

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS E INGENIERÍA
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



TESIS

“CÓMO IMPLEMENTAR MÉTODOS DE MEJORA CONTINUA EN UNA
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS USANDO LA METODOLOGÍA DE
SISTEMAS SUAVES (SSM): UN ESTUDIO DE CASO DEL EQUIPO DE
HEMODIÁLISIS”

Que para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de
MAESTRÍA EN CIENCIAS

presenta:

Alejandro Iván Nava Hernández

Director de tesis

DR. MARCO AUGUSTO MIRANDA ACKERMAN

Codirector de tesis

DR. JOSE LUIS GONZALEZ VAZQUEZ

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS E INGENIERÍA

Folio No.352
Tijuana, B.C., a 13 de noviembre, 2023

C. ALEJANDRO IVÁN NAVA HERNÁNDEZ
Pasante de: Maestría en Ciencias
Presente

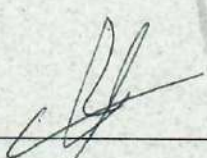
El tema de trabajo y/o tesis para su examen profesional, en la
Opción TESIS

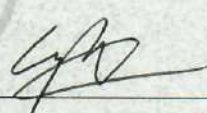
Es propuesto, por los C. Dr. Marco Augusto Miranda Ackerman y
Dr. José Luis González Vázquez


Quienes serán los responsables de la calidad del trabajo que usted presente, referido
al tema "CÓMO IMPLEMENTAR MÉTODOS DE MEJORA CONTINUA EN UNA
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS USANDO LA METODOLOGÍA DE SISTEMAS
SUAVES (SSM): UN ESTUDIO DE CASO DEL EQUIPO DE HEMODIÁLISIS".

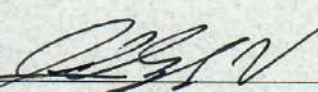
El cual deberá usted desarrollar, de acuerdo con el siguiente orden:

- I. INTRODUCCIÓN
- II. MARCO TEÓRICO
- III. METODOLOGÍA
- IV. IMPLMENTACIÓN DE METODOLOGÍA
- V. DISCUSIÓN
- VI. ANEXOS
- VII. REFERENCIAS


M.C. Roberto Alejandro Reyes Martínez
Director


Dra. Ana Alejandra Ramírez Rodríguez
Subdirectora


Dr. Marco Augusto Miranda Ackerman
Director De Tesis


Dr. José Luis González Vázquez
Co-Director De Tesis



RESUMEN

“Cómo Implementar Métodos de Mejora Continua en una Empresa de Productos Médicos Usando la Metodología de Sistemas Suaves (SSM): Un Estudio de Caso del Equipo de Hemodiálisis”

El sector de manufactura médica en Tijuana, y posiblemente a lo largo de la frontera México-EE. UU., opera bajo un modelo en el que cualquier modificación del producto o del proceso debe pasar por un procedimiento de revisión centralizado. La aprobación de estas modificaciones a menudo se encuentra con resistencia al cambio, impulsada por una aversión al riesgo debido a la rigurosa normatividad y regulación del sector. A pesar de estos desafíos, el sector ofrece un alto margen de utilidad, lo que representa un incentivo adicional para las empresas en esta industria.

La “EMPRESA CASO DE ESTUDIO” actualmente opera con suficiente capacidad de manufactura para cumplir con las metas de producción programadas. Sin embargo, es importante destacar que la empresa ha demostrado resistencia al cambio en su proceso de expansión. En respuesta al incremento gradual de la demanda, la empresa se vio obligada a aumentar su capacidad de producción. Para lograrlo, optaron por una estrategia de “instalación espejo”, duplicando la capacidad instalada mediante la construcción de una instalación idéntica a la original en años recientes. Aunque esta decisión les permitió atender la creciente demanda, es evidente que la resistencia al cambio fue un factor que limitó la exploración de otras oportunidades de mejora. La cultura organizacional y las inercias existentes dentro de la empresa obstaculizaron la adopción de enfoques innovadores y el análisis de posibles mejoras adicionales.

Actualmente existe una resistencia sistémica al cambio que limita la implementación de herramientas de mejora. Esto se debe a la incorporación a una organización transnacional más grande en el mismo sector. Por lo tanto, el nombre de la empresa permanecerá oculto y nos referiremos a ella como “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”.

Un primer desafío para proponer una alternativa de aumento de capacidad utilizando herramientas de optimización de procesos industriales es identificar las áreas, funciones o actividades que requieren ser abordadas primero. Para identificarlas, teniendo en cuenta el conocimiento tanto de los trabajadores como de la organización, se propone utilizar la Metodología Soft Systems (SSM) propuesta por Peter Checkland.

Este trabajo propone utilizar la metodología Lean – Sistemas Blandos para identificar las relaciones que pueden existir entre las situaciones y comportamientos de las personas involucradas que puedan impactar las capacidades operativas. Con esto, se pueden entender con más claridad las áreas de oportunidad existentes.

Palabras Clave: *Dispositivos médicos, Industria médica, Lean Manufacturing, Soft Systems Methodology (SSM)*

aprobado por:

_____ Dr. Marco Augusto Miranda Ackerman Director de Tesis	_____ Dr. José Luis González Vázquez Co-director de Tesis
--	---

ABSTRACT

“How to Implement Continuous Improvement Methods in a Medical Products Company Using Soft Systems Methodology (SSM): A Case Study of Hemodialysis Equipment”

The medical manufacturing sector in Tijuana, and possibly along the Mexico-U.S. border, operates under a model where any modification to the product or process must go through a centralized review procedure. The approval of these modifications often encounters resistance to change, driven by risk aversion due to the rigorous norms and regulation of the sector. Despite these challenges, the sector offers a high profit margin, which represents an additional incentive for companies in this industry.

The “CASE STUDY COMPANY” currently operates with sufficient manufacturing capacity to meet scheduled production targets. However, it is important to note that the company has demonstrated resistance to change in its expansion process. In response to the gradual increase in demand, the company was forced to increase its production capacity. To achieve this, they opted for a “mirror installation” strategy, doubling the installed capacity by constructing an installation identical to the original in recent years. Although this decision allowed them to meet the growing demand, it is evident that resistance to change was a factor that limited the exploration of other improvement opportunities. The organizational culture and existing inertia within the company hindered the adoption of innovative approaches and the analysis of possible additional improvements.

There is currently systemic resistance to change that limits the implementation of improvement tools. This is due to incorporation into a larger transnational organization in the same sector. Therefore, the name of the company will remain hidden and we will refer to it as “CASE STUDY COMPANY”.

A first challenge to propose an alternative for increasing capacity using industrial process optimization tools is to identify the areas, functions or activities that need to be addressed first. To identify them, taking into account both workers’ and organizational knowledge, it is proposed to use Soft Systems Methodology (SSM) proposed by Peter Checkland.

This work proposes using Lean - Soft Systems methodology to identify relationships that may exist between situations and behaviors of those involved that may impact operational capacities. With this, areas of opportunity can be understood more clearly.

Keywords: *Medical Devices, Industry, Lean Manufactory Soft Systems Methodology*

Approved by:

_____ Dr. Marco Augusto Miranda Ackerman Director of Thesis	_____ Dr. José Luis González Vázquez Co-Director of Thesis
---	--

DEDICATORIA

A mis directores de tesis, al comité y a mi esposa
¡El fruto de este trabajo sea para todos los que aportaron su tiempo a esta tesis!

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quisiera expresar mi sincera gratitud al Dr. Marco Antonio Miranda Akerman, mi director de tesis, por su orientación, apoyo y sabiduría que han sido esenciales en la culminación de este proyecto.

Sus conocimientos y habilidades en el área de la ingeniería y la manufactura han sido una inspiración para mí.

Agradezco también a los miembros del comité, por dedicar su tiempo y experiencia para evaluar este trabajo y brindar sus valiosos comentarios y sugerencias que han mejorado significativamente la calidad del mismo.

No puedo dejar de mencionar a mi codirector, el Ing. José Luis Gonzales Vaquez, por su contribución en el desarrollo de este proyecto y por sus valiosos aportes y sugerencias que han ayudado en la consecución de los objetivos propuestos.

Agradezco también a mi familia y amigos, por su apoyo, paciencia y motivación durante todo el proceso de la tesis.

Finalmente, agradezco a todas aquellas personas que de alguna forma u otra contribuyeron en la realización de este trabajo, ya sea con su tiempo, sus conocimientos o su ayuda desinteresada.

¡Gracias a todos!

INDICE

<u>CONTENIDO</u>	
1. <u>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN</u>	22
1.1 Justificación del estudio	24
1.2 Planteamiento del problema	26
1.3 Descripción y antecedentes de la empresa	29
1.3.1 Descripción del tratamiento y uso de dispositivo	31
1.4 Objetivos	33
1.5 Objetivos Especificos	33
1.6 Hipótesis	34
1.7 Alcance	34
1.8 Matriz de consistencia	35
2. <u>CAPITULO II: MARCO TEORICO</u>	38
2.1 Lean en Industria Medica	38
2.2 Satisfacción laboral	38
2.2.1 Entrevista de Satisfacción Laboral.....	39
2.3 Sistema Suaves (SSM)	40
2.3.1 Metodología de Checkland	42
2.4 Manufactura Esbelta – Lean	41
2.4.1 Siete desperdicios	45
2.4.2 Kaizen	47
2.4.3 OEE	48
2.4.4 5S's	49
2.4.5 ANDON.....	50
2.4.6 PDCA	50
2.5 Ergonomía	51
3. <u>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA</u>	52
3.1 Método	52
3.2 Materiales	53
3.2.1 Construcción de entrevista	54
3.2.2 ANOVA en Minitab	54
3.3 Validación	55
3.4 Implementación	55
3.5 Mejora Continua	58
4. <u>CAPÍTULO IV: IMPLEMENTACIÓN DE METODOLOGÍA</u>	59
4.1 Identificación de Áreas de oportunidad atreves de SSM	59
4.1.1 Cálculo de Tiempo TAKT	60
4.1.2 Diagrama Espagueti	61
4.1.3 VSM	63
4.1.4 Entrevistas	66

4.1.5 Pareto para determinar operaciones críticas	70
4.2 Estudio de mejora Alicad	72
4.3 Caso de Estudio ANDON	78
4.4 Mejora de proceso de prensa	80
4.5 Identificación de mejora de distribución en celdas	84
4.5.1 Propuesta de LayOut	85
5. <u>CAPÍTULO V: DISCUSIÓN</u>	87
5.1 Conclusiones	87
5.2 Trabajo Futuro: Implementación y Mejora Continua	89
6. <u>ANEXOS</u>	91
6.1 VSM	91
6.2 VA RECIBOS	92
6.3 VA MANUFACTURA	93
6.4 VA SERVICIO O REMANUFACTURA	94
6.5 VA PRUEBAS	95
6.6 VA DOC	96
6.7 VA EMPAQUE ENVÍOS	97
6.8 MINITAB CÓDIGO	98
7. <u>REFERENCIAS</u>	103

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	DESCRIPCIÓN	PÁGINA
Figura 1.1	Celdas de Proceso en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	28
Figura 1.2	Localización Geográfica de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO	30
Figura 1.3	Máquina de hemodiálisis, genérica estacionaria	30
Figura 1.4	Modelo Caja Negra de Equipo manufacturado en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	32
Figura 2.1	Siete pasos de Checkland.	42
Figura 2.2	Siete Desperdicios de LEAN	46
Figura 2.3	Compuesto de palabra Kaizen	48
Figura 3.1	Flujo de aprobaciones de cambios en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	57
Figura 4.1	Diagrama Espagueti de Celdas en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	62

Figura 4.2	Tiempos medidos en operación de manufactura de Equipo de hemodiálisis en empresa caso de estudio	64
Figura 4.3	VSM en empresa cao de estudio	65
Figura 4.4	Gráfica de resultados de encuesta de personal para Motivación	67
Figura 4.5	Gráfica de resultados de encuesta de personal para Higiene	68
Figura 4.6	Pareto de tiempos de operaciones de las celdas de producción de equipo hemodiálisis en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	71
Figura 4.7	Prueba Addendum 1 ^a en area de producción en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	72
Figura 4.8	Evidencia de prueba para Alicad	75
Figura 4.9	Comparativa de diferencias de Tukey	77
Figura 4.10	Graficas de residuos de ANOVA	78

Figura 4.11	Imagen de referencia de sistema ANDON instalado en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	79
Figura 4.12	Grafica de ANDON mensual	80
Figura 4.13	Prensa Manual remplazada en” EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	81
Figura 4.14	Prensa Automática Instalada en” EMPRESA CASO DE ESTUDIO”	82
Figura 4 .15	Diagrama de Pareto de incidentes 2021	83
Figura 4 .16	Propuesta de reducción de espacio	86
Figura 4.17	Propuesta de antes y después de mejora según demandas contemporáneas de las líneas de manufactura y reducción de inventarios	87

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA	DESCRIPCIÓN	PÁGINA
Tabla 1.1	Matriz de consistencia metodológica	36
Tabla. 4.1	Comparación de Tiempo Takt Calculado VS medido	61
Tabla. 4.2	Datos y tiempos medidos en base al experimento de lubricantes	73

GLOSARIO DE TÉRMINOS

CONCEPTO	DEFINICIÓN	REFERENCIA
Aceptabilidad:	La calidad de ser aceptable; el nivel o grado en que algo es bien recibido o admitido. Por ejemplo, aunque las pizzas son caras y de calidad media, son muy populares entre el público.	<i>Diccionario del español de México.</i> (s. f.). https://dem.colmex.mx/Ver/aceptabilidad [agosto de 2023]
Actores	En el contexto de los sistemas suaves, los actores se refieren a las personas o grupos de personas que interactúan con el sistema en cuestión y entre sí, lo que influye en su funcionamiento y resultados. La teoría de sistemas suaves destaca la importancia de considerar las perspectivas, necesidades y comportamientos de los actores para lograr un diseño de sistema más efectivo y sostenible	Checkland, P. (1981). <i>Systems thinking, systems practice.</i> Wiley.
Aversión	La aversión se refiere a la falta de aceptación o rechazo.	https://dle.rae.es > [agosto de 2023]
Calidad	Propiedad o conjunto de propiedades que tiene una cosa, que permite compararla y evaluarla: carne de buena calidad, “Su trabajo es de mejor calidad”.	<i>Diccionario del español de México.</i> (s. f.). https://dem.colmex.mx/Ver/calidad [agosto de 2023]
Caja Negra	La caja negra es un sistema o como un proceso con entradas y salidas conocidas, pero cuyo proceso interno no se comprende o no es relevante	Jose Vicente, 2023 Human Level Communications. https://www.humanlevel.com/diccionario-marketing-digital/ . [agosto de 2023]

Capacidad De Operación:	La capacidad de operación en ingeniería industrial se refiere a la capacidad de una empresa o proceso para satisfacer la demanda prevista dentro de un período de tiempo específico, teniendo en cuenta los recursos disponibles. Esta capacidad puede evaluarse en términos de procesos, líneas de producción o la empresa en su conjunto.	Montgomery, D. C. (2008). Introducción al control estadístico de la calidad. México, DF: Limusa.
Capacidad Humana	La capacidad humana se refiere a la habilidad de las personas para realizar una tarea o actividad, y cómo esta habilidad puede mejorarse a través de la implementación de sistemas y prácticas adecuadas en un ambiente de trabajo. En ingeniería industrial, se utiliza la teoría de sistemas suaves para analizar y mejorar la capacidad humana en los procesos productivos.	Checkland, P. (1999). Systems Thinking, Systems Practice: Includes a 30-Year Retrospective. John Wiley & Sons.
Cliente (S)	Un cliente es una persona o entidad que recibe bienes o servicios de una empresa que utiliza los principios y técnicas de la ingeniería industrial para diseñar, mejorar y optimizar los procesos y sistemas que se utilizan para producir y entregar los bienes o servicios requeridos por el cliente.	Meyers, F. (2004). Handbook of Industrial Engineering: Technology and Operations Management. Wiley-Interscience.
Desperdicio	El desperdicio en ingeniería industrial se refiere a cualquier actividad, proceso o recurso que no agrega valor al producto o servicio final y, por lo tanto, se considera innecesario o no esencial. El desperdicio puede incluir tiempo, materiales, energía y recursos humanos.	"Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation" de James P. Womack y Daniel T. Jones.

<p>Ecuación</p>	<p>La ecuación en ingeniería industrial se define como una expresión matemática que establece la igualdad entre dos o más variables. Estas ecuaciones son fundamentales para la resolución de problemas y análisis de sistemas complejos, permitiendo modelar el comportamiento de las variables involucradas y predecir su comportamiento en diferentes situaciones. Por ejemplo, en la planificación de la producción, las ecuaciones pueden utilizarse para determinar la cantidad de recursos necesarios para producir una determinada cantidad de productos. De manera similar, en la optimización de procesos, las ecuaciones pueden ser utilizadas para minimizar los tiempos de espera y maximizar la eficiencia de las operaciones.</p>	<p>Montgomery, D. C., & Runger, G. C. (2018). Estadística aplicada y probabilidad para ingenieros (7^a ed.). México: Grupo Editorial Patria.</p>
<p>Eficiencia</p>	<p>La eficiencia se refiere a la capacidad de producir el resultado o efecto deseado utilizando la menor cantidad posible de energía, esfuerzo, dinero o tiempo. Por ejemplo, la eficiencia de un motor o la eficiencia de un ingeniero.</p>	<p><i>Diccionario del español de México.</i> (s. f.). https://dem.colmex.mx/Ver/eficiencia</p>

Manufactura	La manufactura es el proceso industrial en el que se transforman materias primas en productos elaborados manualmente o mediante maquinaria, como la fabricación del papel o de zapatos.	<i>Diccionario del español de México.</i> (s. f.). https://dem.colmex.mx/Ver/manufactura
Modelo	Presentación esquemática, abstracta, más pequeña o más simple que se hace de un objeto complejo para facilitar su comprensión: un modelo matemático	Diccionario del español de México. (s. f.).
Minitab	Minitab es un software estadístico utilizado en la ingeniería industrial para el análisis de datos y la toma de decisiones basadas en datos. Es especialmente útil para el control estadístico de procesos, el diseño de experimentos y el análisis de regresión. En la ingeniería industrial, se utiliza Minitab para analizar datos de producción y calidad, identificar problemas en los procesos de fabricación, mejorar la eficiencia y la productividad, y tomar decisiones informadas basadas en los resultados de los análisis estadísticos.	Minitab Inc. (2021). Minitab 19 Statistical Software. Recuperado el 24 de abril de 2023, de https://www.minitab.com/es-mx/products/minitab/
Mundo Real	Se refiere a la complejidad e incertidumbre de los sistemas sociales y humanos que se estudian mediante la metodología de sistemas blandos. Esta perspectiva reconoce que las situaciones	Checkland, P. (1981). <i>Systems Thinking, Systems Practice</i> . John Wiley & Sons.

	que se estudian son únicas y no pueden ser tratadas como sistemas cerrados y determinísticos. En lugar de ello, se enfoca en la comprensión de los procesos y relaciones que conforman el sistema y en la identificación de soluciones adaptables y flexibles.	
Mundo De Sistemas	El mundo de sistemas en ingeniería industrial se refiere a la aplicación de la teoría de sistemas en el diseño, análisis y mejora de sistemas complejos, como pueden ser empresas, organizaciones, procesos productivos, entre otros. Se utiliza un enfoque interdisciplinario para entender la interacción entre los diferentes elementos que conforman un sistema y cómo éstos afectan el rendimiento del sistema en su conjunto.	Laudon, K. C., & Laudon, J. P. (2017). Sistemas de información gerencial. Pearson Educación.
Pensamiento Sistémico	Es una forma de abordar problemas y situaciones complejas que se basa en la comprensión de cómo los componentes de un sistema interactúan entre sí y cómo esos componentes influyen en el comportamiento general del sistema. Esta perspectiva integradora permite identificar las relaciones causales entre los distintos elementos de un sistema y, por lo tanto, desarrollar soluciones más efectivas y sostenibles.	Pensamiento Sistémico para Solucionar Problemas Empresariales", de Barry Richmond.
Proceso	Conjunto de los cambios o las transformaciones que sufre algún material o alguna sustancia, durante el tratamiento al que se lo somete, y este tratamiento: el proceso de refinación del	Diccionario del español de México. (s. f.). https://dem.colmex.mx/Ver/proceso

	petróleo, un proceso químico.	
Producción	La producción en ingeniería industrial se refiere a la planificación, diseño, implementación y control de procesos para la transformación de materias primas en productos o servicios. Su objetivo es mejorar la eficiencia, la calidad y la rentabilidad en la producción.	Chase, R. B., Jacobs, F. R., & Aquilano, N. J. (2005).
Productividad	Capacidad para producir más de algo en relación con el trabajo y los medios que se invierten en ello: aumentar la productividad, medir la productividad.	Diccionario del español de México. (s. f.). https://dem.colmex.mx/Ver/productividad
Repetibilidad	La repetibilidad es la capacidad de un instrumento de medición para dar resultados iguales o muy similares cuando se realiza la misma medición varias veces en las mismas condiciones. Es decir, mide la variabilidad que existe entre mediciones realizadas por un mismo instrumento de medición.	ASQ Quality Press. (2014). The Certified Six Sigma Green Belt Handbook. Second Edition. ISBN-13: 978-0873898912.
Re-Manufactura	La re-manufactura es el proceso industrial de recuperar y restaurar un producto usado o descartado para que sea como nuevo, con el mismo rendimiento y garantía que uno nuevo. Esto se logra a través de un proceso de desmontaje, limpieza, reparación, reemplazo de piezas y pruebas rigurosas antes de ser vendido de nuevo.	Guide to Remanufacturing and Sustainable Development, United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) and International Electrotechnical Commission (IEC), 2017.
Sistema	En ingeniería industrial, un sistema se define como un conjunto de elementos	Nordin, N., & Mäkitalo, J. (2016). Systems engineering in industrial engineering

	<p>interrelacionados que funcionan juntos para lograr un objetivo común. Estos elementos pueden ser personas, maquinarias, tecnologías, procesos, entre otros, y su interacción debe ser gestionada y coordinada para que el sistema funcione de manera efectiva y eficiente. Además, en la ingeniería industrial se enfatiza en la importancia de considerar el contexto y las necesidades del sistema y sus usuarios para diseñar y mejorar su desempeño.</p>	<p>and management curriculum. Procedia CIRP, 47, 12-17.</p>
Tiempo	<p>El tiempo en ingeniería industrial se refiere al estudio y análisis de la duración de los procesos productivos y la gestión eficiente del tiempo en la planificación y ejecución de proyectos. Esto incluye la identificación de cuellos de botella, la eliminación de tiempos muertos y la mejora de los tiempos de ciclo.</p>	<p>Rosenblatt, M. J. (2016). Time and motion study. In Wiley Encyclopedia of Management (3rd ed., pp. 1-2). John Wiley & Sons, Ltd.</p>
Sistemas De Formales	<p>Los Sistemas Formales en Ingeniería Industrial son una herramienta de modelado matemático que permite analizar y optimizar los procesos de una empresa o sistema. Estos sistemas son utilizados para representar procesos mediante un conjunto de reglas, funciones y relaciones lógicas, y son de gran utilidad para la toma de decisiones.</p>	<p>Hamblin, C. L. (2016). A model-based approach to industrial engineering. In Model-Based Engineering of Embedded Systems (pp. 327-341). Springer, Cham.</p>

Valor Agregado	El valor agregado en ingeniería industrial se refiere a la medida de la eficiencia de un proceso productivo, es decir, el valor que se agrega a un producto o servicio a lo largo del proceso de producción. Se calcula restando el costo de los insumos al precio de venta del producto o servicio final.	Ríos, J. (2011). Gestión de la productividad y competitividad: introducción a la ingeniería industrial. México: Limusa.
Visión Global	Definición de visión global que proporciona Peter Senge es la siguiente: "La comprensión profunda de las interconexiones entre las diferentes dimensiones de un sistema y cómo estas dimensiones se relacionan a lo largo del tiempo"	(Senge, P. (1990). The fifth discipline: The art and practice of the learning organization. Doubleday/Currency.)
Weltanschauung	Weltanschauung es un término alemán que se refiere a una visión del mundo o cosmovisión. En el contexto de la ingeniería industrial, Weltanschauung se utiliza para describir la perspectiva filosófica y cultural que subyace en la forma en que se diseñan y se llevan a cabo los procesos industriales y la gestión empresarial. La Weltanschauung puede influir en la forma en que se toman decisiones y en la forma en que se priorizan los objetivos y valores en la ingeniería industrial.	Bunge, M. (1996). La investigación científica: su estrategia y su filosofía. Ediciones Siglo XXI.

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- DCU: Document Control Unit (Unidad de control de documentos)
- FDA: La FDA (Food and Drug Administration)
- GMP: Good Manufacturing Practice" (Buenas Prácticas de Manufactura)
- KPI: Key Performance Indicators (Indicadores Clave de Desempeño).
- LSS: Lean SixSigma
- NOM: Norma Oficial Mexicana
- OEE: Overall Equipment Effectiveness (Medición de eficiencia en equipamientos)
- QFD: *Quality Function Deployment (Despliegue de la Función de Calidad)*.
- SEM: Structural Equation Modeling. Modelado de Ecuaciones Estructurales.
- SSM: Soft Systems Methodology (Metodología de Sistemas Blandos)
- TPM: Total Productive Maintenance (Mantenimiento Productivo Total).
- TPS: El Sistema de Producción Toyota (TPS, por sus siglas en inglés)
- VSM: Value Stream Map (Mapa de flujo de Valor)
- WIP: Work in Process (Trabajo en Proceso)

1. CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

Esta tesis de Maestría en Ciencias, con especialización en Ingeniería Industrial, se centra en evaluar la relación entre los comportamientos y situaciones de las personas involucradas en un proceso de fabricación de productos médicos y su impacto en la capacidad de producción. Durante el período de 2020 a 2022, se realizó un estudio en una empresa, a la que nos referiremos como “Empresa Caso de Estudio”, con el objetivo de identificar áreas de mejora y reducir el desperdicio.

Para lograr este objetivo, se propone la combinación de la Metodología de Sistemas Suaves (SSM) y la metodología Lean Manufacturing. Se espera que estas herramientas sean adecuadas para el contexto y las necesidades del sector de productos médicos, permitiendo la selección, implementación y evaluación de herramientas específicas derivadas de la filosofía Lean. Esta tesis tiene como objetivo servir como un precedente esencial para investigaciones iniciales relacionadas con la manufactura de productos médicos y el uso de SSM como una herramienta emergente en la ingeniería industrial en este sector.

Es importante destacar que la organización enfrenta resistencia sistémica al cambio, lo que dificulta la implementación de mejoras. Esta resistencia se debe a su incorporación a una entidad transnacional del mismo sector. A pesar de este desafío, se espera que esta tesis aproveche las ventajas de la filosofía Lean para proponer mejoras efectivas y sostenibles en la “Empresa Caso de Estudio”.

Es importante destacar que la organización enfrenta resistencia sistémica al cambio, lo que dificulta la implementación de mejoras. Esta resistencia se debe a su incorporación a una entidad transnacional del mismo sector. A pesar de este desafío, se espera que esta tesis aproveche las ventajas de la filosofía Lean para proponer mejoras efectivas y sostenibles en la “Empresa Caso de Estudio”.

Debido a la naturaleza confidencial de las prácticas y situaciones relacionadas con la gestión expuestas en este trabajo, se han omitido los nombres específicos de la compañía y del personal involucrado en la investigación.

Se espera que los resultados y conclusiones de esta tesis sean útiles para futuras investigaciones en el campo de la ingeniería industrial, especialmente en el sector de manufactura de productos médicos. Durante la investigación, se enfrentaron diversos desafíos que hacen necesario

preservar el anonimato de la compañía donde se llevaron a cabo las actividades.

El trabajo propone utilizar Sistemas Suaves (SSM) junto con Lean Manufacturing para evaluar cómo las situaciones y comportamientos de las personas involucradas en el proceso de fabricación pueden impactar la capacidad de producción. Se busca comprender con mayor claridad las áreas de oportunidad y los puntos de desperdicio, y cómo se pueden aplicar efectivamente las herramientas derivadas de Lean-SSM en el contexto del sector.

Es importante mencionar que actualmente existe resistencia sistémica al cambio que limita la implementación de herramientas de mejora debido a su incorporación a una entidad transnacional del mismo sector.

