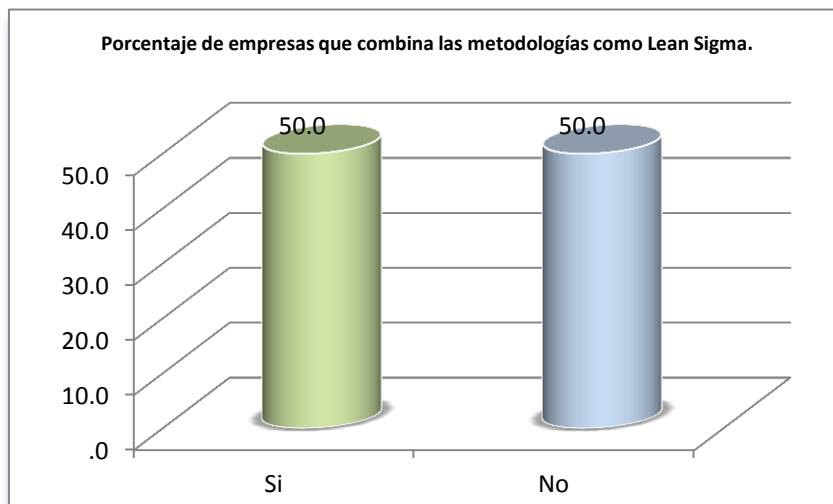


Fig. 2.5 Porcentaje de empresas que combina las metodologías como Lean Sigma

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010."

En el 75% de las empresas del sector, el departamento de Excelencia Operación o Mejora Continua llamada en algunas empresas, es el que administra los proyectos de Lean manufacturing y Six Sigma , esto es común ya que se considera por estas empresas que al ser capacitaciones técnicas especializadas en las metodologías, los corporativos tienen una división de Excelencia Operación quien coordina en todas las plantas de manufactura en el mundo para empresas globales como el caso de COVIDIEN y MEDTRONIC, (ver Fig. 2.6) quien no únicamente proporciona o coordina las olas de entrenamiento, sino que también, selecciona en coordinación con el comité administrativo conformado por los gerentes o responsables de las áreas, a los candidatos a recibir primero los entrenamientos, para posteriormente certificarse en promedio en un año complementando ciertos requisitos de certificación, tal es el caso de : Tomar el curso, Pasar un examen, obtener ahorros con proyectos donde se usó la metodología en la cual se entrenó, etc.

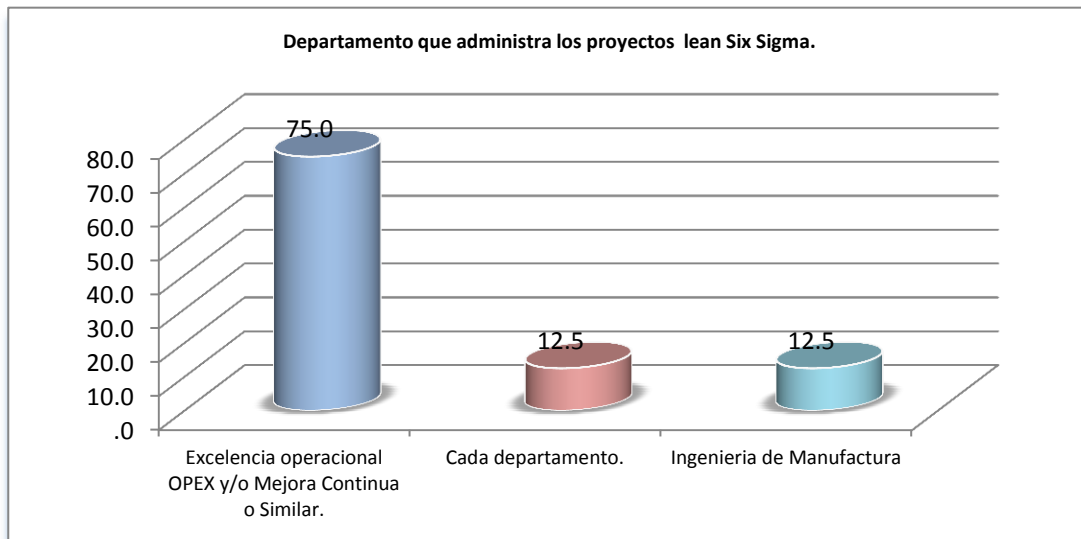


Fig. 2.6 Departamento que administra los proyectos lean Six Sigma

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010.

El software más utilizado para el manejo de proyectos es el Microsoft Project que con un 50% del total es el principal paquete, seguido del 25% que es un software elaborado internamente por las empresas, (ver fig. 2.7).

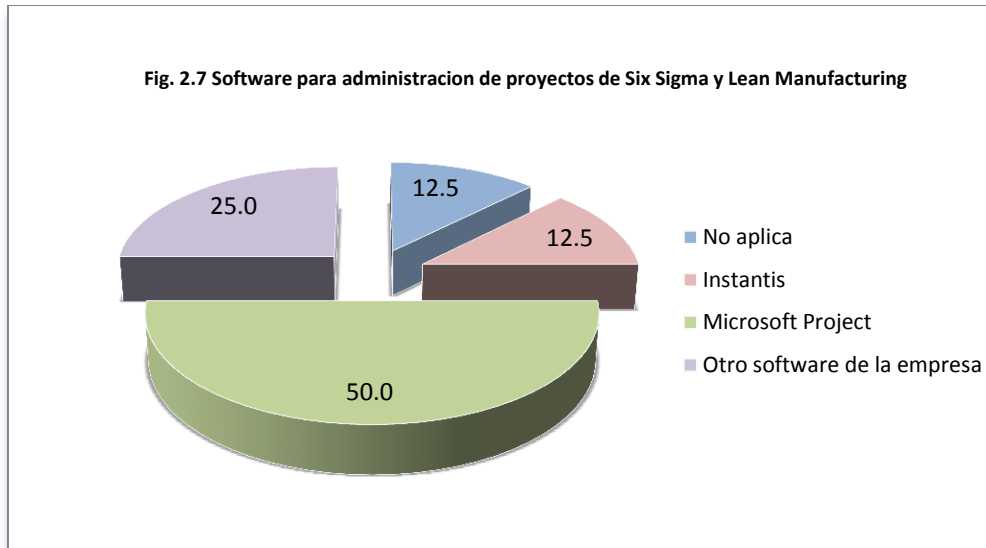


Fig. 2.7 Software para administración de proyectos de Six Sigma y Lean Manufacturing

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010.

En lo que respecta al software utilizado para los cambios de ingeniería se visualiza como Agile se lleva la mayor participación en la población del muestreo con un 37.5 %, un punto importante es que por ejemplo el 25% de las empresas no cuentan con un software para el control de cambios de ingeniería, mientras que otros softwares son utilizados pero en menor proporción como el caso de Oracle, SAP o Software particular de las compañías. (Ver fig. 2.8).

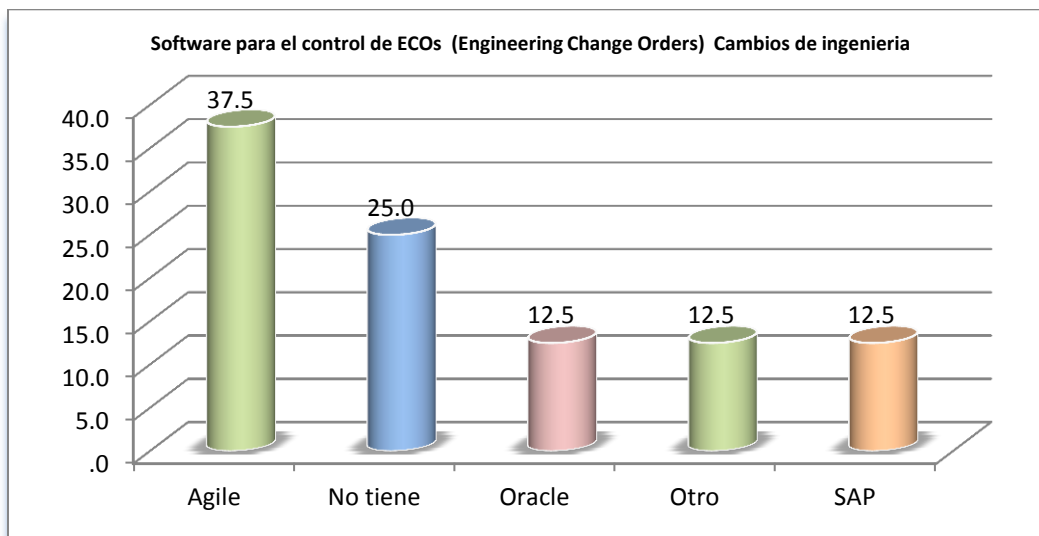


Fig. 2.8 Software utilizado para el control de cambios de ingeniería.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010."

