

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACION

Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial

**Propuesta de rediseño de los procesos de entrenamiento en
Boston Scientific Costa Rica**

Autora

Nikole Mora Cardona

Tutor

Ing. Freddy Hernández Barahona

San José, Costa Rica, 04 de mayo del 2018

DEDICATORIA

*“No te rindas, aún estas a tiempo
de alcanzar y comenzar de nuevo,
aceptar tus sombras, enterrar tus miedos,
liberar el lastre, retomar el vuelo.
No te rindas que la vida es eso,
continuar el viaje,
perseguir tus sueños,
destrabar el tiempo,
correr los escombros y destapar el cielo”
-Mario Benedetti*

Quiero dedicar cada una de estas palabras a los dos hombrecitos más importantes de mi vida, mis dos hermanos, Roy y Franco, que cada día me demuestran más y más lo linda que es esta vida, lo lindo que es amarlos.

A los que, cuando tengo un motivo para caer, me dan dos fuerzas enormes para levantarme.

Gracias de verdad enanos por llenar mi vida con esperanza y por ser la imagen perfecta de motivación que brota en mi cabeza cuando siento que no doy más, siempre que puedo un poco más es gracias a sus sonrisas.

Cuando sientas que te rindes, recuerda por qué comenzaste.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer primero a Dios, por darme la fortuna de esta vida, tan llena de oportunidades y enseñanzas y por ir caminando conmigo en todos mis momentos felices y triunfantes, así como en todos mis momentos de dificultades.

En segundo lugar, a mis dos padres, Yenifer y Miguel, he sido tan afortunada de tenerlos y su apoyo en cada paso por más grande o pequeño que doy en esta vida, porque me han dado todo lo que necesito y más, y por ser quienes me han ayudado a llegar donde estoy el día de hoy. También a Francisco, por tomar un rol tan importante en mi vida solo por quererlo y aconsejarme siempre y haberme dado el mejor consejo de estudiar la carrera de la que me enamoré.

A mis abuelos, porque fui tan dichosa en esta vida de tener padres increíbles y cuatro abuelos velando por mí como si fuera de ellos, gracias por todo el apoyo, ayuda y por siempre creer en mí, algunas veces hasta más de lo que yo creo en mí misma.

Gracias infinitas a todos mis profesores, por enseñarme todo lo que necesitaba para ser la casi ingeniera que soy el día de hoy.

A todos mis compañeros de la universidad, por hacer de este proceso aún más enriquecedor, si Dios quiere la universidad no solo me deja un título, me dejó colegas y amigos para toda la vida.

A mi jefe, compañeros y a mi equipo *new products* de Training, Juli y Freddy, gracias por ser *the greatest place to work*. Porque ha sido con ustedes y con mis quehaceres de todos los días que he crecido como nunca en mi profesión, ha sido el diario vivir en Boston Scientific lo que me facilitó trabajar en esta investigación, espero ser capaz de retribuirles algún día todo lo que me han dado.

Contenidos

DEDICATORIA	II
AGRADECIMIENTOS	III
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA	IV
CARTA DE APROBACION DEL TUTOR.....	V
CÓDIGO DE ÉTICA	VI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XIII
ÍNDICE DE TABLAS	XIV
RESUMEN EJECUTIVO.....	XV
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	1
Planteamiento del problema.....	2
Objetivos	3
General	3
Específicos	3
Justificación	3
Antecedentes	5
Proyecciones	5
Generalidades de la empresa.....	6
Boston Scientific	6
Boston Scientific Coyol	6
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	10
Resolución de Problemas versus Mejora de Procesos	11
DMAIC	11
Definir	12
Medir.....	12
Analizar.....	20

•	Recurso humano.....	22
•	Métodos.....	22
•	Tecnología.....	22
•	Material.....	22
•	Medio ambiente.....	22
•	Administración.....	22
•	Capital de trabajo.....	22
	Mejorar.....	23
	Sistema Poka-yoke.....	24
	Controlar.....	25
	Entrevista por competencias.....	25
	CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	26
	Enfoque de la Investigación.....	26
	Enfoque cualitativo.....	26
	Enfoque cuantitativo.....	26
	Mixto.....	27
	Diseño de la Investigación.....	29
	Diseño exploratorio.....	29
	Diseño causales o correlacionales.....	29
	Diseño explicativo.....	30
	Método de la investigación.....	30
	Diseño exploratorio secuencial (DEXPLOS).....	30
	Diseño explicativo secuencial (DEXPLIS).....	30
	Fuentes de la Investigación.....	31
	Primarias.....	31

Muestra32

Unidades de análisis y variables34

Instrumentos.....34

 Cronograma.....35

CAPÍTULO IV DIAGNÓSTICO36

Mapa de procesos de Boston Scientific37

 Departamento de Entrenamiento.....39

El formulario41

Instrucciones de trabajo del departamento.....43

Magnitud del problema actual45

Pareto de los resultados.....47

Ishikawa posibles causas.....48

Resultados lluvia de ideas48

Cinco porqués de los errores.....56

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES58

Conclusiones58

Recomendaciones60

CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE MEJORA61

Mejoras en el proceso establecido para entrenar a todo el personal61

 Nuevo proceso de entrenamiento de Boston Scientific Coyal.....61

 Flujograma de cada participante del proceso.....64

Proceso de entrenador de sistema64

Proceso de SME.....67

Responsabilidades.....69

Creación de un nuevo proceso de elección de SME.....70

Proceso de elección de SME.....	70
Nuevo curso para SME	73
Curso de liderazgo y Train the trainers	73
Indicadores de control posterior a la implementación	74
First Pass Yield de formularios correctos	74
Cumplimiento de los SME de sus funciones	74
Proceso versus procedimiento en el departamento	74
Valoración económica	76
Beneficio	76
Costo	77
Costo/ Beneficio.....	78
Requisitos de la propuesta	78
Gantt de la implementación	79
REFERENCIAS.....	81
ANEXOS	83
Documentos en formato PDF adjuntos en el CD.....	83

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pilar de Boston Scientific Coyol	4
Figura 2. Organigrama Boston Scientific enfocado en el área a trabajar	9
Figura 3. Proceso para Problem solving	11
Figura 4. Proceso para DMAIC	11
Figura 5. Ecuación estadística para proporciones poblacionales	13
Figura 6. Diagrama de flujo vertical ejemplo	16
Figura 7. Diagrama de flujo horizontal ejemplo.....	17
Figura 8. Diagrama de bloques ejemplo	18
Figura 9. Características del enfoque cualitativo.....	26
Figura 10. Características enfoque cuantitativo.....	27
Figura 11. Características del enfoque mixto.	28
Figura 12. Método de análisis.....	30
Figura 13. Muestra del proyecto	32
Figura 14. Proceso de producción de Boston Scientific	38
Figura 15. Formulario de entrenamiento de Boston Scientific Coyol	41
Figura 16. Formulario entrenamiento Boston Scientific Coyol.....	42
Figura 17. Gráfica pastel de los principales errores en el formulario de certificación de entrenamiento.....	46
Figura 18. Pareto de errores encontrados.....	48
Figura 19. Ishikawa, posibles causas de malas prácticas de documentación.....	50
Figura 20. Proceso de entrenamiento actual	51
Figura 21. Proceso previo a la certificación.....	55
Figura 22, Cinco porqués para llegar a la causa raíz	56
Figura 23. Mapa de procesos propuesto	63
Figura 24. Flujograma del entrenador de sistema en el proceso de entrenamiento	66
Figura 25. Flujograma de SME en el proceso de entrenamiento	68
Figura 26. Responsabilidades del entrenamiento.....	69
Figura 27. Evaluación técnica para SME.....	71
Figura 28. Fórmula de FPY de formularios	74
Figura 29. Ecuación para métrica de FPY	78

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ganancias netas anuales Boston Scientific Corp.....	6
Tabla 2. Tabla resumen de tipos de diagrama.....	14
Tabla 3. Simbología del diagrama de procesos	19
Tabla 4. Formularios por revisar según el área.....	33
Tabla 5. Operacionalización de las variables.....	34
Tabla 6. Gantt del proyecto.....	35
Tabla 7. Tabla de los documentos principales del Departamento de Entrenamiento	44
Tabla 8. Tabla de los formularios revisados por área productiva	46
Tabla 9. Tabla con acumulados del Pareto	47
Tabla 10. Control de inventarios de formularios	64
Tabla 11. Soluciones propuestas acorde al problema	75
Tabla 12. Tabla de ahorro de tiempo de especialista en entrenamiento.	76
Tabla 13. Costos de entrevistas a los SME.....	77
Tabla 14. Costos de curso nuevo de Train the trainers y liderazgo	77
Tabla 15. Gantt de la implementación	79

RESUMEN EJECUTIVO

Boston Scientific es una empresa dedicada a la industria de productos médicos, inició operaciones en Costa Rica desde el año 2006 y está presente en el Coyol desde el 2009. Cuenta con diversos departamentos de soporte al área de producción en esta planta; como lo son los Departamentos de Calidad, Compras y Planeación, Manufactura, Seguridad y Ambiente, Ingeniería Industrial, Soportes Técnicos y de Sistemas y el departamento de enfoque en el proyecto presente, que es el de Entrenamiento.

Por regulaciones de industria médica este último es fundamental, puesto que es el que se encarga de asegurar que todo el personal con contacto directo se encuentre al nivel de competencia requerida para crear un producto dirigido al uso final en seres humanos. Para certificar a estas personas, se debe documentar en un formulario (auditable y parte del sistema de calidad) que asegura el proceso correcto, el cumplimiento con lotes de producción supervisados y un proceso de certificación de acuerdo con los estándares preestablecidos por el departamento.

Los encargados de realizar el entrenamiento al personal son los *subject matter experts*, (en español *expertos en la materia*, llamados en el resto del proyecto como SME). Quienes, por su habilidad técnica en el producto, fueron previamente elegidos para encargarse de entrenar a los colaboradores que ingresan a la empresa o a la línea. Son estas personas también las encargadas de llenar todo el formulario de certificación que respalda este entrenamiento.

Se detectaron diversas faltas de buenas prácticas de documentación, las que se traducen como fallos en una auditoría. A razón de esto, se busca en la presente investigación encontrar la causa de estos fallos y realizar una propuesta de mejora para disminuirlos.

Para el diagnóstico se evalúa la empresa, el área de impacto y se encierran en el mismo las respuestas a las siguientes preguntas: ¿cuál impacto y riesgo tiene Boston Scientific Coyol actualmente con el mal manejo de la documentación de calidad?, ¿cuáles son las posibles causas? y ¿por qué ocurren estas situaciones que desvían el resultado de la documentación?

Para responder a estas preguntas, se realizaron diversos procedimientos: un análisis teórico de la empresa, una toma de muestra estadística de formularios para entender el impacto de los mismos, un análisis de proceso versus procedimiento para entender qué es lo que realmente ocurre, contra lo que el procedimiento dice que debería ocurrir; seguidamente, se realiza una lluvia de ideas

con el departamento para entender las posibles causas; luego se realizó un Ishikawa para entender el área de enfoque por trabajar y, finalmente, un análisis de cinco *por qué* para llegar a la causa raíz principal del problema. Con esto, se logra concluir que la documentación de entrenamiento y las instrucciones de trabajo son muy ligeras y no han contado con las actualizaciones necesarias. Además de que, si bien los SME no son parte del personal directo del Departamento de Entrenamiento, estos no han tenido responsabilidad sobre dicha documentación nunca; siendo ellos los que más la utilizan.

Un hallazgo o fallo en una auditoría puede implicar para Boston Scientific una pérdida de certificaciones que le impide la continuidad de sus labores. A la hora de tomar la muestra de 700 formularios, se detectó que el 60 % de los mismos cuentan con algún fallo; esto no genera seguridad en tal ámbito para la empresa. Se procede a investigar qué puede estar causando los fallos y se llega a la conclusión de que los SME no cuentan con el empoderamiento, entrenamiento y elección correcta; no existe un proceso para elección de SME y no se detecta si la persona cuenta con las habilidades blandas o la motivación de desempeñar este papel. Además de esto, el entrenamiento que se les da a estas personas es realmente escueto y sin desarrollo para ellas.

Para la propuesta de mejora, se redefine el proceso de entrenamiento con las mejoras de todas sus instrucciones de trabajo, donde se incluye no solo al departamento, sino a todos los SME; esto para generar empoderamiento y también responsabilidad por parte de ellos. Entre sus mejoras también se encuentra el cambio de flujo del formulario, para que se logren detectar los fallos a tiempo y realizar un sistema más *poka-yoke*.

Se crea un nuevo proceso de elección de SME donde se cuenta con una evaluación previa para los mismos, considerando los principales participantes de este proceso y los que deberían estar incluidos. Se agregan a los procedimientos actuales ciertas reglas para los SME, aunado a motivos por los cuales pueden perder su cargo en casos graves de incumplimiento representados por un evento de calidad.

La reestructuración del entrenamiento de los SME asegura no solo que realicen toda la documentación de calidad de la mejor manera, sino también que cuenten con las habilidades blandas para entrenar a una persona. Con esto, se definen métricas para el control de la mejora.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

La presente investigación se basa en el sistema de entrenamiento de Boston Scientific Coyol. Este departamento juega un papel importante en los procesos, ya que se asegura de mantener entrenado en todos los procedimientos necesarios a todo el personal con contacto directo con el producto. Esto se hace para ejecutar las funciones en las diferentes estaciones de trabajo de la línea, ya que estos procedimientos aseguran una estandarización del proceso y un cumplimiento de las características de calidad que representa cada producto.

La investigación se justifica con la necesidad de encontrar el fallo en el proceso que está dando como resultado documentación con incumplimientos de calidad, lo que perjudicaría a la empresa en una auditoría. El objetivo es poder encontrar una causa raíz de esto para realizar el correspondiente plan de mejora.

El trabajo tiene un enfoque mixto, donde se consideran variables cualitativas como lo son la definición de los procesos y el análisis de la documentación actual; se utilizan instrumentos como la lluvia de ideas, entrevistas y visitas guiadas a la empresa. Hay uso de variables cuantitativas como lo son la cantidad de errores que suceden en la documentación y su recurrencia según una muestra estadística representativa, junto con una metodología explicativa secuencial donde se recaban los datos cuantitativos; se analizan y se logra determinar que son representativos. Después se recolectan datos cualitativos y se analizan infiriendo a los datos recolectados anteriormente para después integrar por medio de interpretación y explicación ambos factores y así llegar a la raíz del problema.

El alcance del proyecto se da en tres grandes etapas: tomar una condición por corregir en la empresa, analizar la situación actual del porqué se da esta situación y posterior a eso, realizar una propuesta de mejora para la misma. El objetivo es poder definir el proceso actual y determinar cuáles son los errores o flaquezas de este proceso, ya que están llevando a los errores actuales; de esta manera se podrían erradicar. El proyecto no cuenta con grandes limitaciones; se cuenta con el acceso a toda la información necesaria y con el tiempo requerido para poder concluirlo.

Planteamiento del problema

El Departamento de Entrenamiento de Boston Scientific Coyol cuenta con un formulario para que todo el personal directo que vaya a certificarse en una estación de trabajo cuente con un registro de los lotes de práctica que tuvo y el tipo de certificación que se le realizó (esto depende de si el procedimiento requiere realizar 50 unidades o tres veces el proceso acorde a estándares previamente establecidos por la empresa de manera global).

Por regulaciones que tienen todas las industrias médicas acorde a la FDA (*Food and Drug Administration*), esta documentación es controlable. Por esto es que en una auditoría es solicitada por el auditor para ser evaluada y confirmar que sí se siguen los procedimientos establecidos. Así se puede comprobar que la persona certificada para trabajar en una estación tuvo lotes supervisados de entrenamiento, lo que asegura la calidad en los resultados del entrenamiento.

Por controles de la empresa, se cuenta también con una auditoría interna, antes de que llegue la FDA a la compañía, para detectar las inconsistencias de la empresa. Para la siguiente auditoría externa, el Departamento de Entrenamiento decidió realizar una revisión de sus documentos y encontró que los mismos no cumplían con todos los lineamientos necesarios, que había formularios que no se encontraban o que se habían extraviado y se tuvieron que volver a realizar, muchos documentos incumplieron los lineamientos de *Good Documentation Practices* (documento que dicta los pasos de cómo llenar la documentación controlada). Además, se localizaron faltas ortográficas, firmas donde no debían hacerse, correcciones en la documentación y certificaciones realizadas con los requisitos incorrectos.

En paralelo a esta revisión, también se extravía un AMPO con 55 documentos de una línea de producción completa. Se abre el evento de calidad respectivo (*Non Conformance Event and Prevention*) y al realizarse la investigación, se encuentran muchos procedimientos erróneos con respecto a la situación actual de la empresa y el departamento; incluidas muchas áreas inconclusas en los mismos.

De estas dos situaciones nace la urgencia del departamento de realizar una mejora en su proceso actual de entrenamiento, para evitar este tipo de fallos. Estos comprometen a la empresa a nivel de auditoría, además de que ponen en duda la calidad del entrenamiento recibido y la calidad del producto fabricado; por ende, la calidad para el paciente. Por lo cual, la pregunta que encierra

la investigación es: ¿Cuál es la mejora que se puede realizar a los procesos de entrenamiento del Boston Scientific Coyol para asegurar récords de calidad acordes a las especificaciones?

Objetivos

General

Rediseñar un proceso de entrenamiento en Boston Scientific Coyol que asegure récords de calidad acordes a las especificaciones.

Específicos

1. Definir el proceso actual de entrenamiento de Boston Scientific.
2. Determinar los principales fallos en el proceso de entrenamiento de Boston Scientific.
3. Medir las principales causas de los fallos dados en el proceso de entrenamiento de Boston Scientific.
4. Diseñar una propuesta de mejora del proceso que elimine la causa raíz.

Justificación

El Departamento de Entrenamiento es el que se encarga de velar por el correcto entrenamiento de todo el personal en la planta que tiene contacto directo o injerencia en la producción de unidades vendibles, las cuales llegarán al paciente. Se encarga de definir un sistema para el manejo de todos estos entrenamientos de acuerdo con el sistema de calidad ya establecido de la empresa. La política de calidad de la empresa y base de todos los pilares de Boston Scientific es: “Yo mejoro la calidad del paciente y de todo Boston Scientific”.

Como se puede ver en la figura 1, Pilar de Boston Scientific, un mal manejo de la documentación por parte del entrenamiento y de los SME impacta directamente en producción, costos y calidad.

Figura 1. Pilar de Boston Scientific Coyal



Coyal

Nota: (Boston Scientific Coyal, 2018).

Entre los tres posibles casos de los malos manejos se encuentran:

Faltas de documentación:

- Si vienen faltas graves al documento de *Good Documentation Practices*, se estaría incumpliendo con los requisitos de auditoría externa y de FDA para industria médica. Si no se agregan correctamente los lotes de las unidades realizadas, no se puede comprobar el entrenamiento de la persona.
- La pérdida de documentación auditable es igualmente una falta grave a nivel de auditoría, puesto que toda documentación debe encontrarse a disposición y archivada correctamente.
- Para la certificación de los operarios, se requiere que al final del entrenamiento produzcan 50 unidades o realicen tres veces el proceso según la matriz de entrenamiento; al no realizar correctamente este requisito, no se estaría asegurando que la persona que va a certificarse para poder ejecutar sola esté en capacidad de hacerlo.