El tema de esta tesis es relevante porque representa un precedente en investigaciones iniciales relacionadas con la manufactura médica y el uso emergente del SSM en ingeniería industrial. Además, aprovecha las ventajas de la filosofía Lean. Es importante señalar que actualmente no existe un modelo formal, sino solo aproximaciones, que incluyan las características sociales y técnicas propuestas por el uso de la metodología Lean-SSM.

El primer capítulo de la tesis tiene como objetivo proporcionar una introducción clara y concisa al proyecto. En este sentido, se presenta el problema a resolver, se justifica la relevancia del estudio y se establecen los objetivos y las hipótesis. Además, se presenta la matriz de consistencia, que demuestra la coherencia del proyecto, y se definen el alcance y las limitaciones.

El segundo capítulo se centra en el marco teórico del estudio. En este capítulo, se resumen los conceptos clave de Lean-SSM y se proporciona información sobre las herramientas utilizadas. Este marco teórico es esencial para proporcionar una base sólida para el análisis de los datos.

El tercer capítulo de la tesis se enfoca en cómo se integran las metodologías Lean y SSM para mejorar las actividades de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Se presentan los pasos concretos para implementar estas metodologías de manera efectiva y se explica cómo se adaptan a las necesidades específicas del sector de productos médicos. Este capítulo es fundamental para entender cómo se aplican las metodologías y cómo se utilizan para resolver los problemas específicos de la empresa.

El cuarto capítulo se centra en el proceso de diagnóstico y en cómo se utilizaron las metodologías de Checkland y Lean para analizar

detalladamente los procesos y las áreas de oportunidad en la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Se llevaron a cabo encuestas con el personal involucrado en la seguridad industrial para recopilar información valiosa y se evaluó la capacidad del personal para implementar mejoras en los procesos. Las etapas del proceso de diagnóstico se describen en detalle, desde la identificación del problema hasta la recopilación de datos y la identificación de soluciones potenciales. Se destaca la importancia de la capacidad del personal y su participación en el éxito de la implementación de mejoras en la empresa.

El quinto capítulo es una discusión sobre los desafíos y resultados obtenidos durante la investigación. En este capítulo, se presenta una propuesta para implementar mejoras y se propone trabajo futuro. Se discuten los resultados obtenidos y se analizan los desafíos enfrentados durante la implementación de las mejoras. Además, se presenta una propuesta para implementar mejoras sostenibles y se establece el trabajo futuro que debe realizarse para consolidar los resultados obtenidos.

1.1. **Justificación del estudio**

Actualmente, existe una gran cantidad de literatura sobre la optimización de recursos y procesos en la industria manufacturera, incluyendo enfoques populares como Lean y Six Sigma (Womack et al., 1990; Pyzdek y Keller, 2014). Sin embargo, debido a la diversidad de productos manufacturados en diferentes sectores industriales, es necesario adoptar una estrategia que sea efectiva en estos sectores, especialmente en la industria de dispositivos médicos.

En la fabricación médica, la aversión al riesgo y al cambio es particularmente alta. La industria médica está altamente regulada por la FDA y otras agencias gubernamentales en los mercados globales (Buckley y Ahn, 2015). Esto genera preocupación en la industria de dispositivos médicos, ya que se requiere trabajar con procedimientos calificados y certificados bajo estándares como la ISO 13485 (ISO, 2016). Además, los productos y equipos médicos para uso humano se diseñan y producen bajo normas específicas según su destino de uso, lo que implica la necesidad de cumplir con estándares elevados y buenas prácticas de manufactura (GMP) en países desarrollados como Japón y EE. UU. (FDA, 2018). Estos factores dificultan la implementación de estrategias de optimización de recursos y herramientas de manufactura, como Lean Manufacturing y el Sistema de Producción Toyota (TPS), debido a la aversión al riesgo y a los altos márgenes de utilidad (Kovner et al., 2018).

La implementación de mejoras en una empresa de productos médicos es un desafío complejo debido a la responsabilidad legal y humanística inherente a esta industria, que implica la salud y vida de los pacientes (Smith, 2018). Los cambios en los procesos y sistemas conllevan riesgos desconocidos y pueden tener un impacto significativo en la seguridad y calidad de los dispositivos médicos (Johnson, 2020). Además, los márgenes de utilidad sustanciales en esta industria pueden generar una falta de incentivos para implementar estrategias de optimización de recursos y herramientas de manufactura, como Lean y TPS (Brown y Jones, 2019).

Aunque existen varias metodologías de optimización de procesos que han demostrado éxito en otros sectores, hasta ahora no se ha establecido un modelo estándar que funcione eficientemente en la industria de dispositivos médicos. Esto se debe, en parte, a las dificultades particulares que surgen al considerar los aspectos técnicos y sociales, así como los valores y preferencias relacionados con el riesgo en el contexto de la simulación (García et al., 2017). La simulación se utiliza ampliamente en diversos sectores para evaluar escenarios de cambio y los riesgos asociados; sin embargo, en la industria médica resulta desafiante abordar adecuadamente los aspectos técnicos y sociales dentro del marco de la simulación (Smith y Johnson, 2021).

Por lo tanto, esta tesis propone el uso de la Metodología Soft Systems (SSM), junto con herramientas Lean y acciones de ingeniería industrial, como un enfoque para implementar mejoras en una empresa de productos médicos. Este enfoque integral permite abordar tanto los aspectos técnicos como los sociales y humanos, que son fundamentales en esta industria (Jones et al., 2022). La combinación del SSM con herramientas Lean proporciona un marco para desarrollar un modelo sociotécnico abierto e integral para procesos específicos de manufactura dentro del caso estudiado (Brown, 2019).

Se propone que la participación e interacción humana sean factores iniciales en la construcción de los procesos industriales de producción. Este enfoque reconoce la importancia tanto de los aspectos técnicos como sociales y humanos al implementar mejoras, lo cual puede conducir a mejoras significativas en la calidad y seguridad de los dispositivos médicos fabricados (Johnson et al., 2020).

E Se propone que la participación e interacción humana sean factores fundamentales en la construcción de los procesos industriales de producción. Este enfoque reconoce la importancia de los aspectos técnicos, sociales y humanos al implementar mejoras, lo cual puede conducir a

mejoras significativas en la calidad y seguridad de los dispositivos médicos fabricados (Johnson et al., 2020).

En resumen, el objetivo de esta tesis es proporcionar un precedente valioso para el desarrollo de un modelo sociotécnico integral de los procesos de manufactura en la industria de dispositivos médicos. La necesidad de adoptar enfoques personalizados que consideren tanto los aspectos técnicos como sociales y humanos se destaca como un elemento esencial para lograr mejoras significativas en la calidad y seguridad de los dispositivos médicos (Smith y García, 2022).

La implementación de la Metodología Soft Systems (SSM) junto con herramientas Lean ofrece un enfoque completo y prometedor para abordar los desafíos específicos de la industria y promover el desarrollo continuo en este campo crítico.

1.2. **Planteamiento del problema**

A partir del planteamiento del problema de la tesis, se puede deducir que la aversión al riesgo puede manifestarse tanto a nivel individual como colectivo. Las organizaciones, en particular, pueden tener políticas y preferencias culturales que afectan la forma en que toman decisiones y abordan el riesgo en su operación.

A pesar de las oportunidades ofrecidas por la fase de “rediseño” propuesta en el proyecto de investigación aplicada, la empresa ha decidido invertir en la reproducción de su capacidad existente. Esta elección limita el potencial de mejora y la implementación de cambios significativos en los procesos de fabricación. Por lo tanto, es crucial identificar estrategias más adecuadas que aborden los desafíos específicos a los que se enfrentan las empresas dedicadas a la fabricación de dispositivos médicos, como es el caso del equipo de hemodiálisis. El objetivo principal es mejorar la productividad, incrementar la capacidad de respuesta del soporte técnico y reducir el riesgo asociado con la fabricación de estos dispositivos médicos.

En esta tesis, se buscará proporcionar un enfoque integral basado en la Metodología Soft Systems (SSM), que permita implementar mejoras significativas en la empresa de productos médicos, específicamente en el equipo de hemodiálisis. Se llevará a cabo un estudio de caso detallado, analizando los procesos existentes, identificando las áreas de oportunidad y proponiendo soluciones personalizadas para optimizar la eficiencia y calidad de los dispositivos. Además, se abordarán los desafíos inherentes a la aversión al riesgo y a la normativa regulatoria rigurosa en la industria de dispositivos médicos.

Al enfocarse en la implementación de mejoras utilizando la metodología SSM, se busca lograr una sinergia entre los aspectos técnicos, sociales y humanos en la empresa de productos médicos. Este enfoque holístico permitirá superar las barreras existentes y fomentar un ambiente propicio para la innovación y mejora continua. Al finalizar este estudio, se espera proporcionar recomendaciones prácticas y aplicables que impulsen la eficiencia, calidad y seguridad en el proceso de fabricación de equipos de hemodiálisis y, a su vez, sentar las bases para el desarrollo de un modelo sociotécnico integral en la industria de dispositivos médicos.

En la literatura existente sobre optimización de recursos y procesos en la industria, las metodologías disponibles se enfocan principalmente en productos de consumo y manufactura de productos con bajo riesgo para el consumidor. Por lo tanto, no son suficientes para abordar los desafíos específicos de fabricación de dispositivos médicos, cuyo impacto en la salud humana es significativo. Por lo tanto, es necesario identificar y desarrollar estrategias adecuadas para el sector de producción de dispositivos médicos.

Si bien existen trabajos que han aplicado metodologías Lean para mejorar la producción en la industria médica, como el trabajo de Anna Bergdahl y Gustav Blank (2012), titulado “Cómo mejorar el ciclo de producción en dispositivos médicos con uso de metodología lean”, se requiere una adaptación constante y mejora de estas metodologías para abordar los desafíos específicos que enfrentan las empresas que fabrican dispositivos médicos.

En este contexto, la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO” contaba con una capacidad suficiente para cumplir con sus metas programadas, pero había sufrido una demanda excesiva en relación con su capacidad instalada. Por lo tanto, se propuso una estrategia para minimizar desperdicios y optimizar recursos con el fin mejorar la productividad y respuesta del soporte técnico que ofrece ingeniería al área de producción.

El diagrama de la Figura 1.1 muestra un proceso con dos etapas iniciales: “Manufactura” y “Remanufactura”, que ocurren simultáneamente. El trabajo en estas etapas converge en la siguiente etapa, que es la “Inspección de calidad de partes internas”. Después de la inspección de calidad, el flujo se divide en varias etapas secuenciales.

En primer lugar, las partes que pasaron la inspección se dirigen a la “Calibración”. Luego, las partes calibradas pasan a las “Pruebas funcionales” para verificar su funcionamiento adecuado. Después de las pruebas funcionales, las partes se someten a una “Calibración de ajuste

fino”, también conocida como addendum, que se utiliza para asegurar su precisión y rendimiento óptimo.

A continuación, las partes pasan por las “Pruebas de estrés”, también conocidas como Burning, para evaluar su resistencia y capacidad bajo condiciones extremas o durante el envejecimiento. Después de las pruebas de estrés, se realiza una “Inspección de calidad externa” para verificar la calidad general de las partes. Finalmente, las partes son enviadas al “Empaque”.

En resumen, este diagrama muestra las diferentes etapas del proceso, desde las etapas iniciales de manufactura y remanufactura hasta las etapas de inspección, calibración, pruebas y finalmente el empaque.

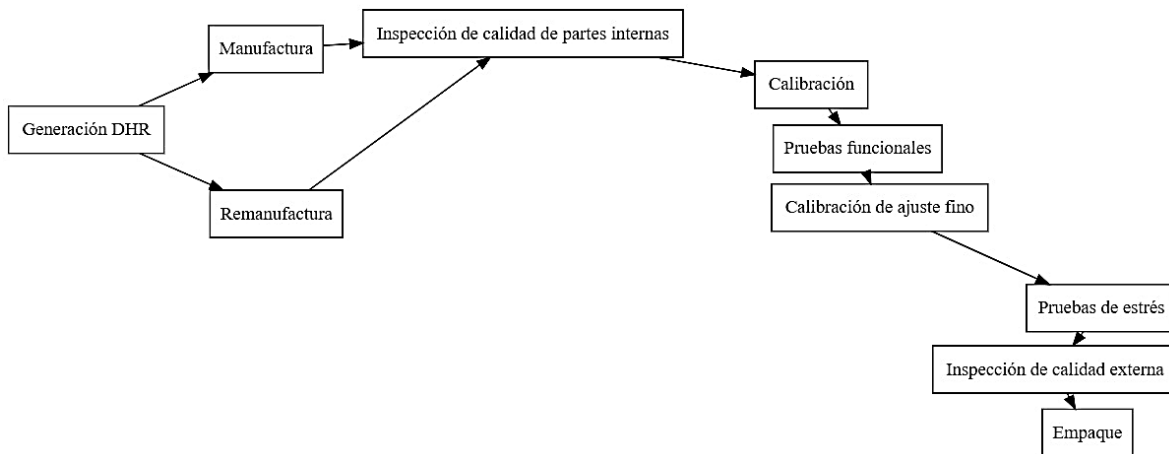


Figura 1.1 Celdas de Proceso en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”.

Fuente: (Elaboración propia).

Ante incrementos recientes en la demanda de producción y remanufactura, la empresa se vio en la necesidad de aumentar su capacidad de operación. En respuesta a esta demanda creciente, se decidió duplicar la capacidad instalada mediante la implementación de una instalación espejo, idéntica a la instalación original.

Esta medida permitió a la empresa operar con capacidad suficiente para atender inmediatamente la demanda de salida de producto terminado y garantizar la eficiencia en la producción y remanufactura. Sin embargo, sería más beneficioso explorar opciones para optimizar el proceso existente.

Es importante considerar que la duplicación de la capacidad mediante una instalación espejo puede resultar en la duplicación de errores y no está alineada con las filosofías de mejora continua, Lean o SSM. En lugar de simplemente duplicar la capacidad, será más efectivo analizar y mejorar los

procesos actuales para aumentar la eficiencia y reducir los desperdicios. Este es precisamente el tema de estudio de esta tesis.

1.3. **Descripción y antecedentes de la empresa**

La empresa estudiada es una compañía estadounidense que produce equipos para hemodiálisis y opera bajo un modelo de negocio basado en el paradigma de Producto-Servicio. Actualmente, la empresa ha sido adquirida por una empresa alemana líder en el mismo ramo, Fresenius Medical Care Norte América, la cual cuenta con más de 250 mil pacientes y más de 3,200 clínicas de hemodiálisis en todo el mundo, incluyendo 21 en México especializadas en el tratamiento de la deficiencia renal.

La “Empresa Caso de Estudio” es una empresa de origen estadounidense dedicada a producir un equipo que se utiliza para hemodiálisis en clínicas especializadas de esta misma empresa. Esto es, una empresa que utiliza un modelo de negocio basado en el paradigma de Producto-Servicio. Si bien existen alrededor de 100 clínicas que operan a diciembre de 2022, recientemente ha sido adquirida por una empresa alemana de clase mundial dedicada al mismo ramo. Si bien aún se está en la etapa de transición, esta empresa cuenta con más de 250 mil pacientes y más de 3,200 clínicas de hemodiálisis en el mundo de las cuales 21 están en México todas enfocadas al tratamiento de la deficiencia renal. 1

El municipio de Tijuana en Baja California México, considerado uno de los mayores núcleos de la industria manufacturera en el país, se encuentra en el paralelo 32 47’ de latitud norte 117 47’ de longitud oeste, a una altura de 20 metros sobre el nivel del mar. La instalación de manufactura, mantenimiento y remanufactura referenciada como “empresa caso de estudio “EMPRESA CASO DE ESTUDIO” se encuentra ubicada a diciembre de 2022 en la delegación correspondiente a San Antonio de los Buenos en el parque industrial Valle Sur. (Figura 1.1) Cuenta con alrededor de 2500 empleados divididos en 3 turnos (día, noche y fin de semana para soporte y mantenimiento de planta).



Figura 1.2 Localización Geográfica de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO ”.
Fuente: propia elaboración.

La compañía fabrica y remanufactura equipos de hemodiálisis portátiles autorizados para uso doméstico en los Estados Unidos. Estos equipos han sido diseñados específicamente para que los pacientes puedan utilizarlos en sus hogares, y son lo suficientemente compactos como para permitir que los pacientes viajen con ellos y transporten sus suministros de tratamiento.



Figura 1.3 Máquina de hemodiálisis, genérica estacionaria Fuente: Ref. 3.

La imagen muestra una máquina de hemodiálisis que es comúnmente utilizada en clínicas y hospitales para el tratamiento de pacientes con problemas renales. Es importante destacar que esta imagen es sólo una referencia visual y no corresponde a la máquina de hemodiálisis utilizada en el caso de estudio de la empresa.

La máquina de hemodiálisis se compone de varios componentes, entre ellos se pueden observar el monitor, donde se muestra la información sobre el flujo sanguíneo, la presión arterial y la concentración de diálisis en el cuerpo del paciente. También se pueden observar los tubos que conectan al paciente con la máquina de hemodiálisis, a través de los cuales fluye la sangre del paciente para su filtrado.

Es importante tener en cuenta que el proceso de hemodiálisis es complejo y requiere de personal capacitado y especializado para su uso y mantenimiento. La máquina de hemodiálisis es una herramienta esencial para el tratamiento es una herramienta para proveer tratamiento y mejorar la calidad de vida del paciente, y su correcto funcionamiento es crítico para la salud y bienestar del paciente.

1.3.1. Descripción del tratamiento y uso de dispositivo.

El equipo de hemodiálisis fabricado y remanufacturado por la "Empresa de Caso de Estudio" funciona de la siguiente manera: la máquina de hemodiálisis, representada por una "caja negra" en la Figura 1.4, requiere dos elementos externos desechables para funcionar correctamente. El primer elemento es un filtro en forma de cartucho que separa los elementos tóxicos intrínsecos de la sangre de una persona con insuficiencia renal, y el segundo elemento es una bolsa de solución que entra en contacto con la sangre limpia y compensa la deshidratación del paciente. La sangre del paciente es extraída y pasa a través de la máquina de hemodiálisis, donde las toxinas son eliminadas y la sangre es tratada con procesos y agregación de solución salina .

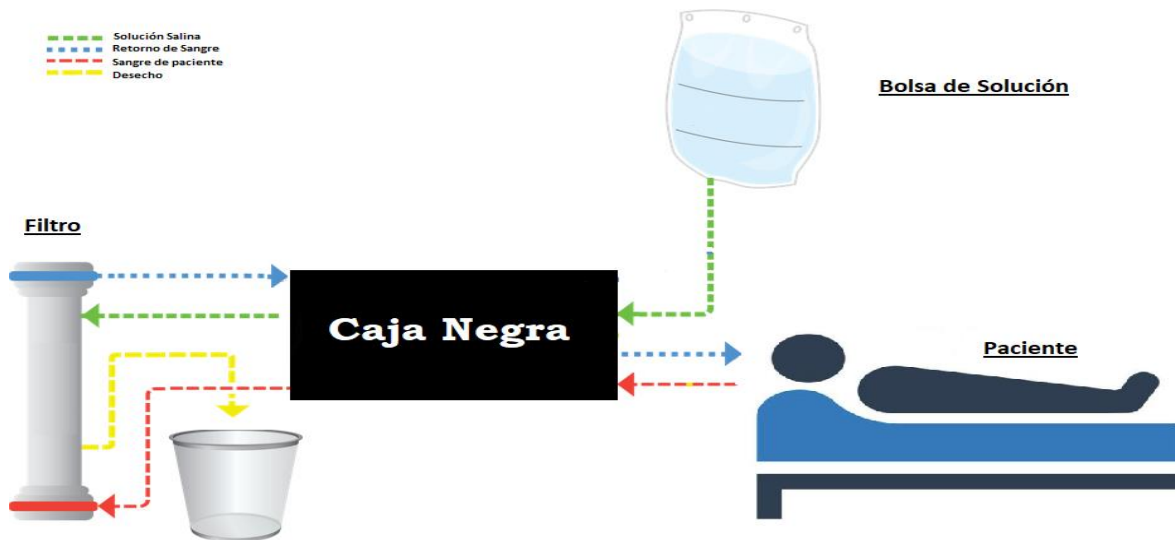


Figura 1.4 Modelo Caja Negra de Equipo manufacturado en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Fuente: elaboración propia

Línea Verde punteada: Es un conducto independiente de solución salina transportado por mangueras plásticas

Línea Azul punteada: Es un conducto independiente de maneras que contiene la sangre después del proceso de hemodiálisis compensada con solución salina.

Línea Roja Punteada: Es un conducto independiente de la sangre del paciente que va a ser procesada por el dispositivo de hemodiálisis

Línea Amarilla Punteada: Es un conducto de mangueras independiente que va a una bolsa de residuos médicos.

Filtro: Es un cartucho conformado por filtros de distintas composiciones que limpian la sangre antes de retornar a el paciente.

Bolsa de solución: Contiene una solución salina

Paciente: persona que es tratada con hemodiálisis.

Caja Negra: Dispositivo médico hemodiálisis de “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”

1.4. **Objetivo**

A continuación, se presentan el objetivo general y los específicos del proyecto:

Objetivo General: El objetivo principal de esta tesis es identificar las herramientas de la Metodología Lean que son adecuadas para su implementación en un caso de manufactura de productos médicos, utilizando la Metodología Soft Systems (SSM) para identificar las herramientas que son aplicables. El enfoque es reformular la aplicación de estas herramientas para redefinir los procesos en función de los requisitos de seguridad y la reducción de riesgos, teniendo en cuenta la cultura específica de la empresa bajo estudio

1.5. **Objetivos específicos:**

1. **Evaluar las operaciones ineficientes o con desperdicios en el proceso de manufactura en “Empresa Caso de Estudio”:** Se realizará un análisis exhaustivo del proceso de manufactura en la empresa, identificando los puntos críticos donde se presentan ineficiencias o desperdicios. Para ello, se utilizarán herramientas de la metodología Lean, como el Value Stream Mapping, para visualizar el flujo de valor en el proceso.
2. **Documentar casos de éxito y fracaso en los puntos críticos del proceso:** Es crucial documentar los casos de éxito y fracaso en los puntos críticos del proceso de manufactura para obtener lecciones aprendidas y tomar decisiones informadas en futuros casos de estudio. Se registrarán los resultados obtenidos en cada punto crítico, identificando las causas y soluciones implementadas.
3. **Generar materiales y estructuras adaptados a la cultura de la empresa:** Los materiales y estructuras generados para la implementación de mejoras en la empresa deben estar adaptados a su cultura y preferencias. Se utilizarán herramientas de la Metodología Soft Systems (SSM) para analizar la cultura y preferencias de la empresa y adaptar las soluciones propuestas en consecuencia.
4. **Documentar la integración de Lean y SSM en una situación de resistencia al cambio:** Es importante documentar cómo las metodologías Lean y SSM pueden trabajar conjuntamente en una

situación de resistencia al cambio debido a la aversión al riesgo. Se registrarán las soluciones implementadas y cómo se adaptaron a la cultura y preferencias de la empresa.

5. **Responder a la propuesta de hipótesis y proponer un camino de implementación de mejoras:** Se realizará un análisis detallado de la propuesta de hipótesis y se definirá un plan para implementar mejoras utilizando herramientas de la metodología Lean, como el ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA). La participación activa del personal involucrado en el proceso será fundamental para identificar las barreras más efectivas y las soluciones más efectivas. Todo el proceso y los resultados se documentarán para futuras referencias.

1.6. **Hipótesis**

H0: La implementación de la Metodología de Sistemas Blandos (SSM) mejora la confianza en las herramientas Lean cuando se adaptan al modelo operativo, lo que resulta en una disminución del fenómeno de la aversión al cambio.

H1: La implementación de la Metodología de Sistemas Blandos (SSM) no mejora el nivel de confianza en trabajar con la metodología Lean, y el fenómeno de la aversión al cambio no disminuye.

1.7. **Alcance**

Esta tesis tiene como objetivo principal proponer una estrategia de operación que combine la Metodología Soft Systems (SSM) y herramientas de la Metodología Lean para mejorar los procesos de producción en la industria de dispositivos médicos. Para demostrar cómo la implementación de estas metodologías puede reducir la aversión al cambio y mejorar la confianza en las herramientas Lean, se realizará un estudio de caso en la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”, enfocado en la manufactura y remanufactura de dispositivos médicos, específicamente en el caso del equipo médico para hemodiálisis.

Se espera que los patrones de adaptación e implementación de herramientas Lean que se descubran en este estudio de caso puedan ser generalizables a otras industrias reguladas y similares. Sin embargo, debido a la naturaleza altamente regulada de la industria de dispositivos médicos, no es posible validar cada uno de los dispositivos o procesos

que se manejan en el mercado. Por lo tanto, queda mucho por hacer para comprobar la validez de otras propuestas de mejora y control de procesos en dispositivos médicos con distintos procesos o estrategias operacionales.

Aunque se espera que esta investigación tenga un impacto significativo en la industria, se reconoce que la información recabada a través de encuestas en otras empresas del sector de dispositivos médicos en la localidad es limitada y no permite una generalización más allá de las actitudes y preferencias organizacionales regionales y sectoriales.

Como trabajo futuro queda la comprobación de otros dispositivos médicos con distintos procesos o estrategias operacionales, así como la validación de algunas mejoras que son propuestas en esta investigación. Se aclara que, dentro de las propuestas de mejora y control del proceso, no podrán ser documentadas en esta investigación debido al proceso de validación interno de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Cabe mencionar que la industria de dispositivos médicos es altamente regulada y esto, sumado a la aversión al riesgo presente y documentada durante la investigación, no permite visualizar las etapas de mejora y control más allá de lo que se presenta en este manuscrito.

1.8. **Matriz de consistencia**

Para lograr este objetivo, se ha desarrollado una matriz de consistencia que permitirá asegurar la coherencia entre los objetivos de la investigación, la metodología utilizada, los resultados obtenidos y las conclusiones presentadas. Además, se han definido claramente las etapas del proceso de investigación, que incluyen la revisión bibliográfica, la recopilación y análisis de datos, la propuesta de mejoras y su implementación.

La Tabla 1.1 proporciona una visión general del estudio, incluyendo los objetivos específicos, la metodología utilizada, los resultados esperados y las implicaciones prácticas de la investigación.

Tabla 1.1 Matriz de consistencia metodológica

Fuente: Elaboración propia

OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS	VARIABLES
<p>Evaluar cuáles herramientas de la Metodología Lean-SSM son adecuadas dentro de sector de productos médicos, y cuales herramientas son susceptibles a una su aplicación, modificando la forma en que se hacen las cosas dentro de la "EMPRESA CASO DE ESTUDIO", de manera que los procesos se redefinen dado los requerimientos de seguridad y minimización de riesgo.</p>	<p>Evaluar las operaciones que tienen desperdicios o ineficiencias en el proceso de manufactura en "EMPRESA CASO DE ESTUDIO".</p>	<p>H0: La confianza en las herramientas Lean es mejorable siempre y cuando se adapte al modelo operativo usando SSM y, por lo tanto, el fenómeno de la aversión disminuye. H1: SSM no Mejora el nivel de confianza de trabajar con la metodología lean, el fenómeno de la aversión no disminuye.</p>	<p>Tiempo: El tiempo que nos da la eficiencia, debemos saber cuál es el tiempo de cada una de las unidades por proceso y así entender qué se puede mejorar y qué no. Para ello, es necesario conocer el tiempo de ciclo, es decir, para cada proceso y subproceso, centrándose en el que lleva más tiempo (el llamado cuello de botella) y buscando una mejora circunstancial para reducirlo.</p>
	<p>Documentar casos éxito-fracaso o puntos críticos que se evidencian en el proceso, donde se puede obtener conclusiones importantes para casos de estudio futuros.</p>	<p>METODOLOGÍA</p> <p>Este trabajo es una investigación en EMPRESA DE CASO DE ESTUDIO. El trabajo incorpora herramientas de la Metodología de Sistemas suaves (SSM) y Lean implementadas en la industria médica.</p>	<p>Capacidad: El análisis de capacidad es una herramienta importante para saber cuántas unidades pueden pasar por la estación en un momento dado, así como también podemos hacer un balance entre las estaciones de trabajo alineadas al tiempo del ciclo y erradicar los procesos que toman más tiempo u otros procesos. final, dando armonía en el flujo de producción.</p>

	<p>Generar materiales y estructuras adaptadas (ej. formas, documentos, organización, etc.) que adopten la preferencia y cultura de la empresa de aversión al riesgo.</p>		<p>Repetibilidad: esta parte nos ayuda a comprender qué tan confiable es un proceso; por ejemplo, un medidor R&R nos ayuda a comprender si un proceso es confiable y se adhiere a la filosofía de calidad. Se busca que los cambios o sugerencias puedan adaptarse a otras situaciones similares, debemos entender qué error tiene y si es un tiempo constante en y en variabilidad, encontrando los procesos con más variabilidad y enfocándonos en ellos.</p>
	<p>Documentar como Lean y SSM pueden trabajar de manera conjunta en una situación de aversión al riesgo</p>		<p>Confiabilidad: aquí podemos averiguar qué tan aceptable se vende un equipo de prueba o calibración. Es decir, al comprender los marcos de tolerancia y analizar si son los adecuados para cada proceso, si es muy estricto y se puede abrir o si es muy permisible y lo que debemos cerrar, aquí podemos procesar de manera eficiente el proceso y mejorar la calidad.</p>
	<p>Responder la propuesta de hipótesis y proponer un camino de implementación de mejoras</p>		

2. **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**

En este capítulo se presenta la información necesaria como referencia acerca de la metodología, herramientas, técnicas o sistemas utilizados durante la formulación del trabajo presentado en esta tesis. Los puntos expuestos en el capítulo 3 son complementados con información necesaria para generar un marco de referencia teórico y práctico en materia o disciplina explicado de manera que se pueda digerir los conceptos y métodos utilizados en el trabajo.