El 62.5 % de las empresas encuestadas manejan calendarios para las olas de entrenamiento tanto para Lean Manufacturing como las diversas certificaciones de Six Sigma, (ver Fig. 2.9)

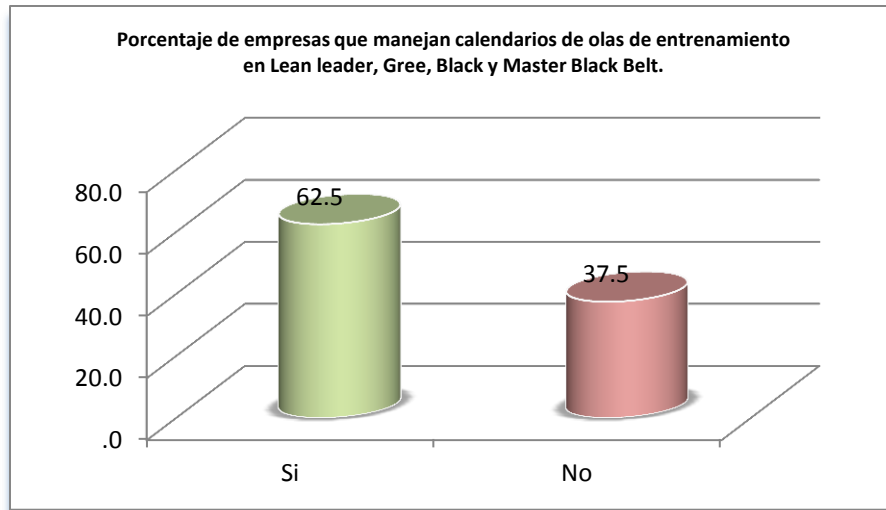


Fig. 2.9 Porcentaje de empresas que manejan calendarios de olas de entrenamiento en Lean leader, Green, Black y Master Black Belt

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

En el 37.5 % de las empresas se tienen de 1 a 2 olas de entrenamiento para Lean Leader, mientras del 50% de las empresas tiene de 1 a 2 olas de entrenamiento para Green Belt, también con un 62.5 % de empresas de 1 a 2 olas de entrenamiento para Black Belt y por ultimo solo un 37.5% de empresas de 1 a 2 olas de entrenamiento para Master Black Belt, todas ellas dadas anualmente (Ver. Fig. 2.10)

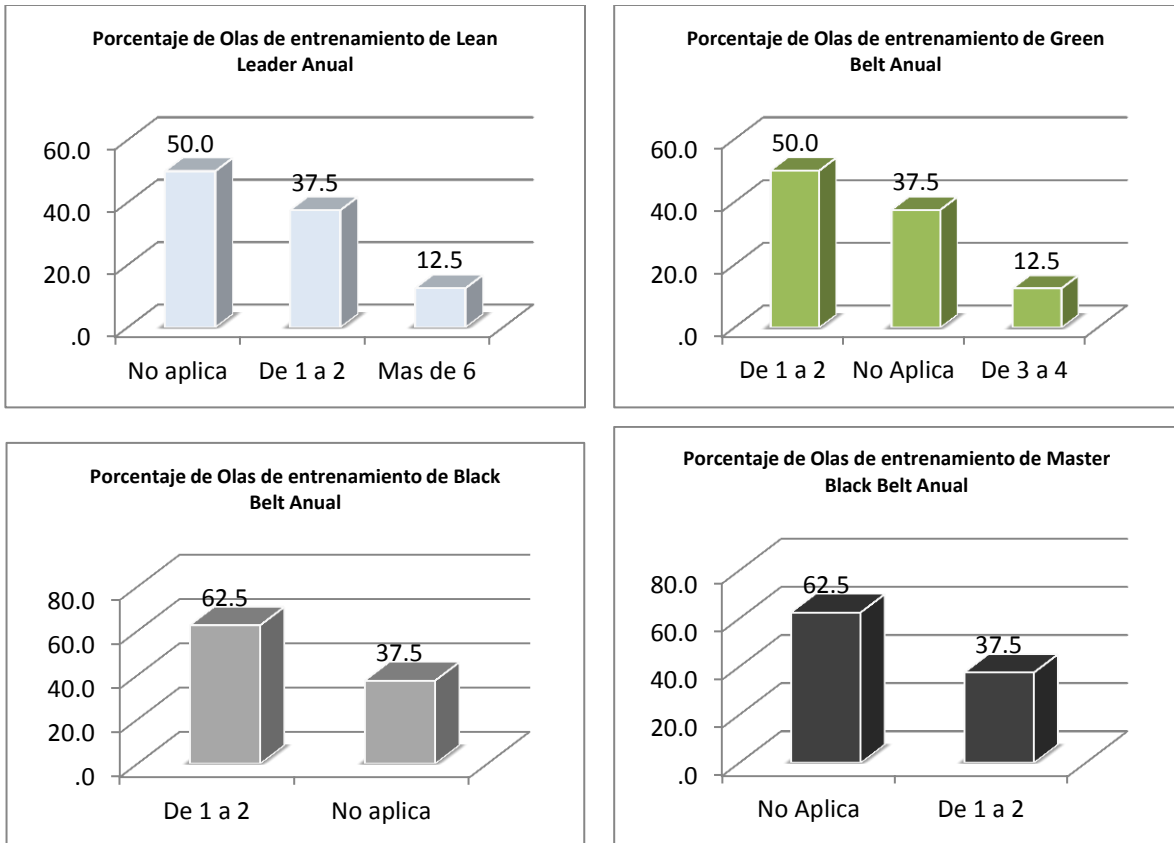


Fig. 2.10 Olas de entrenamiento presentadas para cada certificación.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010.

En el 25 % de las empresas entrenan de 6 a 10 profesionistas en la certificación de Lean Leader o similar, para Green Belt es el 37.5 % de las empresas con el mismo número, en el 50% de las empresas entrenan de 1 a 5 profesionistas en Black Belt, mientras que para Master Black Belt el 37.5 % de las empresas entrenan de 1 a 5 profesionistas, todas ellas dadas anualmente. (Ver. Fig. 2.11)

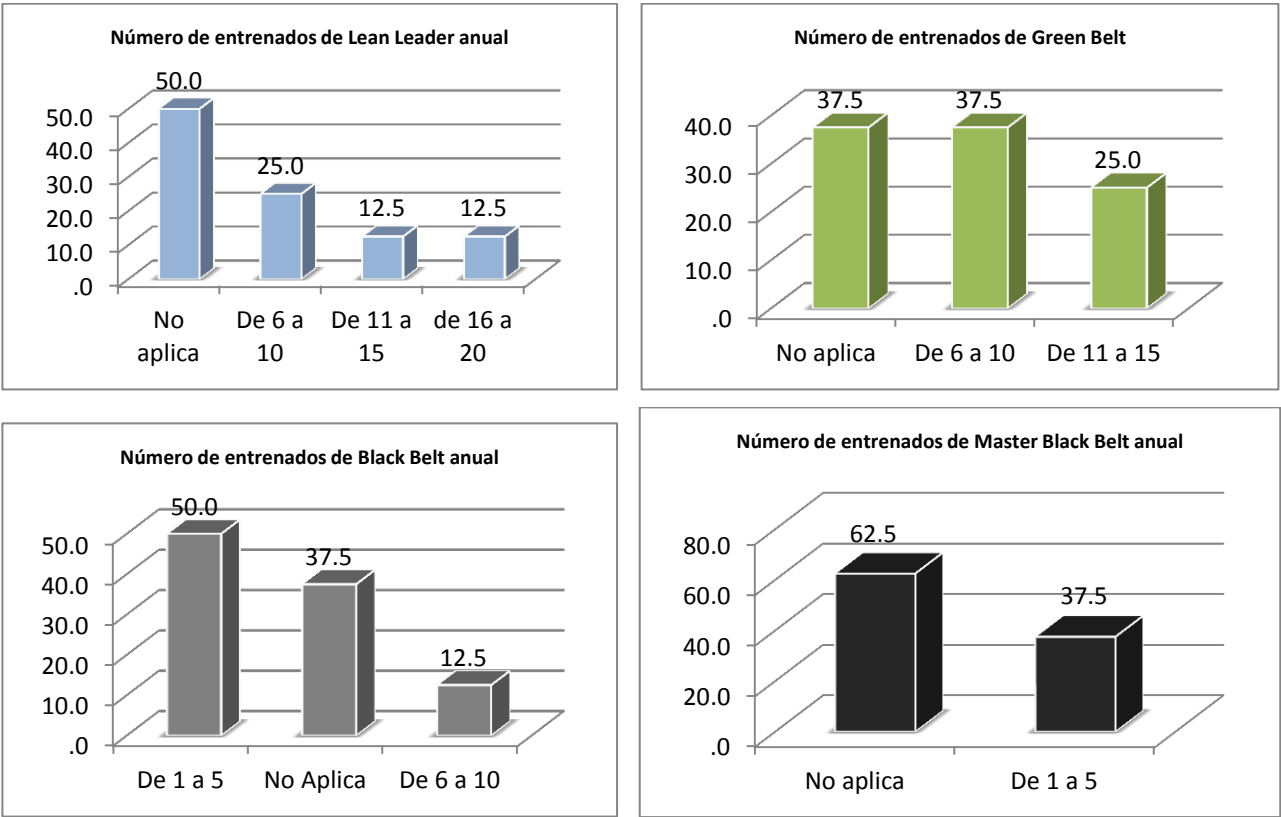
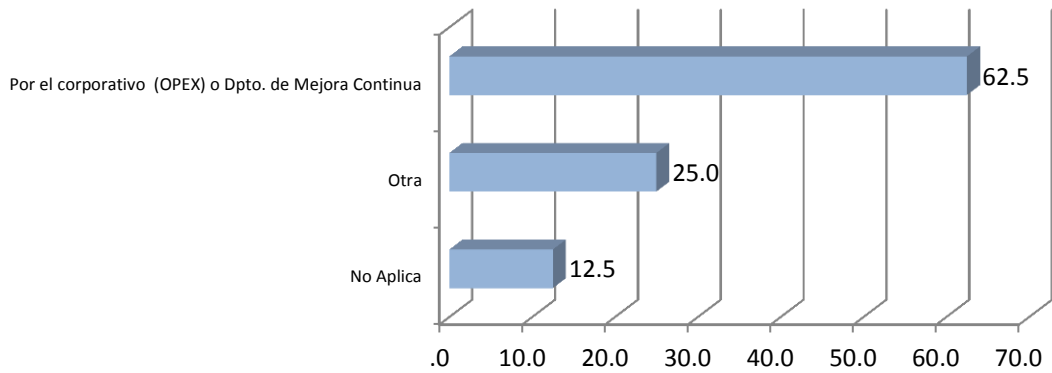


Fig. 2.11 Número de entrenados para cada certificación en forma anual.