Lo antes mencionado demuestra que contar con procesos y controles claros y precisos es fundamental para el Departamento de Entrenamiento. Es todo eso lo que asegurará que las personas que se certifican para producir lo hagan de la mejor manera y no vayan a tener dificultades

cumpliendo con su meta de producción y calidad; o en el peor de los escenarios, que no vaya a ocasionar un inconveniente al cliente final del producto.

Antecedentes

Estas acciones correctivas nacen a razón de un *Non-Conforming Event or Prevention (NCEP)*, evento o prevención de evento no conforme. Tal evento se dio en el departamento donde se pierden 55 formularios de entrenamiento de una línea, catalogados como documentos récords de calidad auditables por ser parte del sistema de calidad y trazables por el sistema de TRS (*Training Record System*).

A la hora de realizar la investigación para determinar posibles causas, se determina que no existe un proceso a seguir estándar para el manejo de esta documentación. Se realiza una encuesta al Departamento de Entrenamiento como parte de la investigación, tanto de Coyol como de Heredia, y se logra detectar que no fue un caso puntual, sino que se han dado otros casos de documentación de entrenamiento anteriormente que no se habían contrarrestado con la representación de calidad correcta. Es esta repetición de los diferentes casos como pérdidas de formularios y errores de documentación, la que conlleva a buscar una verdadera causa raíz por atacar y escalar la investigación a la figura de CAPA con este proyecto. Revisando la documentación pertinente que se encuentra en el sistema de calidad, la cual debe respaldar estos procesos y asegurar los resultados ideales, se nota que estos no son claros ni representativos de la situación actual del departamento.

Proyecciones

Con el presente trabajo, se busca alcanzar las siguientes metas:

- Determinar la causa raíz de las faltas de documentación actuales en el Departamento de Entrenamiento.
- Establecer un plan de mejora para el proceso de documentación del Departamento de Entrenamiento.
- Establecer una idea que asegure la sostenibilidad a través del tiempo de las propuestas realizadas acorde a la mejora que se debe realizar.

Generalidades de la empresa

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation es un desarrollador, fabricante y comercializador mundial de dispositivos médicos, cuyos productos se utilizan en una variedad de especialidades médicas intervencionistas. Estas incluyen: radiología intervencionista, cardiología intervencionista, intervenciones periféricas, neuromodulación, intervención neurovascular, electrofisiología, cirugía cardíaca, cirugía vascular, endoscopia, oncología, urología y ginecología.

Boston Scientific se formó el 29 de junio de 1979 en Boston, Massachusetts. Actualmente, se encuentra en 40 países y entre todas sus sedes trabajan más de 27.000 empleados. Existen dos tipos de sedes; las sedes principales son: Marlborough, Massachusetts y una sede en Francia. En segundo lugar, se encuentran las sedes de manufactura, las cuales son 30; entre esas se encuentran ambas sedes costarricenses: Heredia y Coyoil.

Financieramente hablando, la empresa tuvo un cierre de año positivo a nivel global representativo y alineado a Coyoil; que se encuentra en el lugar número tres de las plantas de producción que más ingresos representa para la empresa globalmente.

Tabla 1. Ganancias netas anuales Boston Scientific Corp.

<i>(in millions)</i>	Year Ended December 31,		
	2017	2016	2015
Beginning Balance	\$ 1,095	\$ 1,056	\$ 1,047
Additions based on positions related to the current year	134	47	32
Additions based on positions related to prior years	16	14	38
Reductions for tax positions of prior years	(3)	(17)	(36)
Settlements with taxing authorities	(2)	(3)	(18)
Statute of limitation expirations	(2)	(2)	(7)
Ending Balance	\$ 1,238	\$ 1,095	\$ 1,056

Nota: (Boston Scientific, 2018).

Boston Scientific Coyoil

Los empleados de las instalaciones de Coyoil, Costa Rica, fabrican productos para las divisiones de Cardiología, Urología, Endoscopia, Intervención periférica y ahora neuromodulación. Coyoil comenzó a operar en 2009, originalmente fabricando productos como fórceps de biopsia gastrointestinal, pinzas pulmonares y trampas de polipectomía. Actualmente, cuentan con más de 40 productos desarrollados y establecidos, junto con 23 productos nuevos tanto en etapas de investigación como en etapas de desarrollo.

Premios.

- Premio Preventico de Salud y Seguridad
- Premio al Mejor Exportador del País
- Shingo Bronce 2016
- Great Place to Work 2017
- Excelencia Operacional de la Cámara Costarricense

Misión.

“La compañía Boston Scientific está dedica a transformar la calidad de vida ofreciendo soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo” (Boston Scientific,2018,Misión).

Política de calidad.

“Yo mejoro la calidad de los pacientes y de todo Boston Scientific” (Boston Scientific,2018, Política de calidad).

Valores.

- Integridad
- Innovación
- Valoremos
- Alto desempeño
- Colaboración global
- Diversidad
- Espíritu vencedor

Organigrama.

Boston Scientific Coyol se maneja bajo el mando del gerente general Jorge Perera y subordinadas a él se encuentran las siete áreas productivas más grandes de la empresa, representadas por sus directores: Recursos Humanos, Comunicación, Ingeniería, Calidad, Producción, Administración de Proyectos, Cadena de Suministros y Finanzas. Todas esas áreas se dividen en más de 30 áreas productivas diferentes, sin embargo, no están dentro del enfoque de la investigación y no son de relevancia para la misma.

La zona impactada por esta investigación es la de producción, que está compuesta por cuatro unidades productivas. Parte de esta es conformada por Ingeniería Industrial, Seguridad y Ambiente, y Entrenamiento. El Departamento de Entrenamiento cuenta con siete especialistas de entrenamiento encargados del manejo estratégico y la planeación del departamento. Ellos poseen el apoyo de entrenadores de sistemas encargados del mantenimiento del sistema de récords de entrenamiento y el contacto directo con producción. Para la mejor comprensión refiérase a la figura 3, Organigrama de Boston Scientific

Figura 2. Organigrama Boston Scientific enfocado en el área a trabajar



Nota: (Boston Scientific, 2018).

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

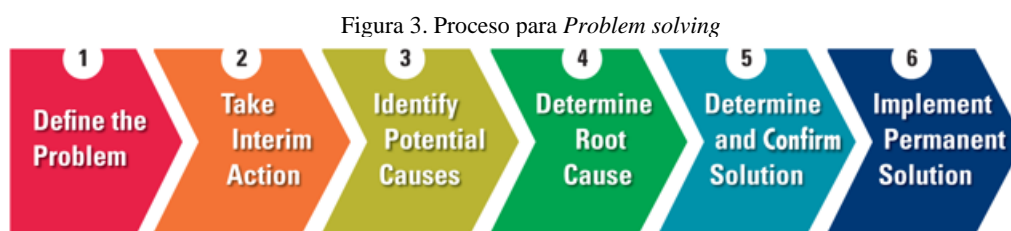
En este apartado se dan a conocer los conceptos y teorías propuestas más relevantes de otros autores para el proyecto. Se realiza una descripción detallada de cada uno de los elementos esenciales de la teoría por emplear para el desarrollo del presente proyecto, de tal manera que la formulación del problema y su solución sean una deducción lógica del estudio realizado.

Por lo tanto, para la correcta comprensión del proyecto, se exponen a continuación aspectos claves que facilitan el entendimiento del desarrollo del tema por tratar. Esto consta de una ayuda teórica al escritor para desarrollar sus ideas de manera clara, concisa y con herramientas que se han comprobado anteriormente como útiles y aplicables.

Resolución de Problemas versus Mejora de Procesos

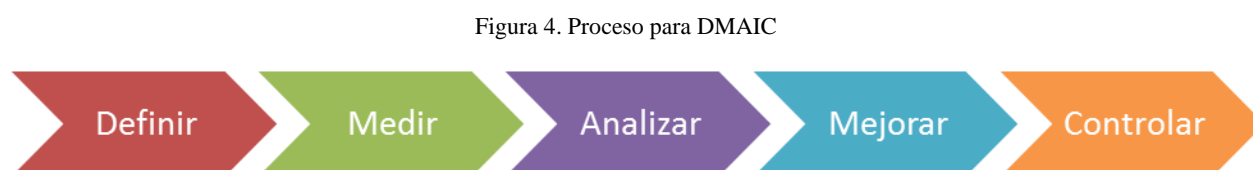
Existe una gran diferencia entre resolver un problema y mejorar un proceso, a razón de ello también se determinan las herramientas que se van a requerir para los resultados buscados (Boston Scientific, 2009).

Este mismo material del curso *Problem Solving for Practitioners* de Boston Scientific del 2009, dice que la resolución de problemas se utiliza para identificar la causa raíz de un cambio en el desempeño de un proceso, producto o sistema. Por otro lado, la mejora de procesos reduce la variación de un proceso para mejorar su desempeño. Para el primer caso, se sigue con el proceso de *Problem solving*



Nota: (Boston Scientific, 2009).

El proceso que existe para una mejora de proceso habitual es el DMAIC y es este el elegido para la investigación actual.



Nota: (Boston Scientific, 2009).

DMAIC

La aplicación de la metodología Seis Sigma DMAMC es muy empleada para el rediseño y mejora incremental de los procesos existentes, cuando estos no satisfacen los requerimientos del cliente o tienen un desempeño pobre. Elimina la variabilidad y defectos, lo que permite obtener niveles óptimos en la satisfacción del cliente, en la calidad, en la flexibilidad y en los costos (Mendives, 2010).

Definir

Se enfoca y delimita el proyecto, las bases para su éxito (Gutiérrez, 2014, p. 303). Esto quiere decir que es en esta primera etapa donde se concreta el objetivo y alcance del proyecto, se definen los procesos con los que se van a interactuar, de qué manera se harán y cuáles son los participantes del mismo.

Según Mendives (2010), responde a las siguientes, no únicas, preguntas:

- ¿Cuáles son los procesos que se van a evaluar?
- ¿Cuáles son las dificultades de los procesos por evaluar?
- ¿Qué personas interactúan en los procesos directa o indirectamente?
- ¿Cuál es la información existente en cada proceso?
- ¿Cuáles son los requerimientos en la mejora de los procesos?
- ¿Cuáles son los propósitos de cada mejora?

Medir

El objetivo de esta segunda fase es entender y cuantificar mejor la magnitud del problema o situación que se aborda (...); se define el proceso a un nivel más detallado para entender el flujo del trabajo. (Gutiérrez, 2014, p. 304). Se utilizarán las siguientes herramientas:

Investigación narrativa tradicional.

Un formato para escribir la parte narrativa de las investigaciones que asegura que toda la información sea clara y esté debidamente justificada. Es parte de las herramientas que más se utilizan en la investigación para aclarar las partes cualitativas del tema (Boston Scientific, 2018).

Tamaño y selección de la muestra

Según Pulido (2014), en el muestreo existen tres conceptos:

Elemento: objeto por estudiar.

Población: colección de elementos.

Unidades de muestreo: colección no traslapada de elementos de la población.

Figura 5. Ecuación estadística para proporciones poblacionales

Ecuación Estadística para Proporciones poblacionales

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

n= Tamaño de la muestra
 z= Nivel de confianza deseado
 p= Proporción de la población con la característica deseada (éxito)
 q= Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)
 e= Nivel de error dispuesto a cometer
 N= Tamaño de la población

(Asesoría Económica y Marketing, 2009).

Muestreo aleatorio estratificado:

Se da cuando el objeto de estudio se divide en grupos o estratos de acuerdo con características de interés, así que se toma una muestra aleatoria de cada división (Acuña, 2012).

Diagrama de procesos.

Este diagrama es la representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades del proceso de la empresa en general. Su importancia o utilidad radica en lograr observar mejor todo el proceso y así poder analizarlo y mejorarlo. Para este diagrama, los símbolos más utilizados son el rectángulo que refiere como un paso o tarea y un rombo, como verificación o decisión (Gutiérrez, 2014, p. 212).

Según Calderón y Ortega (2009), dentro de las ventajas de realizar diagramas de flujo se pueden encontrar:

- Favorecen la comprensión del proceso/procedimiento al mostrarlo como un dibujo, por cuanto el cerebro humano reconoce más fácilmente los dibujos que la escritura en prosa.
- Un buen diagrama de flujo reemplaza varias páginas de texto.
- Permiten identificar los problemas y las oportunidades de mejora en un proceso. Se identifican los pasos redundantes, los flujos de los reprocesos, los conflictos de autoridad, las responsabilidades, los cuellos de botella y los puntos de decisión.

Estos mismos autores aclaran que existen tres tipos de diagrama de flujo, mostrados en la tabla 2.

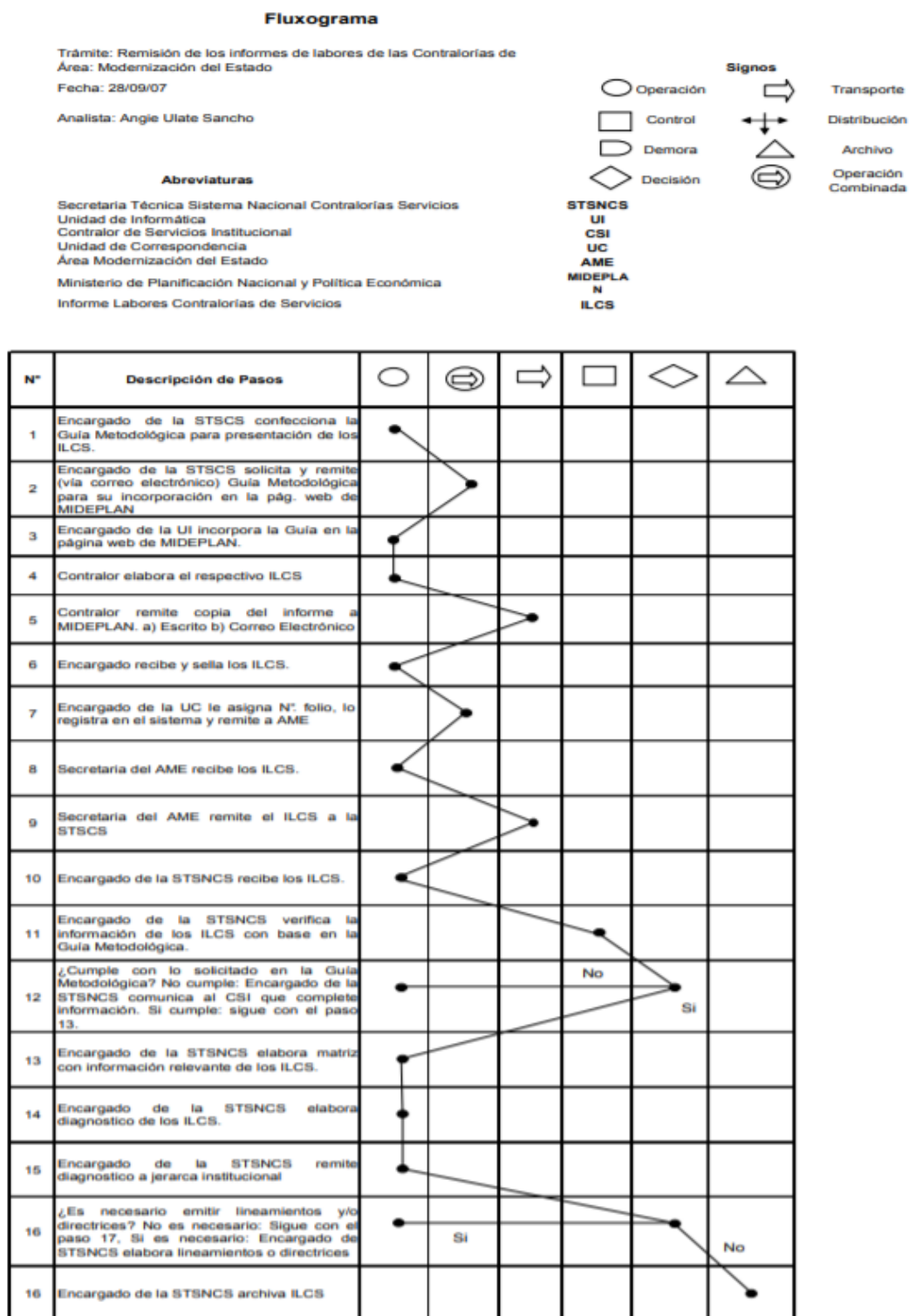
Tabla 2. Tabla resumen de tipos de diagrama

Tipo de diagrama	Uso	Ejemplo
Diagrama de flujo vertical	Es un gráfico donde existen columnas y líneas. En las columnas están los símbolos (de operación, transporte, control, espera y archivo), el espacio recorrido para la ejecución y el tiempo invertido. Estas dos últimas son opcionales de inclusión en el diagrama de flujo. En las líneas se destaca la secuencia de los pasos y se hace referencia en cada paso a los funcionarios involucrados en la rutina. Este tipo de diagrama es extremadamente útil para armar un procedimiento, ayudar en la capacitación del personal y racionalizar el trabajo.	Figura 6
Diagrama de flujo horizontal	En este diagrama de flujo se utilizan los mismos símbolos que en el diagrama de flujo vertical, sin embargo, la secuencia de información se presenta de forma horizontal. Este diagrama sirve para destacar a las personas, unidades u organismos que	Figura 7

	<p>participan en un determinado procedimiento o rutina y es bastante común que sea utilizado para visualizar las actividades y responsabilidades asignadas a cada uno de estos actores; y así poder comparar la distribución de tareas y racionalizar o redistribuir el trabajo.</p>	
<p>Diagrama de flujo de bloques</p>	<p>Este es un diagrama de flujo que representa la rutina a través de una secuencia de bloques encadenados entre sí, cada cual con su significado. Utiliza una simbología mucho más rica y variada que los diagramas anteriores, y no se restringe a líneas y columnas preestablecidas en el gráfico. Es una forma sencilla de representar un proceso mediante la utilización de bloques que muestran paso a paso el desarrollo del mismo.</p>	<p>Figura 8</p>

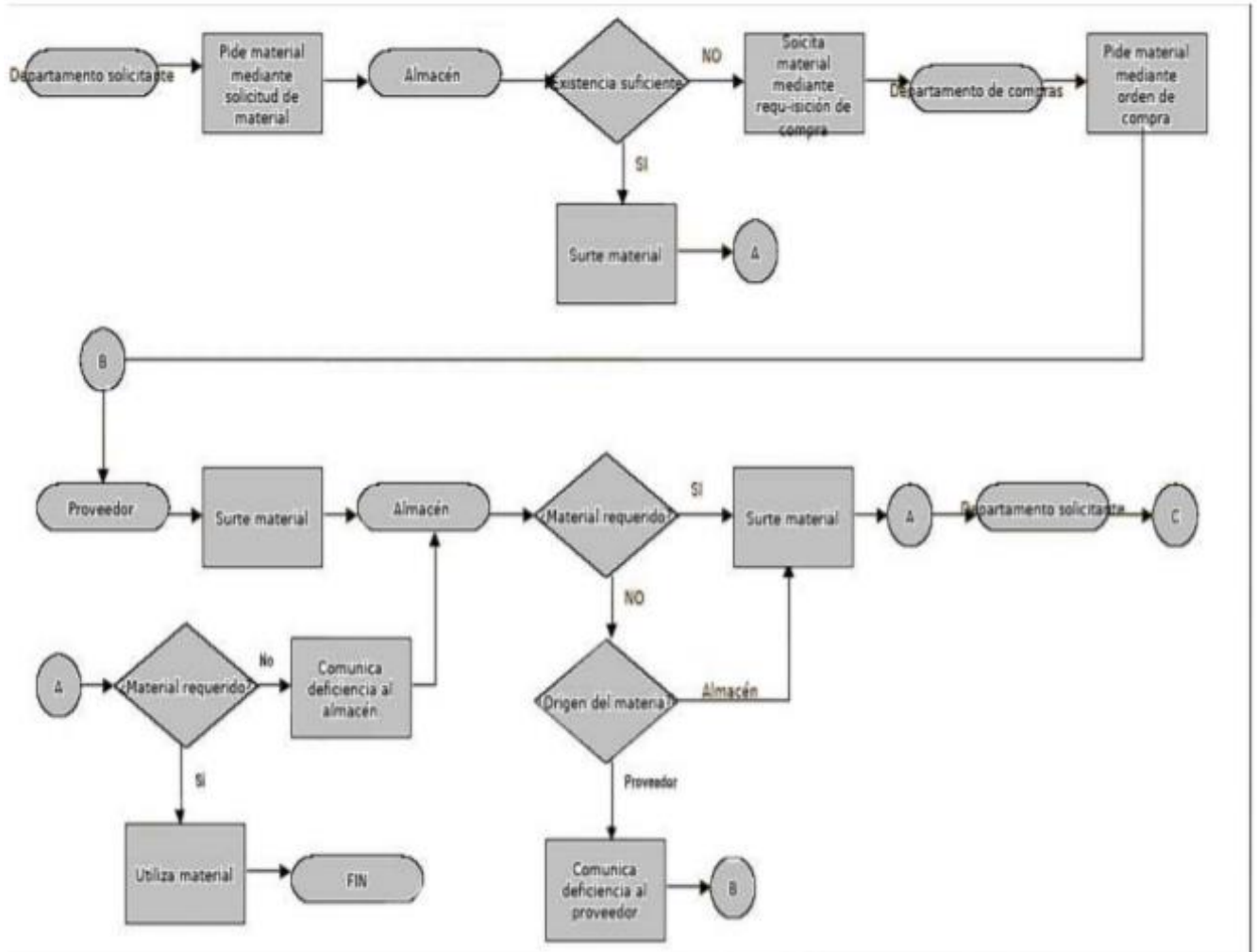
Nota: (Calderón & Ortega, 2009).