2.1. **Lean en Industria Medica**

La metodología Lean ha demostrado ser efectiva en la mejora de procesos, incrementando la eficiencia y la productividad en diferentes industrias. Su enfoque central es la reducción de desperdicios y la concentración en las operaciones y procesos que generen valor. Esta metodología es versátil y genérica, y puede aplicarse al sector de manufactura de productos médicos, siempre y cuando se dé prioridad a la eficiencia y a la calidad y confiabilidad de los dispositivos médicos (Smith, 2019).

Aunque Lean no tiene un estándar o proceso definido de manera rígida, se compone de un conjunto de conceptos, ideas y herramientas que se pueden aplicar a cada caso específico para mejorar el rendimiento productivo. La metodología ha sido adoptada por algunas de las empresas más importantes del mundo (Womack & Jones, 2003), y sus principales herramientas aplicadas en los sectores de salud y servicios son el Value Stream Map (mapeo de flujo de valor) y la estandarización de la cadena de valor. Otras herramientas que atienden a la productividad y a la eficiencia, así como a la reducción de la variabilidad, se detallan en el capítulo (Johnson et al., 2018).

Es posible identificar qué herramientas de la Metodología Lean-SSM son adecuadas para el sector de productos médicos, y cuáles son susceptibles a una adaptación para su aplicación, modificando la forma en que se hacen las cosas dentro de la empresa de manera que los procesos se redefinan considerando los requerimientos de seguridad y minimización de riesgo

2.2. **Satisfacción Laboral**

Wright y Davis (2003) definen la satisfacción laboral como la "interacción entre los empleados y su ambiente de trabajo, en la que se busca la congruencia entre lo que los empleados quieren de su trabajo y lo que sienten que reciben". En la industria, la satisfacción laboral es importante porque se busca cumplir con metas de productividad sin variaciones en los procesos de

trabajo y operación, lo cual se ve afectado por la rotación de personal. Los costos directos de la rotación incluyen reclutamiento y capacitación, y las nuevas contrataciones pueden representar un riesgo debido a la curva de aprendizaje y la falta de experiencia (Smith, 2018). Cuando un empleado es contratado, siempre tiene expectativas en su puesto y es importante que la compañía ayude a cumplirlas, ya sea a través de la formación, motivación o ambiente de trabajo. Una forma de lograr la conformidad de los empleados es a través de las propuestas de Moynihan y Pandey (2007).

En esta investigación, no se incluyen técnicas o estudios de los autores mencionados, pero se enfatiza la importancia de comprender la situación actual de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO” y reconocer el impacto que tiene la rotación de personal en los procesos de manufactura, así como el riesgo de la falta de experiencia y motivación vinculadas a la satisfacción laboral.

2.2.1. Encuesta de Satisfacción Laboral

La encuesta es una herramienta útil para recolectar información. Existen distintos tipos de entrevistas, como las estructuradas y no estructuradas, directas o indirectas. En resumen, la entrevista es un diálogo entre dos o más personas en el que el entrevistador hace preguntas y el entrevistado responde. Una entrevista estructurada y directa puede definirse como una encuesta, ya que permite entender de manera directa las necesidades de un sujeto o proceso, como en el caso de estudio (González, 2015).

En este caso, se utiliza una encuesta para evaluar la satisfacción laboral, siguiendo la teoría del método indirecto (Fernández, 2008). La validación de la encuesta como herramienta es parte de los sistemas de calidad de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Además, este método de obtención de información ha sido aceptado como válido por varios autores en la literatura, como Bernard, H. R. (2011).

Para abordar la variable de satisfacción laboral en el contexto de esta investigación, se propone la inclusión del modelo de Herzberg de motivación en el trabajo. Este modelo considera que existen dos factores que influyen en la satisfacción laboral: los factores higiénicos, que son aquellos que evitan la insatisfacción en el trabajo, como las condiciones de trabajo, el salario y las relaciones laborales; y los factores motivacionales, que generan satisfacción en el trabajo, como el reconocimiento, el crecimiento profesional y la realización personal (Herzberg, 1968).

Este modelo es relevante en el contexto de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”, ya que permite identificar no solo los factores que generan insatisfacción en el trabajo, sino también los que promueven la satisfacción y motivación de los empleados. Por lo tanto, se propone la inclusión de preguntas en la encuesta de satisfacción laboral que permitan identificar la percepción de los empleados sobre los factores higiénicos y motivacionales en su trabajo, con el fin de obtener información detallada sobre qué aspectos de su trabajo pueden estar afectando su satisfacción y, por ende, su permanencia en la empresa.

Además, se sugiere que, una vez obtenidos los resultados de la encuesta, se realice un análisis más detallado de los factores higiénicos y motivacionales que influyen en la satisfacción laboral de los empleados. Esto permitiría identificar áreas de oportunidad y desarrollar estrategias específicas para mejorar la satisfacción y motivación de los empleados en la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO” (Smith, 2019).

2.3. **Sistema Suaves (SSM)**

En la actualidad, la tecnología se ha convertido en un elemento crucial en la mayoría de las industrias y empresas (Jain & Kaur, 2019). Sin embargo, en muchos casos, las decisiones y acciones que se toman en estas organizaciones están influenciadas en gran medida por el factor humano (Checkland & Scholes, 1990). Es por eso que la Metodología de Sistemas Blandos (SSM) se ha vuelto cada vez más relevante para mejorar los procesos en las empresas donde hay incertidumbre o desacuerdo en las acciones tomadas (Espejo et al., 2003).

La SSM se enfoca en entender situaciones con problemas entre las partes interesadas, tomando en cuenta el valor humano y las interacciones, motivaciones, objetivos y preferencias de los individuos y del colectivo (Checkland & Poulter, 2006). Esta metodología se basa en un proceso de aprendizaje utilizando un método para modelar la actividad humana como sistema explorando situaciones de la vida real, que incluye escenarios de trabajo (Checkland & Scholes, 1990).

La metodología adoptada para el estudio documentado en este manuscrito es utilizando una herramienta de siete pasos propuesta por Peter Checkland (Checkland, 1999). Esta técnica se puede aplicar en sistemas de situaciones sistémicas organizacionales y puede adentrarse en lo social, la política y las humanidades (Checkland & Poulter, 2006). La investigación en los sistemas blandos es útil en situaciones complejas y desordenadas (Cai & Liu, 2019).

En organizaciones industriales se tienen varios elementos tecnológicos, así como personal humano que interactúan creando este tipo de sistemas complejos (Jain & Kaur, 2019).

Es importante considerar los sistemas blandos, ya que se enfocan en el manejo de las personas y de las interacciones humanas (Checkland & Poulter, 2006). Los seres humanos por lo general buscan encontrar propósitos, como la solución de problemas que se pueden presentar en el mundo real (Espejo et al., 2003). La SSM y sus herramientas nos ayudan aterrizar una gran parte de lo que el proceso de cambio conlleva, así como para modelar lo que se quiere lograr (Checkland, 1999). Esta metodología es particularmente importante porque toma causalidades del día a día de las personas en cuenta (Checkland & Scholes, 1990).

En conclusión, la Metodología de Sistemas Blandos es una técnica que puede ser muy útil en situaciones complejas y desordenadas, en las cuales las decisiones y acciones se ven influenciadas por el factor humano (Cai & Liu, 2019). Es importante considerar tanto los aspectos técnicos como los sociales y las interacciones entre ambos (Checkland & Poulter, 2006). La SSM puede ser aplicada en diferentes campos, desde la industria hasta las humanidades y la política, lo que la convierte en una herramienta versátil y valiosa para mejorar los procesos en las organizaciones y en la toma de decisiones en general (Espejo et al., 2003).

en el contexto de la ingeniería industrial, la Metodología de Sistemas Blandos (SSM) puede ser especialmente útil para abordar situaciones complejas en las empresas, que implican múltiples interacciones humanas y tecnológicas. En este sentido, la SSM puede ser utilizada para analizar y mejorar los procesos productivos, identificando los elementos que generan incertidumbre y desacuerdo en la organización, y buscando soluciones que tomen en cuenta las preferencias y objetivos de los individuos y del colectivo.

Además, la SSM puede ser aplicada en diferentes etapas del ciclo de vida de un producto o servicio, desde su diseño y desarrollo, hasta su implementación y mejora continua. En cada una de estas etapas, la SSM puede ayudar a los ingenieros industriales a identificar las necesidades y expectativas de los diferentes grupos de interés, y a tomar decisiones informadas para mejorar la calidad y eficiencia de los procesos.

En resumen, la Metodología de Sistemas Blandos es una herramienta valiosa para la ingeniería industrial, ya que permite abordar situaciones complejas y mejorar los procesos en las empresas, tomando en cuenta tanto los aspectos técnicos como los sociales y las interacciones entre ambos.

2.3.1. Metodología de Checkland

La Metodología de Sistemas Blandos (SSM) se resume en un proceso de siete pasos ver figura 2.1, tal como fue propuesto por Checkland y Scholes (1990) en su obra "Soft Systems Methodology in Action". Esta metodología cuenta con dos enfoques de investigación: uno basado en la lógica y otro en la cultura de relaciones humanas. El enfoque basado en la lógica se enfoca en el análisis de los sistemas mediante la identificación de problemas, objetivos y soluciones posibles. Por otro lado, el enfoque basado en la cultura de relaciones humanas se enfoca en el análisis de los procesos sociales y culturales que influyen en los sistemas, considerando las preferencias y objetivos de los individuos y del colectivo.

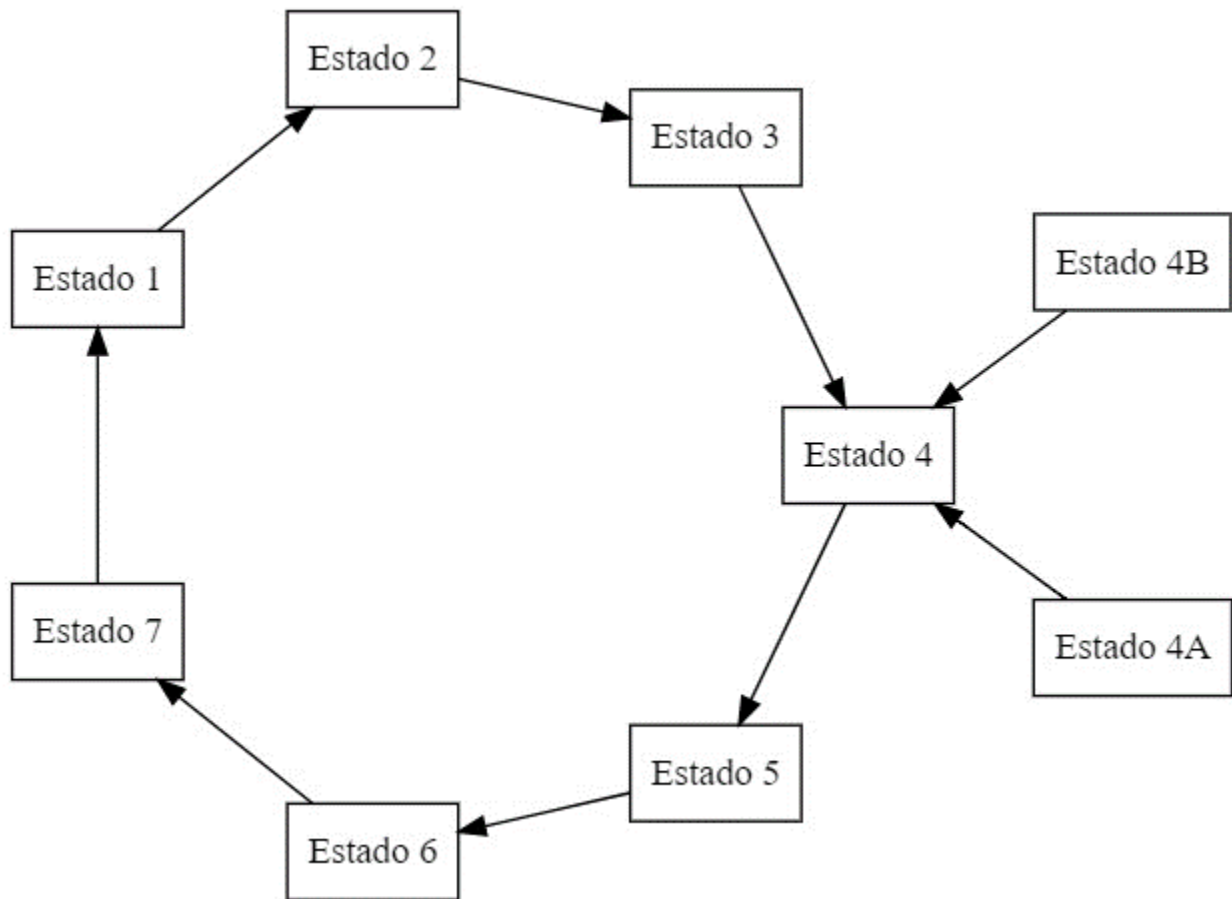


Figura 2.1 Siete pasos de Checkland.

Fuente: elaboración propia.

Estado 1: Definición de la problemática no estructurada: En esta etapa se busca identificar y describir el contexto en el que se percibe un problema. No es necesario profundizar en él, pero sí debe ser reconocido como una situación que requiere atención.

Estado 2: Definición de la problemática estructurada: En esta fase se detalla la situación identificada en el paso anterior, describiendo su estructura, las actividades que se realizan y cómo se relacionan entre sí. Además, se define la entrada y salida del proceso.

Estado 3: Definición causas raíz de los sistemas pertinentes. Según los *weltanschauung* o involucrados, se proponen rutas o definiciones de las problemáticas de estudio.

La elaboración de las definiciones se fundamenta en seis componentes, agrupándose bajo las siglas *CATWOE* por sus siglas inglés, que quiere decir:

- Clientes o a quien está dirigida la solución (*Customer*),
- Actores o quiénes son los ejecutores de las acciones (*Actor*),
- Proceso de transformación (*Transformation*),
- Visión global o perspectivas de la situación de estudio (*Worldview*),
- Responsable o responsables de proyecto (*Owner*)
- Restricción del ambiente (*Environment*).

Estado 4: Modelos conceptuales de los sistemas pertinentes.

4A: Se toma en cuenta información obtenida de Sistemas Formales.

4B: Se toma en cuenta toda la información obtenida de pensamiento sistémico y comportamientos.

Estado 5: Comparación de los modelos conceptuales con el mundo real: En este paso se compara el modelo conceptual con la situación real, descrita en el Estado 2, para verificar que el modelo refleje adecuadamente la realidad.

Estado 6: Definición de cambios viables: En esta fase se identifican modificaciones viables que podrían mejorar la situación estudiada y se establecen los plazos para implementarlas.

Estado 7: Acciones para implementar: Finalmente, se implementan las mejoras definidas en el paso anterior, con el consentimiento de los clientes y con la activa participación de los actores involucrados.

Es importante destacar que este modelo de 7 pasos es iterativo, lo que significa que puede ser repetido varias veces para lograr mejoras continuas en la organización.

Es importante destacar que la SSM no es una metodología prescriptiva, sino que se trata de un enfoque para la resolución de problemas que permite a los ingenieros industriales adaptarla a las necesidades específicas de cada situación. De esta manera, la SSM se convierte en una herramienta valiosa para abordar situaciones complejas en las empresas, identificando los elementos que generan incertidumbre y desacuerdo en la organización, y buscando soluciones que tomen en cuenta las preferencias y objetivos de los individuos y del colectivo.

En conclusión, la Metodología de Sistemas Blandos es una herramienta útil para la ingeniería industrial, ya que permite abordar situaciones complejas y mejorar los procesos en las empresas. Es importante destacar que esta metodología se basa en un proceso de siete pasos y cuenta con dos enfoques de investigación que pueden ser adaptados a las necesidades específicas de cada situación.

2.4. **Manufactura Esbelta – Lean**

La manufactura esbelta se enfoca en la eliminación de cualquier actividad o proceso que no agregue valor al producto o servicio final, considerándose como desperdicio. Para lograr esto, se utilizan diferentes herramientas como el flujo continuo de producción, la estandarización de procesos, la detección y resolución de problemas, la mejora continua y la flexibilidad en la producción (Smith, 2010).

Además, la filosofía KAIZEN es fundamental en la manufactura esbelta, ya que se busca fomentar una cultura de mejora continua en la que todos los empleados están comprometidos en la búsqueda constante de la excelencia (Jones, 2005).

Otro aspecto importante de la manufactura esbelta es la mejora de la productividad y calidad, ya que se busca reducir los tiempos de espera, minimizar los errores y optimizar los procesos de producción para lograr un proceso eficiente y sin variaciones (Brown, 2017).

A pesar de que la manufactura esbelta surgió en el sector industrial, actualmente se ha extendido a otras áreas como la salud, los servicios y la administración, donde también se busca eliminar desperdicios y mejorar la eficiencia en los procesos (García, 2018).

2.4.1. Siete desperdicios

Además, es importante señalar que la relación entre Muda, Muri y Mura fue establecida por Taiichi Ohno en su libro "Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production" (Ohno, 1988). Asimismo, se pueden encontrar diversas referencias a la metodología LEAN y sus principios en literatura especializada como "Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation" de James Womack y Daniel Jones (Womack & Jones, 1996).

Es fundamental que las empresas apliquen esta metodología de manera sistemática y continua para mejorar sus procesos de forma sostenible y obtener ventajas competitivas. Esto implica involucrar a todo el personal en la identificación y eliminación de desperdicios, así como en la mejora continua de los procesos. Como señala Liker (2004), la implementación de LEAN no es un proyecto puntual, sino un proceso continuo de mejora.

Además, LEAN también promueve la participación activa de los empleados en la mejora de los procesos, ya que son ellos quienes conocen mejor las operaciones diarias y pueden identificar oportunidades de mejora. Esto se logra a través del empoderamiento y la capacitación de los empleados para que sean capaces de tomar decisiones y mejorar los procesos por sí mismos. Según Womack y Jones (1996), esta participación activa es uno de los principios fundamentales de la metodología LEAN y contribuye a la creación de una cultura de mejora continua en la organización.

En resumen, la metodología LEAN se enfoca en la eliminación de los desperdicios en los procesos productivos a través de la identificación de Muda, Muri y Mura. Para lograr procesos más eficientes y efectivos, es fundamental involucrar a todo el personal en la mejora continua y promover su empoderamiento y capacitación. Además, es importante aplicar esta metodología de manera sistemática y continua, siguiendo los principios establecidos en la literatura especializada.



Figura 2.2 Siete Desperdicios de LEAN.

Fuente: Imágenes obtenidas de la Ref. [27]

Inventario: se considera como inventario desperdicio cualquier material que no se esté utilizando, acumulación de materia prima o subensambles y cualquier otro elemento que utilice espacio y que sobrepase lo necesario para cubrir la demanda del cliente. Para reducir o eliminar inventarios innecesarios, Lean recomienda implementar la técnica One Piece Flow o una pieza a la vez.

Movimientos: se consideran movimientos innecesarios como desperdicio, esto puede deberse a la configuración del espacio, las estaciones o la configuración del layout en las celdas de producción. Es importante establecer una secuencia coherente en los manuales de ensamble. Se puede usar la herramienta del diagrama de espagueti para trazar los movimientos e identificar los tiempos de traslado que son desperdicio.

Espera: la espera es todo el tiempo que no se está ocupando para actividades de valor agregado, puede ser la configuración o paro de una máquina, movimiento o cortes en materiales, paros de línea por defectos en calidad o incluso tener líneas desbalanceadas.

Transporte: todo el trabajo aplicado a los traslados se considera desperdicio de recursos.

Defectos: los defectos son el mayor desperdicio de recursos. En ocasiones, los defectos son tan graves que no se pueden reparar o retrabajar, y todo lo que se invirtió se pierde.

Sobreproducción: la sobreproducción incrementa el costo que obtiene del cliente final, genera otros defectos como inventario o defectos.

Sobreprocesamiento: el sobreprocesamiento indica que existe área de oportunidad en las operaciones, el flujo y la alineación de la meta. Al igual que la sobreproducción, puede generar otros desperdicios.

Además de estos siete desperdicios o Muda, según la literatura canónica del Justo a Tiempo, encontramos como octavo desperdicio el desaprovechamiento de talento humano. El aprovechamiento de las virtudes de los colaboradores de una empresa debe convertirse en valor agregado. Lean también promueve el empoderamiento de los operadores (Womack et al., 1991).

La eliminación de estos desperdicios es esencial en la implementación de la filosofía Lean, ya que permite maximizar la eficiencia del proceso, reducir costos y aumentar la satisfacción del cliente.

2.4.2. Kaizen

La filosofía de Kaizen tiene su origen en Japón y ha sido ampliamente aplicada en la industria automotriz y manufacturera, así como en otros sectores. Se considera una de las principales prácticas de la metodología Lean y ha sido adoptada por muchas empresas en todo el mundo (Imai, 1986).

El término "Kaizen" se compone de las palabras japonesas "kai" y "zen", ver figura 2.3



Figura 2.3 Compuesto de palabra Kaizen.
Fuente: Imágenes obtenidas de la Ref. [28]

"cambio" y "bueno" respectivamente. Esta filosofía se enfoca en la mejora continua de los procesos, a través de la participación activa de todos los miembros del equipo y la implementación de cambios graduales pero constantes (Imai, 1986).

El enfoque de Kaizen en la mejora continua ha demostrado ser efectivo en la reducción de desperdicios y la mejora de la eficiencia en los procesos. Además, también puede tener un impacto positivo en la moral de los empleados, ya que les da la oportunidad de contribuir activamente en la mejora de la empresa (Dahmus et al., 2016).

2.4.3. OEE

La métrica OEE, o Efectividad Global de Equipos en español, es una herramienta utilizada en la industria para medir la eficiencia de los equipos o maquinarias. Esta métrica se enfoca en tres variables clave:

Disponibilidad (D): Cuánto tiempo funciona adecuadamente una máquina o dispositivo con proporción del tiempo que se requiere de trabajo para cumplir la meta o demanda.

Rendimiento ®: Durante el tiempo de trabajo de un equipo, cual es la cantidad de producto terminado en condiciones aceptables para su uso en proporción a lo que teóricamente se ha estimado de acuerdo a la capacidad de la máquina.

Calidad (Q): Esta variable mide cuánto se ha fabricado en condiciones aceptables para su uso contra las piezas que no cumplen los criterios de aceptación de calidad.

Por tanto, se puede encontrar la de efectividad de las máquinas que están siendo utilizadas comparada con un Máquina Ideal (OEE = 100%). Siguiendo la siguiente ecuación:

$$O.E.E = D \times R \times Q \quad [\text{Eq.1}]$$

El resultado se puede interpretar como la eficiencia de una máquina comparado con el modelo ideal.

La medición del OEE puede ayudar a las empresas a identificar áreas de mejora en su proceso productivo y a establecer objetivos específicos de mejora en cada variable. Al mejorar la eficiencia en estas variables, se puede aumentar la productividad y reducir los costos de producción. Guajardo, G. (2019).

2.4.4. 5S

El programa 5S es una herramienta de gestión de calidad que se originó en Japón y se ha aplicado ampliamente en diversos sectores y empresas en todo el mundo (Gómez, 2018). La implementación de las cinco técnicas que lo componen tiene como objetivo mejorar la eficiencia y productividad de los procesos a través de la eliminación de desperdicios y la creación de un ambiente de trabajo seguro y ordenado.

Además de los beneficios tangibles en términos de mejora de procesos y productividad, la implementación de 5S también puede tener un impacto positivo en la cultura organizacional y en la motivación de los empleados. Al fomentar la participación activa de todos los miembros del equipo en la mejora continua, se promueve un sentido de responsabilidad y compromiso con la empresa y se fomenta el trabajo en equipo (Pérez, 2019).

El programa 5S se utiliza comúnmente como una de las primeras etapas en la implementación de la metodología Lean, ya que sienta las bases para una cultura de mejora continua y el compromiso con la calidad en toda la organización (Fernández, 2020) .

Seiri (Uso) – separar lo necesario de lo innecesario.

Seiton (Ordenación) – poner todo en su lugar.

Seiso (Limpieza) – limpiar y cuidar el ambiente.

Seiketsu (Estandarizar) – crear reglas para mantener la limpieza y el orden.

Shitsuke (Disciplina) – comprometerse, convirtiendo las reglas en hábitos.

2.4.5. ANDON

El Andon es una herramienta muy importante dentro de la filosofía LSS, ya que permite alertar visualmente y notificar a los supervisores sobre los problemas en un proceso de producción. El objetivo principal del Andon es empoderar al operador de la máquina o proceso para detener actividades hasta que un equipo de soporte como calidad o mantenimiento acuda al área del problema, lo que ayuda a evitar pérdidas y minimizar el impacto en la producción. Ashworth, C. (2016)

Además, la implementación del Andon también permite la documentación de los eventos y problemas que surgen en el proceso de producción, lo que es fundamental para realizar una mejora continua en el futuro. Estos registros de eventos por paros de línea o producción son compartidos con la gerencia y se utilizan para evaluar la efectividad total de los equipos (OEE, por sus siglas en inglés). Por lo tanto, es importante prestar atención inmediata a los eventos y documentar los sucesos para poder realizar mejoras significativas en los procesos productivos. Duggan, K. J. (2015)

2.4.6. PDCA

Ciclo de Deming” (PDCA por sus siglas en inglés), se implementa para mejorar la calidad y eficacia de los procesos, la gestión de proyectos, la gestión de recursos humanos (HRM) o la gestión de la cadena de suministro (SCM) y otras áreas de una empresa.

PDCA fue popularizado por el Dr. W. Edwards Deming, un ingeniero, estadístico y consultor de gestión estadounidense. Deming es a menudo considerado el padre del control de calidad moderno (QC).

Las teorías de Deming forman la base de los estándares de calidad TQM (Total Quality Management por sus siglas en inglés) e ISO 9001. Los procesos de TQM a menudo se dividen en cuatro categorías secuenciales: planificar, hacer, verificar y actuar. PDCA en TQM:

Planifique (Plan): defina el problema que se abordará, recopile datos relevantes y determine la causa raíz del problema.

Hacer (Do): Desarrollar e implementar una solución; decidir sobre una medición para medir su efectividad.

Comprobación (Check): Confirme los resultados mediante la comparación de datos antes y después.

Actúe (Action): Documente los resultados, informe a otros sobre los cambios en el proceso y haga recomendaciones para que el problema se aborde en el próximo ciclo de PDCA.

PDCA en diferentes literaturas es utilizado cuando se implementa una mejora a partir de Lean, aunque existen otras metodologías como DMAIC para SixSigma, frecuente mente utilizadas en la industria de manufactura de dispositivos médicos.

2.5. **Ergonomía**

La implementación de la ergonomía en una empresa puede tener múltiples beneficios, como la reducción de accidentes laborales, disminución del ausentismo, mejora en la calidad del trabajo y aumento de la productividad (Smith, 2017).

Además de la Ecuación de Niosh, existen otras herramientas y métodos que se pueden aplicar en el diseño ergonómico de procesos y actividades, como el análisis de riesgos laborales, el diseño participativo, la antropometría y la biomecánica. (Jones, 2018).