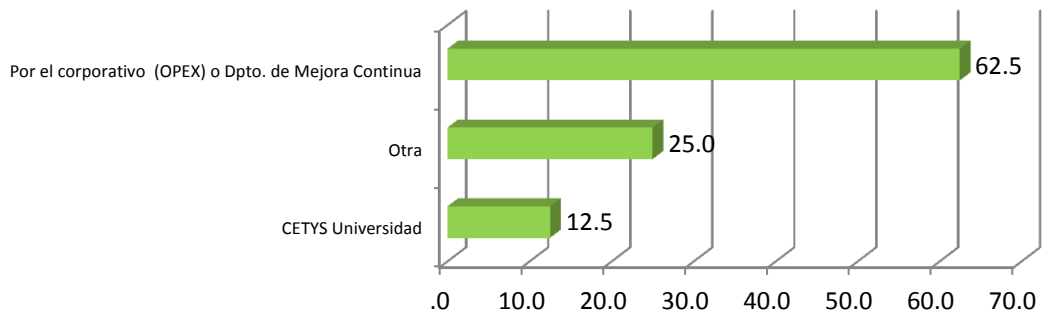
Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Tanto para las certificaciones de Lean Leader, Green Belt y Black Belt el 62.5% de las empresas, los entrenamientos son proporcionados por el departamento de Excelencia Operacional (OPEX) o Mejora continua, mientras que para Master Black Belt el 50% de las empresas los entrenamientos son proporcionados también por el mismo departamento, para Green Belt el 12.5 % de empresas entrena a sus profesionistas en Cety's Universidad, mientras que para Black Belt también con 12.5 % de empresas entrena a sus profesionistas en IDET, para Master Black Belt el 12.5% de empresas utiliza a ASQ (Ver Fig. 2.12) .

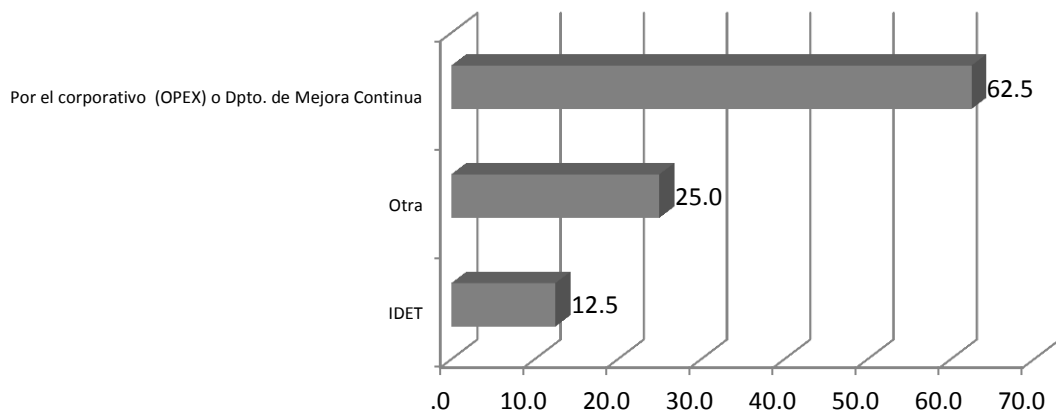
Instituciones que proporcionan los entrenamientos de Lean leader



Instituciones que proporcionan los entrenamientos de Green Belt



Instituciones que proporcionan los entrenamientos de Black Belt



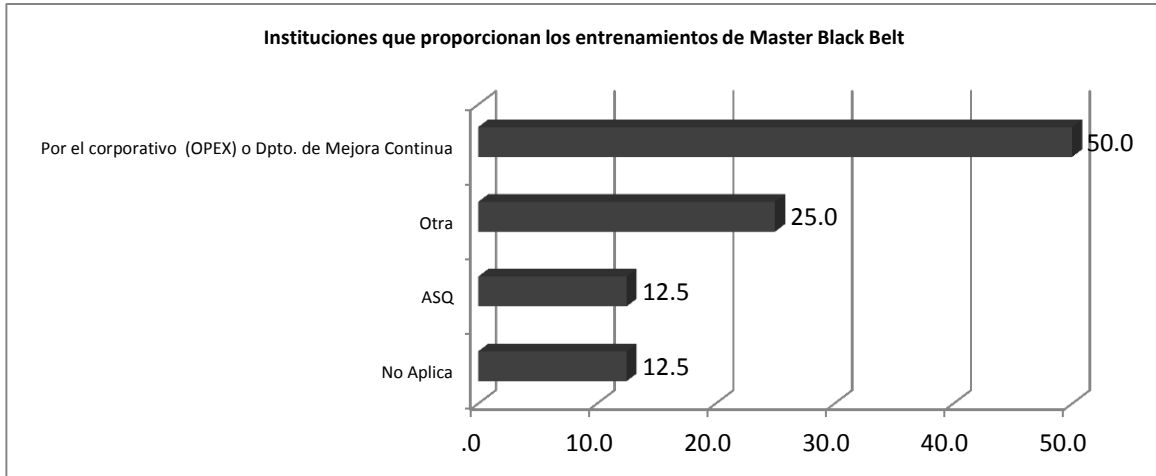


Fig. 2.12 Instituciones utilizadas para entrenar a los profesionistas.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010.

Los entrenamientos son realizados tanto en el extranjero como en la ciudad de Tijuana B.C. o en alguna de las plantas de manufactura localizadas en el País o en la misma planta de manufactura en Tijuana B.C., se visualizó que para los entrenamientos que proporciona el departamento de Excelencia Operacional o Mejora continua, los corporativos envían a entrenadores a las plantas de manufactura ya que es más económico que enviar a un grupo de profesionistas fuera del país por un periodo de una a dos semanas, dependiendo la certificación en promedio Lean Leader, Green Belt y Black Belt, la duración del entrenamiento es de dos semanas, el 62.5 % de las empresas realiza los entrenamientos tanto en el extranjero como localmente. (Ver fig. 2.13)

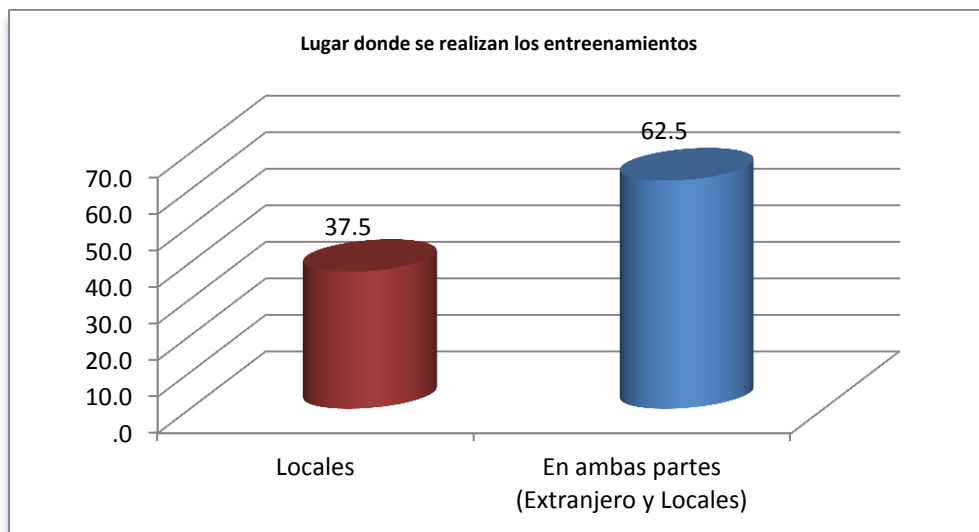


Fig. 2.13 Lugar donde se realizan los entrenamientos.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C." 2010."

6.3 Buenas prácticas de manufactura con la aplicación de la metodología Lean Six Sigma

Una de las más importantes cuestiones dentro de lo que corresponde a la metodología Lean Six Sigma es como las empresas certifican a sus profesionistas, y en este segmento se observaron diferencias significativas en las empresas participantes en el muestreo, ya que cabe mencionar que el hecho de que un profesionista reciba el entrenamiento únicamente, eso no garantiza de que este certificado como Profesional ya sea en lean Manufacturing o Six Sigma (cualquiera de sus niveles: Green, Black y Master Black Belt).

Mencionando los principales requerimientos que las empresas solicitan a los entrenados por ejemplo en Lean Manufacturing son: el 62.5 % de las empresas tiene como requerimiento que se curse el entrenamiento, el 50% que se realicen de 1 a 2 proyectos utilizando las herramientas de Lean Manufacturing y el 50% de las empresas que se pase el examen para esta certificación (ver fig. 3).

Mencionando los principales requerimientos para la certificación en Green Belt son: El 87.5 % de las empresas requiere que se realicen de 1 a 2 proyectos utilizando la el proceso DMAIC de six sigma así como tomar el curso, y el 75% de las empresas solicita que se obtengan ahorros de 50,000 dls con los proyectos de Green Belt. (Ver fig. 3.1.)

Dentro de los principales requisitos de certificación para Black Belt en Six Sigma, el 87.5 de las empresas requiere que se curse el entrenamiento de Black Belt, el 62.5 % de las empresas requiere que se acredite el examen para Black Belt, y el 50% de las empresas requiere tanto de 1 a 2 proyectos utilizando el proceso DMAIC de Six Sigma así como ahorros con los proyectos de Black Belt en Six Sigma de 50,000 dls a los 100,000.00 dls. (Ver Fig. 3.2)

Por el lado de la certificación como Master Black Belt en Six Sigma, al ser una de las certificaciones más difíciles de alcanzar los requisitos para esta certificación son los siguientes: El 87.5 % de las empresas requiere que se tome el curso para Master Black Belt, el 75% de las empresas requiere que se acredite el examen para Master Black Belt y se obtengan ahorros desde los 500,000 dls al 1,000,000 dls por medio de las herramientas avanzadas de Six Sigma, cabe mencionar que para lograr esos ahorros existen diversas formas de lograrlo, por ejemplo; siendo mentor de 10 Green Belts, certificar a 5 Black Belts, etc.