Figura 6. Diagrama de flujo vertical ejemplo



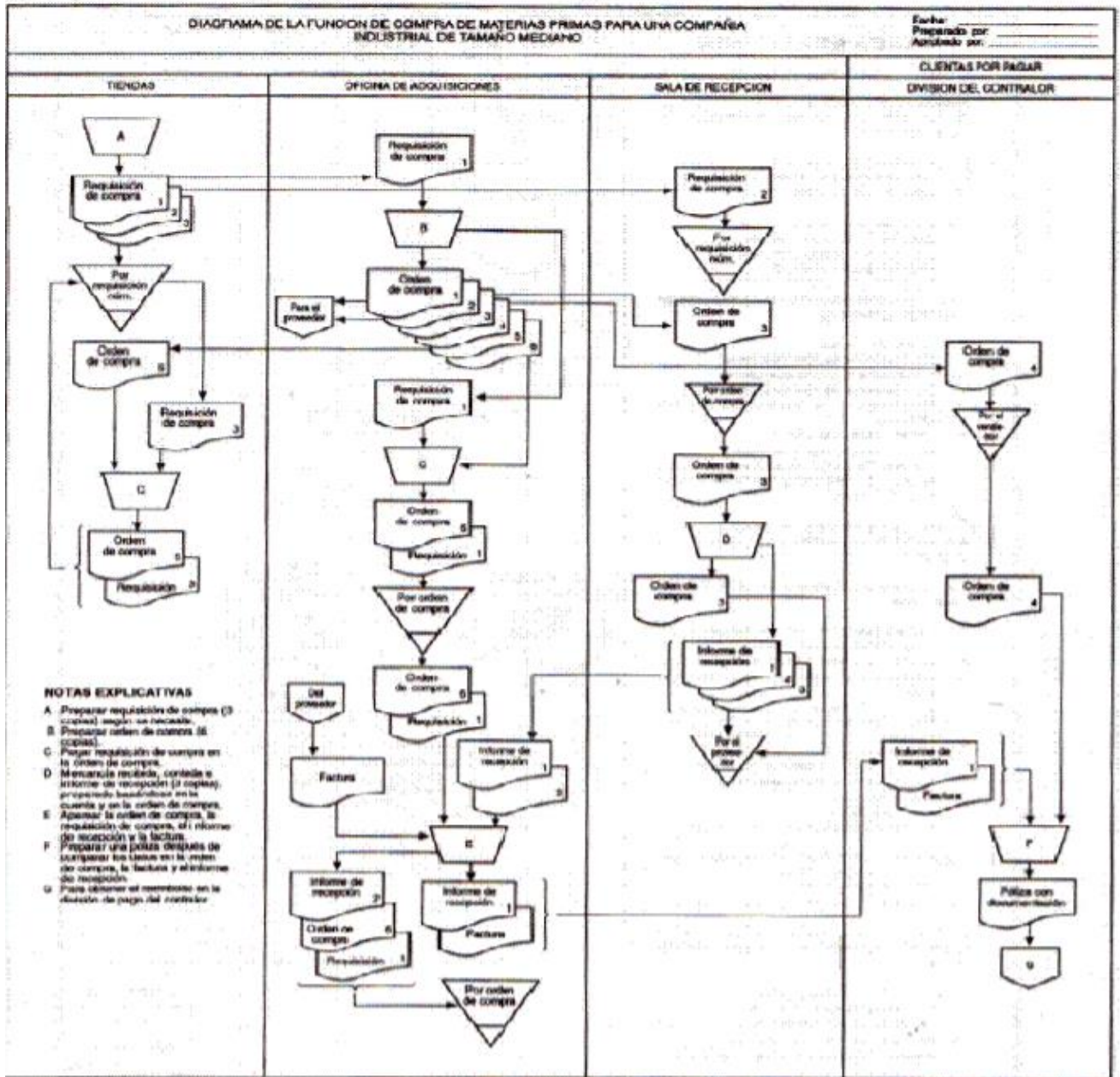
Nota: (Calderón & Ortega, 2009).

Figura 7. Diagrama de flujo horizontal ejemplo









Nota: (Calderón & Ortega, 2009).

Figura 8. Diagrama de bloques ejemplo



La simbología de los diagramas de flujo, según Calderón y Ortega (2009), se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Simbología del diagrama de procesos

Tabla 1. Símbolos utilizados en la construcción de flujogramas. Símbolo	Nombre	Descripción
	Elipse u óvalo	Indica el inicio y el final del diagrama de flujo. Está reservado a la primera y última actividad. Un proceso puede tener varios inicios y varios finales.
	Rectángulo o caja	Se utiliza para definir cada actividad o tarea. Debe incluir siempre un verbo de acción. Las cajas se pueden numerar.
	Rombo	Se utiliza cuando se debe tomar una decisión. Incluye siempre una pregunta.
	Flecha	Se utiliza para unir el resto de símbolos entre sí.
	Símbolos de entrada y salida	Sirven para representar entradas necesarias para ejecutar actividades del proceso o para recoger salidas generadas durante su desarrollo.
	Conectores	Representan conexiones con otras partes del flujograma o con otros procesos.

Nota: (Calderón & Ortega, 2009).

Mapa de proceso (flujo de proceso)

Acorde al texto de Gutiérrez (2014), un mapa de proceso se realiza para evitar que se pierdan detalles en el diagrama de procesos. “La función del flujo de procesos es hacer un diagrama más apegado a la realidad, en el que se especifiquen las actividades que realmente se hacen en el proceso”

Los pasos para crearlo son (Hernández, 2010):

- Identificar a los participantes en el proceso, escribir sus nombres en pegatinas y pegarlos en vertical, poniendo al cliente en la parte superior de la columna.
- Identificar la acción del cliente que desencadena (inicia) el proceso.
- Señalar con quién trata el cliente y qué actividad llevan a cabo ambos.
- Señalar qué participante recibe el resultado de esta actividad y qué actividades lleva a cabo. Escribirlas en pegatinas. Colocar las pegatinas a la derecha de la anterior y en la fila del participante.
- Continuar identificando actividades y participantes.
- Realizar el flujo o la unión de los mismos.

Analizar

“La meta de esta etapa es identificar la causa raíz del problema, entender cómo generan el problema y confirmar las causas con datos. Se trata de entender cómo y por qué se genera el problema” (Gutiérrez, 2014, p. 304). Se realiza un análisis de las mediciones tomadas para determinar las posibles causas para, finalmente, dar con la causa raíz. Para esta etapa se utilizan las siguientes herramientas:

Lluvia de ideas

La lluvia de ideas es una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente relajado. Esta herramienta fue creada en 1941 por Alex Osborne, cuando su búsqueda de ideas creativas resultó en un proceso interactivo de grupo no estructurado de “lluvia de ideas” que generaba más y mejores ideas que las que los individuos podían producir trabajando de forma independiente. (Michalski, 2000) “En los equipos que buscan una mejora es frecuente la necesidad de un análisis grupal para lo cual se requiere generar ideas, ya sea para encontrar problemas, causas o para proponer soluciones” (Gutiérrez, pag 42, 2014).

Según Gutiérrez (2014), los pasos a seguir son:

- Definir con claridad y precisión el tema o problema sobre el que se va a aportar ideas.
- Nombrar un moderador.
- Enlistar o dejar por escrito las ideas de cada participante.
- Acomodar circularmente las ideas y darles lectura.
- Revisar si quedan puntos adicionales.
- Agrupar las ideas o causas por similitud.
- Análisis de la información.

Ishikawa: causa y efecto

También conocido como diagrama de espina de pescado, es una forma de recolectar todas las características de calidad que giran en torno a la fabricación de un producto y ordenarlas en categorías. Para construir el diagrama de Ishikawa del presente trabajo, se seguirán los pasos establecidos por Acuña (2012) que se mostrarán a continuación:

- Elegir el producto que será objeto de estudio: Se hace con base a los formularios incorrectos en el Departamento de Entrenamiento.
- Colocar la palabra producto en el extremo derecho de una flecha horizontal.
- Hacer una lista de todas las características de calidad que se generan: Esta lista debe ser de todos las partes del producto, del proceso y para cada factor en general.
- Ordenar la información de manera secuencial: Acomodar características de producto, proceso y factores en el orden de los factores de la calidad o el orden las características principales.
- Se traza las flechas diagonales (ramas) sobre las que se representarán las partes del proceso, del producto, factores o características.
- Dibujar sub-ramas y anotar en ellas las características de calidad: Se debe anotar las características de calidad asociadas a la parte o componente anotado en la rama.
- Verificar las características: Verificar que si estén todas las anotaciones anteriormente enlistas.

- Para la construcción de este diagrama de manera digital suelen utilizarse programas como Minitab ®, SAS ® o Visio ®, en el caso del proyecto se ayudará con Minitab ®. (pp. 207-209)

A la hora de enlistar las características, menciona también Acuña (2012) que se toman en consideración los siguientes aspectos:

- **Recurso humano.** Conocimiento, habilidades, capacitación, responsabilidades, eficiencia, aptitudes, actitudes, motivación, educación y conciencia de la calidad.
- **Métodos.** Estándares, procedimiento, condiciones especiales, ergonomía, simplificación de trabajo, especificaciones y consideraciones del diseño.
- **Tecnología.** Capacidad de calidad, condiciones de operación, mantenimiento, capacidad tecnológica, herramientas, ajustes y precisión.
- **Material.** Variabilidad, cambios de material, tecnología del material, proveedores, tipos, cuidados, almacenaje y transporte.
- **Medio ambiente.** Iluminación, ventilación, temperatura, niveles de ruido y contaminación ambiental.
- **Administración.** Programas de muestreo, organización de la inspección, programas de incentivos, asignación de cargas de trabajo, turnos de trabajo, estilo de dirección y liderazgo.
- **Capital de trabajo.** Disponibilidad, requerimientos, costos de calidad, inversión, fuentes de financiamiento.
- **Mercado.** Identificación de nichos, impacto, clientes, ubicación geográfica, competencia y publicidad. (pp. 209-210)

Diagrama de Pareto

“Este diagrama ayuda a clasificar las características de calidad de acuerdo con su frecuencia de ocurrencia y su nivel de criticidad o de importancia, para así saber cuál es la que precisa de más cuidados o controles especiales” (Acuña, 2012). Referente a lo que menciona Acuña (2012), este gráfico ayudará a ordenar las características ya obtenidas anteriormente, para saber cuál es la prioridad por atacar y cuál es la que está afectando más a los resultados deseados; así se descartarían trivialidades que tal vez no son un golpe para la empresa. Continuando con el mismo autor, los pasos para crear un diagrama de Pareto son:

- Crear un primer cuadro con la lista de las características de calidad.
- Tomar datos de un registro o una muestra de producto terminado o en proceso, de tamaño previamente calculado y cuantificar la frecuencia de la falla de cada uno de los enlistados.
- Calcular el valor porcentual dividiendo el total (100%) entre el obtenido de cada fila.
- Calcular el porcentaje acumulado.
- Efectuar un corte del 80% para determinar el área de enfoque.

Cinco por qué

¿Qué son los 5 por qué?

Es una técnica creada por Sakichi Toyoda para la empresa fabricante de vehículos japonesa Toyota como una herramienta para sus metodologías de producción masiva. La que consiste en la exploración de un problema por medio de la Causa-efecto repitiendo 5 veces la sencilla pregunta ¿Por qué?

¿Cómo aplicarla?

Paso 1: se define el "problema" que queremos solucionar.

Paso 2: se pregunta sucesivamente "¿Por qué? algunas veces los problemas tendrán menos de 5 porqués y otras más de 5, se debe detener cuando ya no se encuentre otro ¿por qué.?" (5Consultores, 2013, p.2).

Mejorar

“El objetivo de esta etapa es proponer e implementar soluciones que atiendan las causas raíces y asegurarse de que se corrija o reduzca el problema. Es recomendable generar diferentes alternativas de solución que atiendan a diversas causas (...) se busca atacar la causa y no el efecto” (Gutiérrez, 2014, p. 304).

Algunos ejemplos de cómo generar una mejora, según este autor, son los siguientes:

- Lluvia de ideas
- Técnicas de creatividad
- Diseño de experimentos
- Sistema *poka-yoke*

Sistema *Poka-yoke*

Poka-yoke es un término japonés que significa: *Poka*: error no intencionado, equivocación...y *Yoke*: “evitar”, es decir, “evitar equivocaciones”. Shingo desencantado ante la imposibilidad de alcanzar “0” defectos al final del proceso, ideó este método basado en la realización de trabajos “a prueba de errores” (Gutiérrez, 2014).

El mismo autor indica que el fin del *poka-yoke* es reducir o anular los defectos. Por ello, es importante comprender que:

- Los defectos son generados por errores.
- Las inspecciones destapan los defectos.
- No tiene sentido analizar el producto final cuando el defecto se produce en el trabajo.
- Es en el proceso donde hay que eliminar el error.
- Los errores subsanados no se han de volver a repetir.
- La clave es encontrar los errores antes de que estos se conviertan en defectos.
- La causa de los defectos recae en los errores de los trabajadores y los defectos son el resultado de continuar con dichos errores.

Por tanto, los errores al final del proceso se pueden corregir aplicando métodos que busquen la imposibilidad o la dificultad de que el operario pueda equivocarse en el proceso y que equivocándose sea tan evidente el defecto que tengan tiempo para reaccionar y poder corregirlo.

Controlar

“Una vez que se logren alcanzar las mejoras deseadas, se debe diseñar un sistema que mantenga las mejoras logradas” (Gutiérrez, 2014). Algunos ejemplos para alcanzar este objetivo son:

- Estandarización del proceso.
- Documentación del plan de control.
- Monitoreo del proceso.
- Cierre y difusión del proyecto de mejora.

Entrevista por competencias

Según la OCC Mundial indica que es:

Es un proceso de selección de personal en el que se evalúa el comportamiento de una persona en una situación determinada. Por lo regular, se basan en realidades que pueden vivirse en el día a día de las empresas.

En ocasiones se llevan a cabo ejercicios para evaluar cómo resuelve el candidato los problemas que se le presentan. Sin embargo, en una entrevista cara a cara también puede ser que te pregunten casos o momentos en los que tuviste que negociar o arreglar un malentendido o decidir algo en poco tiempo.

Para las empresas es un método rápido y efectivo de filtrar talento, ya que no solo indaga en los estudios o en la experiencia laboral, sino también en otras características. De algún modo exploran el potencial de las personas para desarrollar nuevas habilidades y ocupar otras funciones.

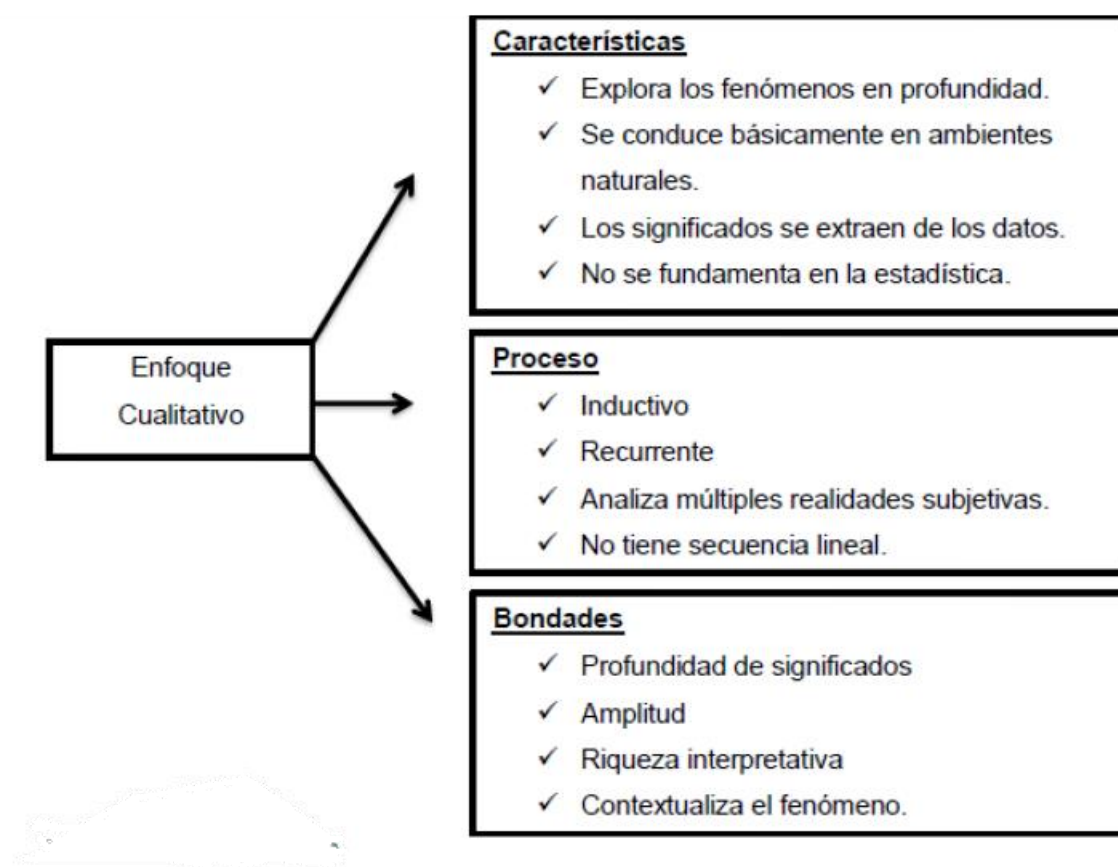
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de la Investigación

Enfoque cualitativo

Hernández (2014) define al enfoque cualitativo como la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación. Según dicho autor, las características del enfoque cualitativo son las detalladas en la figura 9.