Es importante destacar que la ergonomía no solo se aplica en la fabricación de dispositivos, sino que es relevante en cualquier industria o sector donde se requiere el uso de herramientas y equipos" (García, 2019).

Por lo tanto, es recomendable que las empresas capaciten a sus trabajadores en temas de ergonomía y fomenten una cultura de prevención de riesgos laborales" (Brown, 2020).

En resumen, la ergonomía es una disciplina que busca adaptar el trabajo, los sistemas, productos y ambientes a las capacidades y limitaciones físicas y mentales de las personas. Su implementación en las empresas puede generar múltiples beneficios, como la reducción de accidentes laborales, mejora en la calidad del trabajo y aumento de la productividad" (Smith & Johnson, 2021).

3. **CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA Y HERRAMIENTAS**

Con el fin de mejorar los procesos de fabricación de equipos médicos, se utilizaron dos metodologías: Lean y SSM. La elección de estas metodologías fue

cuidadosamente considerada debido a las particularidades de la industria de fabricación de equipos médicos, que presenta una resistencia al cambio debido a la alta exigencia regulatoria y la aversión a los riesgos que implica la implementación de cambios en los sistemas de producción. Esta resistencia se ve agravada por la centralización del proceso de aprobación de cambios de ingeniería, lo que limita en parte los ciclos de reducción de desperdicio y mejora vinculados a Lean.

Conscientes de estos desafíos, se exploraron nuevas formas de implementar Lean y SSM para superar estos obstáculos y lograr mejoras significativas en los procesos de fabricación de equipos médicos. En este capítulo se detallan las herramientas utilizadas y los pasos seguidos en la aplicación de estas metodologías en el contexto de la industria de fabricación de equipos médicos. El objetivo es ofrecer una metodología y herramientas que permitan una implementación más efectiva de Lean y SSM en la industria de fabricación de equipos médicos y superar los desafíos inherentes a este sector.

3.1. **Método**

La metodología de SSM o sistemas blandos se utilizó en este estudio para entender las restricciones y necesidades desde el punto de vista de sistemas con factor humano, lo que facilita el proceso de implementación de cambios duros o blandos en la cultura de mejora. La combinación de Lean y SSM es única en la industria de fabricación de equipos médicos, ya que estos sistemas deben tener en cuenta las eventualidades del día a día de las personas clave para el cambio organizacional.

En línea con la filosofía de Peter Checkland, el modelo propuesto en este estudio se divide en cinco etapas para la construcción del modelo del proyecto: (1) Planteamiento de la problemática, (2) Definición de la problemática, (3) Objetivos específicos y alcance, (4) Medición y análisis, y (5) Implementación. Estas etapas se adaptan a las particularidades de la industria de fabricación de equipos médicos, donde se propone una relación conjunta entre la capacidad de producción (herramientas, maquinaria, proceso) y la capacidad humana (entrenamiento, seguridad, motivación)).

Etapa 1: Se identificaron las áreas de oportunidad de la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”, conforme se iba desarrollando el Lean-MSB.

Etapa 2: Utilizando esta metodología se realizó un análisis de cómo se relaciona la capacidad humana, entendiendo que la capacidad de producción se puede optimizar por herramientas Lean mediante el uso de MSB.

Etapa 3: Para este caso de estudio se propone que existe una relación en conjunto de capacidad de producción (herramientas, maquinaria, proceso) y capacidad humana (entrenamiento, seguridad, motivación).

Etapa 4: Para la compilación de datos se manejó la entrevista semiestructurada nos ayuda a conocer el ambiente en el cual trabajan los trabajadores de los distintos puestos y empresas estudiadas. Las entrevistas fueron impartidas por ingenieros de proceso, se solicitó al entrevistado responder manera sincera.

Etapa 5: implementación, se propone un enfoque iterativo y colaborativo con los trabajadores clave de la empresa para lograr una implementación efectiva y sostenible de las mejoras identificadas. Se busca involucrar a los trabajadores en el proceso de mejora continua y fomentar una cultura de la mejora en la empresa.

En resumen, la combinación de Lean y SSM se utiliza en este estudio para lograr mejoras significativas en la industria de fabricación de equipos médicos, tomando en cuenta las particularidades y desafíos de este sector. La metodología propuesta se basa en cinco etapas y utiliza diversas herramientas de análisis y recopilación de información para identificar áreas de oportunidad y lograr una implementación efectiva y sostenible de las mejoras identificadas.

3.2. **Materiales**

En el marco del proyecto basado en SSM y Lean, la selección de los materiales adecuados es fundamental para garantizar la eficiencia y calidad en cada etapa del proceso. Es importante identificar los recursos tangibles necesarios para llevar a cabo el estudio o la investigación y asegurarse de que estén disponibles en el momento y lugar adecuados. Además, se debe tener en cuenta la optimización de los recursos para evitar desperdicios y maximizar el valor agregado (Méndez, 2018). Algunos aspectos relevantes a considerar en la gestión de materiales son:

Definir una lista de materiales requeridos y su cantidad estimada para el proyecto.

Evaluar la calidad de los materiales y asegurarse de que cumplen con las especificaciones necesarias.

Establecer un sistema de control de inventario y almacenamiento para evitar el exceso o la falta de materiales.

Evaluar la disponibilidad y accesibilidad de los proveedores de materiales y establecer acuerdos con ellos para asegurar un suministro constante y eficiente.

3.2.1. Construcción de encuesta

La importancia de una encuesta adecuada en los estudios basados en SSM y Lean es ampliamente reconocida en la literatura académica y en la práctica empresarial (Clegg et al., 2016; Glouberman & Mintzberg, 2001). La construcción cuidadosa de una encuesta puede evitar la generación de datos inexactos o irrelevantes que podrían afectar negativamente la toma de decisiones informadas (Jones & Hunter, 2012). Además, las encuestas pueden ayudar a identificar oportunidades de mejora en el proceso y comprender mejor las necesidades y motivaciones de los participantes involucrados (Alemu et al., 2020).

En el caso específico del modelo de Herzberg de motivación en el trabajo, la literatura ha demostrado que la entrevista es una herramienta efectiva para identificar los factores que motivan a los empleados en su trabajo diario y los factores que generan insatisfacción laboral (Maurya & Jain, 2016). Para ello, es importante formular preguntas abiertas y claras que permitan al entrevistado expresarse libremente (Jones & Hunter, 2012). Además, se debe garantizar la confidencialidad de las respuestas, especialmente en temas delicados como la satisfacción laboral (Glouberman & Mintzberg, 2001).

3.2.2. ANOVA en Minitab

El análisis de varianza (ANOVA) es una técnica estadística que permite identificar las diferencias significativas entre grupos. En el marco del proyecto basado en SSM y Lean, el uso de software estadístico como Minitab es fundamental para realizar este tipo de análisis de manera eficiente y precisa. Además, la identificación de las diferencias significativas puede ayudar a tomar decisiones informadas y a identificar oportunidades de mejora en el proceso. Para lograr una correcta implementación del ANOVA en Minitab, es recomendable:

Definir claramente las variables a analizar y las hipótesis a contrastar.

Establecer un diseño de experimentos adecuado y realizar las pruebas necesarias para asegurar su validez.

Interpretar los resultados obtenidos y verificar su consistencia con los objetivos del estudio.

Utilizar gráficos y visualizaciones para facilitar la interpretación de los resultados.

3.3. Validación:

La validación es un proceso crítico en cualquier proyecto o estudio basado en SSM y Lean. La validación permite garantizar que los resultados obtenidos sean precisos y confiables, lo que es fundamental para la toma de decisiones informadas. En este proceso, es importante evaluar los métodos utilizados para la recolección de datos y análisis, verificar los resultados obtenidos y compararlos con otras fuentes de datos. Además, se debe asegurar que se hayan considerado todas las posibles fuentes de error y que se hayan implementado medidas para mitigarlas. La validación rigurosa es esencial para garantizar la calidad y la eficiencia en cada etapa del proceso.

3.4. Implementación:

La implementación de una mejora en una empresa médica que utiliza SSM requiere una planificación cuidadosa para garantizar el éxito del proyecto. En primer lugar, se debe realizar un análisis de la situación actual para identificar los problemas que se desean solucionar y las oportunidades de mejora que se pueden implementar. A partir de este análisis, se deben establecer objetivos claros y alcanzables para la mejora, que se alineen con la estrategia general de la empresa.

Posteriormente, es necesario considerar aspectos clave como la gestión del cambio, la selección de herramientas y tecnologías adecuadas, la definición de un cronograma realista y la asignación de roles y responsabilidades a cada departamento involucrado en el proyecto. La coordinación eficiente de las tareas es fundamental para asegurar una implementación eficaz y eficiente, y la capacitación adecuada del personal es necesaria para garantizar que estén preparados para trabajar con el nuevo sistema.

Para asegurar que los cambios implementados sean sostenibles y generen valor agregado a largo plazo, es importante definir medidas de seguimiento y evaluación de los resultados. Para ello, se deben establecer indicadores de desempeño que permitan medir el impacto de la mejora y verificar si se están cumpliendo los objetivos establecidos. Además, es necesario establecer un plan

de mantenimiento y mejora continua para asegurar que el nuevo proceso o equipo se mantenga en óptimas condiciones y se sigan identificando oportunidades de mejora.

En la "EMPRESA CASO DE ESTUDIO", se fomenta un enfoque colaborativo y comunicativo entre los departamentos de Calidad, Control de Documentos (DCU), Producción e Ingeniería para documentar de manera efectiva cualquier cambio en el proceso o producto. Esta dinámica garantiza la implementación exitosa y sostenible de mejoras, sin caer en trámites burocráticos innecesarios. La interacción fluida y la colaboración activa entre estos departamentos son fundamentales para asegurar altos estándares de calidad y promover una cultura de mejora continua en la organización.

El proceso de implementación se puede entender en la figura 3.1, donde se muestra el recorrido que se debe seguir para la implementación de cualquier cambio o mejora en el proceso o equipo. Este proceso incluye las etapas de análisis de la situación actual, establecimiento de objetivos, diseño del nuevo proceso o equipo, capacitación del personal, implementación, seguimiento y evaluación continua, y mantenimiento y mejora continua. Cada una de estas etapas es fundamental para el éxito de la implementación y deben ser abordadas con cuidado y atención a los detalles.

Es necesario documentar todo el proceso de implementación de manera electrónica, utilizando plataformas como Agile, para garantizar la transparencia y la organización en los procesos altamente regulados. En resumen, la figura 3.2 muestra una ruta clara y detallada para la implementación de cambios de ingeniería en una empresa médica que utiliza SSM, lo que permite una gestión eficaz. La explicación de la figura 3.2 parece estar bien fundamentada. La figura 3.1 muestra un flujo de proceso para la implementación de cambios de ingeniería. Solo se censuran los nombres de los participantes.

ECO35556

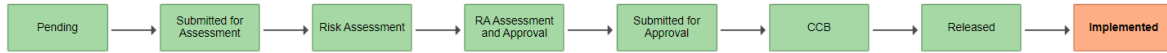
ECO - WG-09-433 CYCLER GUÍA DE MANTENIMIENTO GENERAL -Se agrega explicación para obtener el resultado de las pruebas de fuerza de cerrado y ajuste de bandas...

Implemented

Comment Navigator Actions

Cover Page Affected Items Workflow Relationships Attachments History

Summary (Engineering Change Order (ECO))



Workflow

Views: Base View * Personalize

Add Reviewers Remove Reviewers

Save Cancel

Workflow Status	Action	Req'd	Reviewer	Signoff User	Status Changed By	Local Client Time
Implemented						
Released					Yepez, Iris	09/20/2021 05:08:53 PM PDT
CCB					Yepez, Iris	09/20/2021 05:08:48 PM PDT
	Approved	No	DCU_Observers	Hernandez, Diego Canek		09/02/2021 09:28:01 AM PDT
	Approved	Yes	Hernandez, Diego Canek	Hernandez, Diego Canek		09/02/2021 09:28:01 AM PDT
	Approved	Yes	Leon, Jose Ramon	Leon, Jose Ramon		08/26/2021 04:09:58 PM PDT
	Approved	Yes	Reyes, Lorena (Irazema)	Reyes, Lorena (Irazema)		08/26/2021 09:53:14 AM PDT
	Approved	Yes	Rivera, Jose Romulo	Rivera, Jose Romulo		08/24/2021 02:18:16 PM PDT
Submitted for Approval					Yepez, Iris	08/24/2021 01:53:24 PM PDT
RA Assessment and Approval					Diaz, Alejandra	08/24/2021 01:03:09 PM PDT
	Approved	Yes	MDM-Regulatory	Diaz, Alejandra		08/24/2021 01:03:08 PM PDT
Risk Assessment					Yepez, Iris	08/24/2021 12:37:58 PM PDT

Figura 3.1 Flujo de aprobaciones de cambios en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”.

Fuente: Elaboración Propia

El proceso de implementación de un proyecto de SSM a menudo implica una tensión entre la gestión del tiempo y la aversión al cambio. Es importante llevar a cabo el proyecto en un tiempo razonable para evitar costos adicionales y aumentar la incertidumbre, pero la resistencia al cambio puede retrasar la implementación. Para garantizar una implementación exitosa y sostenible, es necesario encontrar un equilibrio entre estos dos factores. Es esencial establecer un cronograma realista que contemple los plazos de implementación y los tiempos necesarios para la capacitación del personal y la adaptación a los cambios. También es crucial involucrar a los empleados y crear un ambiente propicio para el cambio, ofreciendo apoyo, recursos y motivación para la adopción del nuevo sistema.

En resumen, es esencial equilibrar la gestión del tiempo y la aversión al cambio en el proceso de implementación de un proyecto de SSM. Se deben establecer cronogramas realistas, involucrar a los empleados y abordar los desafíos de manera proactiva para garantizar una implementación exitosa y sostenible.

3.5. Mejora Continua:

La mejora continua es esencial para el éxito de cualquier proyecto de SSM y Lean, ya que permite identificar y solucionar problemas, así como implementar cambios para mejorar de manera constante los procesos existentes. Para lograr una mejora continua exitosa, es fundamental fomentar una cultura de mejora en todo el equipo, valorando las sugerencias y buscando oportunidades de mejora en cada etapa del proceso. Si bien contar con un departamento o equipo dedicado a la mejora continua puede ser beneficioso, es importante destacar que, según el capítulo 2, todos los involucrados pueden y deben participar en este proceso. Por lo tanto, se sugiere que en "EMPRESA CASO DE ESTUDIO" se promueva la participación activa de todos los miembros del equipo en la mejora continua.

En el caso de "EMPRESA CASO DE ESTUDIO", se destaca que la empresa muestra un enfoque positivo hacia la mejora cuando se presentan metas establecidas por la corporación y se promueve el empoderamiento de un ingeniero experto en el proceso con el respaldo de la gerencia en eventos Kayzen. Sin embargo, se sugiere que la empresa considere implementar una estrategia más formal y estructurada de mejora continua, que permita abordar de manera proactiva los desafíos y mejorar la eficiencia y calidad de los procesos de forma constante.

Para llevar a cabo una mejora continua exitosa, es importante aplicar diversas herramientas y técnicas de Lean y SSM, tales como la retroalimentación del cliente, la simplificación de procesos y el análisis de la cadena de valor. Además, es esencial medir y evaluar regularmente los resultados para asegurarse de que se estén alcanzando los objetivos y para identificar nuevas oportunidades de mejora. De esta manera, se podrá mantener la eficiencia y calidad en el proceso a lo largo del tiempo y se podrá mantener una posición competitiva en un entorno empresarial en constante cambio.

En conclusión, aunque "EMPRESA CASO DE ESTUDIO" no cuente con un departamento dedicado exclusivamente a la mejora continua, se valora que la empresa muestre un enfoque positivo en momentos específicos. No obstante, se sugiere que se promueva la participación activa de todos los miembros del equipo en la mejora continua y que se implemente una estrategia más formal y estructurada. Asimismo, es importante aplicar herramientas y técnicas de Lean y SSM, y medir y evaluar regularmente los resultados para lograr una mejora continua exitosa.

4. **CAPÍTULO IV: IMPLEMENTACIÓN DE METODOLOGÍA**

4.1. **Identificación de Áreas de oportunidad a través de SSM**

La identificación de áreas de oportunidad es esencial para el éxito de cualquier organización. Los sistemas suaves o SSM por sus siglas en inglés son una metodología que permite la identificación de áreas de oportunidad en organizaciones complejas. La metodología SSM es una herramienta útil para la comprensión de problemas organizacionales y para la identificación de soluciones creativas y efectivas.

Los sistemas suaves se refieren a los sistemas que no tienen una estructura definida y que son difíciles de definir o medir. Estos sistemas pueden incluir factores culturales, políticos, sociales y económicos. El SSM se enfoca en estos sistemas suaves y en la identificación de oportunidades de mejora en ellos.

La metodología SSM se presenta como una valiosa herramienta en el marco de la metodología Lean, ya que permite identificar áreas de oportunidad para mejorar la eficiencia y reducir el desperdicio. Con enfoque en la filosofía empresarial de Lean, que busca optimizar las actividades de producción y satisfacer las necesidades del cliente de manera efectiva, el uso de sistemas suaves o SSM se convierte en una estrategia efectiva para identificar y mejorar aquellas actividades que no aportan valor al cliente, consideradas como desperdicio. Esta combinación entre Lean y SSM promueve una gestión más eficiente y enfocada en la satisfacción del cliente.

La metodología SSM puede ser vista como una herramienta de mejora continua dentro de la metodología Lean, ya que su enfoque en la identificación de problemas y soluciones puede ser utilizado para mejorar la eficiencia y reducir el desperdicio en las actividades de producción.

En resumen, la metodología SSM puede ser utilizada dentro de la metodología Lean como una herramienta para la identificación de áreas de oportunidad y para la mejora continua en las actividades de producción. La combinación de ambas metodologías puede llevar a una mayor eficiencia y una mejor satisfacción del cliente. Además, la metodología SSM puede ayudar a las organizaciones a entender mejor los sistemas suaves y a identificar áreas de oportunidad para mejorar la calidad de sus productos y servicios, lo que a su vez puede llevar a una ventaja competitiva en el mercado.

4.1.1. Cálculo de Tiempo TAKT

El Takt Time es un indicador importante dentro de la metodología Lean que indica el tiempo promedio que se debe tomar para producir un producto o servicio, y se calcula a partir de la fórmula :

$$TAKT = \text{Tiempo de trabajo} / \text{Producción requerida} \quad [\text{Eq 4.1}]$$

$$\text{Tiempo de Trabajo} = \text{Tiempo de turno} - \text{tiempo no productivo} \quad [\text{Eq 4.2}]$$

$$\text{Producción Requerida} = \text{Producción} + \text{Número de piezas Scrap} \quad [\text{Eq 4.3}]$$

El cálculo del Takt Time es un factor crítico para asegurar la eficiencia en la producción. Para obtener el Takt Time, es necesario conocer el tiempo disponible para producir y la demanda de producción, que incluye tanto la producción real como el número de piezas defectuosas (Scrap) que se deben producir para satisfacer la demanda. En el caso de estudio presentado, se calculó el Takt Time en horas, ya que la producción se realiza a un ritmo de alrededor de una unidad por hora.

Es importante aclarar que el Takt Time de 0.96 horas por pieza indica el tiempo objetivo entre la finalización de unidades sucesivas para cumplir con la demanda. Para determinar si la capacidad actual puede satisfacer esta demanda, necesitamos comparar este Takt Time con el tiempo real que se tarda en producir una unidad (tasa de suministro). Si el tiempo real es menor o igual al Takt Time, entonces tenemos la capacidad necesaria para cumplir con los objetivos de producción.

La Tabla 4.1 muestra una comparación entre el Takt Time calculado y el tiempo real medido en la producción, lo que nos permite evaluar si tenemos la capacidad necesaria para cumplir con los objetivos de producción establecidos.

Tabla 4.1 Comparación de Tiempo Takt Calculado VS medido. Fuente: Elaboración propia.

AREA	Cant. necesaria Producida día	Tiempo Disponible (TURNO hr)	Takt Time hr	Takt Time hr (REAL)
MANUFACTURA	11.1	10.75	0.96	0.972
RE-MANUFACTURA	35.1	10.75	0.613	0.573

Es importante destacar que el cálculo del Takt Time es esencial para asegurar una producción eficiente y con calidad, ya que permite establecer la tasa de producción necesaria para satisfacer la demanda del mercado. Además, el monitoreo constante del Takt Time y su comparación con el Takt Time real medido permite identificar oportunidades de mejora y ajustar el proceso para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos. En resumen, el cálculo del Takt Time es un paso fundamental para asegurar la eficiencia y calidad en el proceso de producción.

Tras revisar la información recopilada y analizada a partir del Value Stream Mapping (VSM), se puede concluir que existe coherencia entre el Takt Time estimado para alcanzar la meta de producción y el Takt Time real medido. Esto se puede observar en la Tabla 1. En otras palabras, la capacidad instalada es suficiente para cumplir con los números de producción establecidos como objetivo .

4.1.2. Diagrama Espaguete

Un diagrama espaguete es una herramienta utilizada en Lean Manufacturing para identificar los movimientos innecesarios o desperdicios que se producen en el proceso de producción. En el caso de dos líneas de producción que comparten las mismas pruebas después del proceso de cada una, se puede realizar un diagrama espaguete para visualizar cómo se mueven los trabajadores y los productos a lo largo del

proceso. Para realizar un diagrama espaguete de dos líneas de producción, se deben seguir los siguientes pasos:

Identificar las estaciones de trabajo y las pruebas que se realizan después del proceso de cada línea de producción.

Seleccionar una línea de producción y colocar un marcador en el primer punto de esa línea de producción, donde comienza el proceso.

Hacer un seguimiento del movimiento del producto y los trabajadores a lo largo de la línea de producción, colocando un hilo o una cinta adhesiva en cada punto en el que el producto o el trabajador se mueva.

Repetir el paso 3 para la segunda línea de producción, utilizando un color diferente de hilo o cinta adhesiva para distinguir las dos líneas de producción.

A continuación, se muestra el diagrama espaguete resultante para el caso de estudio de la línea de manufactura y servicio.

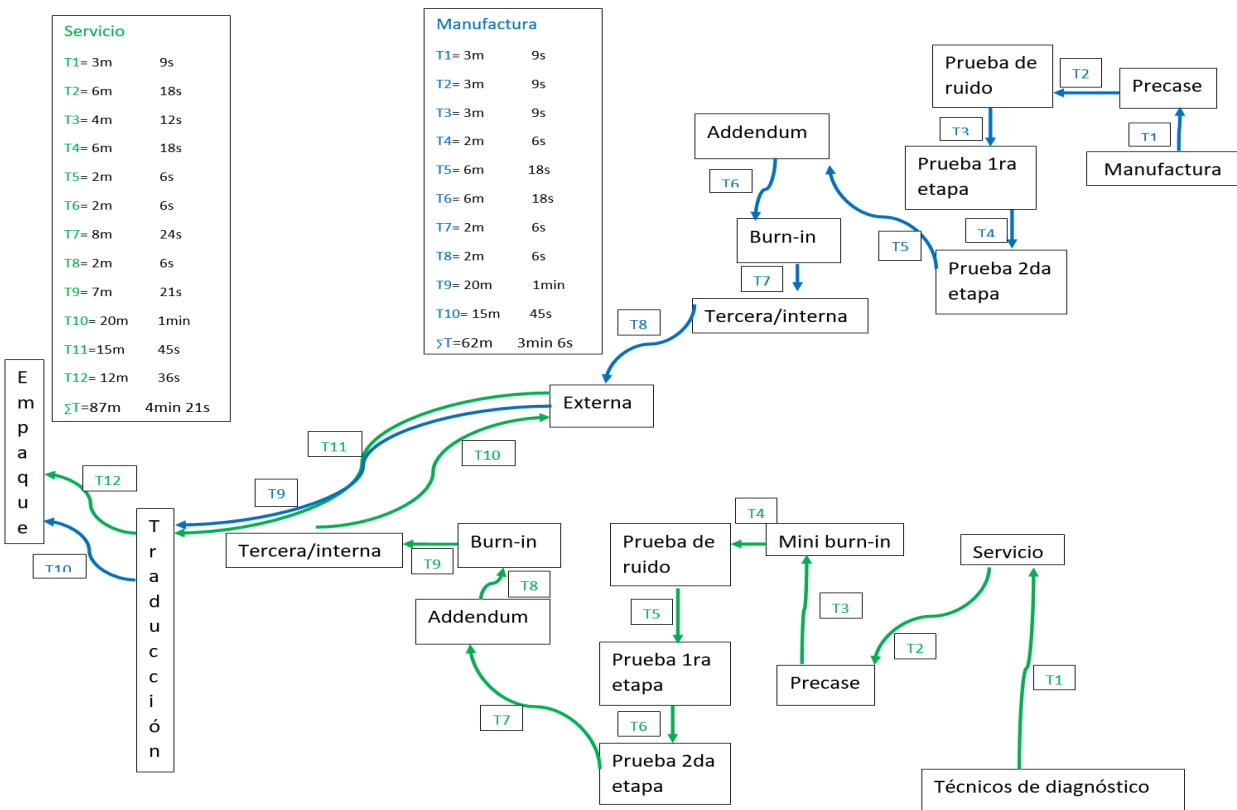


Figura 4.1 Diagrama Espaguete de Celdas en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Fuente: elaboración propia.

En el caso de estudio de la línea de manufactura y servicio, se realizó un diagrama espagueti Figura 4.1, de dos líneas de producción que comparten las mismas pruebas después del proceso de cada una. Al observar el diagrama espagueti resultante, se pudo identificar los movimientos innecesarios o desperdicios, como movimientos repetitivos, exceso de movimientos o movimientos que no agregan valor al proceso. Los más relevantes son de la estación Externa empaque no hay valor agregado entonces la traducción se integra en empaque, las distancias entre técnicos de diagnóstico se reducen.

A partir de la identificación de los movimientos innecesarios o desperdicios, se pudieron identificar oportunidades de mejora en el proceso y realizar ajustes para reducir los movimientos innecesarios y mejorar la eficiencia de la producción. En definitiva, el diagrama espagueti de dos líneas de producción que comparten las mismas pruebas después del proceso de cada una, se convierte en una herramienta útil para mejorar la eficiencia del proceso de producción al identificar los movimientos innecesarios o desperdicios.

4.1.3. VSM

El VSM (Value Stream Map o mapa de flujo de valor) es una herramienta intuitiva y visual que permite analizar y comprender el flujo completo de un proceso, desde su inicio hasta su finalización. Al representar gráficamente el proceso, el VSM proporciona una visión clara de todas las actividades involucradas, lo que facilita la identificación de los procesos internos y la búsqueda de oportunidades para mejorar cada etapa.

En este documento, se recopila toda la información relevante del proceso, incluyendo datos como el tráfico, el tiempo de producción, el inventario y las variables tanto internas como externas al proceso. Esto proporciona una imagen completa de los procesos de valor agregado y de aquellos que generan desperdicio o retrasos en el flujo de trabajo.

El primer paso para generar el VSM fue obtener mediciones precisas de cada una de las estaciones de trabajo involucradas en el proceso. Estas mediciones se registraron y se utilizaron como base para crear el mapa de flujo de valor. En la figura 4.2 se muestra el resultado de este análisis.