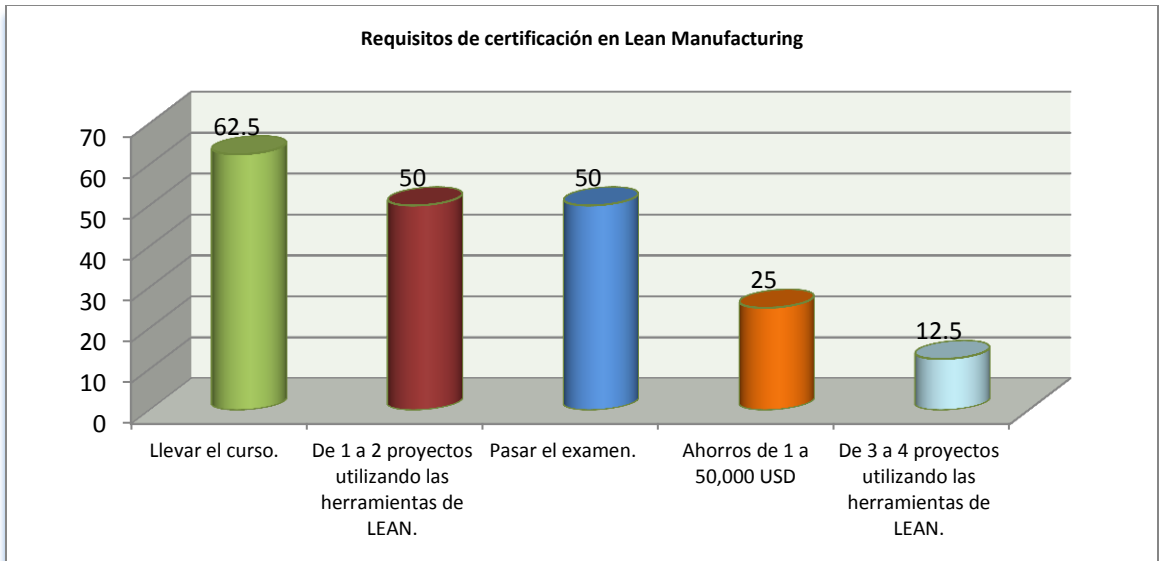


Fig. 3 Requerimientos de certificación de Lean Manufacturing

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

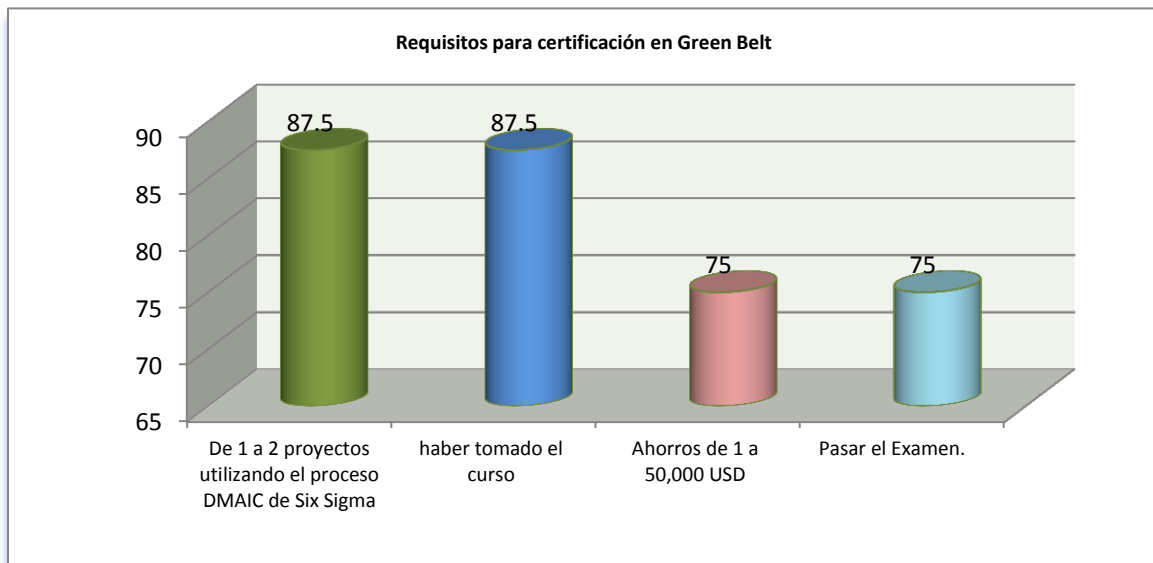


Fig. 3.1 Requerimientos de certificación de Green Belt

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

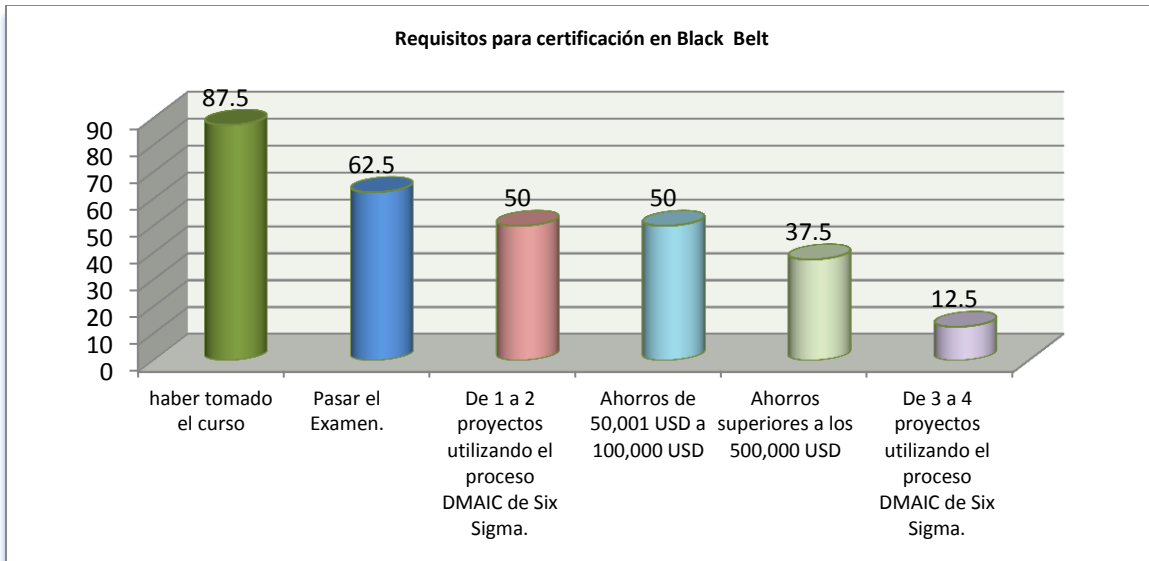


Fig. 3.2 Requerimientos de certificación de Black Belt

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

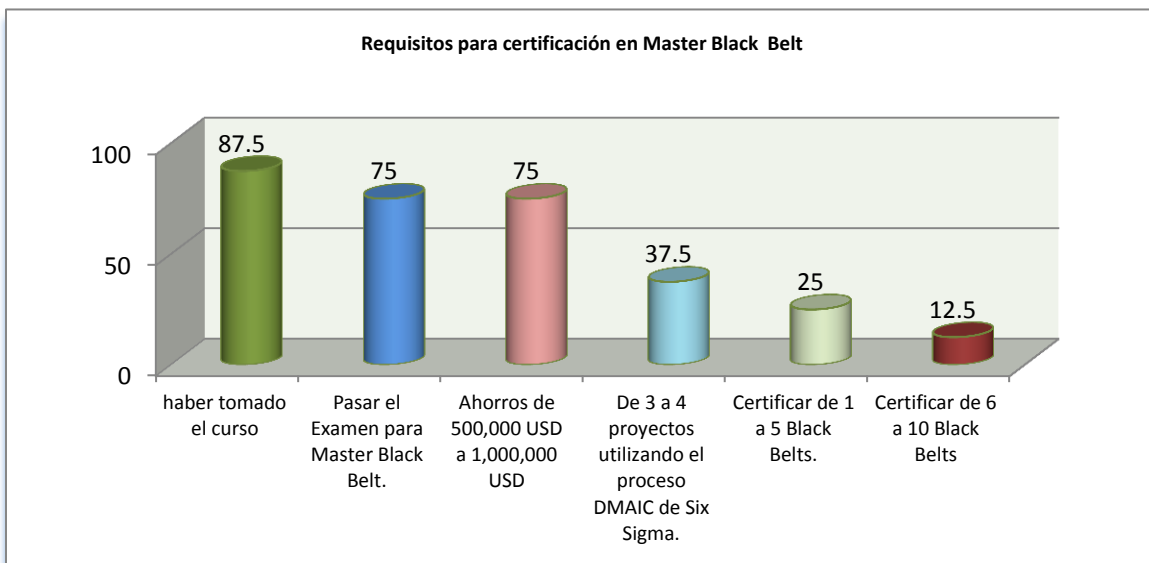


Fig. 3.3 Requerimientos de certificación de Master Black Belt

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Uno de los puntos interesantes que se encontraron es que solo el 25% de las empresas incentiva a los profesionistas que han obtenido la certificación ya sea de (lean Leader, Green Belt, Black Belt y Master Black Belt), tal incentivo puede ser monetario, días laborales libres y/o reconocimiento público, se puede considerar que uno de las buenas prácticas en cuestión de las metodologías es incentivar a los profesionistas que obtiene la certificación.