Figura 9. Características del enfoque cualitativo



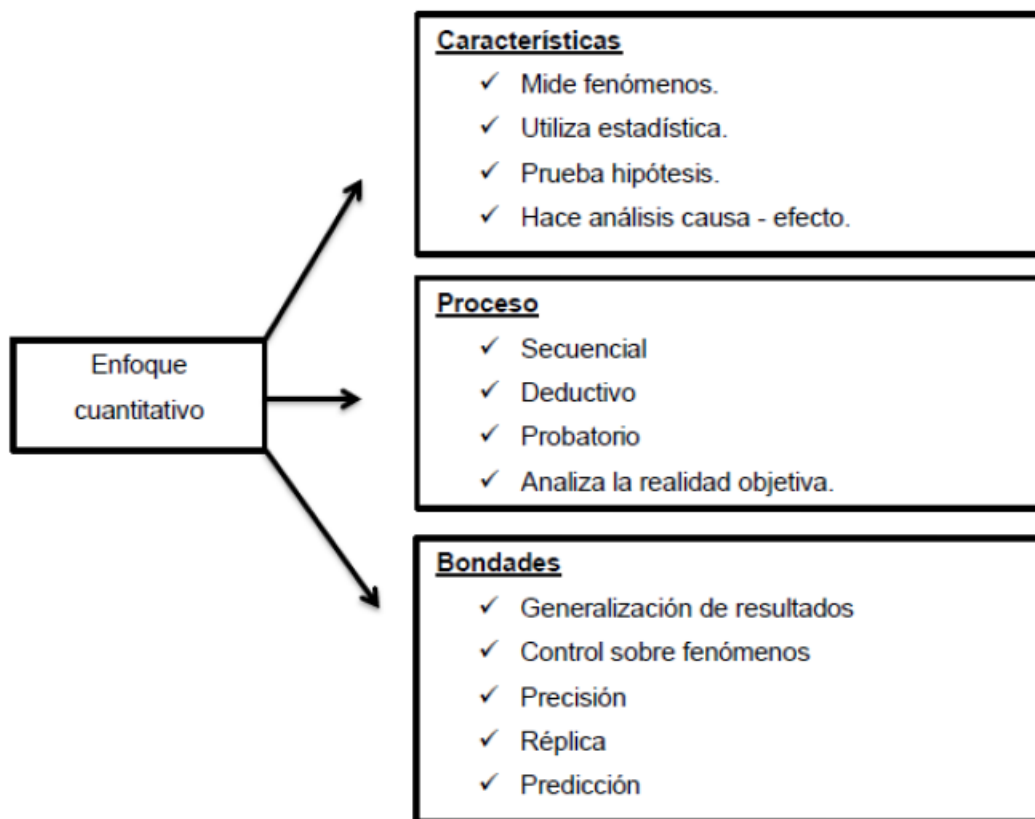
Nota: (Hernández, 2014).

Enfoque cuantitativo

Según Hernández (2014), el enfoque cuantitativo consiste en la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico; así se establecen

patrones de comportamiento y se prueban teorías. El mismo autor dictamina las características de este enfoque, las cuales se encuentran en la figura 10:

Figura 10. Características enfoque cuantitativo

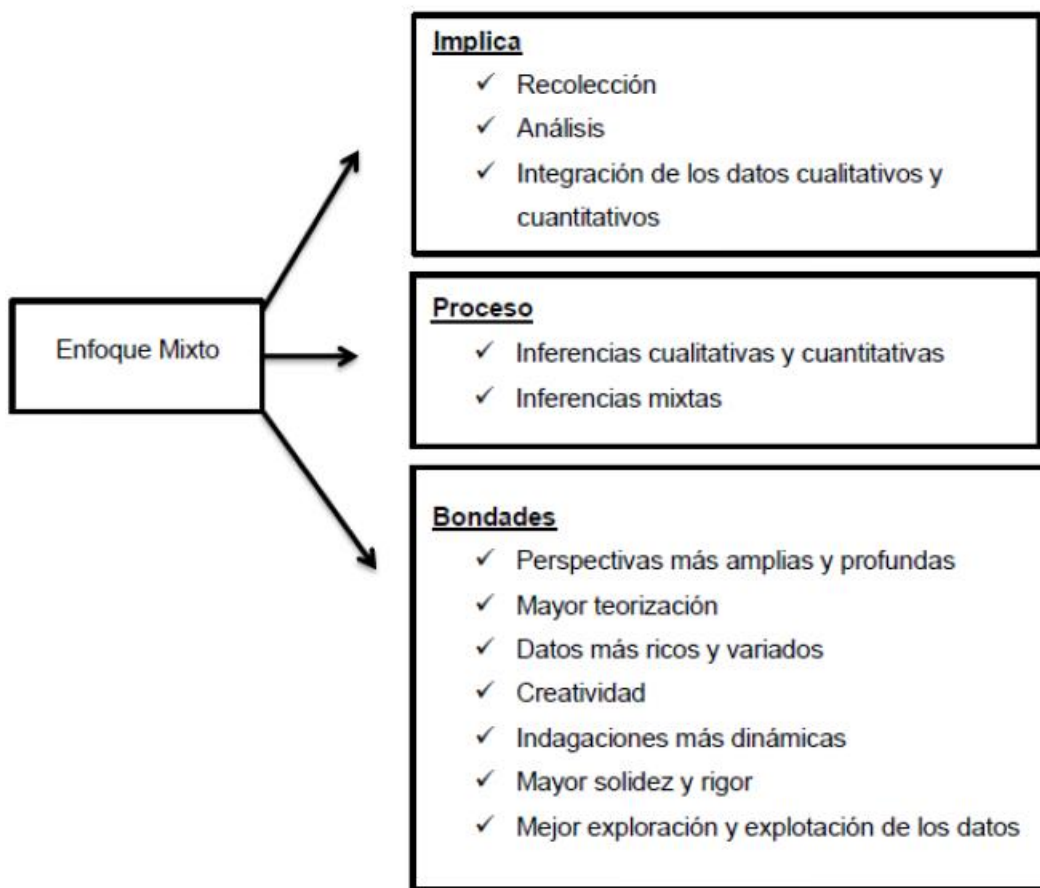


Nota: (Hernández, 2010).

Mixto

Evalúa variables y datos tanto numéricos como descriptivos para la evaluación y mejora de un proceso. Sus características se muestran en la figura 11.

Figura 11. Características del enfoque mixto.



Nota: (Hernández, 2010).

Según Morse y Niehaus (2013) los beneficios de este enfoque son:

- Aumento de la posibilidad de ampliar la dimensión del proyecto de investigación.
- Mayor sentido de entendimiento del fenómeno de estudio.
- Significa mayor amplitud, profundidad, diversidad y riqueza interpretativa.

En el caso de la investigación, se elige un enfoque mixto, para aprovechar el aporte de ambos factores. Existe una recolección de datos sobre los principales errores, pero también se utiliza la descripción de los procesos actuales para entenderlos y mejorarlos; la unión de ambos es lo que le da fuerza la investigación.

Diseño de la Investigación

Diseño exploratorio

El uso del diseño exploratorio se efectúa sobre un tema poco estudiado. Se cuenta con mucha información, sin embargo, no ha sido estudiada ni analizada (Hernández, 2014). En el caso de la investigación, no es un tipo de diseño aplicable, debido a que ya existen investigaciones anteriores tanto de la empresa como de la teoría utilizada para desarrollarlo.

Diseño descriptivo

Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis (Dankhe, 1986). Miden o evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar. Desde el punto de vista científico, describir es medir. En un estudio descriptivo se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente (Hernández, 2010). Se forma por tres pasos:

- Tomar una situación.
- Describirla detalladamente.
- Mejorarla.

Diseño causales o correlacionales

Se dan cuando existen relaciones causa-efecto. Se determina que, para un problema Y, existen una o más causas X que lo ocasionan. Al obtener la principal o las principales causas, se atacan para lograr la mejora establecida (Hernández, 2014). Los estudios correlacionales pretenden ver cómo se relacionan o vinculan diversos fenómenos entre sí o si no se relacionan.

Para realizar un estudio correlacional, se usa desde un principio una hipótesis que relaciona una variable con la otra y de aquí se da una relación matemática entre una y la otra. En el caso de esta investigación, se conoce uno de los lados: los problemas de calidad. Sin embargo, no se sabe el causante hasta realizar la investigación, por ende, no se puede realizar una conexión y comprobarla con un por qué específico hasta encontrarlo.

Diseño explicativo

“Pretende establecer las causas de los eventos, sucesos o fenómenos que se estudian” (Acuña, 2012). Las investigaciones explicativas son más estructuradas que las demás clases de estudios. De hecho, implican los propósitos de ellas (exploración, descripción y correlación), además de que proporcionan un sentido de entendimiento del fenómeno al que hacen referencia (Morse & Niehaus, 2013). Este diseño busca encontrar las razones o causas que provocan ciertos fenómenos y es por esto que se elige para la realización del proyecto.

Método de la investigación

Para determinar el mejor método usado en la investigación, se estudian los aplicables para el enfoque mixto que es el elegido. Según Hernández (2010), los métodos recomendados para este enfoque y este diseño son los que se exponen seguidamente.

Diseño exploratorio secuencial (DEXPLOS)

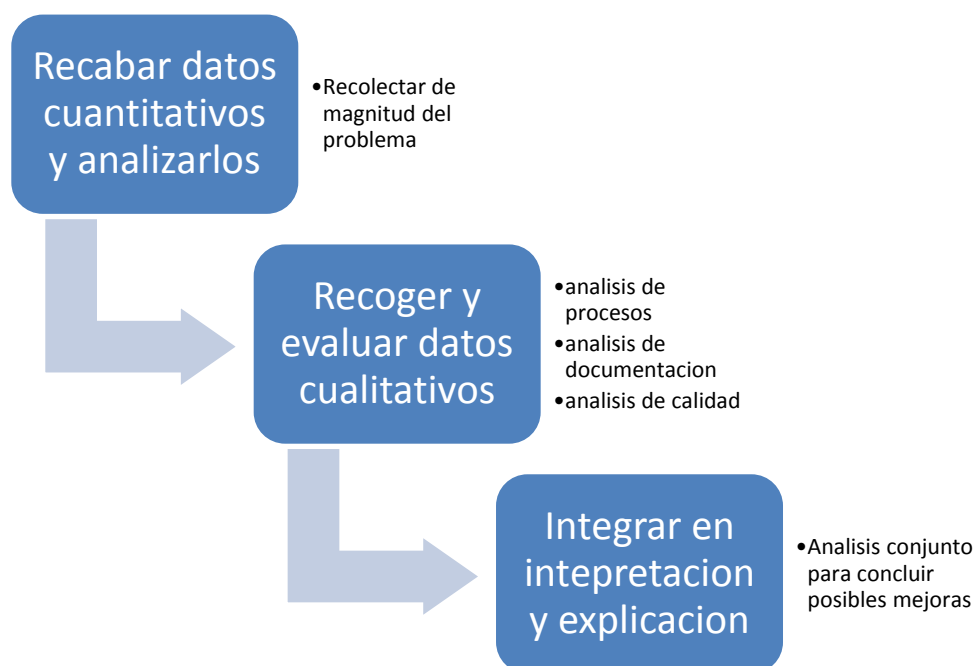
El diseño implica una fase inicial de recolección y análisis de datos cualitativos, seguida de otra donde se recaban y analizan datos cuantitativos. Es útil para quien busca explorar un fenómeno, pero que también desea expandir los resultados.

Diseño explicativo secuencial (DEXPLIS)

El diseño se caracteriza por una primera etapa en la cual se recaban y analizan datos cuantitativos, seguida de otra donde se recogen y evalúan datos cualitativos. La mezcla mixta ocurre cuando los resultados cuantitativos iniciales informan a la recolección de los datos cualitativos. Cabe señalar que la segunda fase se construye sobre los resultados de la primera. Finalmente, los descubrimientos de ambas etapas se integran en la interpretación y elaboración del reporte del estudio (Hernández, 2014).

Este es el método elegido, ya que se van a realizar análisis de variables cuantitativas primero, para determinar que realmente existe un problema y cuál es su magnitud, y posteriormente a eso se le realizará un análisis cualitativo que se infiere como significativo por la muestra estadística previamente recolectada.

El proceso a seguir para el análisis de la información es el que se muestra en la figura 12.



Nota: elaboración propia, 2018.

Diseño transformativo secuencial (DITRAS)

Incluye dos etapas de recolección de los datos. Los resultados de las etapas cuantitativas y cualitativas son integrados durante la interpretación. Lo que la diferencia de los diseños secuenciales previos es que una perspectiva teórica amplia (teorización) guía el estudio (Hernández, 2010). Este método no es elegido porque, si bien se utilizan fuentes teóricas establecidas en el marco teórico y son de gran ayuda para entender el uso y los pasos para realizar las herramientas implementadas, no son el centro de la investigación.

Fuentes de la Investigación

Primarias

- Departamento de Entrenamiento: se utiliza información facilitada por parte del Departamento de Entrenamiento que fue recolectada anteriormente, además de información general brindada por los especialistas de entrenamiento, de acuerdo con su experiencia.

- Sistemas de información de la empresa: se utiliza información recolectada de investigaciones anteriores acerca de la empresa, gracias a sistemas como TRS (sistema de entrenamiento) y eCAPA (sistema de calidad).
- Muestreo de los formularios de entrenamiento: para determinar el impacto del problema se utiliza una muestra de 600 formularios aleatorios a revisar, representativos de 19000 formularios firmados anualmente.
- Problem Solving for Practitioners: curso teórico-práctico brindado a todo el personal de la planta que detalla las herramientas a utilizar.
- Fuentes bibliográficas principales: Los libros mostrados a continuación se determinan como bases teóricas principales y más utilizados para consultas técnicas de calidad e ingeniería industrial:
 - Calidad y productividad de Humberto Gutiérrez Pulido.
 - Control de calidad. Un enfoque integral y estadístico de Jorge Acuña.

Fuentes bibliográficas extras: se utilizarán otras fuentes bibliográficas teóricas y de situaciones del mercado actuales, que se establecerán en la bibliografía del trabajo y que funcionarán solo para puntos específicos; esto para ayudar a una mejor comprensión de la situación, mas no precisamente para elaboración directa del proyecto.

Muestra

De acuerdo con la fórmula en la figura para la población de 19 000 formularios al año, con un 95 % de confianza y un margen de error de 5 %, una muestra aceptable es de 377 formularios.

Figura 13. Muestra del proyecto

Calculadora de Muestras

Margen de error:

5% ▼

Nivel de confianza:

95% ▼

Tamaño de Poblacion:

19000

Calcular

Margen: 5%

Nivel de confianza: 95%

Poblacion: 19000

Tamaño de muestra: 377

Ecuacion Estadistica para Proporciones poblacionales

n= Tamaño de la muestra

Z= Nivel de confianza deseado

p= Proporcion de la poblacion con la caracteristica deseada (exito)

q= Proporcion de la poblacion sin la caracteristica deseada (fracaso)

e= Nivel de error dispuesto a cometer

N= Tamaño de la poblacion

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

Nota: (Asesoría Económica y Marketing, 2009).

Por disponibilidad de recursos, ya que existe personal a cargo del manejo de los formularios y el ingreso de los mismos a sistemas (entrenadores de sistema), se tomará una muestra mínima de 100 formularios por unidad productiva de Boston Scientific Coyol, lo cual es un total de 600 formularios.

Tabla 4. Formularios por revisar según el área

Área	Detalle de la muestra	Entrenador de sistema a cargo
RFD	100 formularios de ambos turnos	Nohel Murillo
ToPs	100 formularios de ambos turnos	Ericka Sánchez
GBF/Subs	100 formularios de los tres turnos	Kattia Chaves

IGW	100 formularios de ambos turnos	Jimmy Carvajal
New Products	100 formularios de ambos turnos	Freddy Alfaro
Piuropack	100 formularios de ambos turnos.	David Mena

Nota: elaboración propia, 2018.

Unidades de análisis y variables

Se realiza la operacionalización de las variables para determinar cómo se estudiarán y evitar su fluctuación o diferentes interpretaciones a través del proyecto. Dichas variables se definen en la tabla 5.

Tabla 5. Operacionalización de las variables

	objetivo	Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Definición instrumental
Unidad de análisis	Definir el proceso actual de entrenamiento de Boston Scientific.	proceso de entrenamiento	sucesión de actos o acciones realizados con cierto orden, que se dirigen a un lograr la preparación del personal en sus funciones.	es el proceso definido en el procedimiento de entrenamiento que asegura que una persona quede entrenada satisfactoriamente o no en la estación de trabajo donde va a laborar	se realizará visitas guías en la empresa, mapeo de procesos, y revisión de la documentación de la empresa
Variable	Determinar los principales fallos en el proceso de entrenamiento de Boston Scientific	fallos en el proceso de entrenamiento	se define como mal funcionamiento o error que se da en alguna etapa del proceso de entrenamiento	Son los inconvenientes de calidad que resultan del incumplimiento del proceso o el mal desarrollo del mismo y la recurrencia que tienen.	se llevará a cabo una lluvia de ideas. Se tomará una muestra de la unidad de estudio para determinar que es el fallo más recurrente. Se realiza un Pareto para determinar donde se enfoque la fuerza del fallo.
Unidad de análisis	Medir las principales causas de los fallos dados en el proceso de entrenamiento de Boston Scientific.	Causas de fallos	fundamento u origen de los errores que se dan en el proceso de entrenamiento que provoca los fallos	Son los motivos que suceden en el proceso por los cuales se están dando los inconformes de calidad en el resultado final	se realiza una lluvia de ideas, un Ishikawa y un 5 porqués para determinar la razón de los errores
Unidad de análisis	Diseñar una propuesta de mejora del proceso que elimine la causa raíz	propuesta de mejora	Proyecto o idea que busca realizar cambios positivos.	Es el desarrollo de ciertos cambios a realizar en el proceso para eliminar las causas que provocan los fallos	se utiliza la lluvia de ideas y la creativa para la creación de la propuesta de mejora.