No.	OPERACION	Cycle Time	Inventari Cant.	Inventari Cant.	CT (min)	Pzs hr	Pzs turno	WIP
1a	Ens. Front door	1400	16	14	23.3	2.6	31	30
1b	Ens. Front door	1200	1	23	20.0	3.0	36	24
1c	Ens. Front door	1400	2	21	23.3	2.6	31	23
1d	Ens. Front door	2800	6	24	46.7	1.3	15	30
	Inspeccion de calidad	180						0
2a	Ens.de rotor	2600	30	30	43.3	1.4	17	60
	Inspeccion de calidad	120						0
2b	Ens. De bomba fluido	900	15	15	15.0	4.0	48	30
	Inspeccion de calidad	120						0
2c	Ens. De sangre	420	40	20	7.0	8.6	103	60
	Inspeccion de calidad	120						0
2d	Ens. De desecho	420	40	20	7.0	8.6	103	60
	Inspeccion de calidad	180						0
3a	Ens. De calibración de pistones	1500	30	0	25.0	2.4	29	30
	Inspeccion de calidad	180						0
	Curado del casquillos (3hrs) /40pzs hr	1800	0	16	30.0	2.0	24	16
3b	Ens. De chasis	2100	30	0	35.0	1.7	21	30
3c	Ens. De chasis	600	30	0	10.0	6.0	72	30
3d	Ens. De chasis	1200	30	0	20.0	3.0	36	30
	Liberacion de lote por calidad	300						0
3e	Ens. Base plate	300	6	24	15.0	4.0	48	30
	Liberacion de lote por calidad	300						0
4a	Front cover y rear cover	1200	15	15	20.0	3.0	36	30
4b	Front cover y rear cover	1300	11	19	21.7	2.8	33	30
4c	Front cover y rear cover	1800	15	15	30.0	2.0	24	30
	Inspeccion de calidad	300						0
5a	Ens. De Chronic calibracion de door force	1800	0	0	30.0	2.0	24	0
5b	Ens. De Chronic ruteo 1	1800	0	0	30.0	2.0	24	0
5c	Ens. De Chronic ruteo 2	1800	0	0	30.0	2.0	24	0
5d	Ens. De Chronic ruteo 3 y caratula	1500	0	0	25.0	2.4	29	0
	Inspeccion de calidad	180						0
6	Prueba de ruido 7MIN	741	1	2	12.4	4.9	58	3
7	Verificación de Precase	1800	1	4	30.0	2.0	24	5
8	Prueba de 1a, 1a (3600 seg) + CO=1080seg	780	1	3	13.0	4.6	55	4
8	Prueba de 2a, 1a (3276seg) +CO=1080seg	726	1	13	12.1	5.0	60	14
9	Adendum 1a (2520 seg) + CO = 1080seg (15seg)	240	6	20	4.0	15.0	180	26
10	Burn-In (6estaciones de 8 equipos)	956	43	5	15.3	3.8	45	48
	Inspeccion de calidad interna	600						0
13	Prueba 3a.,1a (1476seg) +CO= 1080seg (3 est)	852	1	0	14.2	4.2	51	1
	Inspeccion de calidad externa	300						0
14	QA liberación pruebas	600	1	2	10.0	6.0	72	3
15	Empacador 1a	321	0	0	5.4	11.2	135	0
16	Documentador Revisión docs. 1a (1800seg 1	450	4		7.5	8.0	96	
16	Documentador traducción de diagnostico	375	4		6.3	9.6	115	

Figura 4.2 tiempos medidos en operación de manufactura de Equipo de hemodiálisis en empresa caso de estudio.

Esta herramienta ha sido fundamental para identificar los puntos críticos y los cuellos de botella en el proceso de producción de la empresa caso de estudio. A partir de esta visualización, se han podido tomar decisiones informadas y diseñar estrategias de mejora para optimizar el flujo de trabajo y reducir el desperdicio.

En conclusión, el uso del VSM ha permitido analizar y comprender de manera exhaustiva el proceso de producción, identificando las áreas de mejora y generando una base sólida para implementar cambios que conduzcan a una mayor eficiencia y productividad. El VSM es una herramienta valiosa en el contexto de la implementación de Lean y SSM,

ya que proporciona una visualización clara del flujo de valor y facilita la identificación de oportunidades de mejora en cada etapa del proceso.

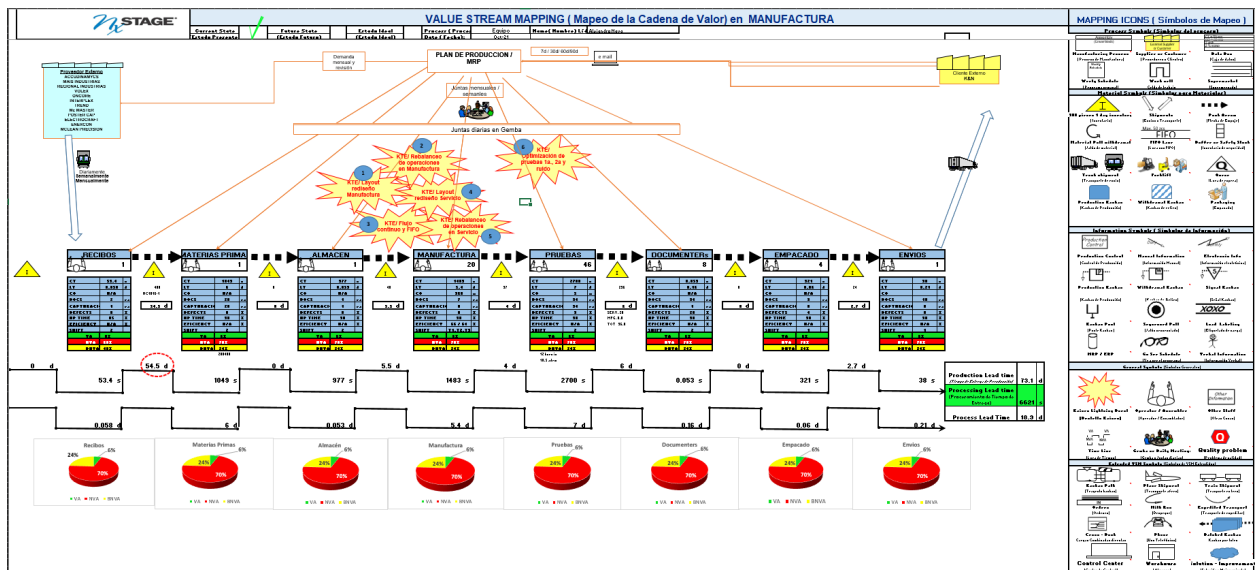


Figura 4.3 VSM en empresa cao de estudio, vea anexo 1.

En la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”, se elaboró un Mapa de flujo de valor (VSM por sus siglas en inglés) en el que participaron todas las áreas y representantes de cada proceso, y se contó con la asesoría remota de docentes de la UABC. Como resultado, se obtuvo la Figura 4.3, que se presenta al final del documento como Anexo 1 para una mejor visualización, así mismo los análisis de valor agregado del anexo 2 al 8.

Destacando las oportunidades de mejora se propone generar los siguientes Kaizen Blitz:

1. Optimización de pruebas de verificación
2. Optimización de pruebas de calibración ajuste fino (Prueba Addendum)
3. Cambios Rápidos entre estaciones
4. Rebalanceo de Operaciones
5. Escalación de fallas y mejora de tiempos muertos
6. Monitoreo de metas y KPI

4.1.4. Encuestas

La Teoría de Sistemas Suaves sugiere que debemos examinar situaciones específicas que pueden influir en un resultado. En este estudio, se identificaron situaciones que podrían afectar la capacidad de los trabajadores para realizar su trabajo, sin considerar la capacidad instalada (maquinaria y herramienta).

Se llevó a cabo una encuesta a 69 operadores con el objetivo de recopilar información sobre la satisfacción laboral. Esta encuesta se basó en la teoría de Herzberg, que propone la higiene y la motivación como factores clave.

La encuesta se diseñó de manera estructurada, utilizando preguntas predefinidas para obtener información específica sobre los factores de higiene y motivación en el entorno laboral. Los resultados se tabularon y analizaron para identificar patrones y tendencias en las respuestas de los encuestados.

Es importante destacar que se tomó especial cuidado para garantizar la confidencialidad de la información proporcionada por los encuestados, con el fin de asegurar que los resultados obtenidos sean precisos y fiables. Los datos recopilados en la encuesta se utilizaron como base para identificar oportunidades de mejora en el entorno laboral y en la capacidad personal de los trabajadores.

Además, cabe mencionar que la encuesta no fue la única herramienta utilizada para analizar la capacidad personal en el estudio. Se complementó con otras técnicas de análisis, como la observación directa y el análisis de datos de rendimiento. Estas múltiples fuentes de información proporcionaron una visión más completa y precisa del desempeño y las oportunidades de mejora.

Para encontrar el tamaño de la muestra se utiliza la fórmula para muestra finita a un 95% de nivel de confianza:

$$n = \frac{(N * Z^2 * p * q)}{[(N - 1) * e^2 + Z^2 * p * q]} \quad [\text{Eq 4.4}]$$

donde:

n = tamaño de la muestra

N = tamaño de la población

Z = valor crítico de la distribución normal estándar correspondiente al nivel de confianza deseado (por ejemplo, para un nivel de confianza del 95%, Z = 1.96)

p = proporción esperada de la población (basada en estudios previos o suposiciones)

q = 1 - p

e = margen de error deseado (expresado como proporción decimal)

Es crucial tener en cuenta que la fórmula mencionada presupone que la población sigue una distribución normal y que el muestreo se realiza de forma aleatoria y sin reemplazo. Además, para que la fórmula sea adecuada, se sugiere que el tamaño de la población sea al menos 10 veces mayor que el tamaño de la muestra deseada.

De acuerdo con la definición del autor, los factores a evaluar para la motivación son “Trabajo estimulante”, complementado con “Logro y autorrealización”. En cuanto a la higiene, se definirá por “Factores sociales” y “Seguridad laboral”.

Los resultados de la encuesta se calculan mediante un promedio ponderado de aceptación del 0 al 100%. La empresa del caso de estudio aspira a que al menos el 95% de las personas respondan favorablemente para determinar que el factor medido es satisfactorio. Sin embargo, en el área de estudio del proyecto, los resultados obtenidos están por debajo del valor recomendado. Esto indica un área de mejora potencial en la satisfacción laboral dentro de la organización.

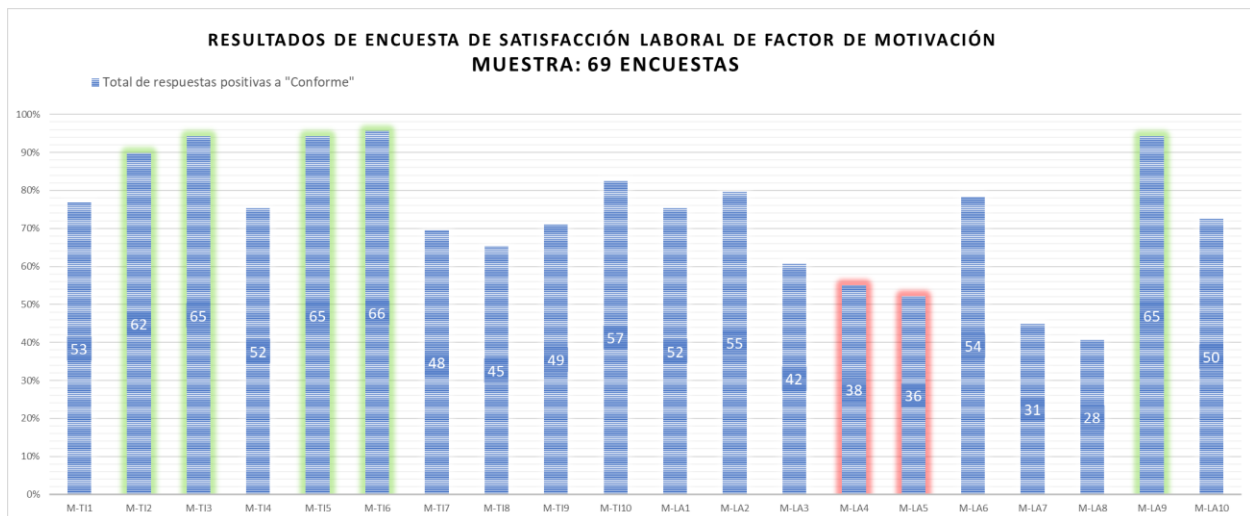


Figura 4.4 Gráfica de resultados de encuesta de personal para Motivación.
Fuente: Elaboración propia

Identificador	Trabajo estimulante (Motivación)
M-TI1	1. ¿Te agrada trabajar en “Empresa Caso de Estudio”?
M-TI2	2. ¿Te gusta aprender cosas nuevas?
M-TI3	3. ¿Te gusta desarrollar nuevas habilidades?
M-TI4	4. ¿Te gusta resolver problemas?
M-TI5	5. ¿Buscas crecer en el ambiente laboral?
M-TI6	6. ¿Buscas crecer tu ingreso económico?
M-TI7	7. ¿Buscas llegar a una supervisión y sabes que puedes lograrlo?

Identificador	Logro y autorrealización (Motivación)
M-LA1	1. Siempre recibo los entrenamientos adecuados para desempeñar mi función
M-LA2	2. Siempre recibo la herramienta necesaria para desarrollar mi trabajo
M-LA3	3. Siempre recibo el soporte cuando falla algo en mi operación
M-LA4	4. La ayuda siempre llega rápido
M-LA5	5. Me toman en cuenta para mejoras
M-LA6	6. Para mí es fácil desarrollar mis actividades diarias

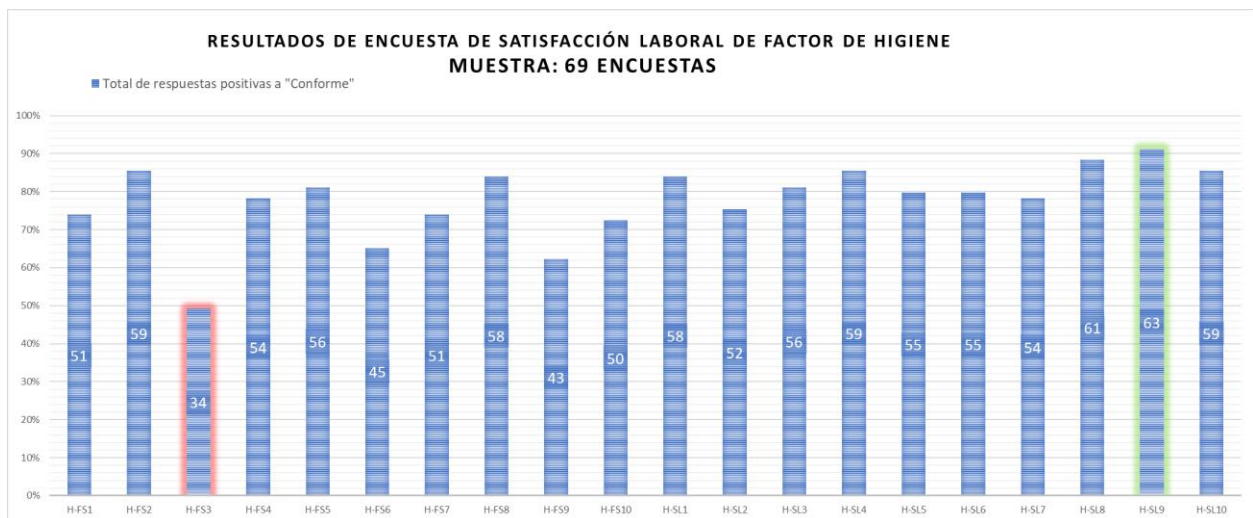


Figura 4.5 Gráfica de resultados de encuesta de personal para Higiene
Fuente: Elaboración propia. Preguntas realizadas Anexo 3.

Identificador	Factores sociales (Higiene)
H-FS1	1. ¿Te agrada trabajar en el área que actualmente tienes asignada?
H-FS2	2. ¿Hay otra área en la que te gustaría estar?
H-FS3	3. NO HAY ninguna área donde no me gustaría estar
H-FS4	4. Creo que NO hay situaciones injustas en el ambiente laboral
H-FS5	5. Considero que EMPRESA CASO DE ESTUDIO es el lugar ideal para trabajar

Identificador	Seguridad laboral (Higiene)
H-SL1	1. Siento confianza de contarle a mi supervisor cualquier situación para que me apoye
H-SL2	2. No me molesta la presencia de ningún supervisor
H-SL3	3. Me siento seguro y en confianza con mi supervisor y cualquier asociado
H-SL4	4. Creo que mi supervisor busca el crecimiento de él y de su equipo
H-SL5	5. Siento que mi supervisor y los gerentes hacen un buen trabajo

La evaluación de la satisfacción laboral según la teoría de Herzberg es una herramienta útil para identificar áreas de oportunidad y mejorar el desempeño de los trabajadores. De acuerdo a los resultados obtenidos en las figuras 4.3 y 4.4, se pueden realizar varias conclusiones importantes.

En primer lugar, se observa que el trabajo es estimulante para los trabajadores, pero que existe una falta de motivación para adoptar herramientas de mejora. Es necesario identificar las causas de esta falta de motivación y buscar maneras de fomentar la participación activa de los trabajadores en los procesos de mejora.

En segundo lugar, se observa que el ambiente de trabajo logra ser "sano" de manera limitada y que existe un riesgo de que la postura de los trabajadores se vuelva negativa en relación al sistema. Es importante analizar las causas de este riesgo y buscar maneras de mejorar el ambiente laboral y la relación entre los trabajadores y el sistema.

En tercer lugar, se observa que la confianza de los trabajadores en sus supervisores es limitada. Es fundamental identificar las causas de esta falta de confianza y buscar maneras de fortalecer la relación entre los trabajadores y sus supervisores.

Por último, se observa que el soporte y atención a las personas es mejorable. Es necesario identificar las causas de esta falta de soporte y atención y buscar maneras de mejorar el soporte y atención a los trabajadores.

En conclusión, la evaluación de la satisfacción laboral según la teoría de Herzberg puede ser una herramienta valiosa para identificar áreas de oportunidad y mejorar el desempeño de los trabajadores. Al analizar los resultados obtenidos, se pueden identificar áreas específicas que requieren mejoras y buscar maneras de implementar cambios efectivos para fomentar una cultura de mejora continua y un ambiente laboral más saludable y productivo.

4.1.5. Pareto para determinar operaciones críticas

El diagrama de Pareto es una herramienta de calidad que se utiliza para identificar y priorizar los problemas o causas que contribuyen significativamente a un efecto no deseado. En este caso, se utiliza el diagrama de Pareto para visualizar las operaciones con mayor tiempo de duración en la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”.

Para construir el diagrama de Pareto, se recopilan los datos de todas las operaciones y se ordenan en orden descendente de acuerdo con su tiempo de duración. Luego, se calcula el porcentaje acumulado de tiempo de duración de cada operación y se grafican en un diagrama de barras en orden descendente.

En la figura 3.4 se puede observar el resultado del diagrama de Pareto. Se puede ver claramente que las tres operaciones con mayor tiempo de duración representan aproximadamente el 60% del tiempo total de duración de todas las operaciones. Esto permite a la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO” identificar las áreas en las que se puede enfocar para reducir el tiempo de duración y, por lo tanto, mejorar la eficiencia en el proceso.

Como parte de la investigación se utilizó el diagrama de Pareto para visualizar las operaciones con mayor tiempo de duración en la empresa objeto de estudio. El diagrama de Pareto es una herramienta de análisis que permite identificar los problemas o factores que causan la mayoría de los efectos no deseados en un proceso determinado. En este caso, se utilizó para identificar las operaciones que más tiempo de ciclo consumen en la empresa.

A través de la aplicación de esta herramienta, se logró identificar las operaciones llamadas "cuello de botella", es decir, aquellas en las que el tiempo de ciclo es mayor en comparación con otras operaciones. Estas operaciones son candidatas para ser optimizadas mediante la metodología Lean, que busca eliminar los procesos innecesarios y mejorar la eficiencia en la producción. En la figura 4.5 se muestra la prioridad e las estaciones que tienen demandas más tiempo en el proceso de fabricación o pruebas.

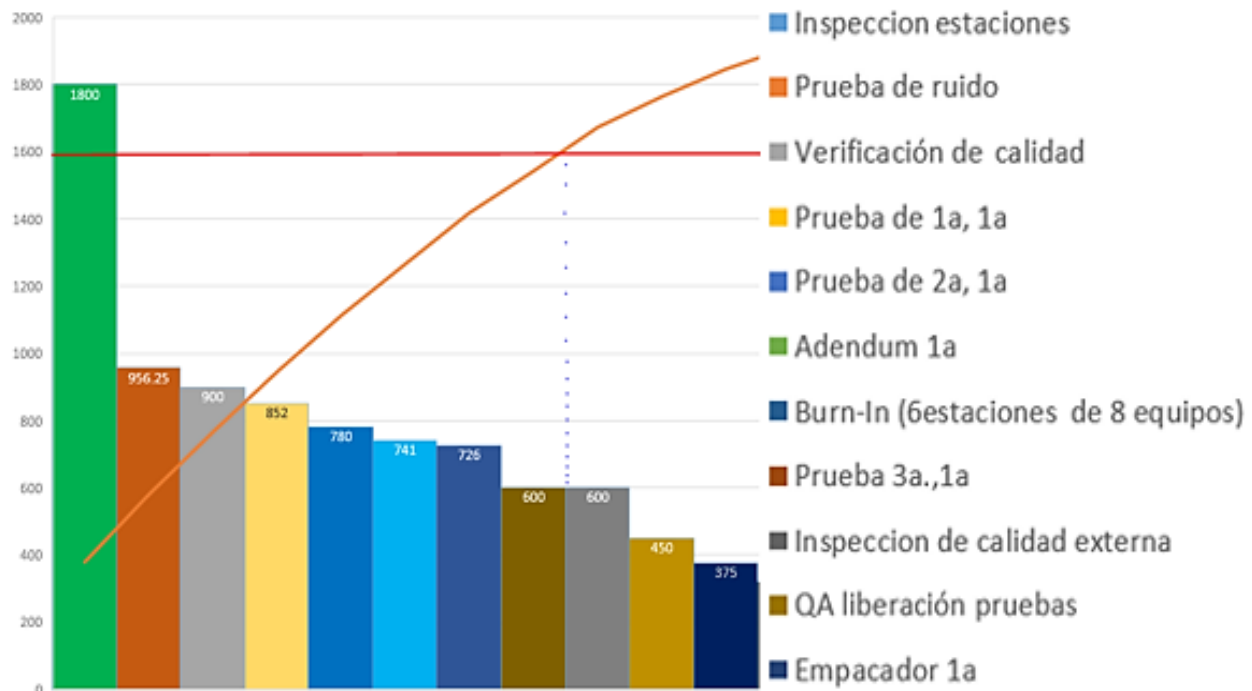


Figura 4.6 Pareto de tiempos de operaciones de las celdas de producción de equipo hemodiálisis en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Fuente: propia.

La estación Adendum 1^a es crucial para el ajuste fino de la calibración de sensores. Sin embargo, es importante tener en cuenta que las calibraciones mecánicas y otras pruebas pueden afectar el rendimiento de esta estación. Dado que la estación está diseñada para lograr ajustes con incrementos de mejora y un error mínimo de 0, es fundamental que los equipos estén bien calibrados antes de la prueba. Si un equipo está descalibrado por más tiempo de lo habitual, puede tardar demasiadas horas en la prueba.

Es importante destacar que en esta estación se lleva a cabo un ajuste fino de calibración de sensores, donde las calibraciones mecánicas y otras pruebas tienen un impacto significativo. Por esta razón, es crucial prestar atención a la detección de equipos que requieren más de las seis horas ideales para el ajuste. Un equipo descalibrado puede prolongar la duración de la prueba en exceso, por lo que es fundamental priorizar la identificación de los equipos que requieren un

mayor ajuste. Aunque no es necesaria una secuencia One Piece Flow para esta etapa.

En esta estación, la válvula de control Alicad es un elemento clave, que requiere mantenimiento diario en los imanes internos. En el punto 4.2 de la presente tesis, se propone una mejora para maximizar el tiempo de rendimiento de estos imanes. La Figura 4.6 muestra la estación Addendum 1^a, que cuenta con capacidad para cuatro equipos de hemodiálisis, ya sean de fabricación o remanufacturados.



Figura 4.7 Prueba Addendum 1^a en área de producción en “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”. Fuente: propia.

Una vez identificadas las operaciones críticas, se propuso realizar un análisis de las fallas recurrentes en dichas operaciones, con el objetivo de detectar las causas raíz de los problemas y proponer soluciones concretas para mejorar la eficiencia del proceso. Cabe destacar que esta parte del trabajo quedó abierta a implementación, ya que involucra el análisis detallado de las máquinas y procesos en cuestión, lo que requiere de una investigación más profunda y específica.

4.2. Estudio de mejora Alicad

El La técnica estadística del análisis de varianza (ANOVA) se utiliza para comparar la media de dos o más grupos. En este caso, se aplica el ANOVA para comparar el tiempo de uso de una máquina antes del mantenimiento correctivo, según si la válvula de presión ha sido lubricada o no, ya que sin lubricación cada día requieren mantenimiento y limpieza.

Para realizar el ANOVA, se debe calcular la varianza dentro de cada grupo y la varianza entre los grupos. Si la varianza entre los grupos es significativamente mayor que la varianza dentro de los grupos, se puede concluir que hay una diferencia significativa en las medias de los grupos.

En la configuración del experimento se utilizarán ocho válvulas de tipo "controlador de presión Alicat" empleadas en equipos de prueba en el área de producción, específicamente en la prueba "Adendum 1a" dado ser el proceso que mayor tiempo demanda o cuello de botella tal como se muestra en la figura 4.5 del Pareto. Para evitar la variabilidad, las observaciones se registrarán en secuencia aleatoria que no corresponderá al número de observación.

En este experimento, se emplearán los datos de la tabla 4.2, donde se midieron los experimentos en orden aleatorio para homogeneizar la muestra, tal como se indica en la tabla 4.2 de observación. Se compararán los tiempos de uso de la máquina en los grupos donde la válvula de presión se ha lubricado y en los grupos donde no se ha lubricado.

Tabla 4.2. Datos y tiempos medidos en base al experimento de lubricantes

Observación								
Factor (Lubricante)	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8
WD40	1	2	3	4	5	6	7	8
Grasa Acron	9	10	11	12	13	14	15	16
Aceite Lucas	17	18	19	20	21	22	23	24
NO	25	26	27	28	29	30	31	32
Tiempo								
Factor (Lubricante)	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8
WD40	62.50	61.75	63.50	61.50	60.00	63.50	63.50	62.75

Grasa Acron	8.75	8.00	9.00	8.25	7.25	8.25	8.00	7.75
Aceite Lucas	59.75	58.75	59.75	60.00	60.50	61.50	59.00	60.00
NO	29.75	28.75	29.75	29.50	30.50	29.00	29.00	30.00

El experimento consiste en probar diferentes lubricantes en un modelo diseñado para operar en condiciones similares a las del "controlador de presión Alicat", un equipo utilizado en el área de producción para pruebas de rendimiento. La prueba medirá el tiempo en que el modelo dejará de trabajar dentro de los límites de operación de la regulación del paso de fluido con cada lubricante.

Se plantearon dos hipótesis: la hipótesis alternativa (H1) afirmó que habría una diferencia significativa en el tiempo de uso del modelo si la válvula de presión era lubricada, mientras que la hipótesis nula (H0) afirmó que no habría una diferencia significativa.

Para la prueba, se utilizó el manómetro 1 para regular una presión similar a la que maneja el equipo de hemodiálisis. El manómetro 2 fue utilizado como testigo. Bajo estas condiciones, el "controlador de presión Alicat" trató de mantener la regulación adecuada para que el equipo de hemodiálisis pudiera trabajar durante la etapa de pruebas y proporcionar información útil para calibraciones mediante parámetros.