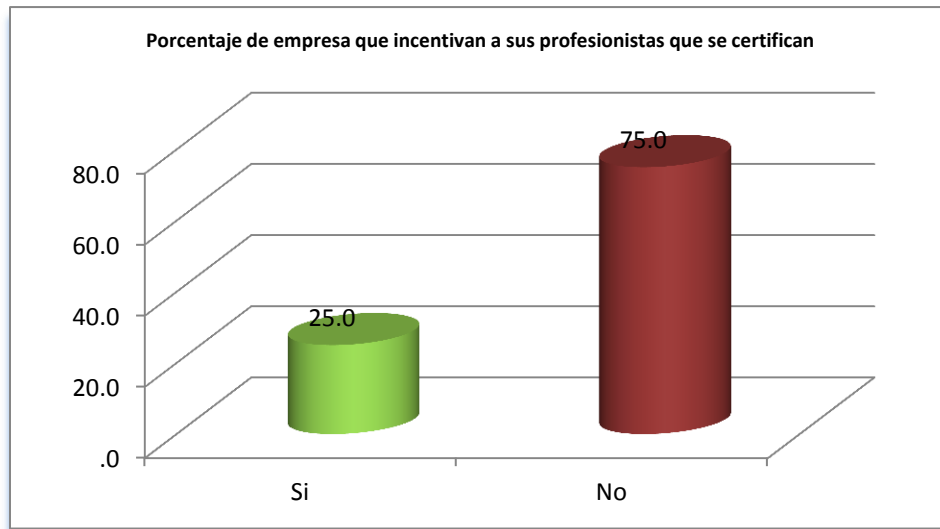


Fig. 3.4 Empresas que incentivan a sus profesionistas certificados

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Dentro de la cuestión del software estadístico que se utiliza para las actividades de documentación en Ingeniería en la industria médica tal es el caso de: Validación de métodos de prueba, o validación de proceso, análisis estadístico y elaboración de protocolos, etc. El 75% es realizado por medio de minitab y solo el 25 % es realizado por Microsoft Excel. (Ver Fig. 3.5)

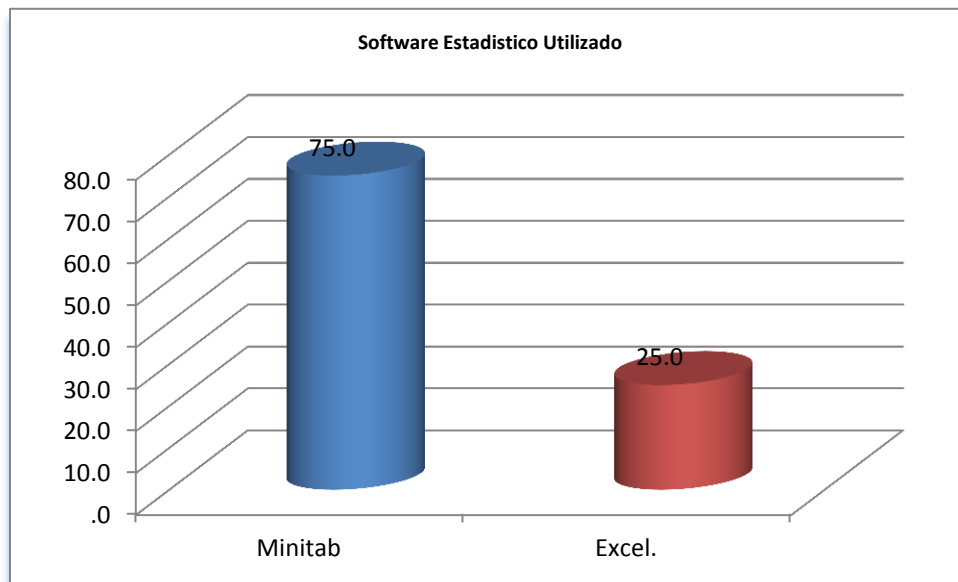


Fig. 3.5 Software Estadístico utilizado por las empresas del clúster

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Solo el 25% de las empresas maneja un software para el control de las 5S's, dentro de las herramientas de Lean Manufacturing las 5S's son las herramientas más básicas que consisten básicamente siendo: *Seiri* – Organización; *Seiton* – Orden; *Seiso* – Limpieza; *Seiketsu* –estandarización; *Shitsuke* – Disciplina. Empresas de clase mundial como COVIDIEN, están dentro de las que manejan un software para el control y seguimiento de las 5S's como buena práctica de manufactura y mejora continua. (Ver Fig. 3.6)

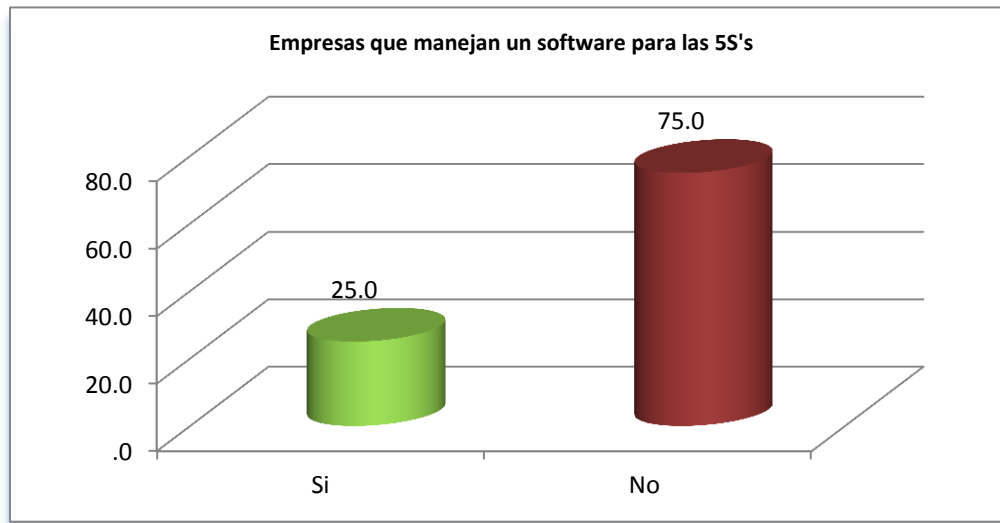


Fig. 3.6 Empresas que manejan un software para el control de las 5S's

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

El 87.5 % de las empresas implementa Poka Yokes según se hagan mejoras en los Line Lay Outs de las líneas de producción, esto con el objetivo de implementar herramientas que evite los defectos y/o errores en los procesos de manufactura. (Ver. Fig. 3.7)

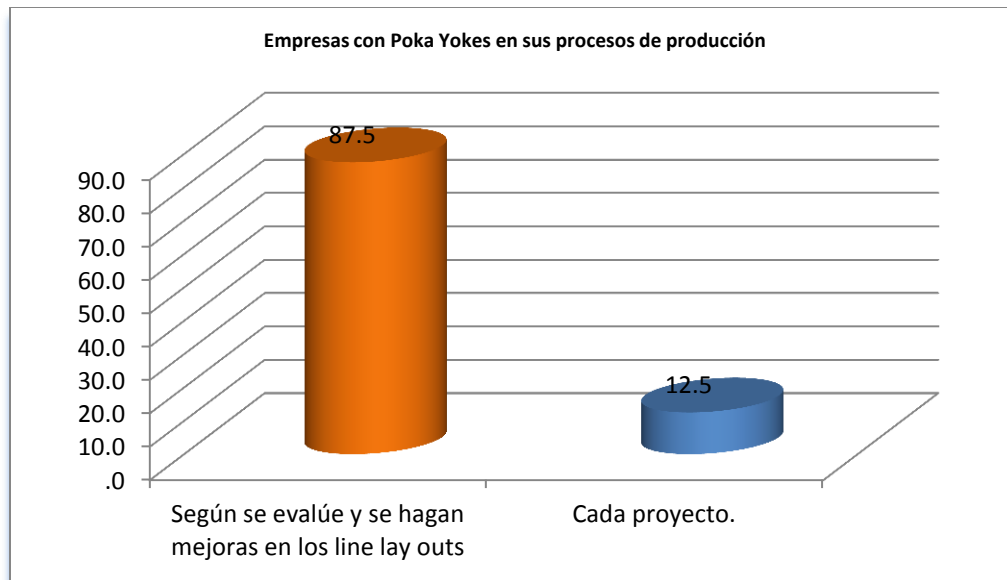


Fig. 3.7 Porcentaje de implementación de Poka Yokes en las empresas del clúster.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Otros datos interesantes que se encontraron en la encuesta " La metodología Lean Six Sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010", por ejemplo el 50% de las empresas participantes en el muestreo utiliza registros de TPM (Total Productive Maintenance) , el 37.5% utiliza JIT (Just in Time) en sus procesos de manufactura, tanto I como II, en raw Material como con los clientes, respectivamente, el 75% maneja Kanban para el control de sus inventarios ya sea tarjetas físicas o Electrónicas por medio de su sistema ERP (Enterprice Resource Planning) o andones para indicar mínimos y máximos de inventario, el 62.5% utiliza la metodología PPAP (Production Part Approval Process) con sus proveedores .

El 75% de las empresas tiene implementado SPC en las inspecciones consideradas CTQ (Critical to Quality), se puede considerar como una buena práctica de manufactura el implementar SPC para monitorear actividades críticas en los procesos de manufactura, cabe mencionar que para que SPC pueda ser implementando el CTQ que se está monitoreando tiene que ser registrado por medio de Variables y no de atributos, esto con el objetivo de estar monitoreando estar dentro de los límites de control establecidos previamente para el CTQ, así como planes de reacción dependiendo las tendencias de los resultados monitoreados, y así proactivamente poder corregir lo que pudiera estar provocando defectos en los productos. (Ver. Fig. 3.8)

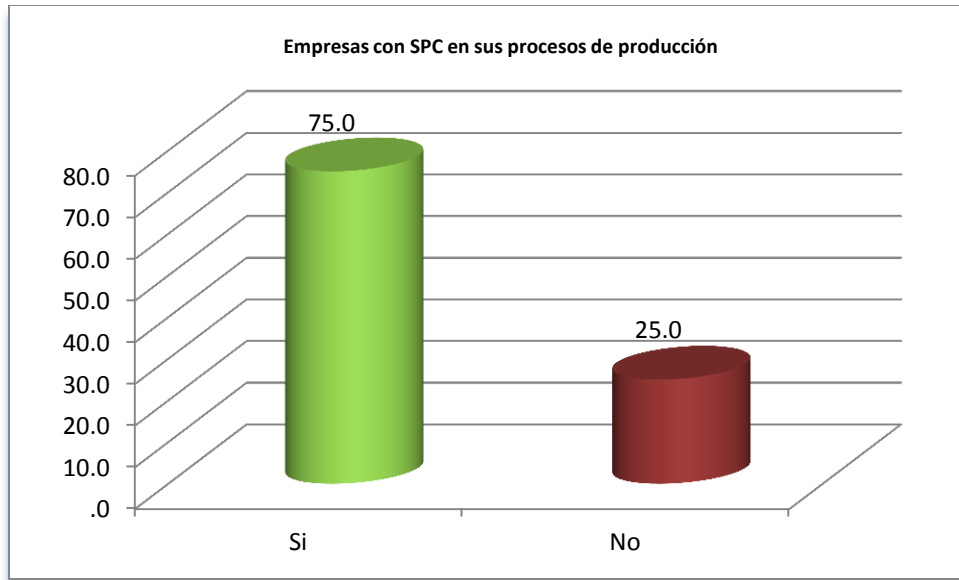


Fig. 3.8 Porcentaje de empresas con SPC en sus procesos de producción en las empresas del clúster.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