Nota: elaboración propia, 2018.

Instrumentos

Para lograr el conocimiento requerido de la empresa, se utilizan los siguientes instrumentos:

- Muestreo: revisión de mínimo 600 formularios para determinar los principales fallos y sus recurrencias.
- Entrevistas: se entrevista el departamento para conocer la empresa.
- Visitas guiadas: se realizan visitas en la empresa semanales y se realiza *gemba walks* para conocer todo el proceso en acción.

- Lectura de documentación: se lee y analiza toda la documentación actual de la empresa.
- Lluvia de ideas: se realizan dos lluvias de ideas con el departamento y los SME para obtener posibles causas y posibles mejoras del proceso.
- Diagrama de flujo: se analizan diagramas de flujo actuales para encontrar las mejoras del mismo.

Cronograma

Se presenta, a continuación, el plan a través del tiempo para realizar la implementación total del proyecto. El alcance de esta investigación llega hasta la etapa de determinar la solución y está presupuestada para concluirse en semana 12, siguiendo el diagrama de Gantt mostrado en la tabla 6.

Tabla 6. Gantt del proyecto

#	Task	Owner	marzo				abril				
			7	8	9	10	11	12	13	14	
1	Capitulo Introduccion	N. Mora									
2	Capitulo Marco teorico	N. Mora									
3	Capitulo Marco metodologico	N. Mora									
4	Capitulo Diagnostico	N. Mora									
5	Capitulo Conclusiones	N. Mora									
6	Capitulo Diseno	N. Mora									
7	cierre de la tesis	N. Mora									
8	Entrega a la universidad	N. Mora									

Nota: elaboración propia, 2018.

CAPÍTULO IV DIAGNÓSTICO

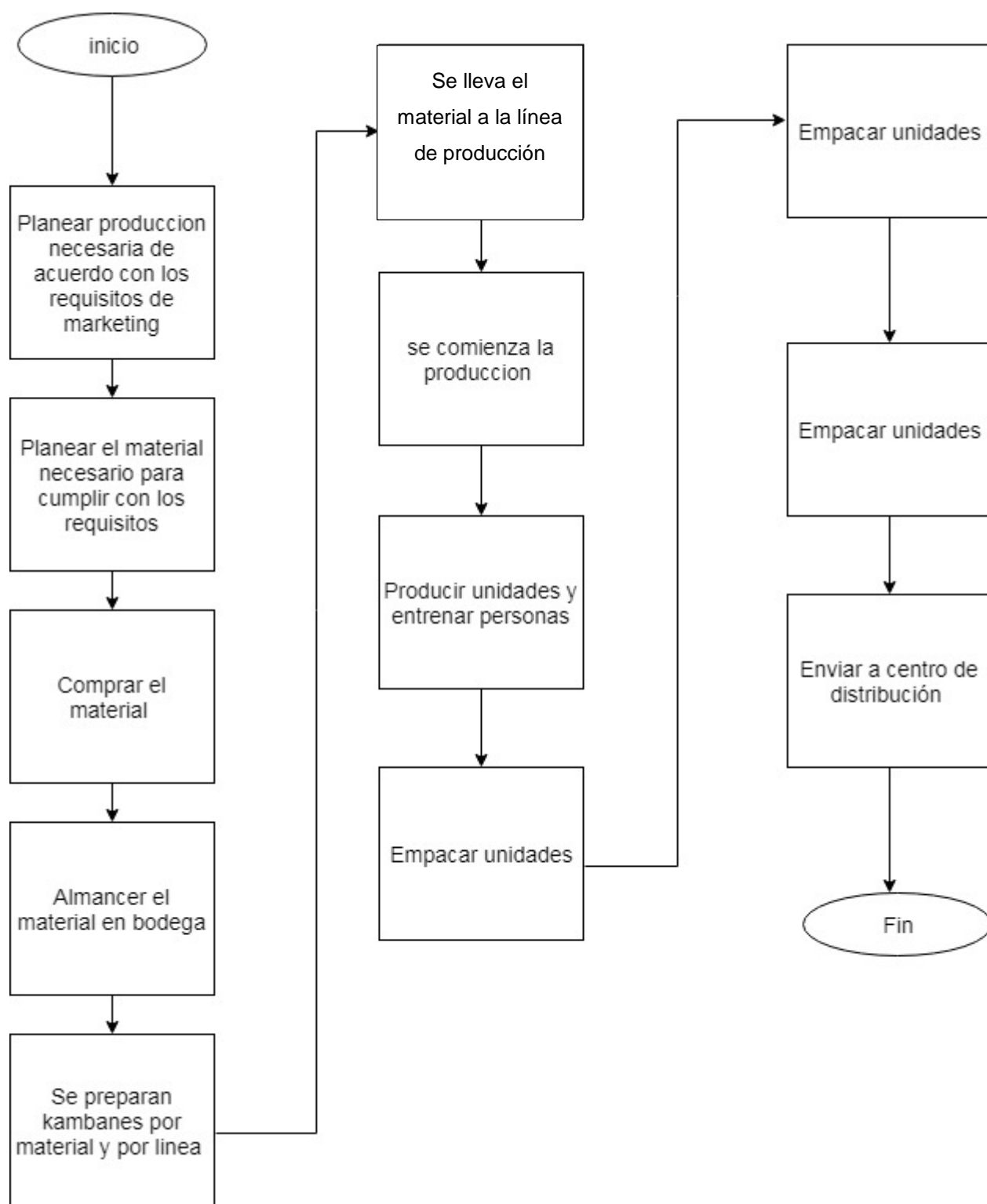
Este capítulo presenta una descripción de la situación actual de Boston Scientific y sus fallos en el proceso de entrenamiento junto con las posibles causas. El objetivo es realizar una revisión robusta de toda la empresa para contar con el conocimiento de la misma y poder realizar una propuesta de mejoras para lograr resultados de calidad. Se describen los elementos de la empresa mostrados anteriormente, pero también los relaciona entre ellos para poder entender la situación de manera global. Se sabe que el diagnóstico cumplió si se logra responder a las preguntas: ¿Cuál es el proceso actual de entrenamiento en Boston Scientific?, ¿cuáles son los principales fallos de calidad que se presentan en los resultados finales?, ¿cuáles son sus posibles causas? y ¿cuál es la causa raíz del problema? Una vez que se respondan estas preguntas, se pueden desarrollar conclusiones y recomendaciones que guían a la propuesta de mejora.

Mapa de procesos de Boston Scientific

Para comprender el impacto del Departamento de Entrenamiento en la empresa, se comienza determinando cuál es el proceso de Boston Scientific Coyoil y así localizar el área que necesita mejora. La planta de Coyoil es una planta de producción y sus procesos se definen acorde a esto; por ende, se dividen las actividades en el antes, durante y después de producción. Los procesos que se realizan antes de la producción son la planeación de cuántas unidades se van a producir por mes, además de la compra y transporte de los materiales necesarios para realizarlo. Durante la producción, se encuentra el abastecimiento de *kambanes* para el material en las líneas y la producción (soportada por calidad, manufactura y equipos, ingeniería industrial, soporte de sistemas, entrenamiento y seguridad y ambiente). Posterior a esto, se realiza el proceso de empaque, embalaje y transporte de dicho producto a la sede central de distribución de Boston.

Si bien no es parte del proceso productivo de la empresa, se cuenta con el soporte del Departamento de Recursos Humanos para la contratación del personal, Este diagrama de proceso se detalla en la figura 14.

Figura 14. Proceso de producción de Boston Scientific



Nota: elaboración propia, 2018.

Todas estas acciones cuentan con un departamento a cargo de realizarlas, con instrucciones de trabajo estandarizadas para cumplir con los factores de calidad requeridos en cada etapa. La parte más robusta del proceso principal de Boston Scientific es la producción directamente de unidades, donde se encuentran 3000 operarios trabajando junto con el soporte de ingenieros de calidad (en caso de defectos o eventos), ingenieros de manufactura (en caso de exceso de *scrap* o por pérdida de condiciones) y de equipos para realizar configuraciones y soporte de sistemas para el mantenimiento tecnológico de las líneas (en caso de averías).

Si bien el Departamento de Entrenamiento es un área de soporte, es pieza fundamental en la continuidad del proceso, porque son los que aseguran que las líneas de producción vayan a tener quién ejecute las estaciones correspondientes. Los entrenamientos se realizan en el mismo momento en el que se producen y con las mismas unidades; es importante que se realice de la mejor manera para evitar impactos a nivel de métricas de la planta. Un mal entrenamiento perjudica a todo el proceso de producción, ya que implica atrasos, personal poco claro en lo que debe ejecutar e impactos económicos a la empresa.

Departamento de Entrenamiento

Es el departamento encargado de velar por que todas las personas que manufacturan el producto vendible cuenten con la habilidad, la curva de aprendizaje y, en general, el conocimiento del producto y la estación que van a estar trabajando. Es el encargado del manejo del sistema de entrenamiento (TRS), utilizado por todo el personal directo y de la inducción inicial brindada a los contratados nuevos. Este asegura que se cuenta con los mecanismos adecuados para la certificación del personal de acuerdo con el proceso y el conocimiento general relevante sobre el proceso en entrenamiento.

Es responsable de crear y mantener los requisitos de entrenamiento para cada operación y asegurar que se cuenta con los mecanismos adecuados para la certificación del personal, de acuerdo con el procedimiento y el conocimiento general relevante sobre el proceso en entrenamiento. Además, crea la estrategia de entrenamiento, indica las necesidades de recursos y ejecuta seguimiento a las curvas de aprendizaje del personal directo, cuando se abren turnos o se implementan proyectos que detonen cambios en el método de trabajo.

Por otra parte, se encarga de aprobar cambios en el sistema de documentos y coordinar la logística del entrenamiento respectivo. Así como garantizar que cada área de producción cuente con la flexibilidad apropiada para correr el negocio, mediante el uso de la Matriz de Versatilidad y otras herramientas descritas dentro de los *Business Essentials*.

También asegura que el manejo de la documentación de entrenamiento se ejecuta de acuerdo con el *Quality System Regulation (QSR)* y que las áreas de negocio se mantienen en cumplimiento con el mismo, en relación con las anualidades, recertificaciones, cambios a procedimientos relacionados al sistema de entrenamiento, etcétera.

Figura 16. Formulario entrenamiento Boston Scientific Coyal

Sección 2. Verificación de la Efectividad del Entrenamiento

Acción	Completado
5. Se realizaron preguntas <u>abiertas</u> de la operación y la instrucción de trabajo (Las preguntas abiertas son aquellas cuya respuesta no es solamente una palabra – ej. Si o No. Utilice el procedimiento de la operación como <u>guía</u> de ser necesario.	Si <input type="checkbox"/>
6. El entrenado reconoce los defectos de la operación identificados en la instrucción de trabajo	Si <input type="checkbox"/>
7. Se revisó en la matriz de entrenamiento y se identificaron los requisitos de entrenamiento respectivos	Si <input type="checkbox"/>

Documente los requisitos de certificación según corresponda de acuerdo a la matriz de entrenamiento en las siguientes tablas.

Tabla #1 (Producción de unidades de acuerdo a la matriz)

Fecha	# Lote	Cantidad de unidades realizadas / inspeccionadas	Cantidad de unidades realizadas/ inspeccionadas correctamente	Cantidad de unidades realizadas/ inspeccionadas incorrectamente
Resultado:		Pasa <input type="checkbox"/>	Falla <input type="checkbox"/>	

Tabla #2 (Realizar correctamente 3 veces el proceso)

Fecha:	# Lote:
Resultado:	
Pasa <input type="checkbox"/>	Falla <input type="checkbox"/>

Tabla #3 (Requisitos adicionales de certificación, si aplica)

Se realizó Evaluación de defectos _____ / Evaluación de conocimientos _____ N/A

Acción	Completado
8. El entrenado realizó las unidades / correctamente 3 veces el proceso para para la verificación de la efectividad.	Si <input type="checkbox"/>
9. El entrenado puede realizar la operación <u>de acuerdo al</u> procedimiento de forma consistente y sin supervisión.	Si <input type="checkbox"/>
Firma/ fecha del entrenado:	
Firma/ fecha del entrenador / SME:	

He sido entrenado en los procedimientos y formularios asociados con esta instrucción de trabajo. Comprendo completamente los procedimientos y como realizar esta operación. Si en el futuro me siento inseguro con alguna parte de esta operación, buscaré asistencia y aclaración.

Firma Entrenado: _____

El entrenado recibió el entrenamiento completo en esta operación de acuerdo a la instrucción de trabajo y se considera competente para realizar esta operación sin supervisión. He realizado el entrenamiento de acuerdo al 90131557-Entrenamiento de Certificación de Producto y la matriz de entrenamiento correspondiente.

Firma Entrenador (SME si aplica): _____

Verificador (Firma del Especialista de entrenamiento): _____
(El verificador Independiente revisará que todos los pasos y formularios requeridos para el entrenamiento hayan sido completados.

THESE DOCUMENTS ARE THE PROPERTY OF BOSTON SCIENTIFIC CORP. AND SHALL NOT BE REPRODUCED, DISTRIBUTED, DISCLOSED OR USED FOR MANUFACTURE OR SALE OF APPARATUS WITHOUT THE EXPRESS WRITTEN CONSENT OF BOSTON SCIENTIFIC CORP

Boston Scientific
Lista de Verificación de Entrenamiento
90554670 Rev/Ver AK
Página 2 de 2

Nota: (Boston Scientific, 2018).

Este formulario asegura que el proceso de entrenamiento del producto en línea se imparta de la mejor manera y cumpla con el procedimiento del mismo. Está claramente identificado con el nombre, número y usuario de empleado de la persona que se va a certificar y la estación en la que lo hará. Se utiliza un formulario por persona en cada estación. Después de eso, se le pregunta al SME si ya leyó el procedimiento a la persona, si se revisaron los posibles defectos, si el personal sabe cómo llenar la documentación de la estación de ser necesario (como documentar defectos o unidades de fallo) y si realizó unidades de práctica en la estación.

Pide la documentación de los lotes realizados y si se le hicieron preguntas sobre la documentación para saber si todo quedó claro. Después de todo el proceso, se debe hacer una prueba de certificación, la cual está previamente definida en una tabla de requisitos de certificación que se encuentra en el sistema de calidad al que todo el personal tiene acceso a bajar la versión efectiva. Con esa información se debe llenar una de las dos tablas para la verificación de conocimiento, ya sea realizar 50 unidades o tres veces el proceso. No realizar esto o realizar la tabla que no corresponde, no deja proceder con la certificación de la persona; al igual si la persona falla esta evaluación.

Posterior a esto, el formulario es firmado por el entrenador para respaldar que sí se cumplió con todo y que hay tranquilidad por parte de ambos acerca de la persona ejecutando de manera individual su estación. Es enviado al entrenador de sistema para que lo ingrese en el sistema de entrenamiento, posteriormente, es dado al especialista de entrenamiento para que verifique que efectivamente se realizaron los pasos que debían ser según la matriz y que no existan faltas de buenas prácticas de documentación.

Todo este proceso se encuentra establecido en las instrucciones de trabajo detalladas a continuación.

Instrucciones de trabajo del departamento.

El Departamento de Entrenamiento de Coyoil Costa Rica trabaja bajo la regulación de ciertas instrucciones de trabajo oficiales; son estas en las que se basa la investigación y las que se buscan mejorar en la propuesta. Entre esos documentos se encuentran principalmente los mostrados en la tabla 7.

Tabla 7. Tabla de los documentos principales del Departamento de Entrenamiento

Número del documento	Nombre del documento
90131557	Entrenamiento de certificación de producto-Costa Rica
90422202	Procedimiento estándar de operación
90359272	Sistema de entrenamiento Costa Rica
90122888	<i>Control of quality records</i> Costa Rica

Nota: elaboración propia, 2018.

Con base en estos documentos, se determina el proceso actual de certificación y del manejo de formulario de entrenamiento en estudio, además, se obtiene la información que se detalla en los párrafos siguientes.

En esta documentación y certificaciones se encuentra certificado únicamente el personal del Departamento de Entrenamiento. Mientras que, a los SME, lo que se les brinda es un curso de *Train the Trainers* que incluye el mismo flujo de manejo del documento de entrenamiento, un refrescamiento de buena práctica de manufactura y cómo llenar el documento.

Cuando se va a realizar un entrenamiento, lo primero que sucede es que el supervisor solicita al departamento la apertura de entrenamientos (ya sea para una persona nueva o para aumentar la cobertura y rotación de la línea); posterior a esto, el entrenador de sistema carga en el sistema de TRS (conectado al sistema de producción MES) a la persona en estado de *in training*, para que esta pueda ejecutar, siempre y cuando ingrese al sistema primero una persona certificada. El entrenador abre el formulario descargándolo de la base de datos oficial en su versión efectiva, con el nombre de la persona a entrenarse y el documento a entrenarse en su versión oficial.

Seguidamente, se le brinda al SME o entrenador de producto y este lee el procedimiento, pone a la persona a hacer unidades y se las revisa al 100 % para verificar que lo esté haciendo de la manera correcta según el procedimiento. Una vez que esta persona cumpla con el periodo y el SME detecte que el 100 % de las unidades se están manufacturando de la manera correcta, procede a realizar la evaluación de certificación del formulario. Si la persona la realiza de manera correcta, aprueban, firman y cierran el formulario; se lo llevan al entrenador de sistema nuevamente, quien lo ingresará en sistema y pasará al *training specialist* para revisar que se llenó de manera correcta,

finalmente firma. Después, los entrenadores de sistema archivan el formulario en el laboratorio de entrenamiento.

A parte del proceso, este documento también habla de que los encargados de este formulario son 100 % del Departamento de Entrenamiento, aunque en realidad el formulario lo manejan los entrenadores de producto todo el tiempo.

Este mismo documento y el documento 90359272 (ver AN sistema de entrenamiento de Costa Rica) aseguran que al ser documentos auditables trabajan bajo la regulación de *Control of Quality Records* de Costa Rica. Todo documento debe ser almacenado y resguardado por el encargado del mismo; según el documento corporativo de retención y disposición de documentación, que dice que el código de retención de *training* es el QSR1000 y debe resguardarse por 75 años o más. Su extravío o deterioro es un evento de calidad que debe respaldarse por una figura de evento. Los representantes de esta documentación en el departamento son los entrenadores de sistema, que actualmente son 11. En promedio, cada uno maneja 1800 formularios al año como mínimo.

Actualmente, a los SME se les entrena con el documento *Train the trainers* que les enseña la importancia de entrenar de la manera correcta y cómo llenar el formulario; sin embargo, no se les habla en este curso ni en ningún documento sobre su responsabilidad con el manejo de los formularios. Por ende, personas con contacto directo, que son realmente quienes documentan y trabajan con el mismo, no tienen ninguna responsabilidad sobre un documento controlable y auditable.