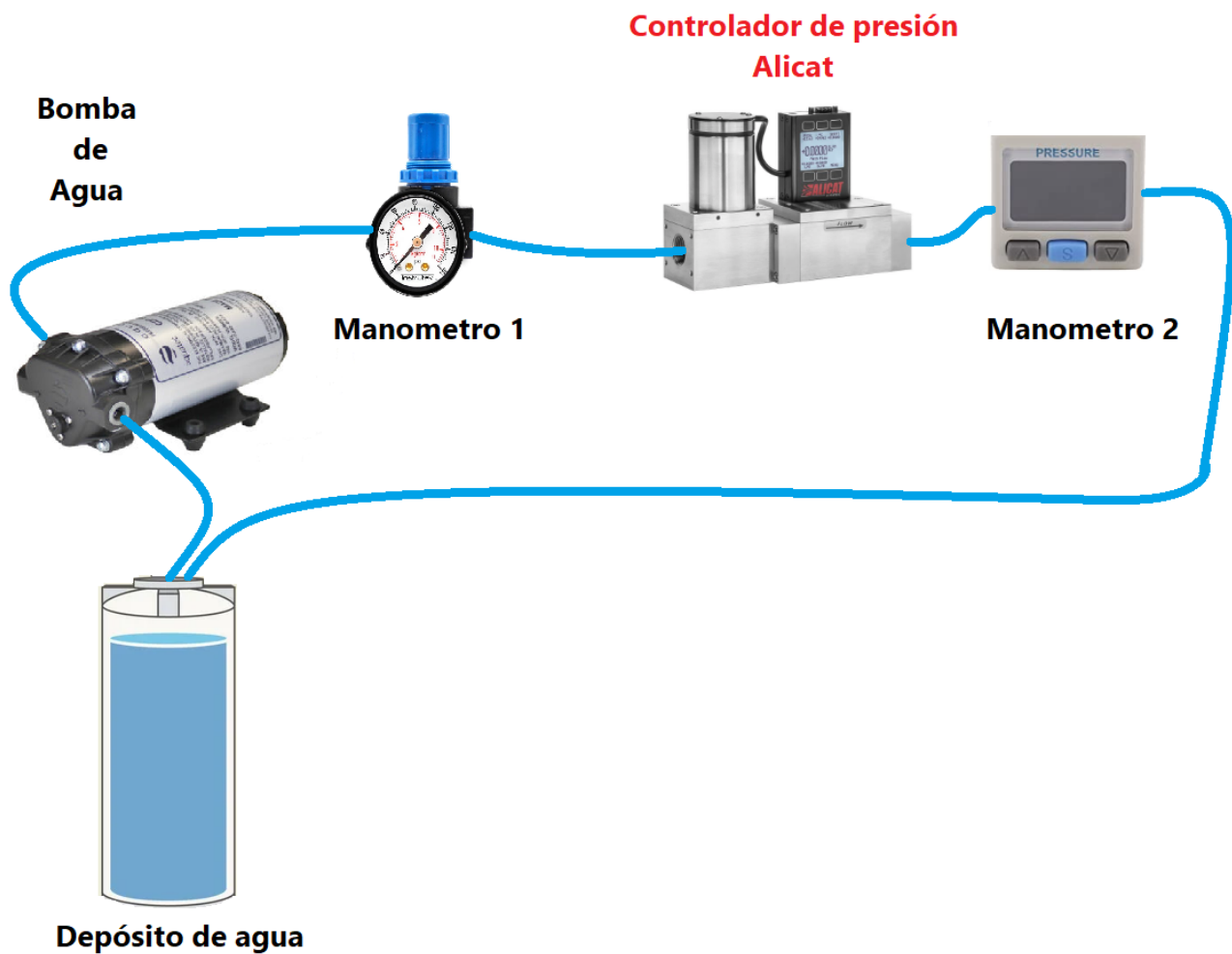


Figura 4.8 Diagrama de experimento para Alicat
Fuente: Elaboración propia.

Se incluyó un depósito de agua en el experimento y se realizaron 32 iteraciones en secuencia aleatoria para reducir la variabilidad y aumentar la confiabilidad de los resultados. Después de realizar la prueba, se llevará a cabo un análisis de varianza (ANOVA) para determinar si hay una diferencia significativa en el tiempo de uso del modelo con cada lubricante.

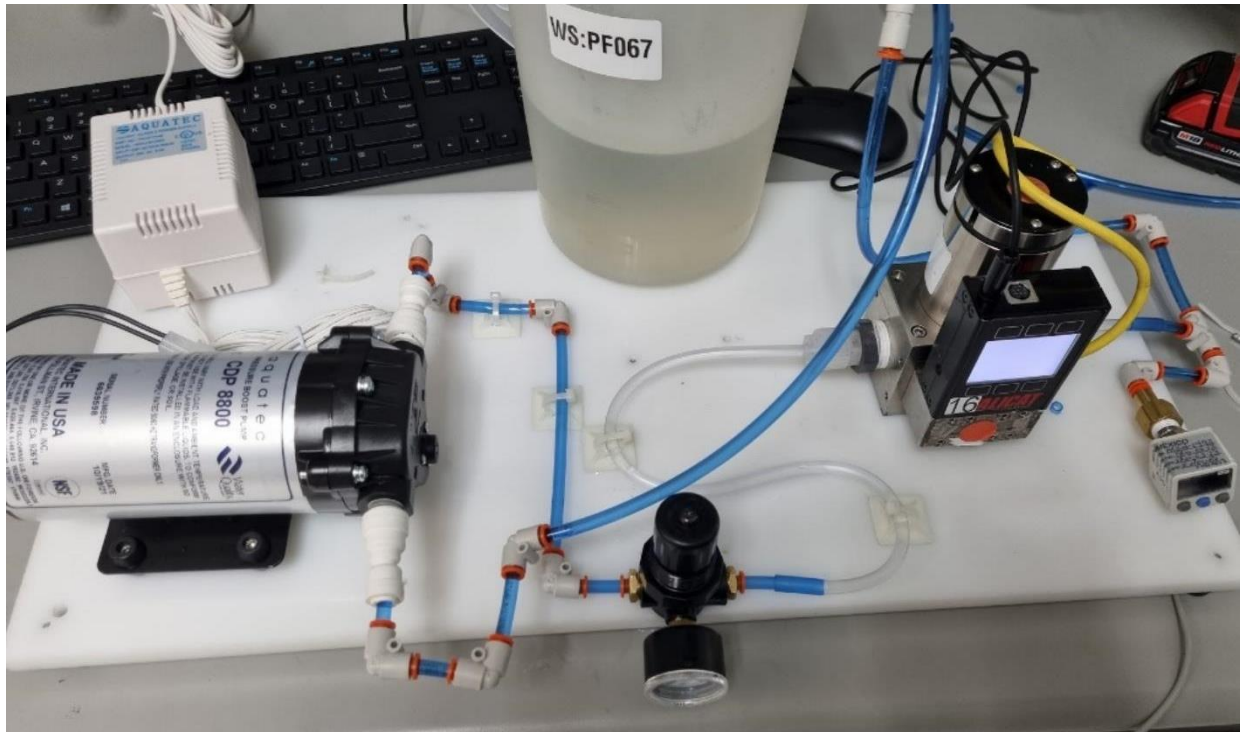


Figura 4.8 Evidencia de prueba para Alicat
Fuente: Elaboración propia

En resumen, este experimento tiene como objetivo probar diferentes lubricantes en un modelo diseñado para operar en condiciones similares a las del "controlador de presión Alicat" y determinar si la válvula de presión lubricada afecta el tiempo de uso del modelo. La inclusión de un depósito de agua y la realización de 32 iteraciones en secuencia aleatoria aumentarán la confiabilidad de los resultados, y el análisis de varianza (ANOVA) posterior permitirá una comparación más precisa de los resultados obtenidos con cada lubricante.

Al obtener el modelo del Anova mediante la herramienta minitab se obtuvieron los siguientes valores:

Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Factor	3	16164.1	5388.05	7390.27	0.000
Error	28	20.4	0.73		
Total	31	16184.6			

La hipótesis alternativa (H1) planteó que habría una diferencia significativa en el tiempo de uso de la máquina si la válvula de presión era lubricada, mientras que la hipótesis nula (H0) planteó que no habría diferencia significativa. Los resultados del ANOVA mostraron un valor p menor a 0.05, lo que indica que la

hipótesis alternativa es verdadera y que hay diferencias significativas entre los valores de tiempo de uso antes del mantenimiento. .

Para determinar qué tan diferentes son los valores de tiempo de uso, se utilizó el análisis de agrupación de Tukey, el cual determinó que todos los factores medidos dieron como resultado un tiempo promedio diferente. La gráfica de Tukey indicó que, con un 92% de confianza, no hay factores iguales, lo que significa que cada factor influyó en el tiempo de uso de la máquina :

Agrupar información utilizando el método de Tukey y una confianza de 92%

Factor	N	Media	Agrupación
WD40	8	62.375	A
Aceite Lucas	8	59.906	B
NO	8	29.531	C
Grasa Acron	8	8.156	D

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Entonces es posible entender que todos los factores medidos dan como resultado diferente tiempo promedio, de manera visual la comparativa de Tukey nos indica que a un 92% de confianza no hay factores iguales dado que no se va a cero ningún parámetro comparado como se observa en la Figura 4.9

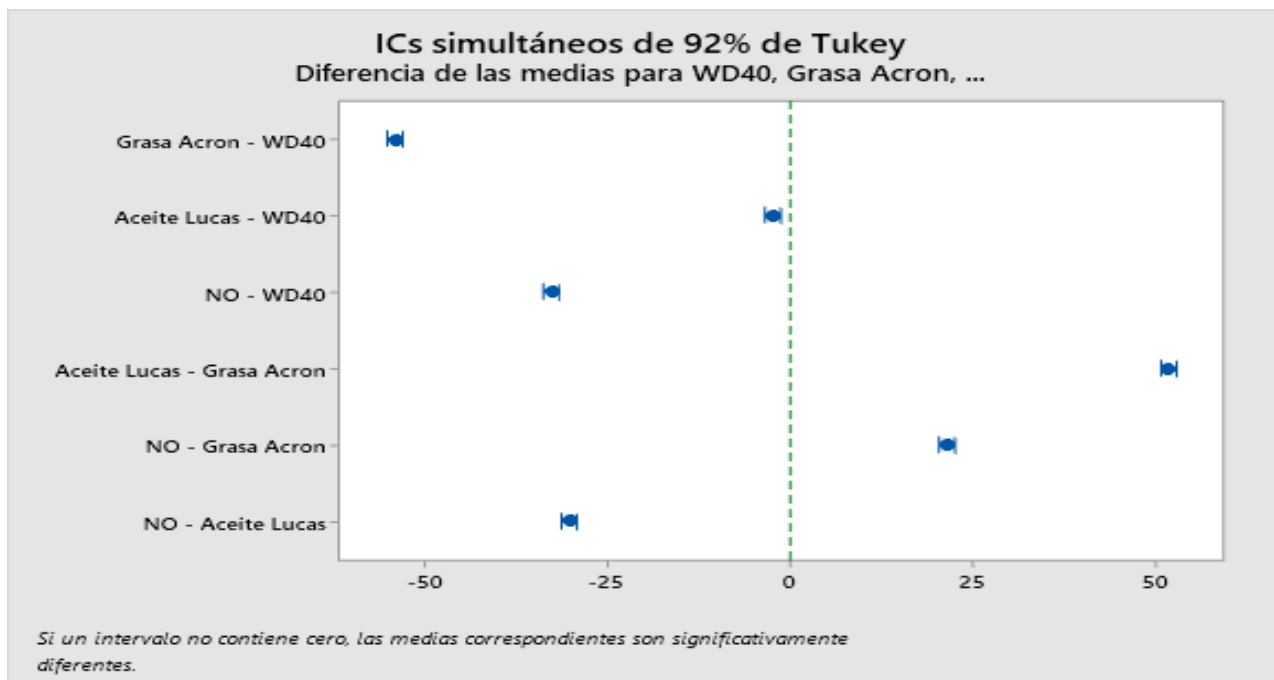


Figura 4.9 Comparativa de diferencias de Tukey

Además, la gráfica de residuos mostró una distribución uniforme y homogénea de las muestras, lo que indica que los resultados del experimento son confiables y que la selección de muestras fue uniforme. Aunque se observaron algunos

datos remanentes que podrían deberse a errores de medición o condiciones ambientales del experimento, esto no afectó significativamente los resultados.



Figura 4.10 Graficas de residuos de ANOVA

En resumen, el análisis de varianza y el análisis de agrupación de Tukey demostraron que la lubricación de la válvula de presión afecta significativamente el tiempo de uso de la máquina antes de un mantenimiento correctivo. Por lo tanto, se recomienda que se lubrique la válvula de presión para mejorar el rendimiento de la máquina y prolongar su tiempo de uso antes del mantenimiento.

4.3. **Caso de Estudio ANDON**

La herramienta Lean Andón es muy útil para detectar problemas en la línea de producción de una empresa y notificar al equipo técnico para atenderlos de forma rápida. Sin embargo, en la "EMPRESA CASO DE ESTUDIO" se observa que, desde su instalación, se ha utilizado muy poco o nada.

Con el objetivo de mejorar y optimizar la productividad, se habilitó la herramienta Andon mediante el uso de una plataforma tecnológica especializada (como se muestra en la Figura 3.9). Sin embargo, esto generó cierta resistencia por parte de la gerencia, ya que al ponerla en operación se detectaban con frecuencia varios incidentes por día, lo que abrió el cuestionamiento sobre la calidad de los procesos.



Figura 4.11 Imagen de referencia de sistema ANDON instalado en EMPRESA CASO DE ESTUDIO

Fuente: elaboración propia a partir de “Capturado en EMPRESA CASO DE ESTUDIO.”.

Es importante destacar que el objetivo de la herramienta Andon no es señalar a los responsables de los problemas, sino detectar los fallos recurrentes y buscar soluciones para mejorar la productividad. En este sentido, es fundamental que la empresa cuente con un equipo técnico capacitado y comprometido para atender de manera efectiva los problemas detectados por la herramienta Andon y, de esta manera, mejorar la calidad y eficiencia de los procesos productivos.

Una semana de septiembre de 2021 se implementó el sistema ANDON en el segundo turno de manera regular como parte de un proyecto. Como resultado de esta implementación, se registraron incidentes de problemas en procesos y equipos y se obtuvieron datos relevantes. Los datos obtenidos permitieron identificar que gran parte del trabajo necesario para implantar Lean está relacionado con la resistencia al cambio y la dinámica de los sistemas suaves.

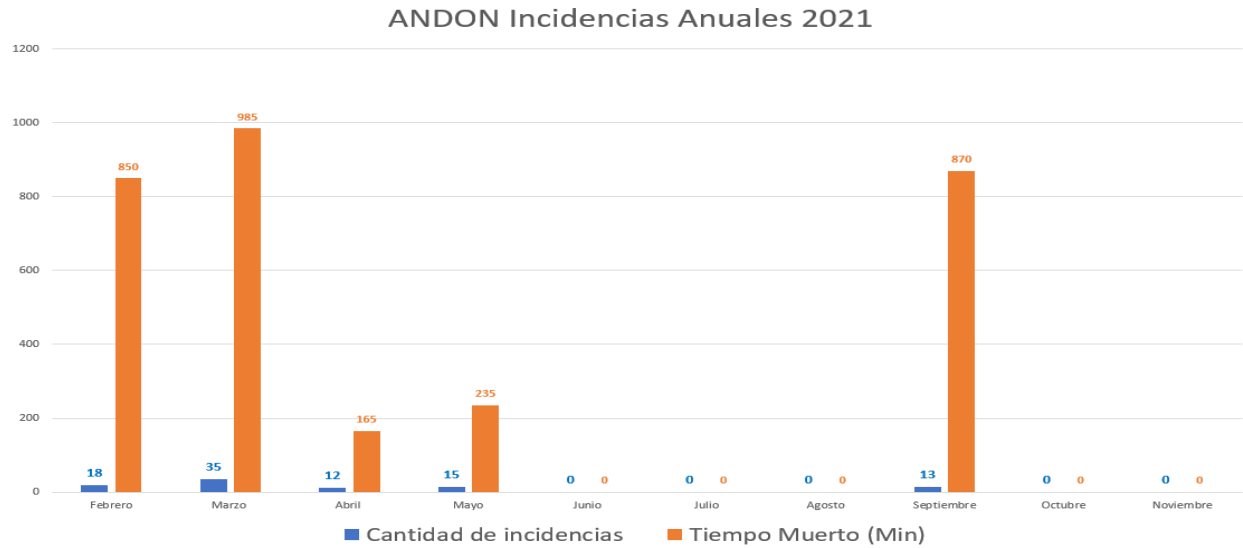


Figura 4.12 Grafica de ANDON mensual

Como anexo, se muestra en la Figura 4.12 una gráfica mensual que presenta los datos de la activación del sistema ANDON desde su instalación y la activación del experimento. La figura proporciona información sobre la frecuencia y el tipo de problemas que se registraron durante el período en que se utilizó el sistema ANDON.

Esto puede ayudar a identificar áreas de mejora en el proceso y reducir el tiempo de inactividad, lo que puede mejorar la eficiencia y la productividad. Además, los datos también pueden proporcionar información sobre cómo los trabajadores y los equipos se adaptan a la nueva herramienta y cómo se pueden abordar los desafíos asociados con la implementación de Lean Manufacturing .

4.4. Mejora de proceso de prensa

La investigación que se lleva a cabo en este proyecto tiene como objetivo obtener beneficios prácticos para el desarrollo industrial y ergonómico. Uno de los beneficios que se espera obtener en la industria es la mejora del tiempo de montaje, lo cual tendrá un impacto directo en la satisfacción y moral del trabajador, y a su vez, en la calidad y productividad. Además, se contará con una metodología adecuada para el diagnóstico y cambio de prensa utilizando la metodología Rula y la ecuación de NIOSH.



Figura 4.13 Prensa Manual remplazada en” EMPRESA CASO DE ESTUDIO”

En este proyecto se utiliza una prensa manual para el ensamblaje de los rotores de las bombas de fluido, sangre y desecho. Sin embargo, debido al incremento de la demanda de producción y seguridad, se ha definido la necesidad de una prensa neumática capaz de realizar esta tarea de manera más eficiente. La prensa neumática seleccionada para este fin es el modelo DA 450-60-100, diseñada y manufacturada por BalTec, que mantiene la misma función que la prensa manual, pero funciona de manera neumática mediante presión de aire a 90 PSI y accionando mediante un control eléctrico.



Figura 4.14 Prensa Automática Instalada en "EMPRESA CASO DE ESTUDIO"

En relación a los requisitos antropométricos del operador de la estación, se determinó que se debe considerar a un hombre de compleción robusta, con una altura mínima de 1,60 m, un peso de 75 kg y una edad comprendida entre 23 y 30 años. Estos criterios serán objeto de estudio en la investigación que se está llevando a cabo.

No obstante, es importante destacar que esta información por sí sola no constituye evidencia suficiente para confirmar la existencia de un problema específico o para determinar las acciones correctivas necesarias para abordar sus posibles causas. Por esta razón, se llevó a cabo un proceso de recopilación de información adicional con el fin de especificar los problemas que podrían estar ocurriendo.

La recopilación de información se inició mediante el estudio de registros históricos y quejas relacionadas con el área de trabajo. Además, se utilizó un software desarrollado en la "EMPRESA CASO DE ESTUDIO" que ayudó en la aplicación de la metodología Rula y la ecuación NIOSH. Estos métodos

permitieron realizar un análisis detallado para identificar los factores que podrían explicar los problemas detectados.

En lo que se refiere a los reportes de incidentes durante 2021, que se muestran acumulados en la Figura 4.15



Figura 4.15 Diagrama de Pareto de incidentes 2021

Para determinar los posibles problemas que puedan estar ocurriendo en la estación de trabajo, se llevó a cabo un proceso de recopilación de información exhaustivo. En este sentido, se analizaron los registros históricos y se utilizó un software desarrollado en la "EMPRESA CASO DE ESTUDIO" para aplicar las metodologías de Rula y la ecuación de NIOSH.

A partir de los reportes de incidentes del año 2021, se observó que las lesiones causadas por la manipulación de materiales y las áreas de trabajo inadecuadas eran los problemas más frecuentes. Además, se recibieron quejas de los operadores en relación a diferentes partes del cuerpo, siendo las más comunes las piernas, brazos, cuello, espalda, manos, hombros, muñeca y codo.

Con el objetivo de evaluar el nivel de riesgo existente, se aplicó el método Rula y la ecuación de NIOSH. Aunque no se tuvo la participación directa del operador del software de la "EMPRESA CASO DE ESTUDIO" en el análisis, se recibió una notificación por correo electrónico en la que se indicaba que los resultados de ambas metodologías respaldaban la necesidad de realizar cambios en la operación de la prensa para reducir el riesgo de lesiones en los trabajadores.

En base a esta información, se concluye que es imperativo realizar modificaciones en la operación de la prensa. Estos cambios pueden implicar

ajustes en los procedimientos existentes, la implementación de medidas de seguridad adicionales y la adopción de prácticas ergonómicas que minimicen el riesgo de lesiones.

En resumen, el análisis detallado de los registros y la aplicación de las metodologías de Rula y la ecuación de NIOSH indicaron la necesidad de efectuar cambios en la operación de la prensa. Aunque no se obtuvo la retroalimentación directa del operador del software, se recibió una notificación por correo electrónico que confirmaba los resultados y respaldaba la decisión de implementar acciones correctivas. Estas medidas buscan reducir el riesgo de lesiones y mejorar las condiciones laborales de los operadores involucrados en la estación de trabajo en cuestión.

4.5. **Identificación de mejora de distribución en celdas**

Después de llevar a cabo un detallado análisis del proceso de producción, se ha identificado que la zona de manufactura es una de las áreas que genera mayores desperdicios de recursos y tiempo, lo que tiene un impacto negativo en la productividad y los resultados económicos de la empresa. En consecuencia, se propone realizar un cambio en el layout de la celda de manufactura para aprovechar mejor el espacio y los recursos disponibles.

La propuesta consiste en reducir el tamaño de la celda de manufactura del dispositivo médico y mejorar su distribución. Para lograr esto, se llevarán a cabo los siguientes pasos:

En primer lugar, se realizará un análisis exhaustivo de la disposición actual de los elementos en la celda. Se considerarán aspectos como el espacio que ocupa cada elemento, la cantidad de espacio libre, la presencia de elementos innecesarios, y la posibilidad de reubicar elementos de manera más eficiente.

En segundo lugar, se identificarán los elementos críticos, es decir, aquellos que son esenciales para el funcionamiento de la celda. Se evaluará la necesidad de cada elemento, determinando si se puede reducir su tamaño o si se puede utilizar una alternativa más pequeña.

Finalmente, se tendrá en cuenta la ergonomía para el operador, asegurando que la disposición de los elementos en la celda sea cómoda y segura para su acceso.

Con la implementación de estos pasos, se espera reducir a la mitad el espacio ocupado por la celda de manufactura del dispositivo médico. Esto permitirá priorizar el servicio y mejorar la eficiencia en la producción, lo que se traducirá en mayores ganancias para la empresa y una mejor experiencia para los clientes.

4.5.1. Propuesta de LayOut

La propuesta de reducción del área de manufactura se fundamenta en un exhaustivo análisis de la demanda y la utilización actual del espacio. Durante el proceso de investigación y desarrollo de la tesis, se llevó a cabo un estudio detallado para determinar cómo se estaba utilizando el espacio en relación con las necesidades de producción específicas.

El análisis reveló la existencia de áreas dentro de la zona de manufactura que no estaban siendo aprovechadas de manera óptima y que ocupaban un espacio significativo. Estas áreas no solo generaban desperdicio de recursos, sino que también carecían de valor añadido para el proceso de producción en general.

La decisión de reducir el espacio se tomó considerando varios factores cruciales. En primer lugar, se analizó la demanda de producción, es decir, la cantidad de productos que debían fabricarse durante un turno. Tras un análisis minucioso de esta demanda y basándose en los tiempos de tack time obtenidos y presentados en la sección 4.1.1., se determinó que el área de manufactura podía rediseñarse de manera más eficiente para cumplir con los requisitos de producción y optimizar el flujo de trabajo.

Asimismo, se llevó a cabo un análisis exhaustivo del flujo de trabajo y los procesos de producción. Mediante el estudio de los distintos pasos y actividades involucrados en la fabricación de los productos, se identificaron áreas en las cuales se podía mejorar la disposición de las máquinas y herramientas, reduciendo así los movimientos innecesarios y optimizando el tiempo de producción. Los resultados de este análisis se presentaron en la sección 4.1.2.

Con toda esta información en mente, se diseñó una propuesta que incluía una distribución del espacio en forma de U, teniendo en cuenta las necesidades específicas de producción y la optimización del flujo de trabajo. Se determinó que esta disposición permitiría reducir la necesidad de transporte de materiales y minimizar el tiempo de inactividad, lo que a su vez resultaría en una mayor eficiencia y productividad en el proceso de fabricación.

La Figura 4.16, que se muestra a continuación, brinda una representación visual de esta propuesta, exhibiendo la disposición óptima del área de

manufactura. Con esta estrategia, se espera maximizar el uso del espacio, mejorar el flujo de trabajo y lograr una mayor eficiencia en el proceso de producción, lo cual contribuirá al éxito y la rentabilidad de la empresa.

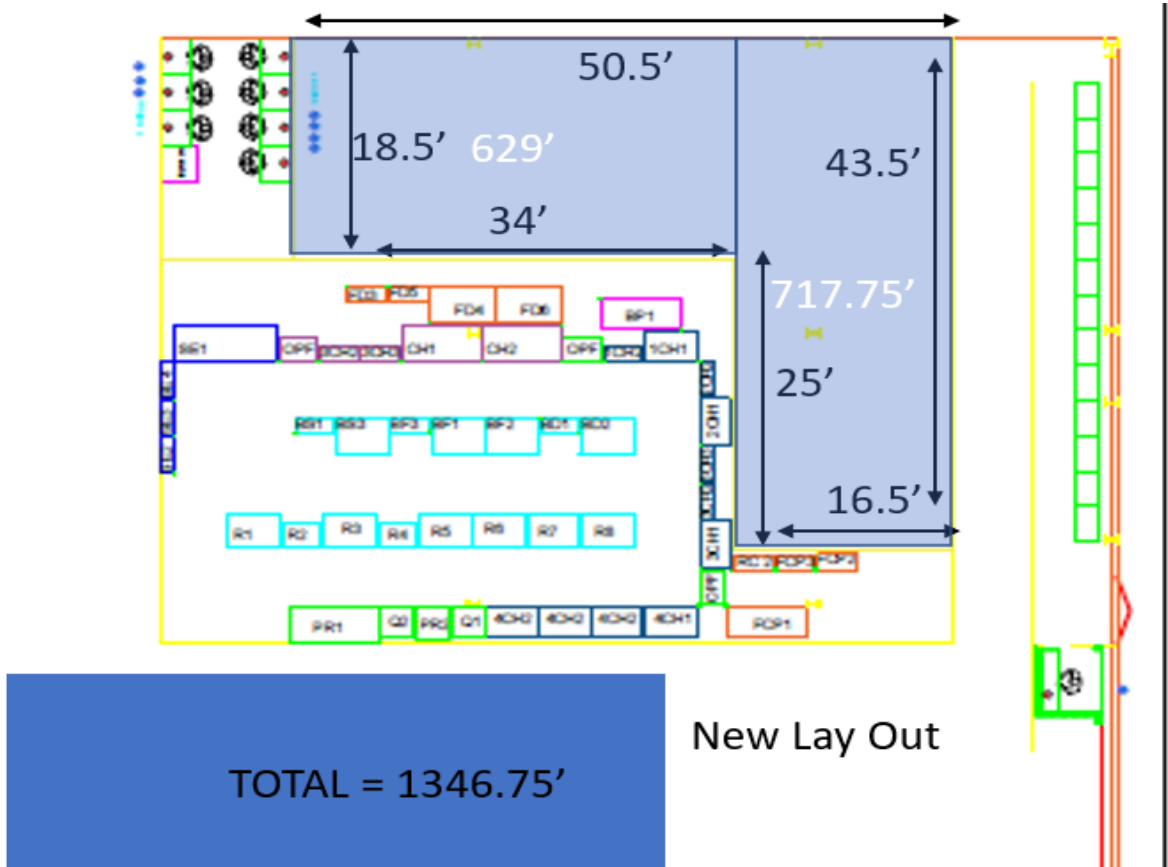


Figura 4.16 Propuesta de reducción de espacio.

Además, se propone la implementación de un sistema de organización visual que permita a los trabajadores encontrar de manera rápida y eficiente los materiales y herramientas necesarios para su trabajo, reduciendo así los tiempos muertos y la pérdida de tiempo.

Beneficios:

La implementación de esta propuesta de cambio de layout generará los siguientes beneficios para la empresa:

1. Reducción del 50% del área de trabajo actual, lo que permitirá reducir los costos de arrendamiento o propiedad.
2. Mejora en el flujo de trabajo y la productividad, lo que se traducirá en una mayor rentabilidad para la compañía.

3. Reducción del tiempo de inactividad, lo que se traducirá en una mayor eficiencia en la producción.
4. Implementación de un sistema de organización visual que permitirá reducir los tiempos muertos y mejorar la eficiencia en la búsqueda de materiales y herramientas.

La implementación de esta propuesta de cambio de layout permitirá a la empresa optimizar el área de manufactura, reduciendo el desperdicio de recursos y aumentando la eficiencia en el proceso de producción. Esta iniciativa generará importantes beneficios para la compañía, mejorando la rentabilidad y la competitividad en el mercado.