El 25 % de las empresas utiliza graficas en forma manual para monitorear los resultados de SPC y/u otro software de la compañía como el caso de MEDTRONIC que utiliza WinSPC o Nypro que utiliza PrediSYS, otras como COVIDIEN utiliza Web SPC, este último con un 12.5 % de presencia en las empresas del Clúster. (Ver. Fig. 3.9)

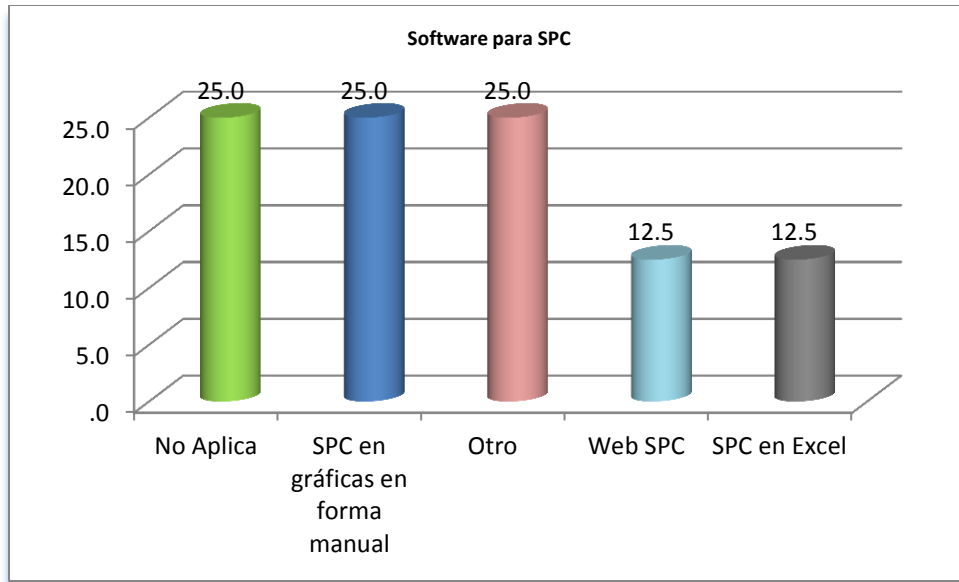


Fig. 3.9 Software para SPC en las empresas del clúster.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

Dentro del éxito de la metodología de Six Sigma, una parte fundamental está dada por los (Risk Documents) De los productos, en este caso el: FMEA, CONTROL PLAN Y PROCESS MAP, esto es debido a que en coordinación con el software para control de documentación ya sea un Agile, SAP u Oracle, para cada proyecto estos documentos estarán cambiando de revisión, pensando sistemáticamente el software de documentación es el medio que permite que el sistema de calidad de la empresa se esté retroalimentando y estén quedando tanto las evidencias de las revisiones anteriores así como los controles actuales, el 37.5% de las empresas tiene implementados desde los 51% hasta el 100% de los productos FMEAs (ver fig. 3.10) , del 36% al 50% de los productos en el 37.5% de las empresas cuenta con CONTROL PLAN (Ver Fig. 3.11) , del 36% al 50% de los productos en el 50% de las empresas cuenta con PROCESS MAP.

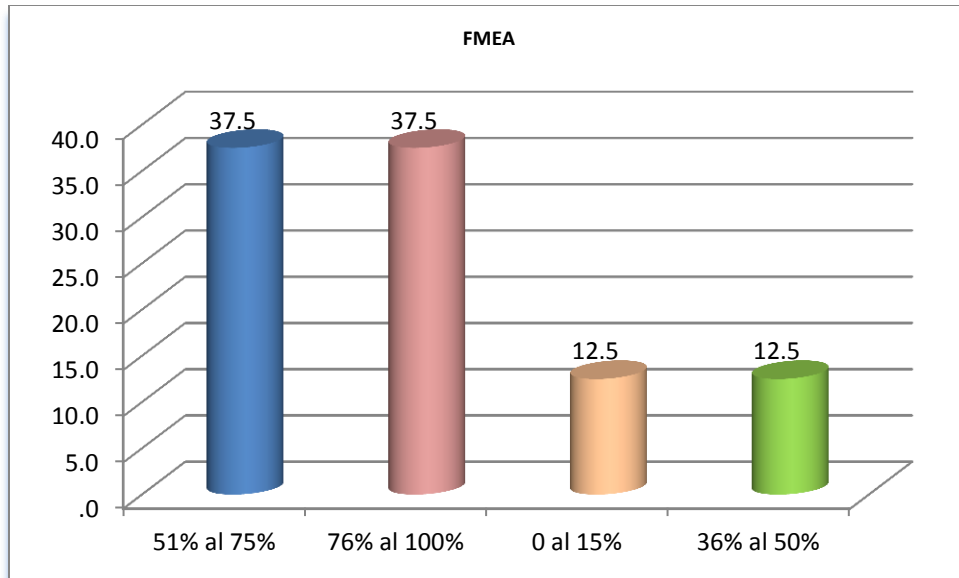


Fig. 3.10 FMEA en los productos.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C. 2010."

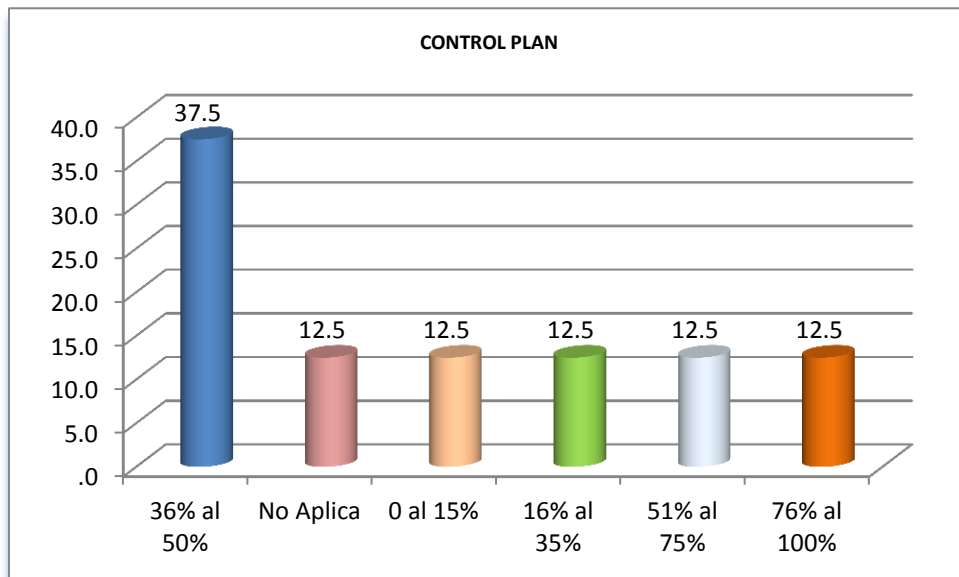


Fig. 3.11 CONTROL PLAN en los productos.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C."

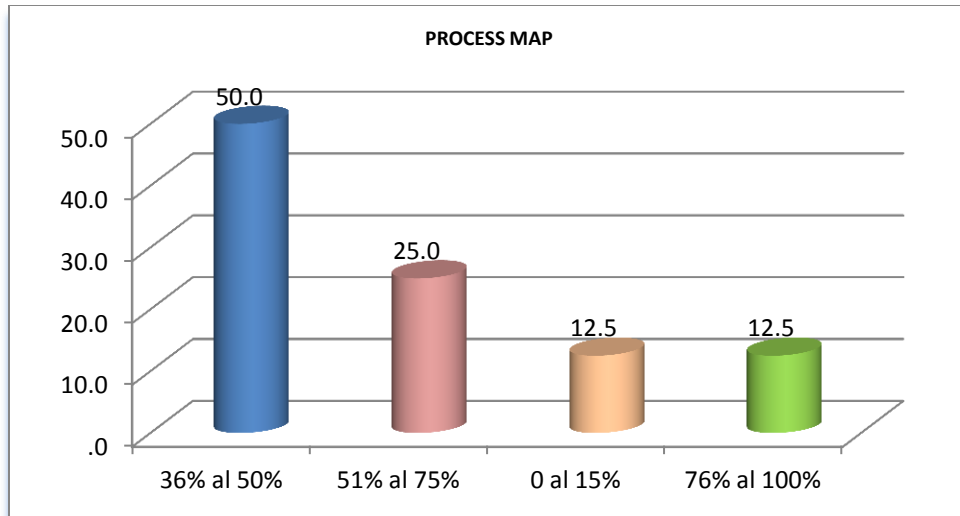


Fig. 3.12 PROCESS MAP en los productos.

Fuente: Resultados de encuesta "la metodología lean six sigma en la manufactura de productos médicos como estrategia competitiva en Tijuana B.C."

7. Conclusiones

No se puede concluir en base a este estudio de caso a todo el clúster de manufactura de productos médicos en Baja California, si no solo como un estudio de caso donde participaron el 20.50% de las empresas dentro de ellas estando las 3 más importantes a nivel mundial con sede en la ciudad de Tijuana B.C, siendo: COVIDIEN, MEDTRONIC y CAREFUSION.

Se visualizó como las empresas que están en promedio en los 650 empleados hasta los 1500 empleados en la ciudad aún no tienen definida claramente como certificar a los profesionistas, como coordinar las olas de entrenamiento en forma anual en forma periódica y como validar los proyectos de ahorro con el departamento de finanzas, dentro de las empresas con mayor desarrollo sobre la metodología Lean Six Sigma está el caso de COVIDIEN quien ya cuenta con todas las carencias mencionadas para las empresas de la categoría de los 650 a 1500 empleados.