Magnitud del problema actual

Actualmente, al año se están realizando 19 000 entrenamientos y se mantienen constantes en promedio por mes; esto quiere decir que no existe una tendencia ni se puede decir con seguridad que haya momentos del año donde aumente o disminuye drásticamente. Cada área maneja un aproximado de 1580 formularios al mes. Todos los entrenamientos que se están considerando son del personal directo de la planta y de las instrucciones de trabajo para producir unidades vendibles.

Para determinar una magnitud al problema y saber si el problema es significativo, se calcula una muestra estadística establecida previamente en el marco metodológico, para determinar cuáles son los problemas más recurrentes en la documentación del mismo y, posteriormente, buscar su

posible causa. Al tomar una muestra de 779 formularios que ya existen, se encuentra lo mostrado en la tabla 8 de todas las áreas y turnos, tanto cerrados y firmados como por firmar.

Tabla 8. Tabla de los formularios revisados por área productiva

	New products	Piuopack	ToPs	GBF/Subs	IGW	RFD	total por variable	porcentaje
ERROR	CANTIDAD	CANTIDAD	CANTIDAD	CANTIDAD	CANTIDAD	CANTIDAD		
GDP (QUE TIPO)	47	78	108	42	20	51	346	44,42%
MAL REQUISITO	1	2	0	0	0	0	3	0,39%
FALTAS ORTOGRAFICAS	0	1	0	34	10	0	45	5,78%
OTRO (ESPECIFIQUE)	17	10	0	1	50	0	78	10,01%
BUENOS	35	9	92	91	20	60	307	39,41%
TOTAL	100	100	200	168	100	111	779	100,00%

Nota: (Boston Scientific, 2018).

De 779 formularios revisados, menos de la mitad de los mismos se encuentran correctos; solo el 39 % están bajo los estándares de calidad requeridos y el 45 % restante cuentan con alguna falta de documentación. Posterior a esto, el siguiente error recurrente consistió en que el factor más repetido (50 de los 78 casos) fueron errores que sí fueron corregidos. Le siguen las faltas ortográficas y, en segundo lugar, el uso del requisito incorrecto. A parte de estos 779 formularios revisados, se agrega a la investigación la pérdida de documentos, ya que se comenzó la investigación por la pérdida de 55 formularios de este mismo tipo.

Figura 17. Gráfica pastel de los principales errores en el formulario de certificación de entrenamiento



Nota: información tomada de la figura 15.

Pareto de los resultados

Realizando un Pareto de la información, el principal problema son los errores de las personas que llenan la documentación, ya sea que se detectaron y corrigieron o que no, y llegaron al paso final incorrectos.

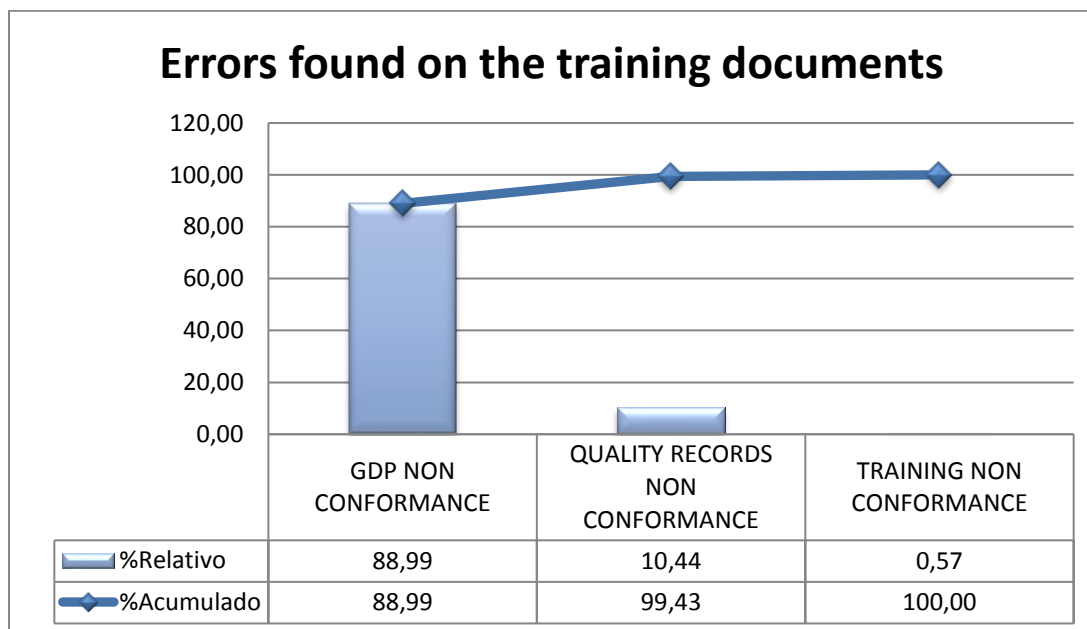
Tabla 9. Tabla con acumulados del Pareto

According to the result			
Non Conformance	Result	Relative%	Accumulative%
GDP NON CONFORMANCE			
GDP MISTAKE	346		
CORRECTIONS BAD PERFORMED	78		
MISSPELLS	45		
TOTAL FOR GDP	469	88,99%	88,99%
QUALITY RECORDS NON CONFORMANCE			
LOST FORMS	55		
TOTAL FOR QUALITY RECORDS	55	10,44%	99,43%
TRAINING NON CONFORMANCE			
BAD REQUIREMENT	3		
TOTAL FOR TRAINING GOI	3	0,57%	100%
	527		

Nota: (Boston Scientific 2018).

Acorde a la figura 17 (tabla con acumulados de Pareto) se desarrolla el diagrama de Pareto para tener visibilidad de cuáles son los tipos de errores que se deben abarcar para eliminar al menos un 80 % del problema.

Figura 18. Pareto de errores encontrados



Nota: información tomada de la figura 17.

Según este Pareto, al enfocarse en buenas prácticas de documentación (*GDP*) y las correcciones mal realizadas, se puede atacar el 80 % del problema que son las de fuerza A.

Ishikawa posibles causas

Resultados lluvia de ideas

Al revisar la información, se decide hablar con el departamento y con los SME representativos de cada área, para determinar los principales problemas que se tienen con el formulario de entrenamiento. Los puntos más recurrentes fueron:

- Los entrenadores de producto extravían formularios y no pueden ser responsabilizados.
- El flujo del proceso no es suficientemente realista y acorde a la situación real (proceso versus procedimiento).

- Gran parte de la documentación viene con disconformidades de documentación de calidad o requisitos de certificación erróneos.
- Las personas se certifican en sistema antes de la firma del *training specialist*, que es el último filtro de revisión de cumplimiento.

Se resume esta información en el siguiente Ishikawa mostrado en la figura 19.

Figura 19. Ishikawa, posibles causas de malas prácticas de documentación



Nota: (Boston Scientific, 2018).

Método.

El estándar para el proceso de entrenamiento no es robusto ni representativo.

Actualmente, se cuenta con instrucciones de trabajo generales que no abarcan las responsabilidades de cada una de las partes, además de que el proceso no siempre es realizado de acuerdo con el procedimiento que está establecido.

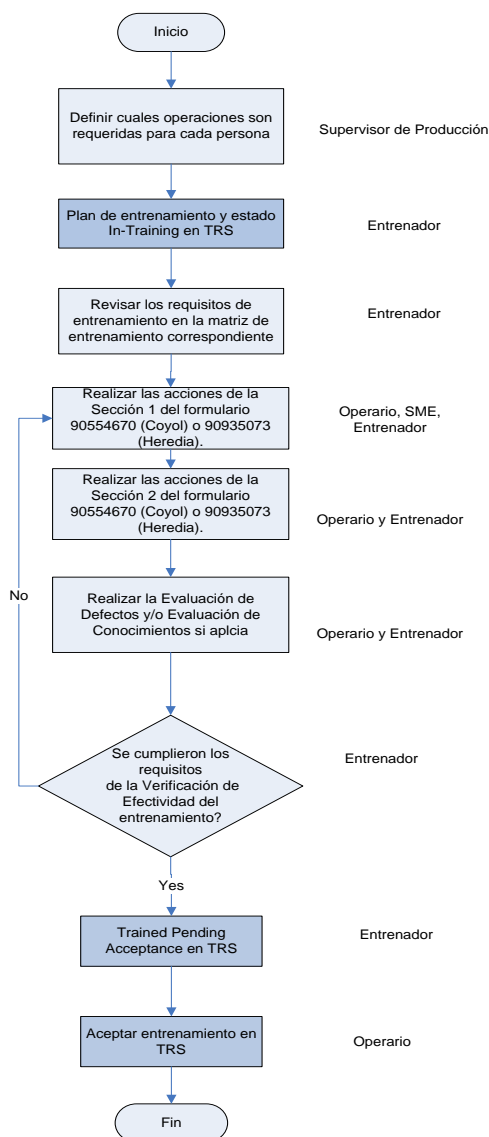
Según la documentación actual, la responsabilidad de todo el entrenamiento recae en el departamento, sin embargo, no son los únicos en la participación del proceso. Los SME de producción manejan el formulario gran parte del tiempo.

Además, los entrenamientos del departamento están dirigidos específicamente a los participantes del mismo y por ello, otros involucrados en el proceso no están enterados de sus funciones. Para entender esto, se analiza el proceso establecido en el procedimiento de cómo entrenar.

Proceso actual de entrenamiento para certificarse en una estación

Según las instrucciones de trabajo del departamento que existen en el sistema de calidad, el documento 90131557 (ver. *CJ Product Certification Training*) dicta que el proceso que debe seguirse es el que se muestra en la figura 20.

Figura 20. Proceso de entrenamiento actual



Nota: (Boston Scientific, 2018).

Entre las principales faltas por destacar, se encuentra que el proceso completo es bastante general y no especifica los roles y responsabilidades del personal, únicamente el paso que realizan. Además, se habla de entrenador (se conoce así a los entrenadores de sistema) y no hace mención de los entrenadores de producto (SME), que son los que realizan todas estas funciones.

Otro de los puntos faltantes del proceso establecido es que no se considera la participación del especialista de entrenamiento en ningún momento, por ende, las personas se certifican antes de que este corrobore que todo está correcto.

No existe un estándar para la elección de los SMEs.

Otra de las posibles causas de por qué se cuenta con tantos problemas en la documentación es que las personas no tienen las habilidades para entrenar y para asegurarse de este proceso; haciendo un análisis de cómo se elige actualmente a un SME, el único que toma la decisión es el supervisor y los únicos otros participantes del proceso son recursos humanos, lo que asegura que el postulado sea mínimo categoría B. Para ser de esa categoría, lo único que solicitan es contar con al menos tres evaluaciones que cumplan expectativas, esto quiere decir que una persona que cuenta con año y medio de estar en la empresa y es promocionada a operario dos, ya puede ser escogido por el supervisor para ser SME.

Este proceso es realmente delicado y no solo se necesita una persona buena en producción, sino que también que sea responsable y tenga habilidades de liderazgo y enseñanza. Si este proceso no se realiza de la manera correcta, afecta producción, calidad, manufactura y, por supuesto, al Departamento de Entrenamiento; ninguna de esas figuras está siendo considerada a la hora de elegir un SME.

Tecnología.

El proceso se completa a mano.

Otra de las posibles causas consideradas es el hecho de que el formulario se llena 100 % a mano y esto hace el proceso 100 % dependiente al ser humano y vulnerable a errores comunes. Sin embargo, no se considera una causa relevante, debido a que igualmente la persona tendría que llenar los mismos espacios de manera electrónica y puede ocasionar los mismos errores.

Mano de obra y administración

Los SME no se encuentran empoderados ni responsabilizados del proceso

También analizando el lado de mano de obra respectiva, se considera que el hecho de que la documentación actual no dicta responsabilidades produce que algunos empleados no pongan el mismo cuidado que pondrían si fueran responsables del mismo. Por otro lado, el hecho de que no estén considerados en el alcance del entrenamiento sobre tal proceso, los hace personal dependiente de lo que dicta el encargado del departamento para poder realizar las cosas.

Cargas de trabajo no balanceadas

Otro posible problema de por qué no se realiza el entrenamiento de la mejor manera es porque los SME realizan más trabajo del que deberían realizar. Según estándares de la empresa, cada SME debe trabajar con no más de tres personas a la vez, si están dedicados 100 % al entrenamiento. Sin embargo, por las necesidades del negocio, el *rate* actual de la planta es que por cada SME hay cuatro personas y por ser los más instruidos en el proceso también se les solicita crear piezas para ayudar a producción.

Los SME no se encuentran motivados en su puesto de trabajo

En la lluvia de ideas realizada para determinar estas causas, se logra detectar que existe una desmotivación por parte de los SME, puesto que muchos no están a gusto de contar con estas responsabilidades y a la vez tener que también producir, No logran ver el beneficio del puesto y deben responsabilizarse por los errores de las personas que están entrenando en muchas ocasiones. Además, a la hora de ser elegidos no se les dio opción, sino que el pasar a SME (al no ser sistemático para recursos humanos, ni tener que refirmar contrato) no se les pregunta si es lo que quieren o no.

Capacitación poco robusta

La única capacitación que se le da a los SME es la de *Train the trainers*; lo imparte cualquier persona del Departamento de Entrenamiento e incluye:

- Qué es enseñar
- Qué es liderar
- El proceso de entrenamiento
- Cómo llenar el formulario
- Un repaso de buenas prácticas de documentación
- Una prueba del formulario

No existe capacitación y *coaching* real de cómo liderar ni cómo enseñar. Además, no se explica el porqué de las cosas, la importancia de su trabajo, sus funciones y se les deja muy limitados a la espera de indicaciones del departamento.

Materiales

Almacenaje y manejo de documentación no establecido.

Si bien está establecido que:

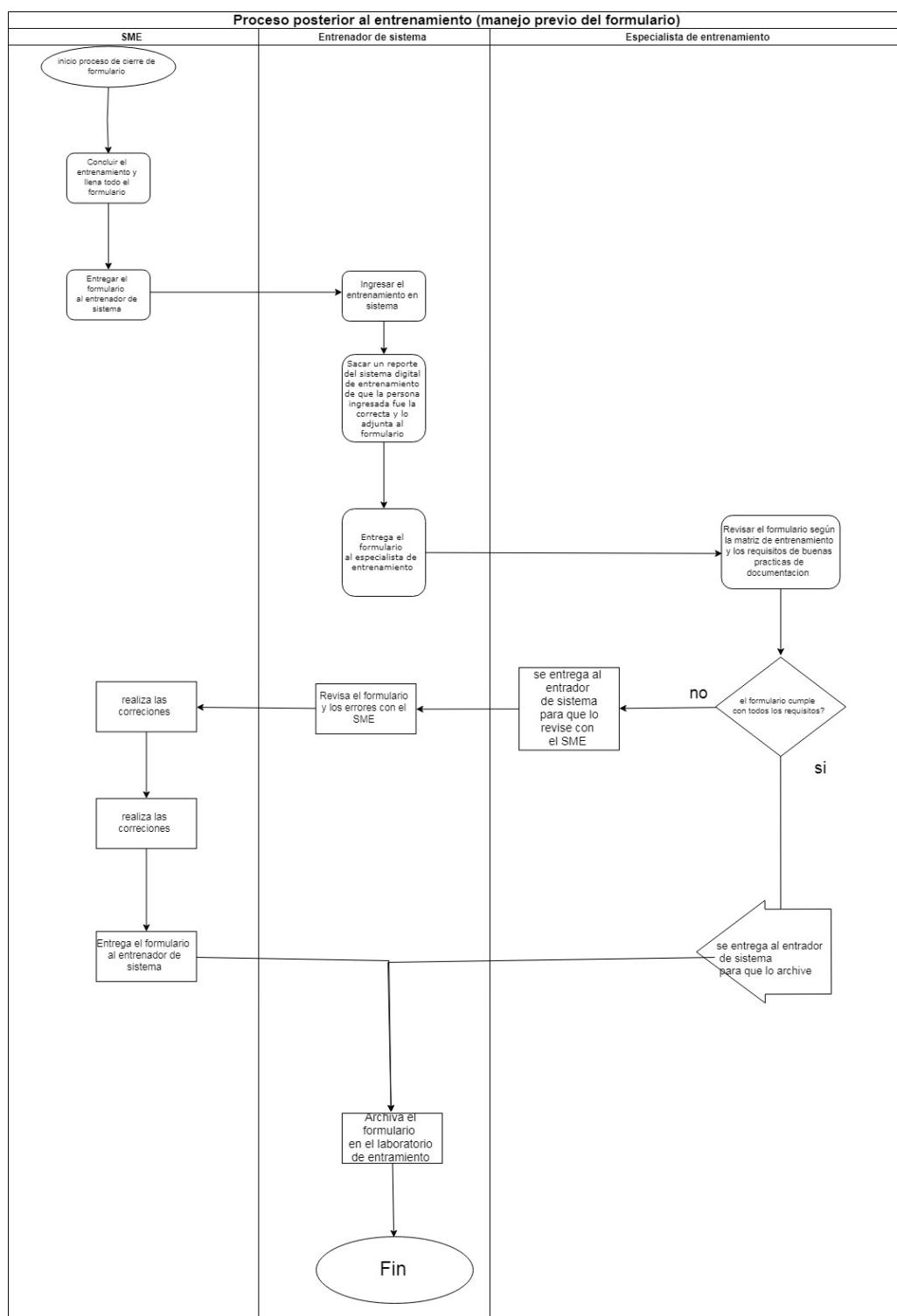
La apertura, manejo, cierre y archivo del formulario 90554670 Lista de Verificación de Entrenamiento (Coyol) o 90935073 Lista de Verificación de Entrenamientos (Heredia), más las transacciones en TRS serán realizadas por un responsable designado por el Departamento de Entrenamiento, esto con el fin de asegurar que los formularios sean resguardados correctamente en el inicio, durante y al final de cada entrenamiento que sea iniciado; así como las transacciones en TRS, para que éstas sean correctas. (Boston Scientific, 2018)

Sin embargo, no está establecido el proceso de cómo realizar este manejo. El formulario es necesitado por los SME en la línea más de un día, se abren más de 100 formularios diarios; no es posible recolectarlos diariamente para archivar, además de que el único lugar donde se archivan es el laboratorio de entrenamiento, que no se encuentra dentro del piso de producción. Pero esta causa evitaría pérdidas y formularios que tienen una valoración de B, pero no está en el 80 % con fuerza.

Medición

Otra posible causa de por qué llegan los formularios con errores es la posibilidad de que haya inconvenientes en el formulario por error humano, pero no se detectan hasta tiempo después. Los siete especialistas de entrenamiento se encargan de revisar estos formularios una vez que se concluye el entrenamiento, sin embargo, al ser 19.000 formularios anuales, no se pueden revisar en tiempo real; por ende, para cuando ya se encuentra hecho, el error ya está en el departamento. Una vez que se concluye el entrenamiento, se realiza el proceso definido en el diagrama de flujo por bloques mostrado en la figura 21.

Figura 21. Proceso previo a la certificación



Nota: elaboración propia, 2018.