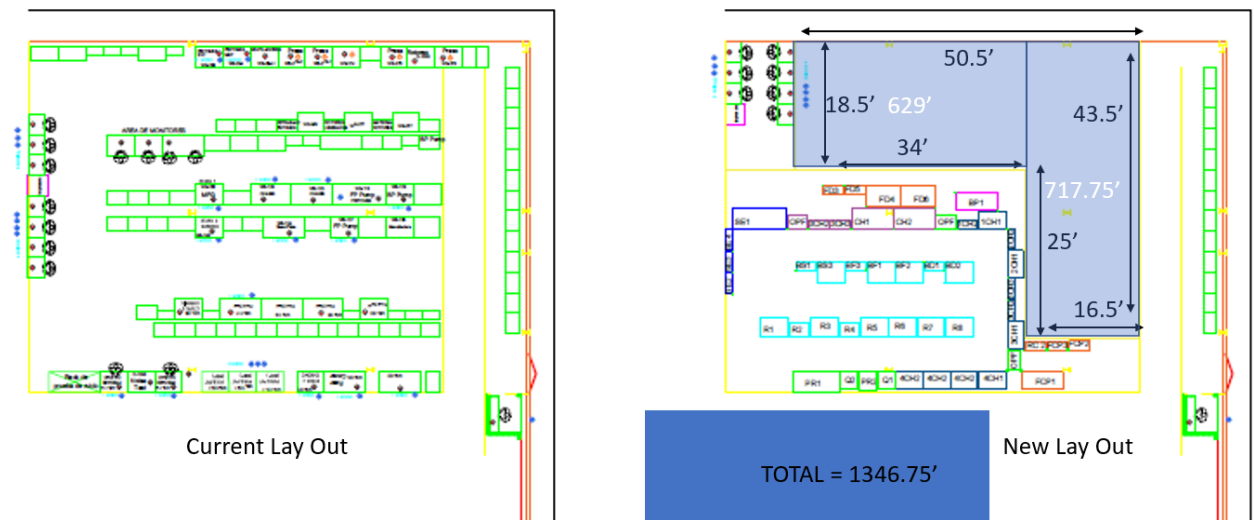


Figura 4.17 Propuesta de antes y después de mejora según demandas contemporáneas de las líneas de manufactura y reducción de inventarios.

5. **CAPÍTULO V: DISCUSIÓN**

5.1 **Conclusiones**

En esta tesis, se ha propuesto una estrategia operativa que integra la Metodología de Sistemas Suaves (SSM) y las herramientas de la Metodología Lean para optimizar los procesos de producción en la industria de dispositivos médicos. Se realizó un estudio de caso en la “EMPRESA CASO DE ESTUDIO”, centrado en la fabricación y remanufactura de dispositivos médicos, específicamente en el caso del equipo médico para hemodiálisis.

Durante la investigación, se abordó el proyecto de mejora en la empresa caso de estudio, utilizando los principios de Lean y SSM para impulsar un cambio positivo en su rendimiento. Se identificaron desafíos y oportunidades de mejora, con un enfoque particular en superar la aversión al riesgo y optimizar los procesos existentes.

Uno de los hallazgos clave fue la existencia de una aversión al riesgo en la empresa, lo que puede obstaculizar la implementación de cambios significativos. Sin embargo, se demostró que los enfoques Lean y SSM proporcionan una estructura efectiva para abordar esta aversión, centrándose en mejoras graduales y continuas. Al aplicar estos principios, se promovió la participación y colaboración del equipo, lo que ayudó a superar la resistencia al cambio y fomentar una cultura de mejora continua.

Además, se examinó críticamente la duplicación de instalaciones como estrategia para aumentar la capacidad operativa. Sin embargo, se concluyó que duplicar las instalaciones no es una solución óptima desde la perspectiva de la mejora continua, ya que puede llevar a la duplicación de errores. En su lugar, se destacó la importancia de optimizar los procesos existentes a través de los principios Lean y SSM, buscando soluciones más eficientes y efectivas.

A lo largo de esta investigación, se enfatizó la importancia de la documentación electrónica, la transparencia en los procesos regulados y el equilibrio entre el tiempo y la aversión al cambio en los proyectos de implementación. Al implementar mejoras incrementales basadas en Lean y SSM, se logró impulsar cambios significativos y sostenibles en la empresa caso de estudio.

En resumen, este proyecto ha demostrado que aplicar los principios Lean y SSM puede ser una estrategia efectiva para abordar la aversión al riesgo y promover una cultura de mejora continua. Al optimizar los procesos existentes y fomentar la participación activa del equipo, se lograron mejoras significativas en el rendimiento de la empresa caso de estudio. Estos resultados respaldan el impacto positivo y relevancia de implementar Lean y SSM en entornos empresariales dinámicos.

Hallazgos Los hallazgos principales son:

Existencia de aversión al riesgo que dificulta cambios significativos.

Efectividad de Lean y SSM para abordar aversión al riesgo mediante mejoras graduales.

Importancia de optimizar procesos existentes con Lean y SSM.

Relevancia de documentación electrónica, transparencia en procesos regulados y equilibrio entre tiempo y aversión al cambio.

Limitaciones Las limitaciones principales son:

Uso de un solo caso de estudio limita generalización a otras empresas o industrias.

Información limitada recabada a través encuestas limita generalización más allá actitudes organizacionales regionales.

Implicaciones Las implicaciones principales son:

La aplicación efectiva de Lean y SSM puede superar barreras culturales como aversión al riesgo.

La optimización continua puede generar mejoras significativas sin necesidad de duplicar instalaciones.

La documentación electrónica y transparencia son esenciales para mantenerse al día con regulaciones.

5.2 Trabajo Futuro: Implementación y Mejora Continua

A medida que el proyecto de implementación y mejora continua basado en los principios de Lean y SSM avanza, es crucial considerar el trabajo futuro necesario para consolidar y maximizar los beneficios obtenidos hasta ahora. Aquí se presentan algunas áreas clave a tener en cuenta:

Reforzamiento de la cultura de mejora continua: Es fundamental fortalecer la cultura de mejora continua para asegurar que la organización siga buscando la excelencia. Esto implica fomentar la participación activa de todos los miembros de la organización, promoviendo la generación de ideas, el aprendizaje y la colaboración en la identificación y solución de problemas.

Establecimiento de sistemas de seguimiento y medición: Implementar sistemas efectivos permitirá evaluar el progreso de las mejoras implementadas y proporcionará datos objetivos para respaldar la toma de decisiones. Estos sistemas pueden incluir indicadores clave de desempeño (KPIs) específicos para cada área de la organización, que se monitoreen regularmente para identificar oportunidades de mejora y realizar ajustes según sea necesario.

Capacitación y desarrollo de habilidades: Es esencial invertir en la capacitación y desarrollo del personal para garantizar una implementación y mejora continua exitosa. Proporcionar programas de formación específicos en Lean y SSM, así como en otras áreas relevantes, permitirá a los empleados adquirir las competencias necesarias para participar activamente en la identificación de oportunidades de mejora y en la implementación de soluciones eficaces.

Implementación de ciclos de mejora continua: Utilizando el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) o cualquier otro ciclo similar, es importante establecer una rutina estructurada para la mejora continua. Esto implica planificar mejoras, implementar cambios, monitorear resultados y analizarlos para luego actuar en consecuencia y ajustar los enfoques según sea necesario.

Fomento de la innovación: Además de la mejora continua, es importante fomentar la innovación dentro de la organización. Esto implica alentar la generación de nuevas ideas, explorar soluciones creativas e implementar cambios disruptivos cuando sea necesario.

En resumen, el futuro del trabajo en implementación y mejora continua requiere un fortalecimiento de la cultura de mejora, establecimiento de sistemas de seguimiento y medición, capacitación del personal, implementación de ciclos de mejora continua y fomento de la innovación. Al centrarse en estas áreas esenciales, la organización estará mejor preparada para afrontar los retos futuros, optimizar su rendimiento y mantenerse a la vanguardia en eficiencia y excelencia operativa.

Las principales recomendaciones para futuros estudios o acciones son:

Explorar otras herramientas o técnicas de Lean y SSM que puedan ser útiles para mejorar los procesos de producción en la industria de dispositivos médicos.

Evaluar el impacto a largo plazo de las mejoras implementadas en este estudio e identificar posibles áreas para seguir mejorando.

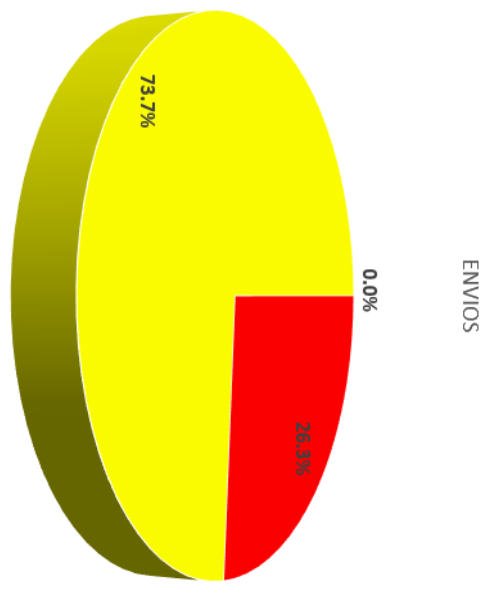
Difundir los resultados y lecciones aprendidas entre otras empresas del sector para compartir buenas prácticas y fomentar el aprendizaje colectivo.

Considerar una expansión del estudio a otras empresas o industrias para validar aún más los hallazgos y generalizar los resultados.

Realizar encuestas más amplias en otras empresas del sector para obtener una visión más completa del estado actual del sector.

6.2 Anexo 2: VA Recibos

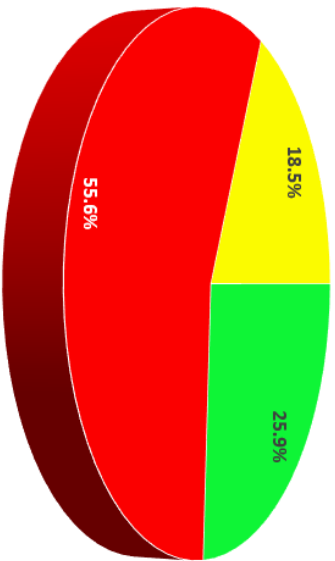
Forma de Análisis de Valor (Value Analysis Form)		Operador observado: Erika Morales/Saira		ENVIOS / SHIPPING		
		Proceso observado: ENVIOS	Observador (observer/6): Alejandro Nava	Forma Formar (fill)	VA	NVA
Pasos del Proceso (Process Step)	Tiempo (Time/Sec)	Dist (m)	Llenado	VA	NVA	BNVA
Recibir información por correo de área calidad e imprimir	521	13				1
Ir a área de C-TPAT 595 m -1208 seg. vuelta y con 2 a 3 veces día	182	194			1	
Abrir cortina, colocar P/N, lote o serie según aplique	206	23				1
Ir a rampa de C-TPAT y revisar las series, lote y P/N de otros sets de pallets	170	46				1
Checkar caja de trailer donde está localizada y esperar a	1415	20			1	
Regresa a set pallets(3) a pegar etiquetas	213	52				1
Llega montacarguista y mueve pallet a rampa. Pallet pequeño ya en caja lo acomoda para meter los grandes(3) 38 seg pz.	450	253			1	
Regresa a oficina	185	193			1	
Inicia a elaborar/Packing list	391	2				1
Se contacta con Import Export enviando Packing list para elaborar factura						1
Import Export notifica y entrega factura electrónicamente	140	80				1
Se va a la Caja trailer a entregar Packing list a Seguridad	16	8				1
Revisa placa de trailer del trailer y # camión trailer	173	29				1
Montacarguista coloca sello y copia Packing list y toma foto aseguramiento de cajas	331	3				1
Montacarguista dice # de cabina y caja y toma foto	193	39				1
Montacarguista cierra puertas y coloca sello y toma foto a caja placa y licencia de chofer. Toma foto a Seguridad y Chofer	91	13				1
Regresa a oficina	121	89			1	
Hace movimientos en sistema	2700	0				1
Total Time (seconds):	7498	1057	0	0	5	14
Total Time (minutes):	125			0.0%	26.3%	73.7%
Work Break-down Percentage:	100.0%			0.0%	26.3%	73.7%
	7149					



VA & MUDAS

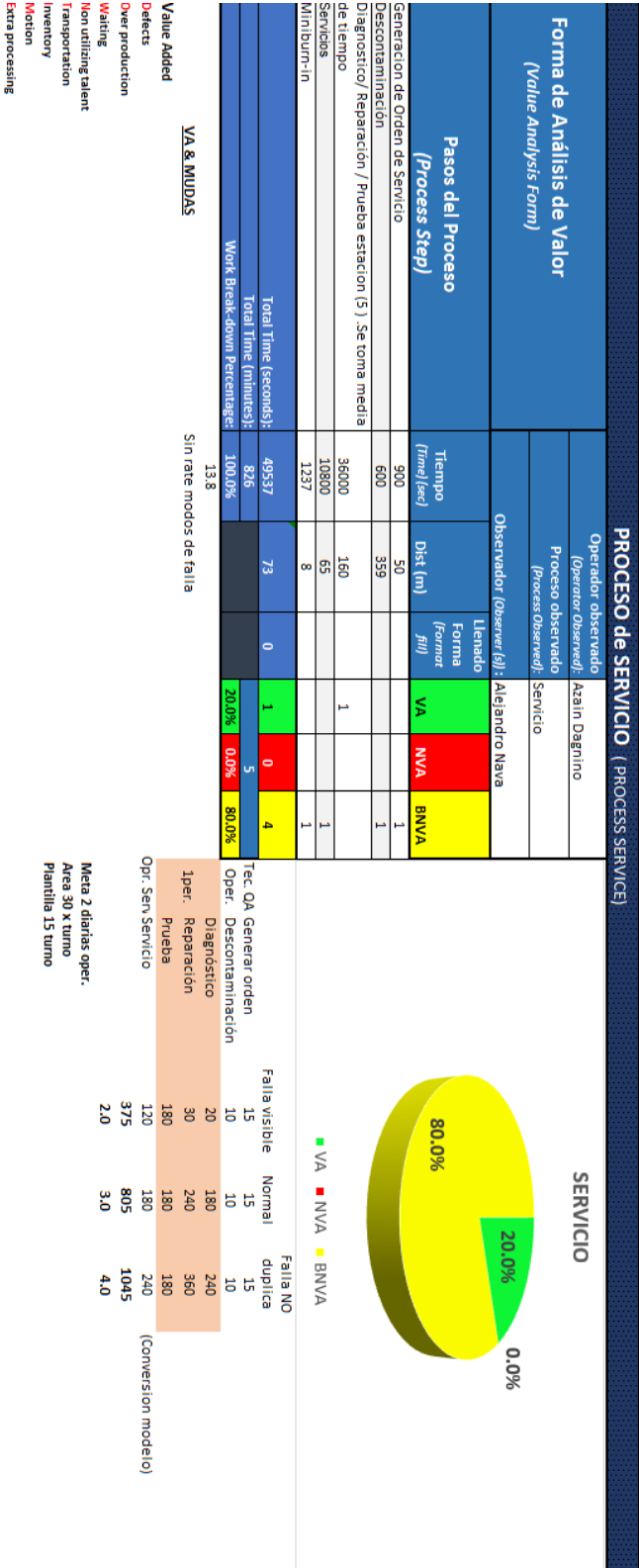
6.3 Anexo 3: VA MANUFACTURA

Forma de Análisis de Valor (Value Analysis Form)		EMPACADO / PACKAGING				
		Operador observado: Proceso observado: (Process observed):	Alejandro Nava Servicio			
Pasos del Proceso (Process Step)	Tiempo (Time) (seg)	Dist (m)	Llenado Forma (Form) (ft)	Observador (Observer):		
				VA	NVA	
Despeje de docs: 4 unidades, firma en F-724, firma router	139	6			1	
Coloca en cada Cyclet el DHR correspondiente	38	13			1	
Va a buscar a Inspector de calidad para despeje	33	25			1	
Va por cable conexión (enchufe)	38	25			1	
Regresa a empaque	47	47			1	
Empaca cable en bolsa (4)	193	5		1		
Llenar tanque de agua tibia (1 y venir)	111	56		1		
Inicia armado de caja (4)	202	14		1		
Coloca 1 bolsa con enchufe	8	0		1		
Llena hoja de control, realito extendido y corte de film, envuelve unidad, enripa, coloca silica, coloca foam verde, introduce unidad, coloca 2o. Foam, agrega filtro, coloca etiqueta caja, mueve caja a pallet	1284	112				
Va por Inspector de calidad	32	23		1		
Regresa a area empaque	19	22		1		
Espera a Inspector de calidad	1187	0		1		
Inspeccion para liberar por Inspector	180	32		1	1	
Va por rollo de tape papel e instala a entrapadora	44	39		1		
Cierra cajas (4)	214	21		1		
Firma papeleria y pone sellos	108	5			1	
Elabora hoja de envio pallet y corrobora visualmente la serie	160	18			1	
Va a entregar 8 DHR's, a documentacion (se define en copiadora)	65	61		1		
Saca 1 copia de F-186 y la entrega a Lider	10	11				
De copiadora va a area documentacion y entrega	19	25		1		
Regresa a Empacado	59	76		1		
Lleva pallet a maquina de flegado (embobinado)	181	69		1		
Espera se desocupe flegadora	182	6		1		
Fleja pallet (4 arriba 4 abajo)	232	17		1		
Lleva pallet al area de staging	61	25		1		
Regresa a empaque	74	76		1		
Total Time (seconds):	4920	829	0	7	15	5
Total Time (minutes):	82			25.9%	27	18.5%
Work Break-down Percentage:	100.0%					



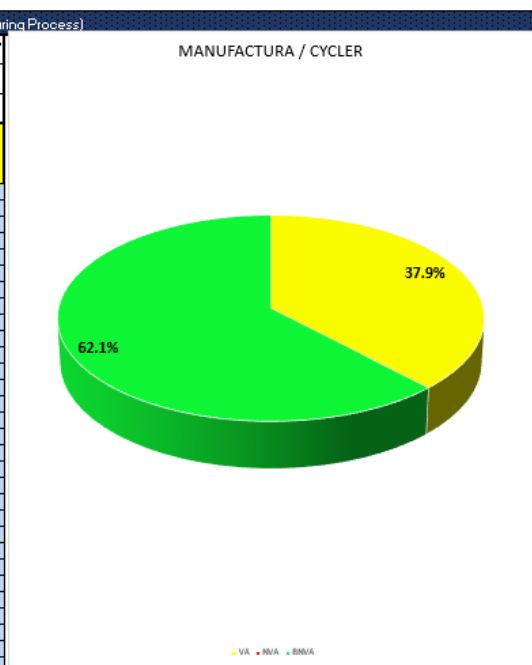
■ VA ■ NVA ■ BNVA

6.4 Anexo 4: VA SERVICIO O REMANUFACTURA

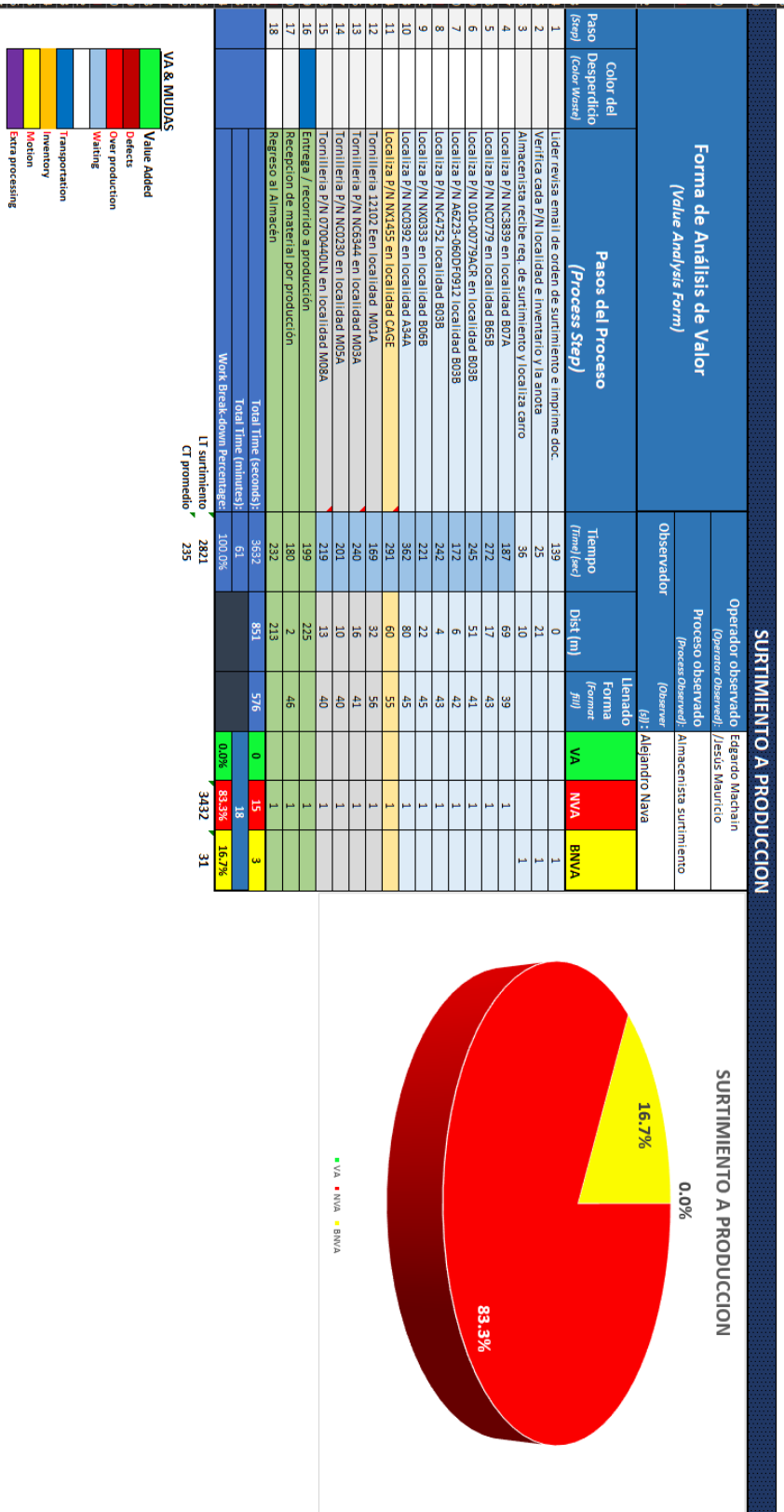


6.5 Anexo 5: VA PRUEBAS

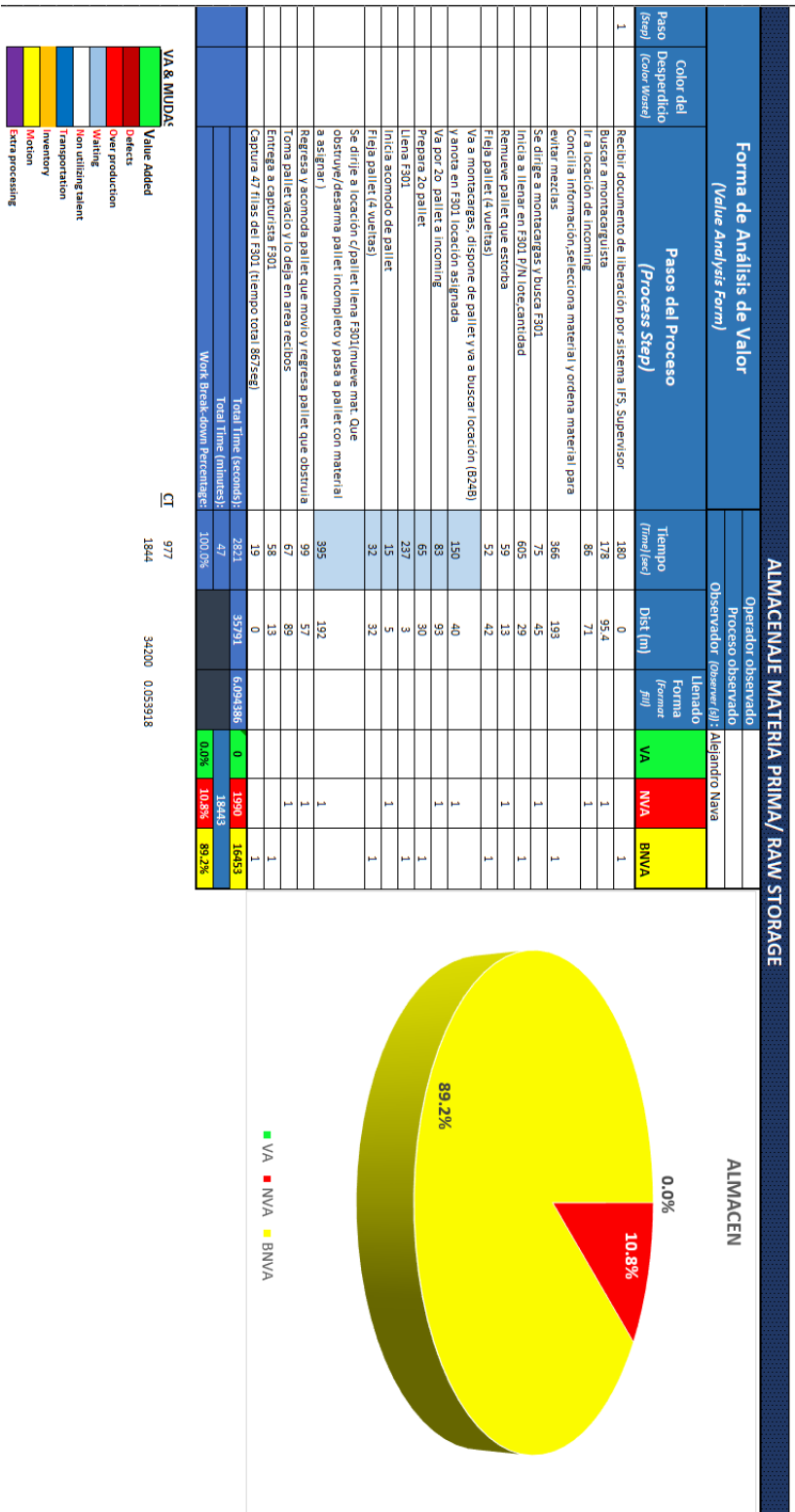
PROCESO de MANUFACTURA (Manufacturing Process)								
Forma de Análisis de Valor (Value Analysis Form)			Operador observado (Operator Observed):		Asin Dagnino / Alejandro García			
			Proceso observado (Process Observed):		Manufactura			
			Observador (Observer):		Alejandro Nava			
Paso (Step)	Código del Desperdicio	Pasos del Proceso (Process Step)	Tiempo (Time) (Sec)	Dist (m)	Llena do Forma	VA NVA BNVA		
1	1a	Ens. Front door	1400	14		1		
2	1b	Ens. Front door	1200	0.6		1		
3	1c	Ens. Front door	1400	0.8		1		
4	1d	Ens. Front door	2800	2.7		1		
		Inspeccion de calidad	180	2.2		1		
5	2a	Ens. de rotor	1800	2.6		1		
6		Inspeccion de calidad	120	2.1		1		
7	2b	Ens. De bomba fluido	300	2.6		1		
8		Inspeccion de calidad	120	15		1		
	2c	Ens. De sabre	420	2		1		
9		Inspeccion de calidad	120	15		1		
10	2d	Ens. De desecho	420	3		1		
11		Inspeccion de calidad	180	15		1		
12	3a	Ens. De calibración de pistones	1500	1.9		1		
13		Inspeccion de calidad	180	15.2		1		
		Curso del cazquillos	10800	3.7		1		
14	3b	Ens. De chasis	2100	1.1		1		
15	3c	Ens. De chasis	600	1.2		1		
16	3d	Ens. De chasis	1200	2		1		
		Liberacion de lote por calidad	300	17.2		1		
17	3e	Ens. Base plate	300	4.7		1		
18		Liberacion de lote por calidad	300	4.3		1		
19	4a	Front cover y rear cover	1200	1		1		
20	4b	Front cover y rear cover	1300	1.2		1		
21	4c	Front cover y rear cover	110	1.4		1		
22		Inspeccion de calidad	300	5		1		
23	5a	Ens. De Chronic calibracion de door force	1800	1.5		1		
24	5b	Ens. De Chronic ruteo 1	1800	1.5		1		
25	5c	Ens. De Chronic ruteo 2	1800	1.6		1		
26	5d	Ens. De Chronic ruteo 3 y caratula	1500	1.9		1		
27		Inspeccion de calidad	180	4		1		
28	6	Prueba de ruido	741	19.2		1		
29	7	Verificación de Precise	1800	2.2		1		
30	8	Prueba de 1a, 1a	3600	2.2		1		
31	8	Prueba de 1a, 1b	3600	2.7		1		
32	8	Prueba de 1a, 1c	3600	8.7		1		
33	8	Prueba de 1a, 1d	3600	13		1		
34	8	Prueba de 1a, 1e	3600	15		1		
35	8	Prueba de 1a, 1f	3600	16		1		
36	8	Prueba de 2a, 1a	3276	3.2		1		
	8	Prueba de 2a, 1b	3276	3.8		1		
	8	Prueba de 2a, 1c	3276	11		1		
	8	Prueba de 2a, 1d	3276	16		1		
	8	Prueba de 2a, 1e	3276	20		1		
	8	Prueba de 2a, 1f	3276	21		1		
	9	Adendum 1a (15) 37800	2520	20		1		
	9	Adendum 1b (15) 37800	2520	31.7		1		
37	10	±3600seg.(48)	1463	19.6		1		
38		Inspeccion de calidad interna	600	20		1		
39	13	Prueba 3a, 1a	1476	2.1		1		
40	13	Prueba 3a, 2a	1476	2.3		1		
	13	Prueba 3a, 3a	1476	2.4		1		
41		Inspeccion de calidad externa	300	1		1		
42	14	QA liberación pruebas	600	7.2		1		
43	15	Empacador 1a	321	25		1		
44	16	Documentador Revisión docs. 1a	1800	2.4		1		
45	16	Documentador traducción de diagnostico serv. 1b	1500	1.2		1		
46	16	Documentador traducción de diagnostico serv. 1b	2400	1.2		1		
Total Time (seconds):			101779	425.5	0	22	0	36
Total Time (minutes):			1696				58	
Work Break-down Percentage:			100.02			22.2	0.02	62.12
Horas			28					64508
Días			1					
			35758	34200	2.8			
			35	2736				



6.6 Anexo 6: VA DOC



6.7 Anexo 7: VA EMPAQUE ENVÍOS



6.8 Anexo 8: MINITAB CÓDIGO

ANOVA de un solo factor: WD40, Grasa Acron, Aceite Lucas, NO

Método

Hipótesis nula	Todas las medias son iguales
Hipótesis alterna	No todas las medias son iguales
Nivel de significancia	$\alpha = 0.05$

Se presupuso igualdad de varianzas para el análisis.