Otro punto importante que se visualizó es como Tijuana B.C. está básicamente enfocada a la manufactura, esto se ve con el 25% de las empresas que cuentan con oficinas de R&D en la ciudad, y esto se debe a que aún los corporativos consideran a Tijuana B.C. como una ciudad con mano de obra calificada en lo que respecta a manufactura traduciéndose esto a Eficacia Operacional (Lean Manufacturing y Six Sigma), pero mas no aún con el talento necesario de diseñar y desarrollar nuevos productos.

Una característica que se visualizó es que empresas que detectan talentos en la ciudad de Tijuana B.C., en capacidad tanto de liderazgo, conocimiento de regulación ya sea 21 CFR QSR parte 820 Y 11, así como ISO 13485:2003 que son los estándares que regulan esta industria, también en diseño o desarrollo de nuevos productos o para especializaciones como el caso de : Moldeo Científico, Empaque de productos estériles, y manejo de Silicones, este personal es convocado a que forme parte de la compañía pero directamente en los corporativos y el personal experto en Lean Six Sigma ocupa posiciones ya sea de superintendentes o desde Subgerentes a Gerentes ya sea de Ingeniería , Calidad o Excelencia Operacional , etc. en las planta de manufactura de la ciudad de Tijuana B.C.

El 100% de las empresas comenta tener tanto la metodología Lean Manufacturing como Six Sigma, sin embargo se visualiza como entre las empresas existen diferencias en el nivel de desarrollo de las metodologías, se visualiza como las empresas consideradas de clase mundial; MEDTRONIC, CAREFUSION y COVIDIEN, existe un mayor desarrollo comparando con las empresas de menor tamaño tanto global

como tamaño en la ciudad, esto se puede considerar que se debe a que estas tres empresas cuentan con más recursos para ser enfocados en Excelencia Operacional.

Empresas como COVIDIEN tienen implementada la filosofía Lean Six Sigma desde el año 2000, todas las divisiones están entrenando y expandiendo el programa activamente por medio del departamento de Excelencia Operacional, fusionando para el 2003 incorporando DFSS (Design For Six Sigma), El objetivo de COVIDIEN, es combinar las tres mitologías:

DFSS

- Diseño en base a la VOC (Voice of Customer)
- Especificaciones de diseño para capacidad de manufactura.

Six Sigma

- Reducción de la variación
- Eliminación del desperdicio / retrabajo
- Optimización de proceso
- Control de Proceso

Lean

- Eliminación del desperdicio
- Trabajo estándar
- Flujo
- Producción a demanda del cliente

Combinando las dos disciplinas para formar un proceso robusto para alcanzar la excelencia del negocio, Lean Six Sigma puede ayudar a compañías a proveer productos y servicios enfocados al cliente con altos niveles de calidad rápidos y a bajos costos. Permite a las compañías a convertirse en flexibles fabricantes de productos altamente personalizados en un mercado global competitivo.

8. Recomendaciones

Se recomienda a empresas que están en la categoría de los 650 a 1500 empleados o inferior, que se continúe fomentando el uso de las metodologías de preferencia combinadas, para empresas que no cuentan con una división de Excelencia Operacional desde los corporativos, se recomienda que se cree una división interna que como benchmarking realice esta actividad como las grandes empresas de la talla de MEDTRONIC, COVIDIEN y CAREFUSION.

Esta división interna de excelencia operacional o Mejora continua, debe de coordinar lo siguiente:

- 1) Olas de entrenamiento anual, por lo menos un entrenamiento por año para cada una de las certificaciones (Lean Leader, Green Belt, Black Belt y Master Black Belt), se recomienda que los entrenamientos sean completos, por lo menos de 40hrs cada una de ellas, es el tiempo que invierte por ejemplo COVIDIEN en sus entrenamientos.
- 2) Coordinar a los Profesionistas a ser entrenados en las certificaciones mencionadas en el punto 1 de preferencia grupos multidisciplinarios, esto con el objetivo de fomentar las metodologías en toda la empresa y no únicamente en Ingeniería o Calidad, es muy importante que los candidatos incluyan empleados de diferente nivel, es decir desde ingenieros, Supervisores, Superintendentes, Sub Gerentes, Gerentes, Gerentes STAFF y hasta el director de Planta.
 - a. Es muy importante que se incluyan profesionistas de todos los niveles en los grupos por lo menos un miembro de la gerencia STAFF, esto con el objetivo de que la metodología se desarrolle más eficientemente y se cuente con apoyo para la inversión en los gastos de entrenamiento e incentivos por las certificaciones en el futuro.
- 3) Coordinar los exámenes posteriormente a la terminación de los entrenamientos.
- 4) Coordinar en definir e implementar los requisitos de certificación, se recomienda que por lo menos se requiera lo siguiente:
 - a. Tomar el curso de 40 hrs. Cada uno de ellos (Lean Leader, Green Belt, Black Belt y Master Black Belt).
 - b. Acreditar el examen para la certificación correspondiente.
 - c. Realizar de 1 a 2 proyectos utilizando las herramientas ya sea de Lean Manufacturing o el proceso DMAIC de Six Sigma (Cualquiera de sus niveles).
 - d. Ahorros para conseguir la certificación (Validados ante finanzas)
 - i. Lean Leader 50,000.00 dlls.
 - ii. Green Belt 50,000.00 dlls.
 - iii. Black Belt 500,000.00 dlls.

- iv. Master Black Belt (Puntos como Mentor , 2 por Black Belt, 1 por Green Belt, 2 por ola de entrenamiento.

Para el punto d) se puede realizar un consenso con los gerentes STAFF de la compañía, Director de Planta y Representante de la división de excelencia Operacional con el objetivo de colocar las cantidades en ahorros que mejor se ajusten al tamaño de la empresa, las mencionadas anteriormente son las utilizadas por empresas de clase mundial correspondientes al clúster .

- 5) Implementar procedimientos de incentivos para los profesionistas que cumplieron con los requisitos mencionados anteriormente y fueron certificados, pueden ser incentivos en efectivo o en días laborales libres.
- 6) Implementar procedimientos de seguimiento de proyectos para personas ya certificadas, es decir, el personal que ya está certificado tendrá la obligación de elaborar por lo menos un proyecto anualmente.
- 7) Se recomienda a que se realice un contrato con la compañía Minitab para la cuestión del licenciamiento del software y proporcionar una licencia a los candidatos a certificarse como Green y Black Belt.
- 8) Se recomienda también que se proporcione licencia para el uso de Microsoft Project para la administración de proyectos , esto para todos las aspirantes potenciales a certificarse.
- 9) Se visualizó que solo el 25% de las empresas cuenta con un software para el seguimiento y control de las 5S's, por tal situación se recomienda que de no ser posible adquirirlo, se elabore internamente por el departamento de Tecnologías de Información de la compañía, para fomentar el desarrollo de las 5Ss en la organización.
- 10) Implementar en el ERP el uso de máximos y mínimos como sistema Kanban y fomentar el uso de tarjetas físicas para el manejo de inventarios.
- 11) Un punto muy importante que depende de cultura es fomentar el JIT I en toda la planta, (Raw Material), que se compre únicamente lo que se necesita, cuando se necesita y en las cantidades exactas, esto ayudara a reducir los costos operativos y fomentara el ahorro en toda la organización, se puede lograr creando formatos de solicitud con aprobadores multidisciplinarios.
- 12) Implementar TPM en la maquinaria de la empresa, y documentar los mismos en los procedimientos del sistema de calidad.
- 13) Implementar en los procedimientos de calidad el uso de SPC en los CTQs detectados en los productos de preferencia por medio de un software, puede ser: Web SPC, PrediSYS, etc.
- 14) Implementar un software para el control de documentación , de preferencia un Agile, con el objetivo de controlar las revisiones en los procedimientos y la aprobaciones de los cambios de ingeniería.

15) Implementar Risk Documents para los productos de la compañía, idealmente sería al total de los productos, sin embargo se puede comenzar con los denominados (High Runners), los más manufacturados.

Diversas de las recomendaciones mencionadas anteriormente son costosas, por tal situación la toma de decisiones se realizara desde la alta dirección y se tendrá que proponer bajo el sustento de los logros que se obtendrán con los proyectos en cuestión de ahorros.

La metodología Lean Six Sigma se debe de incorporar en el sistema de calidad de la empresa, estar documentada en los procedimientos y que se esté retroalimentando en forma sistemática.

El éxito de la metodología lean Sigma en la compañía está dada por los 15 puntos mencionados anteriormente trabajando en conjunto.

Para las empresas que están por encima de los 1500 empleados en Tijuana y que cuentan con una división de Excelencia Operacional o Mejora Continua desde los corporativos, se recomienda que sea evaluado cuál de los 15 puntos no está completamente desarrollado y que sea implementado como se especifica arriba.

9. Bibliografía

Hurano, Hiroyuki (1996), 5 pillars of the visual Workplace: The source Book for 5S implementation, Productivity Press, Portland Oregon, EUA, PP.12-13

Osada, Takashi (1991), The 5S's: Five keys to a Quality Environment, Asian Productivity Organization, Tokyo, pp. 25-33.

Grazier, Peter B., (1992), Japan Human Relations Association, Kaizen Teian, productivity Press, EUA, Portland, Oregon, EUA, pp. 99-123.

Shingo, Shingeo, Ibidem, PP. 33-38

Nachi-Fujikoshi Corporation and Japan Institute of Plant Maintenance, (1990), Training for TPM, A manufacturing Success story, productivity press, Portland, Oregon, EUA, pp. 27-31

Shingo, Shingeo, (1986), Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka Yoke System, Productivity Press, Cambridge, Massachusetts, EUA, pp. 41-46.

Hall, Robert W. APICS, (1983), Zero inventories, Business One Irwin, Homewood Illinois, EUA, pp. 121-123

Lu, David J. Kanban, (1989), Just in time at Toyota, productivity Press, Portland, Oregon, EUA, p.27

Companys Pascual, Ramon, Nuevas técnicas de gestión de stocks (1989) : MRP y JIT, Marcombo editores, Barcelona, pp.97-106.