Este proceso no está definido en ninguno de los procedimientos de la planta y a la hora de graficarlo, se puede detectar que existen dos desperdicios en transporte; uno de talento humano, los primeros al tener que trasladar el formulario del entrenador de sistema al especialista de entrenamiento y viceversa, y el otro porque los entrenadores se encuentran en capacidad y facultad de realizar la revisión. Al realizar el análisis con el departamento, se identifica que el principal problema que se tiene actualmente es en el área de administración y mano de obra. Es claro que hay problemas de motivación y que existe aún poca comprensión por parte de los SME de sus funciones.

Cinco porqués de los errores

Realizando una serie de porqués a los SME y analizando la situación con los participantes del departamento, se determina que la cadena de consecuencias se da de esta manera mostrada en la figura 22.

Figura 22, Cinco porqués para llegar a la causa raíz

- 1 • Los SMES se equivocan a la hora de llenar el formulario.
- 2 • No se encuentran motivados a realizar sus funciones.
- 3 • Tienen muchas dudas y frustraciones sobre su trabajo y funciones.
- 4 • El entrenamiento no es robusto y no a todos les queda claro.

Nota: elaboración propia, 2018.

El principal problema es un error humano, pero dentro de las principales filosofías de la empresa, alineadas a comportamientos de excelencia operacional y calidad, es que las personas no

cometen errores intencionalmente. Además dicen que antes de buscar las causas raíces se evalúa el entorno y el proceso que llevó a esa persona para estar donde está y hacer lo que hace.

Al hablarse con los SME, muchos de ellos no se encuentran conformes con su puesto porque no los dejan decidir si quieren o no estar en este rol, no existe un proceso efectivo para que sean elegidos acorde a lo necesario para el puesto, sino que solo por su evaluación técnica. Entonces, muchos de los que están en el puesto no cuentan con habilidades blandas para saber enseñar o liderar a personas y a los que están no se les desarrolla en esta área; además de que sus funciones siempre han sido *doer* y nunca han podido empoderarse ni entender el proceso completo de cómo se realiza el entrenamiento.

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Actualmente, el proceso de entrenamiento de Boston Scientific basado en los procedimientos es únicamente un flujo donde el supervisor pide abrir entrenamientos en una estación, el entrenador de sistema lo ingresa en TRS, hace la apertura del formulario, se lo da al SME y este se encarga de realizar todo el entrenamiento. Uno de los principales problemas en este procedimiento es que solo existe un flujo determinado, sin embargo, el procedimiento no abarca paso por paso cómo realizarlo ni las obligaciones y responsabilidades de las partes.

Además, analizando el flujo de post certificación del formulario, se detecta un desperdicio de transporte que puede ser evitado. Hay un flujo innecesario entre SME, entrenadores de sistema y especialistas de entrenamiento, puesto que, según regulaciones, los procesos del departamento los puede realizar un designado que cuente con los entrenamientos necesarios (ya sea especialista de entrenamiento o entrenador de sistema). Ambos puestos son capacitados con exactamente los mismos entrenamientos del departamento, por lo que el proceso se haría más eficiente a la hora de hacer el proceso directamente entre SME y entrenador, únicamente.

El principal fallo que existe actualmente en el departamento es que la documentación de calidad auditable está llegando con faltas de documentación graves, que atentan contra la continuidad de certificaciones de la empresa a nivel de industria médica. Estos fallos no pueden asegurar que el entrenamiento de las personas sea de la mejor manera.

Al realizarse la investigación, entrevistas y lluvia de ideas con los entrenadores de sistema y los SME, que son los que viven día a día la situación, se logra concluir que, si bien es un error humano la causa principal, hay un trasfondo administrativo que desencadena estos errores. Boston Scientific tiene SME que no cuentan con habilidades natas de entrenamiento y no se les desarrolla de ninguna forma, no se les da la opción de elegir si quieren o no tomar el rol y no tienen claras sus responsabilidades; el personal está laborando con un proceso que no tienen claro y sin las herramientas necesarias de capacitación que la empresa debería brindar.

Entonces, para la propuesta de mejora, se redefine el proceso de entrenamiento con las mejores de todas sus instrucciones de trabajo, donde se incluye no solo al departamento, sino a todos los SME para generar empoderamiento y también responsabilidad por parte de ellos. Entre sus mejoras también se encuentra el cambio del flujo del formulario para que se logren detectar los fallos a tiempo y realizar un sistema más *poka-yoke*.

Además, se crea un nuevo proceso de elección de SME donde se cuenta con una evaluación previa para los mismos, considerando los principales participantes de este proceso y los que deberían estar incluidos. Así mismo, se agregan a los procedimientos actuales ciertas reglas para los SME y motivos por los cuales pueden perder su rango en casos graves de incumplimiento, que representarían un evento de calidad. Por otra parte, se reestructura el entrenamiento de los SME, para asegurar no solo que realicen toda la documentación de calidad de la mejor manera, sino también que cuenten con las habilidades blandas para entrenar a una persona.

Como se mencionó anteriormente, uno de los principales valores por los que trabaja Boston Scientific Global y Coyal es el *Valoremus (caring)*. Si bien es una empresa que trabaja con altos estándares, equipos y regulaciones, siempre ha tenido claro que su participante principal es la fuerza humana y su alta jerarquía fomenta la filosofía de que el crecimiento de la empresa es 100 % proporcional al crecimiento de sus personas. Es por eso que la empresa siempre está en la búsqueda de mejorar el ambiente y las herramientas con las que se busca su crecimiento; es algo que esta propuesta de mejora logra.

Se concluye de manera positiva el diagnóstico, puesto que se logra definir y analizar el proceso de entrenamiento, las faltantes y las mejoras de este que se pueden desarrollar en el siguiente capítulo, para eliminar la causa raíz de las inconsistencias de calidad.

Recomendaciones

Una de las principales recomendaciones que se propone es rediseñar el mapa de procesos para agregar a todos participantes, hacerlo más realista (acorde a lo que sucede) y realizar un flujograma para cada una de las partes, con el fin de delimitar los pasos que deben realizarse específicamente. Esto para tener el proceso en mayor control y dar una mayor claridad, especialmente a los SME que son *stakeholders* tan importantes del entrenamiento y son los que tienen más dudas.

Para eliminar las causas del problema, se definen dos aristas, un lado administrativo y un lado técnico de los SME. Para el primero, se debe determinar un flujo de elección de SME, definiendo participantes de la elección y evaluaciones del personal en diferentes ámbitos; de esta manera se asegura una elección más acertada desde el inicio.

Pero, igualmente para los que ya fueron elegidos o para asegurar oportunidades de crecimiento a personas que tengan alguna ausencia de habilidades blandas, pero se detecte su posibilidad de tomar el rol, se propone un entrenamiento más enriquecedor para los SME. Esto con el fin de que puedan contar con lo necesario para el puesto y a la vez ayudar a motivarlos con el crecimiento que esto les significa. Además, se debe realizar el re-entrenamiento con todos los cambios, aclarando todas las dudas que surjan y la definición de sus responsabilidades.

Entre las limitaciones o motivos por los cuales este proyecto puede bajar su efectividad, se encuentra que la información no sea agregada de manera correcta al sistema de calidad actual de la empresa; si este paso tan fundamental no se realiza, no se seguirá ni se llevará a cabo el mismo. Otro paso fundamental para lograr el cumplimiento de los objetivos en la empresa es la comunicación asertiva entre producción y entrenamiento, para así poder trabajar en conjunto.

Es de suma importancia considerar el reentrenamiento de todos los SME y el involucramiento en el nuevo proceso por parte de las áreas involucradas y el *core team* completo (calidad, manufactura y producción), para dar a valer el procedimiento nuevo. Y el factor más importante para el cumplimiento correcto del proyecto, una vez que se haya implementado, es ingresarlo a la modalidad de mejora continua para seguir avanzando con el mismo y obteniendo cada vez mejores resultados.

CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE MEJORA

Para evitar inconsistencias de calidad en y con la documentación del departamento, las mejoras se dividen en las dos que se explican seguidamente.

Mejoras en el proceso establecido para entrenar a todo el personal

Se crea un estándar que aplique a SME, Producción y Departamento de Entrenamiento; para que estas partes se entrenen en el mismo y se encuentren calibradas. Estas mejoras en el proceso atacan la incertidumbre y las preguntas que tienen los SME, ayudan a empoderarlos más de su proceso y agregan mejoras que lo hacen más *poka-yoke*, con el fin de evitar errores en la documentación.

A nivel técnico, se establece un mejor entrenamiento para los SME, que no solo asegura que cuenten con las habilidades blandas necesarias para entrenar, sino que aumenta sus posibilidades de crecimiento y, por ende, la motivación.

Nuevo proceso de entrenamiento de Boston Scientific Coyal

El primer cambio que se va a realizar al procedimiento de entrenamiento de Coyal Boston Scientific es el mapeo de proceso correcto. El anterior (figura 20) no explicaba el proceso completo; en este se mapean todos los procesos a realizar por cada una de las partes, para lograr el flujo correcto del manejo del formulario. Se puede notar en la figura 23.

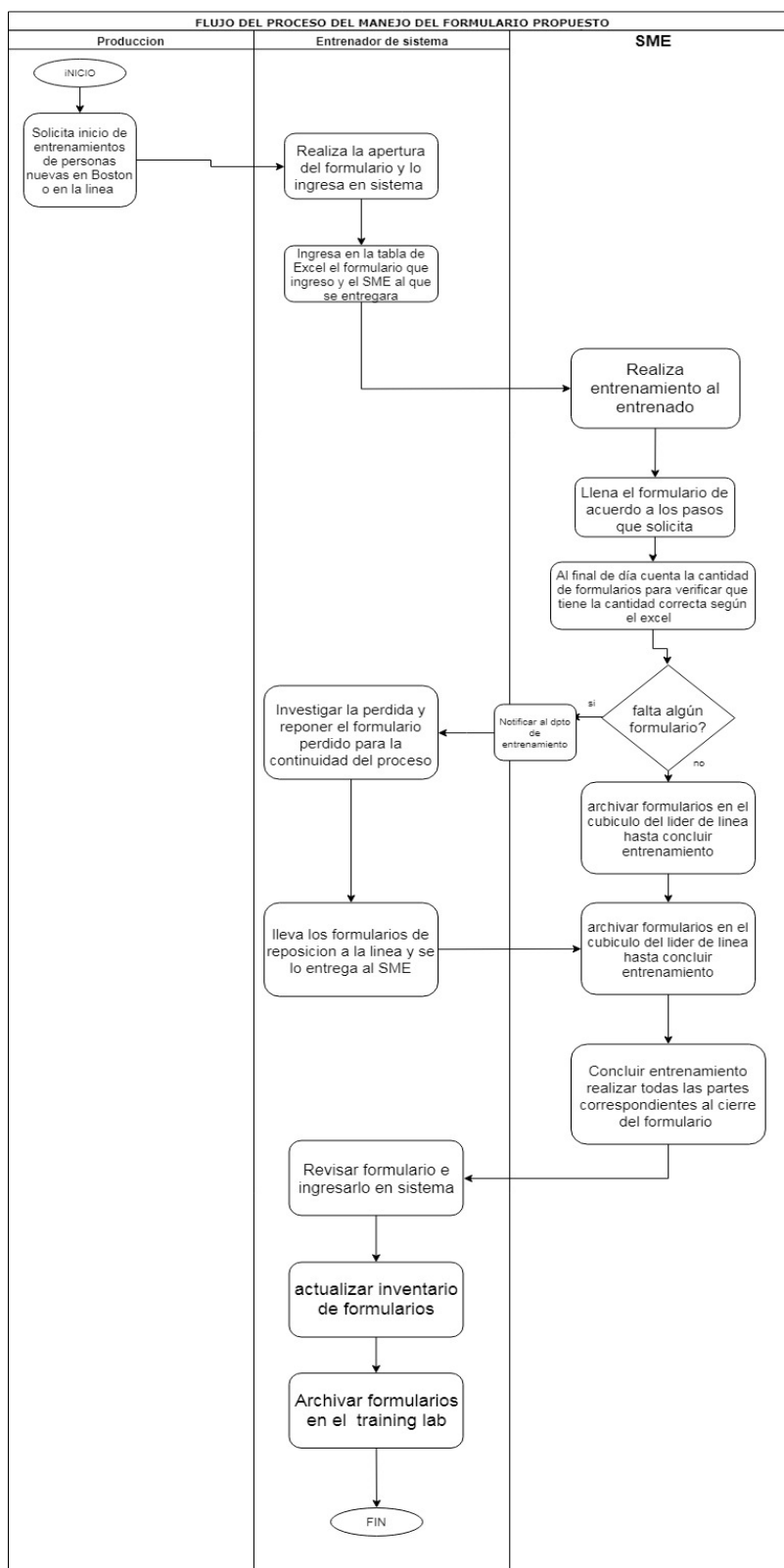
Además, se agrega un nuevo paso para tener control de inventario de los formularios y no tener pérdidas de estos. Si bien el estado ideal no es generar inventarios en los procesos, este control se realiza como medida de contención para poder controlarlo primero; y acorde a como las métricas establecidas para el proyecto en la etapa de control se muevan, si existe una mejora, determinar cuándo puede realizarse el siguiente proyecto de mejora continua para ir un paso más adelante. La empresa está trabajando en un proyecto para poder sacar del sistema un reporte de lotes producidos, que se podría utilizar en lugar de este formulario y modificarlo o eliminarlo, sin embargo, todavía no es factible hasta contar con la finalización de este otro proyecto.

Para evitar pérdidas de los formularios durante el proceso de entrenamiento (cuando este todavía está en uso), se le especifica y genera responsabilidad al SME. Se cuenta con que al final

del día la cantidad de formularios estén guardados bajo llave en el archivero del cubículo del líder de la línea, para que no existan hurtos ni pérdidas.

El otro cambio grande que se realiza al proceso es que se elimina la participación del especialista de entrenamiento. Anteriormente, después de certificarlo, el formulario se le daba al entrenador de sistema, este lo cargaba y posteriormente lo daba al especialista para la revisión y firma. Los entrenadores cuentan con los mismos adiestramientos que dan dominio bajo el sistema de calidad a realizar esta revisión y así se elimina un desperdicio de transporte, de tiempo de las personas y no se carga un entrenamiento a alguien que no cumple con un formulario correcto.

Figura 23. Mapa de procesos propuesto



Nota: elaboración propia, 2018.

Flujograma de cada participante del proceso

De este mapeo de proceso se determina el flujograma específico de los dos participantes más importantes, así como de sus obligaciones compartidas para el cumplimiento del documento y para notar la mejora esperada.

Proceso de entrenador de sistema

Se establece el flujograma de la figura 24 para especificar los pasos que realizará el entrenador de sistema. Primeramente, abrirá el formulario de la persona y estación requeridas por producción; contará con un día máximo para realizar la apertura de este.

Debe cerrar el requisito que no va a utilizarse (refiérase a figura 14, tabla 1 y 2), para que los SME no vayan a utilizar el requisito incorrecto para la estación. Posterior a eso, se realiza la apertura en el sistema y una vez que se lo va a entregar al SME, llena la siguiente tabla mostrada en la tabla 10.

Tabla 10. Control de inventarios de formularios

	Area	Estacion	Entrenado	SME responsable	fecha de entrega	fecha de devolucion
ejemplo	Polypectomy	MDX	Jose Gamboa	Esmeralda Solano	12-mar-18	

Este espacio se llena el día que el SME lo devuelve para ingresar certificado en sistema

Nota: elaboración propia, 2018.

Esta tabla da trazabilidad de cuántos formularios se encuentran abiertos, qué SME los tiene en caso de pérdidas y, además, se puede levantar una alarma si se nota que un SME tiene una gran cantidad abierta, para determinar si se quiere o no tener más SME o abrir menos entrenamientos. El entrenador de sistema no tiene ninguna función durante el entrenamiento de producto, puesto que eso lo realiza el SME, entonces sus siguientes responsabilidades se encuentran en el proceso post certificación, cuando se vaya a hacer el cierre del formulario.

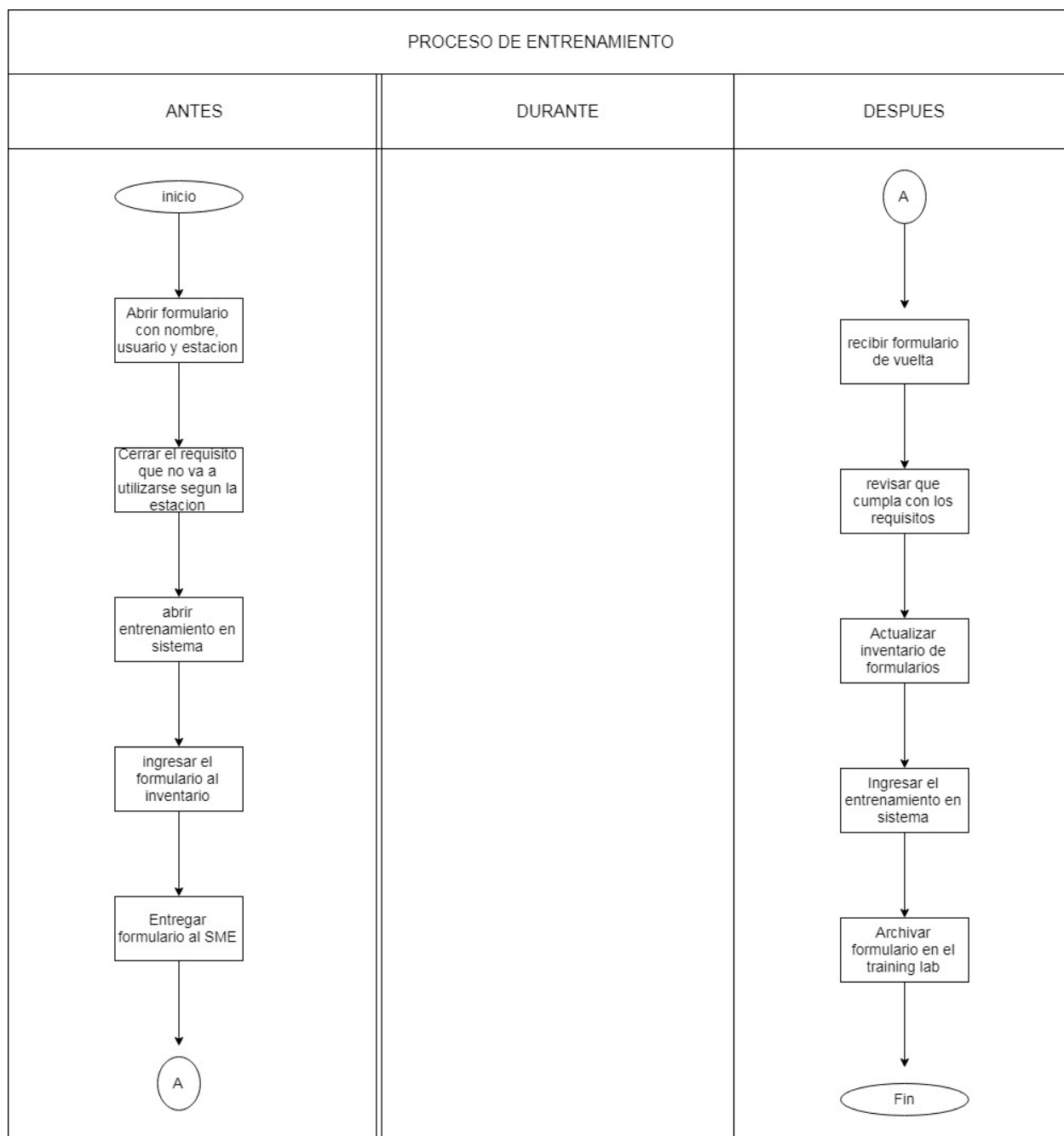
Al recibir el formulario, se revisa que cumpla con todos los requisitos:

- Firmas del entrenado y entrenador

- Lotes documentados
- *Checks* de todas las preguntas
- Requisito cumplido de manera satisfactoria

Si el formulario cumple con todo el proceso, se procede a ingresar el entrenamiento en el sistema para que la persona pueda producir de manera individual y, seguidamente, a poner la fecha de devolución del formulario en la tabla de control. Después de esto, se archiva en el *training lab*. Este documento se realizará mínimo una vez a la semana en el estante respectivo de cada área, acomodado por estación y fecha.