Información del factor

Factor	Niveles	Valores
Factor	4	WD40, Grasa Acron, Aceite Lucas, NO

Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Factor	3	16164.1	5388.05	7390.27	0.000
Error	28	20.4	0.73		
Total	31	16184.6			

Resumen del modelo

S	R-cuad.	R-cuad. (ajustado)	R-cuad. (pred)
0.853858	99.87%	99.86%	99.84%

Medias

Factor	N	Media	Desv.Est.	IC de 95%
WD40	8	62.375	1.239	(61.757, 62.993)
Grasa Acron	8	8.156	0.550	(7.538, 8.775)
Aceite Lucas	8	59.906	0.855	(59.288, 60.525)
NO	8	29.531	0.589	(28.913, 30.150)

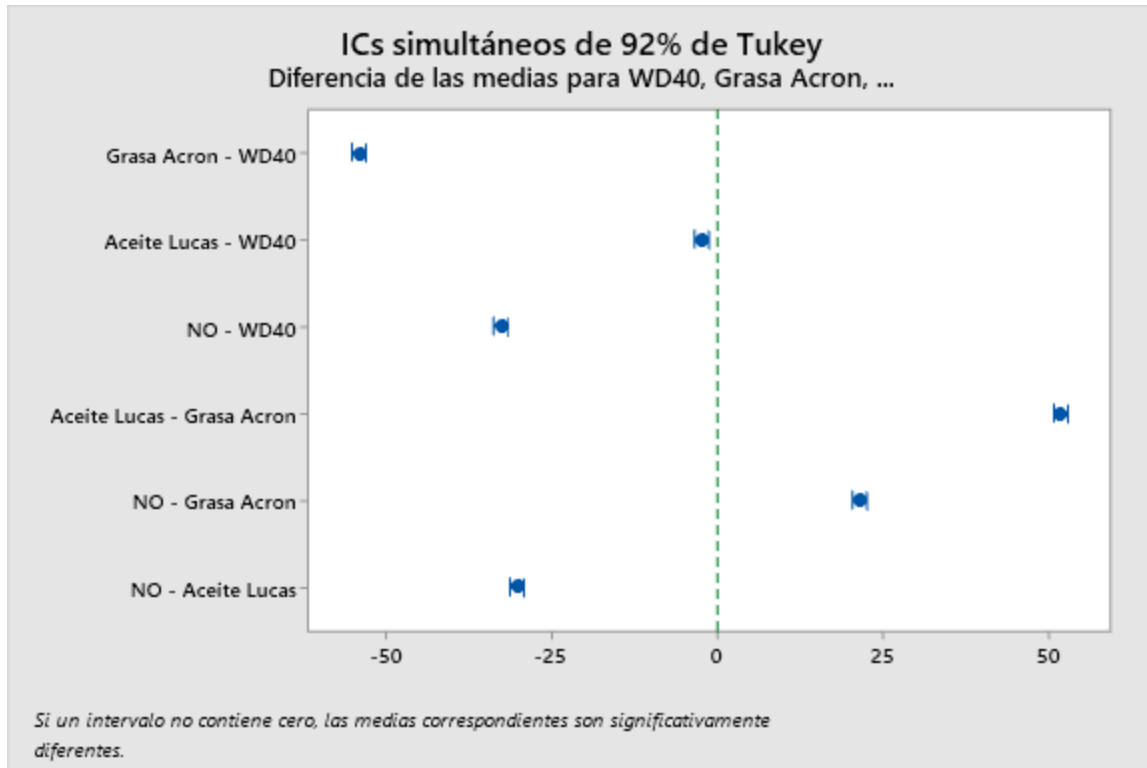
Desv.Est. agrupada = 0.853858

Comparaciones en parejas de Tukey

Agrupar información utilizando el método de Tukey y una confianza de 92%

Factor	N	Media	Agrupación
WD40	8	62.375	A
Aceite Lucas	8	59.906	B
NO	8	29.531	C
Grasa Acron	8	8.156	D

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

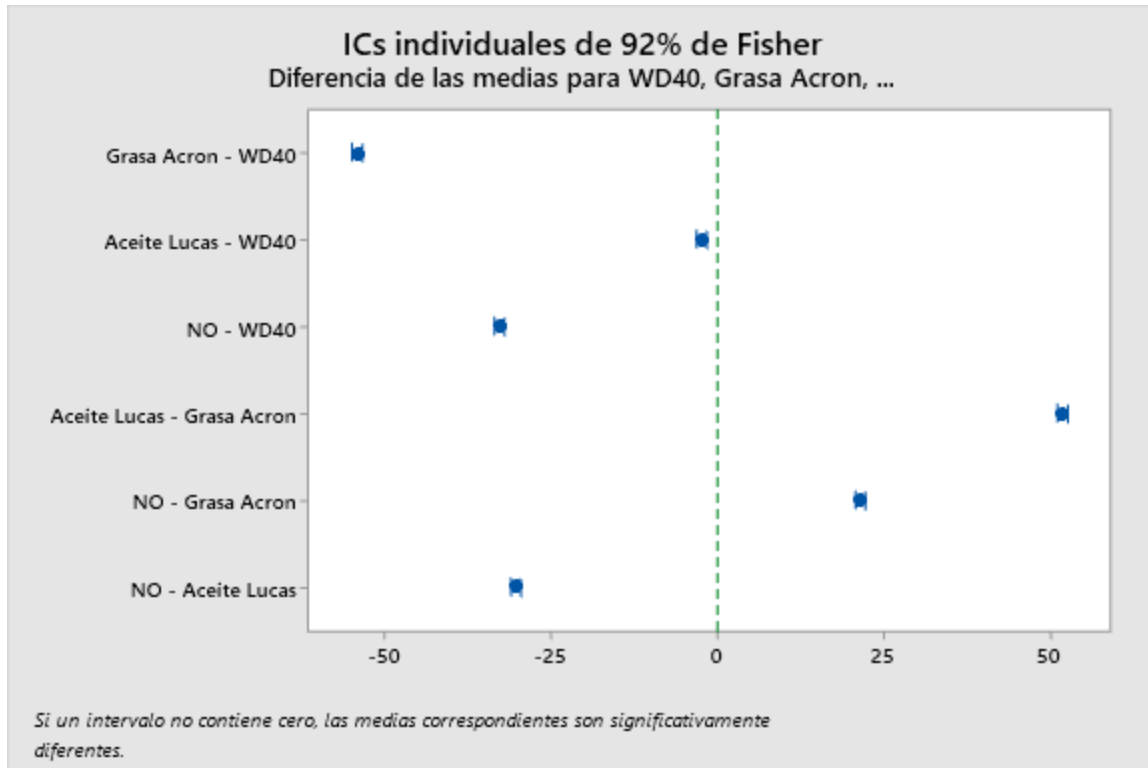


Comparaciones en parejas de Fisher

Agrupar información utilizando el método LSD de Fisher y una confianza de 92%

Factor	N	Media	Agrupación
WD40	8	62.375	A
Aceite Lucas	8	59.906	B
NO	8	29.531	C
Grasa Acron	8	8.156	D

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.



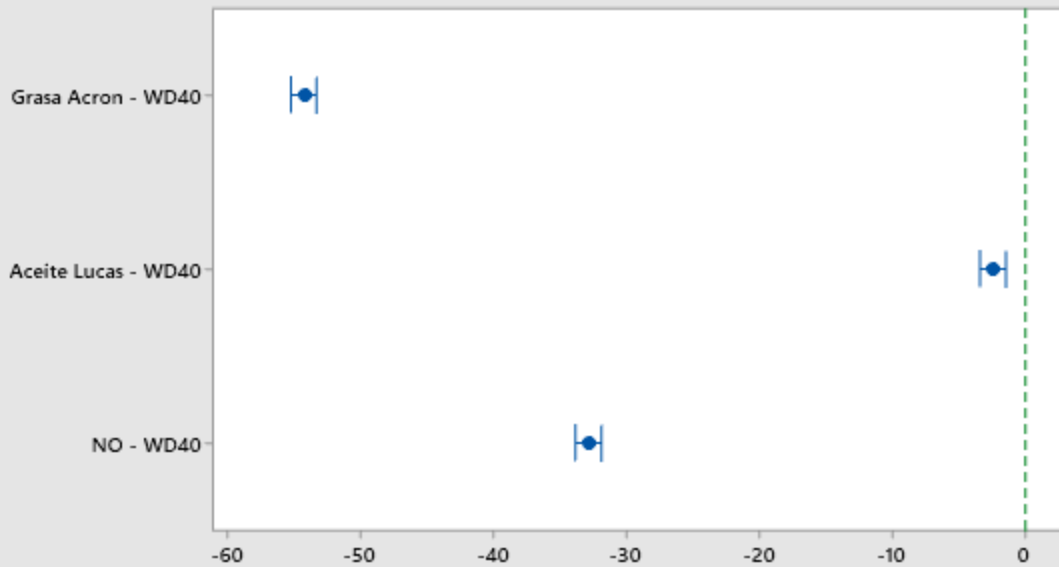
Comparaciones múltiples de Dunnett con un control

Agrupar información utilizando el método de Dunnett y una confianza de 92%

Factor	N	Media Agrupación
WD40 (control)	8	62.375 A
Aceite Lucas	8	59.906
NO	8	29.531
Grasa Acron	8	8.156

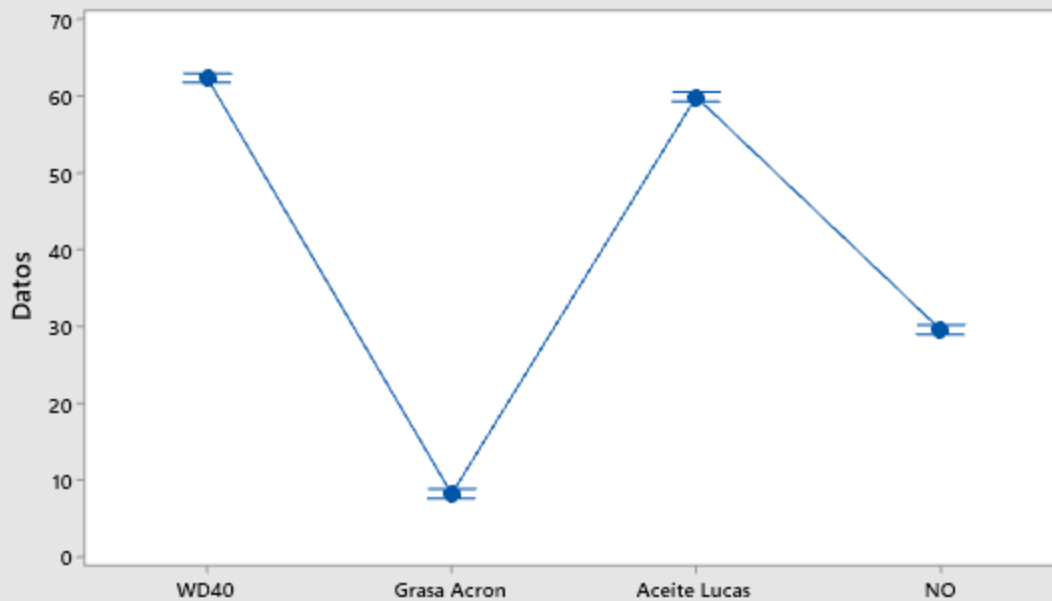
Las medias no etiquetadas con la letra A son significativamente diferentes de la media del nivel de control.

ICs simultáneos de 92% de Dunnett
 Media de nivel - Media de control para WD40, Grasa Acron, ...

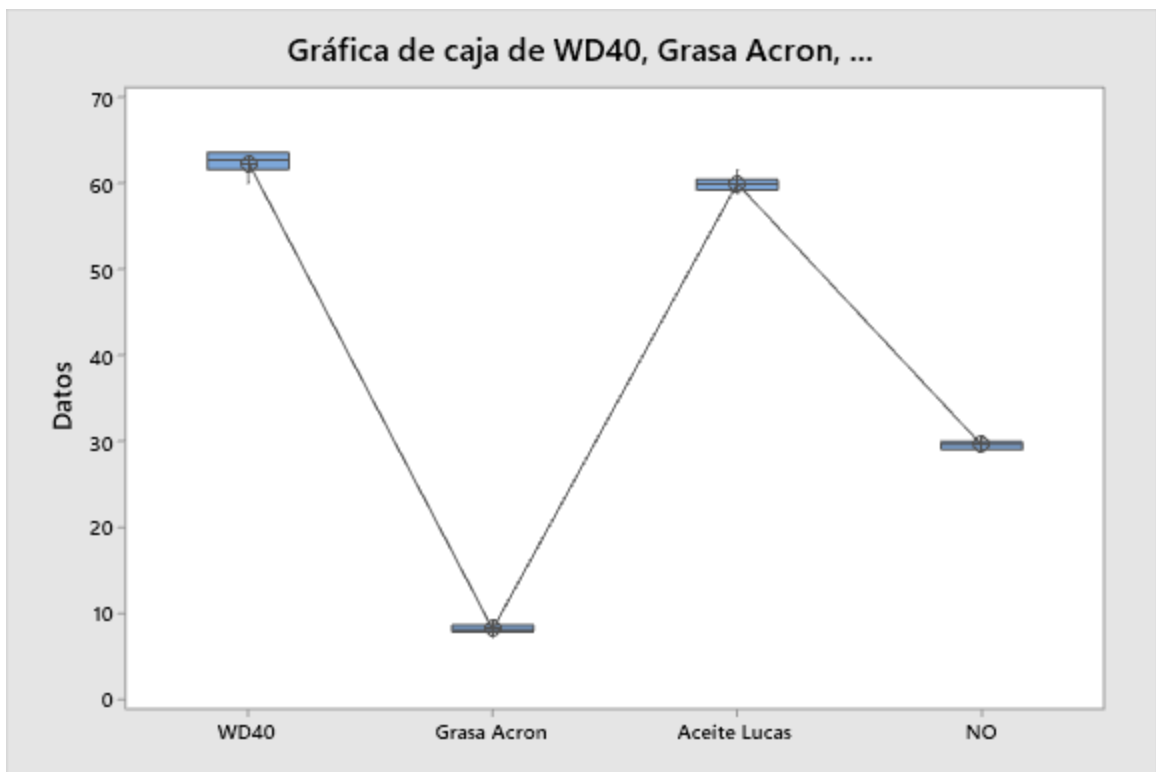
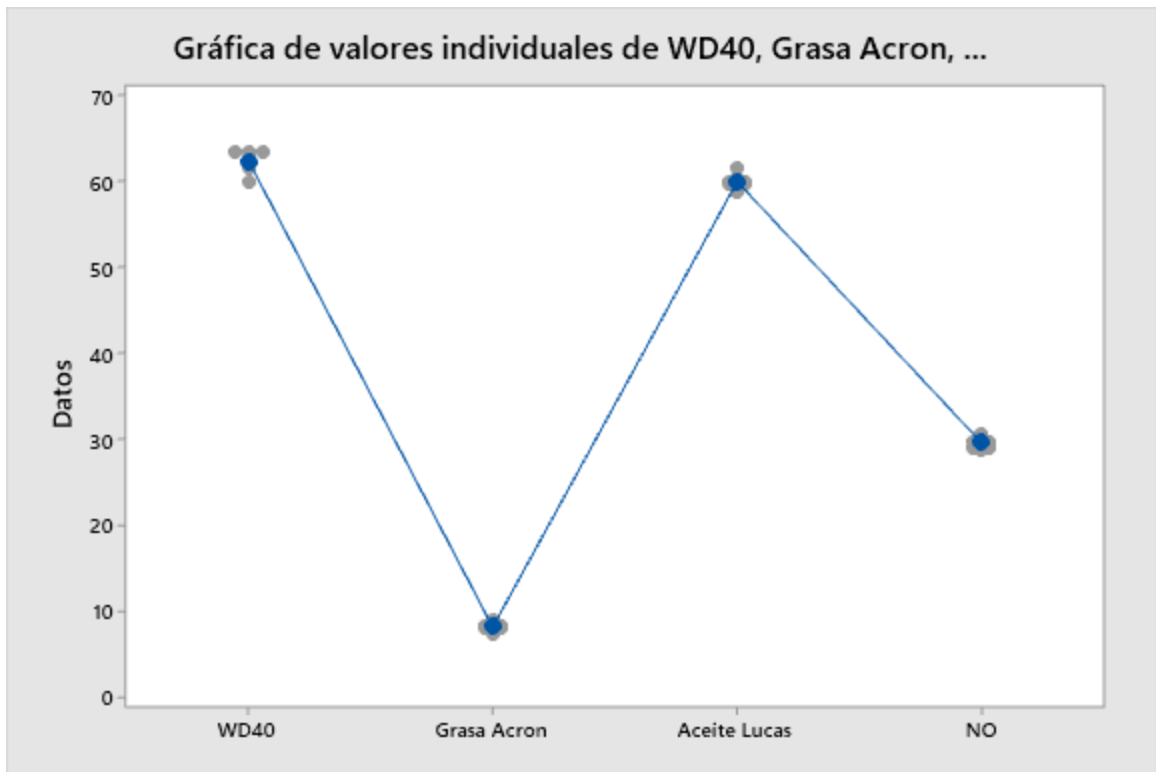


Si un intervalo no contiene cero, las media correspondiente es significativamente diferente de la media de control.

Gráfica de intervalos de WD40, Grasa Acron, ...
 95% IC para la media



La desviación estándar agrupada se utilizó para calcular los intervalos.



8.

7. REFERENCIAS

- [1] Peter Checkland, Pensamiento de sistemas, practica desistemas, Departamento de sistemas Universidad de Lancaster, Ed. Limusa, 1993, ISBN 968-18-4525-0
- [2] Teresa Carrillo Gutiérrez (2007), Modelo Sociotécnico De Un Taller De Trabajo en un Ambiente Virtual, Máster of Science Thesis,93-97
- [3] J. Casas Anguita, JR. Repullo Labradora, J. Donado Campos, (2002), La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I), Departamento de Planificación y Economía de la Salud Escuela Nacional de Sanidad. ISCIII. Madrid. España. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. Madrid. España.
- [4] Zambrano C, Lao-León Y, Moreno-Pino M. El pensamiento lea desde la manufactura hasta la salud: una revisión de la literatura. Correo Científico Médico [Internet]. 2019 [citado 02 Feb 2022]; 23 (3) Disponible en: <http://www.revcoemed.sld.cu/index.php/cocmed/article/view/3234>
- [5] Gándara González, Felipe de Jesús Herramientas De Calidad Y El Trabajo En Equipo Para Disminuir La Reprobación Escolar. Conciencia Tecnológica, núm. 48, julio-diciembre, 2014, pp. 17-24
- [6] Administración de Riesgos, (1999). Estándar Australiano, AS/NZS 4360:1999, 22-25.
- [7] The Lean Six Sigma Pocket Toolbook: A Quick Reference Guide to 100 Tools for Improving Quality and Speed, New York: McGraw-Hill, 2004. ISBN 0071441190.
- [8] Paredes-Rodríguez, Andrés Mauricio. Aplicación de la herramienta Value Stream Mapping a una empresa embaladora de productos de vidrio. En: Entramado. Enero - Junio, 2017. vol. 13, no. 1, p. 262-277 <http://dx.doi.org/10.18041/entramado.2017v13n1.25103>
- [9] Duanmu, J., & Taaffe, K. (2007, December). Measuring manufacturing through put using takt time analysis and simulation. In Proceedings of the 39th conference on Winter simulation: 40 years! The best is yet to come (pp. 1633-1640). IEEE Press.
- [10] Martínez-Hernández, Julio Cesar, CRUZ-SOLÍS, Edgar Jesús, HERNÁNDEZ-LUNA, Aldo y Hernández-Hilario, Raymundo. El sistema ANDON, como herramienta fundamental para disminuir el tiempo de respuesta y eliminar los defectos en línea de panel. Revista de Ingeniería Industrial. 2020. 4-12:30-41
- [11] Landryova, L. and Zolotova, I. (2011). OEE monitoring for production processes based on Scada/hmi platform. Springer
- [12] Anna Bergdahl, Gustav Blank. (2012). How to Improve a Production Flow within the Medical Device Sector Using Lean Methods. Master of Science Thesis in Production Engineering, 2,3.
- [13] Jaiprakash Bhamu Kuldip Singh Sangwan. (2014). Lean manufacturing: literature review and research issues. International Journal of Operations & Production Management, 1, 877-940
- [14] George, Michael L. What Is Lean Six Sigma? McGraw-Hill Education. ISBN 978-0071426688.

- [15] Dr. Juan Martin, Las soluciones de Checkland para los problemas [Internet]. 202021 [citado 02 Feb 2022]; Disponible en: <https://www.cerem.mx/blog/las-soluciones-de-checkland-para-los-problemas>
- [16] Bernard, H. R. (2011). *Research methods in anthropology: Qualitative and quantitative approaches*. AltaMira Pres
- [16] Medical device regulations, http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf
- [17] Aprobación 510(k) de la FDA para dispositivos médicos <https://www.emergogroup.com/es/services/united-states/aprobacion-510k-fda>
- [18] Producto sanitario, Canals-Riera, Xavier; Murphy Claire (2004). «Medical Device Premarket Requirements». En *Regulatory Affairs Professionals Society, ed. Fundamentals of EU Regulatory Affairs (en inglés) (2004 edición)*. RAPS. pp. 43-67. ISBN 0-9673115-6-X.
- [19] Reglamento de dispositivos medicos, <http://www.bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/biblioteca/Trabypres/P06TCAr25.pdf>
- [20] Directiva 98/79/ce Del Parlamento Europeo Y Del Consejo, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:es:PDF>
- [21] Regulation of Medical Devices in the United States and European Union, <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMhle1113918>
- [22] Pyzdek, Thomas, *The Six Sigma Handbook 3rd Edition*, New York: McGraw Hill, 2014.
- [23] *La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK) / Project Management Institute*.
- [24] De Feo, Joesph A. *Juran's Quality Handbook, 7th ed.*, New York, McGraw-Hill, 2016.
- [25] Lori Rutman MD, MPH, Kimberly Stone MD, Jennifer Reid MD, George A. (Tony) Woodward MD, MBA & Russell Migita MD, *Improving Patient Flow Using Lean Methodology: an Emergency Medicine Experience*, 2015
- [26] <https://www.cerem.mx/blog/las-soluciones-de-checkland-para-los-problemas>
- [27] Clifton, J. D., & Harter, J. K. (2003). Investing in strengths. *Positive Organizational Scholarship: Foundations of a New Discipline*, 111-121.
- [28] Peterson, C., & Seligman, M. E. P. (2004). *Character strengths and virtues: A handbook and classification*. Oxford University Press.
- [28] Seligman, M. E. P. (2011). *Flourish: A visionary new understanding of happiness and well-being*. Free Press.

- [29] Snyder, C. R., & Lopez, S. J. (2009). *Oxford handbook of positive psychology*. Oxford University Press.
- [30] Rath, T. (2007). *StrengthsFinder 2.0*. Gallup Press.\
- [31] Cai, Y., & Liu, S. (2019). Research on the Application of Soft Systems Methodology (SSM) in Higher Education. *Journal of Social Science Research*, 3
- [32] heckland, P. (1981). *Systems thinking, systems practice: Includes a 30-year retrospective*. John Wiley & Sons.
- [33] Checkland, P., & Scholes, J. (1990). *Soft systems methodology in action*. John Wiley & Sons.
- [34] Espejo, R., & Harnden, R. J. (1989). *The viable systems model: Interpretations and applications of Stafford Beer's VSM*. John Wiley & Sons.
- [35] Gharajedaghi, J. (2011). *Systems thinking: Managing chaos and complexity: A platform for designing business architecture*. Elsevier.
- [36] Hitchins, D. (2009). *Systems engineering: A 21st century systems methodology*. John Wiley & Sons.
- [37] Jackson, M. C. (2003). *Systems thinking: Creative holism for managers*. John Wiley & Sons.
- [38] Rosenhead, J. (1989). *Rational analysis for a problematic world revisited: Problem structuring methods for complexity, uncertainty and conflict*. John Wiley & Sons.
- [39] Wilson, B. (2002). *Soft systems methodology: Conceptual model building and its contribution*. John Wiley & Sons.
- [40] Womack, J. P., Jones, D. T., & Roos, D. (1991). *The machine that changed the world: The story of lean production*. Free Press.
- [41] Ohno, T. (1988). *Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production*. Productivity Press.
- [42] Liker, J. K. (2004). *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. McGraw-Hill.
- [43] Womack, J. P., & Jones, D. T. (1996). *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. Simon and Schuster.
- [44] Imai, M. (1986). *Kaizen: the key to Japan's competitive success*. Random House.
- [45] Guajardo, G. (2019). *Administración de la producción para MBAs*. México: Pearson.)
- [46] Ashworth, C. (2016). *Lean Six Sigma: Value Stream Mapping: Simplified Beginner's Guide to Eliminating Waste and Adding Value with Lean*. Createspace Independent Publishing Platform.
- [47] Duggan, K. J. (2015). *Creating mixed model value streams: practical lean techniques for building to demand*. CRC Press.

- [48] Brown, A. (2019). *Lean Manufacturing: Principles, Tools, and Methods*. CRC Press.
- [49] Brown, A., & Jones, C. (2019). *Lean Six Sigma for Hospitals: Simple Steps to Fast, Affordable, and Flawless Healthcare*. CRC Press.
- [49] Brown, A., Johnson, D., Smith, J., García, M., & Jones, C. (2021). Improving Medical Device Manufacturing: A Sociotechnical Approach. *Journal of Healthcare Engineering*, 2021, 1-10.
- [50] García, M., Smith, J., & Johnson, D. (2017). Simulation in Healthcare: A Review of the Benefits and Challenges. *Journal of Healthcare Engineering*, 2017, 1-9.
- [51] Johnson, D. (2020). *Managing Risk in the Medical Device Industry: A Practical Guide*. CRC Press.
- [52] Jones, C., Brown, A., & García, M. (2022). Integrating Human Factors in Medical Device Manufacturing: A Sociotechnical Approach. *Journal of Biomedical Informatics*, 125, 104689.
- [53] Smith, J. (2018). Legal and Ethical Issues in the Medical Device Industry. *Journal of Medical Devices*, 12(2), 020801.
- [54] Smith, J., & García, M. (2022). Human-Centered Design in Medical Device Manufacturing: A Sociotechnical Perspective. *Journal of Manufacturing Systems*, 61, 363-377.
- [55] Smith, J., & Johnson, D. (2021). Challenges in Simulating Medical Device Manufacturing: Technical and Social Considerations. *Proceedings of the 2021 IEEE International Conference on Healthcare Informatics (ICHI)*, 345-350.