Rico, Tavera Guadalupe, " Just in Place", (1996), Manufactura, grupo Medcom, México, abril, pp. 42-48

Wish, Mary, Wish, James, Accelerating Business (2001) : Finding time, using time, loose thread Publishing, Hudson, Massachusetts, EUA, pp. 120-150.

Harry, Mikel, Schroeder, Richard, Six Sigma, (2000), Doubleday – Random House, Nueva York, pp. 9-11.

The TOYOTA Way, (2004), (14 Management principles) from the world's greatest manufacturer ([Jeffrey K. Liker](#))

Michael E. Porter, (2000), what is strategy by Harvard Business Review Reprint 96608, 74, no. 6, pp.61-78

Michael E. Porter (1998) , **ON COMPETITION** by A Harvard Business Review Book, ISBN: 0-87584-7951, pp. 39-73

Michael L. George, (2002), Lean Six Sigma Combining Six Sigma Quality with Lean Production Speed.

Reyes, Primitivo (2008) Lean Manufacturing Lean y Six sigma en empresas mexicanas: Experiencias y reflexiones Publicación link: <http://www.ejournal.unam.mx/descripcion.html?r=19> link publicación: <http://www.ejournal.unam.mx/rca/205/RCA20>

Steve Halasey , (2009) ,group editor for *MX: Business Strategies for Medical Technology* en su artículo denominado “Bucking the Trend” (Medical Devices and Diagnostic Industry, Feb, pp. 44),

SEDECO (2008) empresa de salud en Tijuana, boletín 14, en <http://www.bajacalifornia.gob.mx/sedeco>

CDT (Consejo de Desarrollo Económico de Tijuana) <http://www.cdt.org.mx/>

DEITAC Founded in 1989, the non-profit Tijuana Economic Development Corporation (DEITAC in Spanish) <http://www.tijuana-edc.com/factsheets.php>

Clúster de Productos Médicos de las Californias, (2010), (Asociación Industrial de Productos Médicos de las Californias A.C.) <http://www.industriamedica.org/>

PRODUCEN (Centro de Inteligencia Estratégica) www.producen.org

Medical Device Link <http://www.devicelink.com/mpmn/blog/?tag=rd>

Medical Devices and Diagnostic industry Magazine (a monthly Magazine with more than 30 years of experience located in Los Angeles CA.) <http://www.devicelink.com/mddi/about.html>

NYSE Euronext New York Stock Exchange

Ten Step Inc. Corporation (TenStep specializes in Consulting and training in Business methodologies) <http://www.tenstep.com/>

10. Anexos

10.1 Glosario

Benchmarking: Es el proceso de sistemáticamente identificar, analizar y adoptar las “mejores prácticas” de los competidores para mejorar el rendimiento de la organización y las competencias del staff. .(Rudi Schollaert, 2000)

Lean: El término *Lean* fue acuñado por un grupo de estudio del Massachusetts Institute of Technology para analizar en el nivel mundial los métodos de manufactura de las empresas de la industria automotriz. (Womack. Jones and Roos, 1990.)

Método de análisis del valor agregado: En este método, para identificar las actividades que agregan valor, el equipo hace un listado muy detallado de todas las actividades para cada proceso de manufactura o administrativo y desarrolla un diagrama de flujo de valor, indicando duración de las actividades y distancias recorridas, donde se identifican las actividades que agregan valor y las que no agregan valor, después de un análisis los equipos proponen e implantan soluciones. (Wish, Mary, Wish, James, 2001.)

Método de la 5S: Método de las 5S's, denominado así por considerar cinco aspectos cuyo significado en japonés inicia con una S, como sigue: *Seiri* – organización; *Seiton* – orden; *Seiso* – limpieza; *Seiketsu* – estandarización; *Shitsuke* – disciplina. (Osada, Takashi, 1991)

Método Kaizen Blitz: Este método se utiliza para hallar una solución rápida a problemas que se presentan en las plantas de manufactura a través de un equipo de acción rápida, el término *Blitz* se refiere a un ataque rápido de problemas, normalmente se trata de problemas sencillos de solucionar, pero que afectan de manera importante a la producción, como primer paso se integran equipos de acción rápida denominados Kaizen Blitz incluyendo a trabajadores, supervisor, mecánicos, inspector, etc. El objetivo es aprovechar la larga experiencia de los operadores para que identifiquen el problema, sus causas, aporten ideas y sugerencias y participen en la implantación de las soluciones. (Grazier, Peter B., 1992)

Método de cambios rápidos (SMED): Este método se usa para reducir los tiempos de cambio de modelo en las máquinas o líneas de producción. El método fue desarrollado por Shingeo Shingo y lo denominó “Cambio de dados en menos de diez minutos” o “Single Minute Exchange of Die” (SMED), cuyo objetivo es hacer efectivamente los cambios de herramientas en menos de 10 minutos. (*Ibidem*, Shingo, Shingeo)

Mantenimiento Productivo Total (TPM): Este método se usa para maximizar la disponibilidad del equipo y maquinaria productiva de manufactura, evitando las fallas inesperadas y los defectos generados; el mantenimiento se logra al conservar la

maquinaria actualizada y en condiciones óptimas de operación a través de la participación de diversos departamentos en un esquema parecido a la Calidad Total, pero enfocado a los equipos de manufactura, este método se denomina Mantenimiento Productivo Total (TPM). (Nakajima, Seiichi, 1988)

Enfoque de calidad total: En forma adicional al sistema ISO 9000, QS 9000 o sistema de gestión de calidad equivalente, es muy importante que haya una cultura de calidad total con enfoque a crear valor para el cliente, el personal debe tener la capacidad de parar los procesos si se detectan defectos e investigar y eliminar las causas raíz, también es importante desarrollar y facultar al personal en todos los aspectos, de igual manera dirigir con el ejemplo, etcétera.

Poka Yokes: En las plantas de manufactura los dispositivos a prueba de error (Poka Yokes) tienen diversas aplicaciones, por ejemplo: para seguridad personal, para protección de equipos mayores, para prevenir que se produzcan defectos o para avisar cuando ya se produjeron. Por seguridad para que funcionen algunas máquinas es necesario presionar dos botones con ambas manos para evitar accidentes en alguna de ellas, otras tienen una cortina de rayos láser que paran la máquina cuando detectan que alguien mete alguna extremidad. (Shingo, Shingeo, 1986)

Celdas de manufactura: Para reducir los tiempos de proceso y uso de recursos, se trata de realizar las operaciones “Justo a Tiempo” (*Just In Time*), para lo cual es necesario cambiar la disposición tradicional de máquinas similares agrupadas en departamentos de proceso (troquelado, fresado, torneado, etc.) a celdas de manufactura en forma de “U” integrando las máquinas, personal con múltiples habilidades, herramientas, refacciones, materiales, componentes y facilidades necesarias para fabricar una familia de productos por celda a través de la tecnología de grupo. (Hall, Robert W., 1983)

Kanban: El término japonés *Kanban* significa “Tarjeta de señal”, permite implantar una forma de administración visual a través de señales diversas tales como cuadros, tarjetas, luces de colores, contenedores de colores, líneas de nivel en paredes, etc., fácilmente observables por los operadores y movedores de materiales en la planta, que al mismo tiempo les indican las acciones por tomar sin consultar a su supervisor, con objeto de eliminar las transacciones, el papeleo y reducir los inventarios en proceso (*Work In Process o WIP*). (Lu, David J., 1989).

5 Why's: Es un método para perseguir a fondo una forma sistemática las causas de un problema encontrando las correspondientes contramedidas a fondo (Jeffrey K. Liker, Toyota Way, 2004)

PDCA: Enfoque sistemático para la solución de problemas conocido como Deming, Shewart o ciclo PDCA (Planear, Hacer, Checar y Actuar). (John Beckford , 1998).

Nemawashi: Esta herramienta está dentro del principio no. 13 del Toyota Way, que significa: tomar las decisiones en forma lenta por medio del consenso, considerando a fondo todas las opciones y perspectivas; y una vez seleccionada implementarla rápidamente. (Jeffrey K. Liker, Toyota Way, 2004)

WIP : Por sus siglas en inglés (Wood in Process) producto en proceso (Castro, 2010)

Seis Sigma: La metodología fue desarrollada por Motorola en la década de los años 1980. El ingeniero Bill Smith estudió y reportó que si un producto fallaba durante la producción y se reparaba, otros defectos quedaban ocultos y se presentaban cuando el cliente usaba el producto, ocasionando quejas y reclamaciones. Por otra parte, si el producto no fallaba durante la producción, tampoco fallaba con el cliente. Éste fue el fundamento básico que motivó el desarrollo de procesos muy capaces que no generaban productos defectuosos, con ayuda de métodos estadísticos desarrollados desde la década de los años 1920 y otros métodos especiales conformados en una metodología denominada *Six Sigma* (Seis Sigma), misma que le permitió a Motorola obtener reducciones de costo e incremento en utilidades significativas. (Harry, Mikel, Schroeder, Richard, 2000).

DMAIC: Por sus siglas en inglés es (Define- Definir, Measure-Medir, Analyze-Analizar, Improve-Mejorar y Control –Controlar), son las fases que la metodología Six Sigma utiliza en la resolución de problemas.

NCR: por sus siglas en inglés “Non Conformance Report”, es el reporte de no conformidad que se utiliza para el producto manufacturado al cual se le detectó un defecto, en algunas compañías este término se encuentra como NCMR significando por sus siglas en inglés “Non conformance Material Report” . (Castro, 2010).

CAPA: Por sus siglas en inglés “Corrective Action and Preventive Action”, es la metodología utilizada en la industria de la manufactura de productos médicos para documentar una investigación de un problema específico el cual a diferencia de un NCR, requiere una mayor inversión en tiempo y recursos así como una investigación más profunda, donde un equipo multidisciplinario realiza actividades para la solución del problema por varios meses por lo regular, con el objetivo de decrementar o eliminar por completo ya sea tendencia de NCRs, o tendencias de Quejas en el mercado. (Castro, 2010).