Figura 24. Flujograma del entrenador de sistema en el proceso de entrenamiento



Nota: elaboración propia, 2018.

Proceso de SME

Antes de comenzar el entrenamiento, lo único que hace el SME es recibir el formulario. El SME siempre debe considerar que es el responsable de la persona a la que se le abre el formulario y de que se está mapeando como la persona responsable del formulario en el proceso de entrenamiento del producto. Cada vez que retire un formulario con un entrenador de sistema, este le dirá cuántos formularios tiene en el momento, para que pueda realizar el conteo de los mismos y asegurarse de comenzar y cerrar el día con la cantidad correcta.

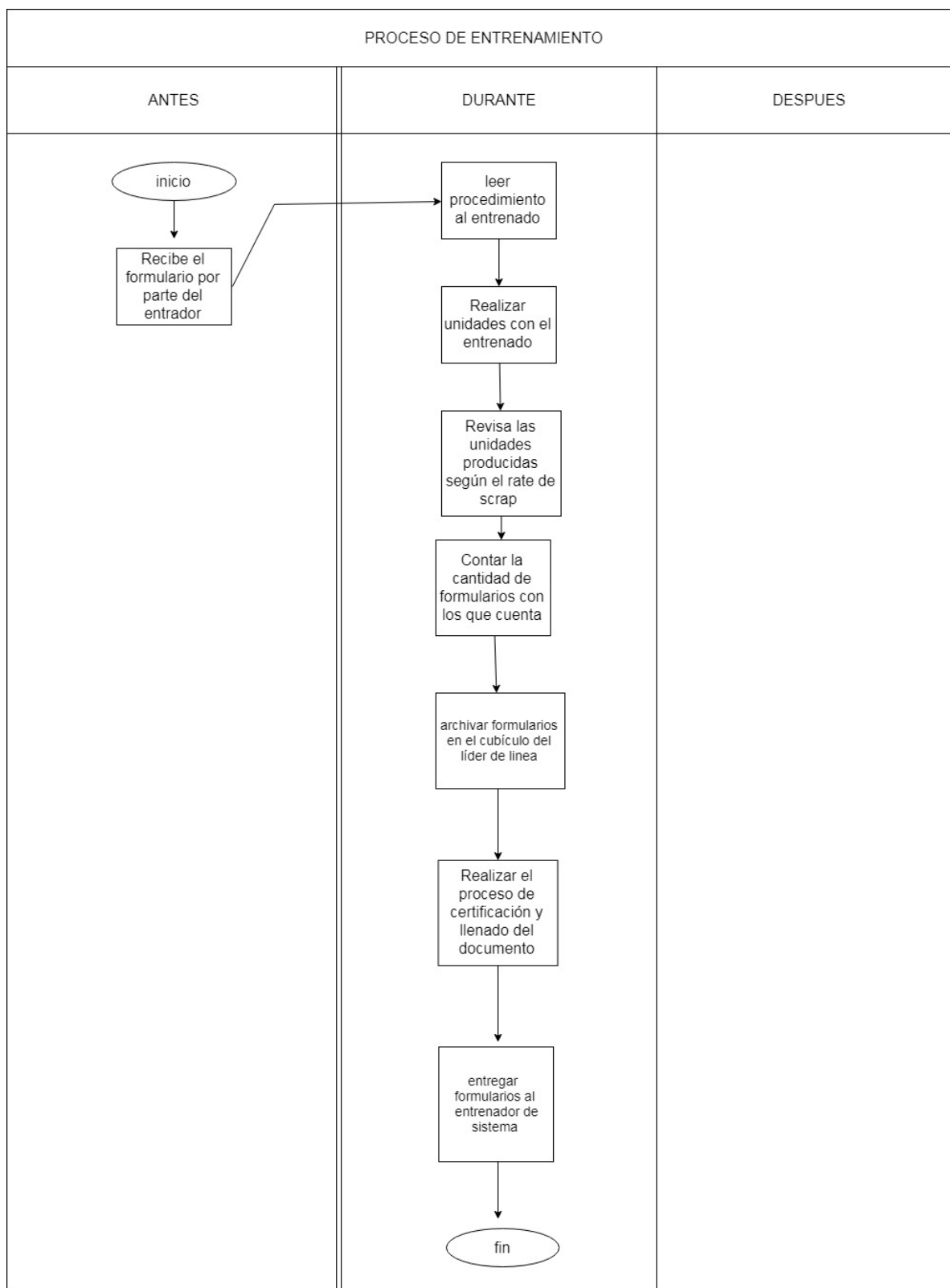
El proceso de entrenamiento será: siempre debe leer la documentación del área y el procedimiento de la estación, aclarar dudas, enseñar defectos y cualquier *visual aid* que tenga la misma. Posterior a eso, llevar al entrenado a la línea, enseñarle la estación y proceder a sentar a la persona a producir en la estación. El SME está obligado a iniciar sesión en la estación como entrenador y el entrenado como *in training*; debe también cuidar todas las piezas que la persona en entrenamiento realice. El estado ideal es que revise el 100 % de las unidades del entrenado en momento real, sin embargo, se permitirá hacerlo según el *rate de scrap*.

Por ejemplo, si el máximo aceptado de *scrap* por hora es de cinco unidades, el SME deberá revisarlas cada cinco unidades como máximo. En caso de que el entrenado esté realizando algo mal, se podrá detectar sin afectar la métrica de *scrap*. Cada lote que la persona utilice para practicar debe ser documentado; si la persona utiliza el mismo lote varios días, debe documentársele las veces que lo utilice con la respectiva fecha del día.

Al final del día, el SME deberá contar con los formularios con los que comenzó; de no ser así, deberá notificar al departamento para realizar la investigación respectiva. Si están todos, se archivan en el archivero del líder de línea (se verificó y todas las líneas cuentan con uno; la llave la tiene el líder de línea o un SME designado).

Al terminar la documentación, se revisarán los requisitos del formulario, como realizar preguntas abiertas al entrenado y realizar las 50 piezas o hacer tres veces el proceso. Después de esto, se determinará si está listo para la certificación. Entregará el formulario al entrenador de sistema y lo dejarán como devuelto en el control de inventarios.

Figura 25. Flujograma de SME en el proceso de entrenamiento



Nota: elaboración propia, 2018.

Responsabilidades

Se definen, además, roles y responsabilidades del SME y el guía entrenado, que deberán acatarse para asegurar el entrenamiento correcto de acuerdo con el procedimiento. Se encuentran en la figura 26.

Figura 26. Responsabilidades del entrenamiento

Roles y responsabilidades compartidas durante entrenamiento	
SME	Guía
1. Solicitar abrir entrenamiento en Sistema TRS y en formulario.	1. Asegurarse de aparecer in training en la estación al momento de iniciar sesión
2. Leer, explicar y aclarar dudas del procedimiento a persona in training.	2. Asegurarse de hacer las preguntas y consultas sobre el procedimiento.
3. Asegurarse de respaldar a la persona in training en el Sistema MES.	3. Asegurarse que el SME respalda en MES durante todo el entrenamiento.
4. Asegurarse de revisar las piezas de la persona in training antes de pasarlas a la siguiente	4. Asegurarse de no pasar piezas a la siguiente estación antes de que sean revisadas.
5. Dar retroalimentación a la persona in training sobre su desempeño en producción, calidad y scrap.	5. Recibir y trabajar en la retroalimentación brindada por el SME.
6. Documentar en el formulario los lotes que la persona in training trabajó.	6. Asegurarse de que se documente correctamente la información de los lotes trabajados en el formulario.
7. Asegurarse de cumplir los GDPs al momento de llenar el fomulario.	7. Brindar retroalimentación al SME en caso de algún error de GDPS al llenar el formulario.

Nota: elaboración propia, 2018.

El no acatar estas responsabilidades representa un evento de calidad para el área. La responsabilidad de una pérdida de formulario o de mala documentación caerá sobre la persona responsable del documento en ese momento, según el control de inventarios para el primer caso y a la persona que haya cometido el error de documentación que haya firmado el segundo.

Una vez que se realice la implementación y se reentrene a los SME, se realizará también una evaluación para determinar si la persona puede seguir o no cumpliendo este rol o si se le revocará el entrenamiento. Los factores por valorar son:

- Si el SME no lee y explica el procedimiento antes de comenzar a trabajar.
- Si el SME no inicia sesión antes del entrenado.
- Si el SME es recurrente en faltas o pérdidas con el formulario.
- Si el SME no revisa el 100 % de las piezas.

Al primer incumplimiento de lo establecido, se le llamará la atención al SME; a la segunda, se le amonestará si es un tema de comportamientos y a la tercera, se le revocará el estatus de SME.

Creación de un nuevo proceso de elección de SME

Esta segunda parte se da para evitar tener más SME que no cumplan con las habilidades blandas necesarias. Se necesita detectar esto desde un principio y preguntarle al personal si gustan o no tomar el rol que se les da, para asegurar la motivación del personal.

Esta segunda propuesta es de las más importantes porque, si bien los SME que están ya no se pueden cambiar y se llevará a cabo el trabajo de reentrenarlos y trabajar en sus habilidades, se busca no tener que hacer eso a través del tiempo, sino que sea sostenible. Se requiere contar con SME correctos desde un inicio y, además, involucrar al Departamento de Entrenamiento en la decisión; no que la haga únicamente el supervisor o líder de línea.

Proceso de elección de SME

Parte de las mejoras también propuestas para el departamento es el involucramiento en la elección de los SME. Los mismos no son parte directa del departamento, pero lo representan en el entrenamiento del producto.

Para ello se determina un mapeo de procesos. Anteriormente, el supervisor únicamente decidía quién era SME y si tenía la categoría, solicitaba el entrenamiento correspondiente, se le impartía y podía laborar como tal.

Se propone un proceso para la elección, donde el supervisor le mencionará al departamento potenciales SME y el departamento realizará evaluaciones de los nombrados. Esta evaluación constará de dos partes, refiérase a figuras 27 y 28 a continuación.

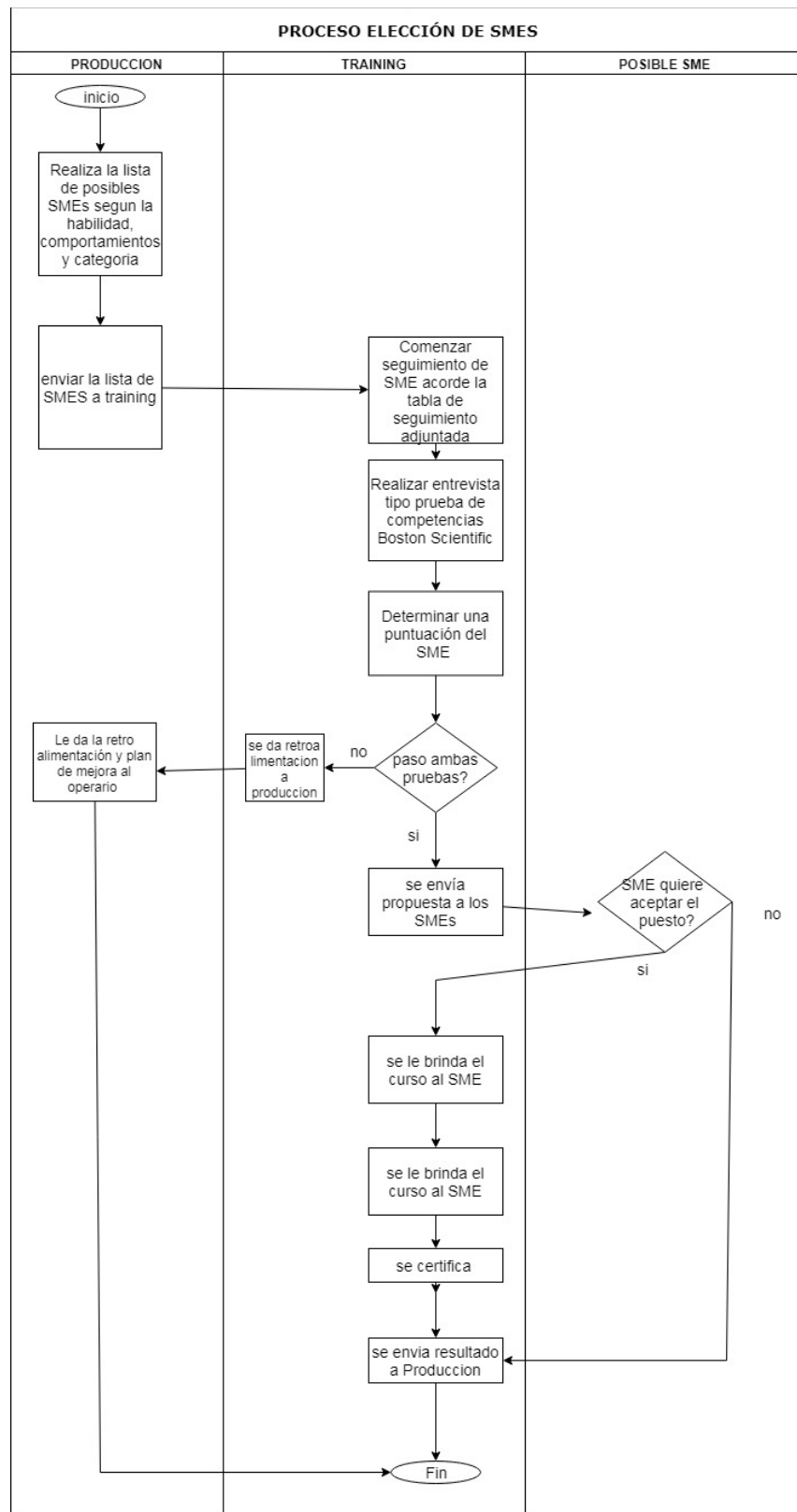
Figura 27. Evaluación técnica para SME

Evaluación de desempeño		
Criterio	Requisito	herramienta
Desempeno	Rate de produccion	reportes de los ultimos 6 meses
	Rate de calidad	
	Rate de scrap	
	ninguna amonestacion	
Soft Skills	Relaciones interpersonales	las ultimas dos evaluaciones. Prueba de entrevista por
	liderazgo	
	culura de calidad	
	capacidad de enseñar	
Experiencia en el area	mas de 12 meses en la linea	Matriz de versatilidad
	Mas de 6 meses en la estacion	
	al menos 60% de las certificaciones de	

Nota: elaboración propia, 2018.

Se determinan los rubros en la figura 29, para saber si el potencial SME a nivel técnico podría cubrir las necesidades de la línea. Además, se realizará una entrevista por competencias para determinar si la persona cuenta con rasgos de liderazgo y facilitador, además de la motivación para tomar el puesto.

Según el currículo de aprendizaje del Departamento de Entrenamiento, todos están capacitados para realizar ese tipo de entrevistas. No se genera un formato preestablecido, puesto que es un proceso guiado para conocer a la persona, presentándole casos específicos que pueden suceder en su área, consultar cómo los solucionaría y hablar de casos pasados anteriores donde haya demostrado las habilidades necesarias. Posterior a esto, se le consultará el SME si quiere tomar el puesto, considerando las responsabilidades; se procede a dar el entrenamiento de *train the trainers*, de liderazgo y el de facilitador. Una vez hecho esto, se certifica y puede comenzar sus labores como tal.



Nuevo curso para SME

Curso de liderazgo y *Train the trainers*

Este curso será impartido por el Departamento de Entrenamiento cada vez que sea solicitado por producción. La persona debe pasar todos los filtros. Además, tendrá una recertificación anual para asegurar año a año que las personas aún trabajan bajo estos procesos. Se impartirá la certificación dos veces al mes y tendrá una duración de cinco horas. Para ver la presentación propuesta, revisar Anexo 1.

Curso de habilidades de facilitador

Se impartirá por parte de Recursos Humanos el curso de facilitador, que se le da al departamento del *training* a los SME. Estos cursos tendrán fechas preestablecidas (mínimo seis veces al año), donde los supervisores deberán matricular a su personal para recibirlo. Para ver la presentación propuesta, revisar Anexo 2.

Indicadores de control posterior a la implementación

Se propone a la empresa realizar toda la propuesta de este proyecto e ingresarlo al sistema de calidad. Se les da seguimiento a los siguientes indicadores de control para verificar la efectividad, las mejoras o contar con un sistema de alerta de la implementación:

***First Pass Yield* de formularios correctos**

La idea de la métrica es medir la cantidad de formularios que llegan correctos y la cantidad que llegan incorrectos sobre el total semanal. El objetivo es poder contar con una gráfica a través del tiempo y poder ver si existe un aumento o una disminución, si tiene algún tipo de tendencia, si es más repetitivo en unas áreas o en ciertas épocas.

Fórmula:

Figura 28. Fórmula de FPY de formularios

$$\frac{\text{Formularios incorrectos en la semana}}{\text{total de formularios en la semana}}$$

Nota: elaboración propia, 2018.

La meta inicial será de un 85 % como mínimo y cualquier valor por debajo de eso será un detonante para realizar un plan de acción y así corregir y revisar si es una causa asignable o controlable.

Cumplimiento de los SME de sus funciones

Este indicador se logrará por medio de un análisis proceso versus procedimiento, donde cada área a la semana evalúa a uno de sus SME, según sus funciones y lo que realizó en la semana, para determinar si efectivamente se está logrando el cumplimiento. Con un SME que falle en esto, se detonará un plan de acción en el área para verificar el porqué de los inconvenientes y proceder a corregirlos.

Proceso versus procedimiento en el departamento

Para asegurar que el departamento sí está en cumplimiento con el nuevo procedimiento implementado, se realizará un análisis mensual en la reunión del departamento para verificar si efectivamente se está cumpliendo con todo el procedimiento. También se puede utilizar si se ha

detectado alguna mejora, ya sea en los comportamientos que llevan al cumplimiento del procedimiento o del procedimiento como tal, para así alinearlos a una mejora de proceso.

Como cierre, los principales problemas con la documentación eran la pérdida, mala documentación o mal requisito de los formularios; por ende, se realizaron las propuestas anteriores que cubren el 100 % de los errores.

Tabla 11. Soluciones propuestas acorde al problema

Problemas	soluciones
Pérdida	estandar mejorado
	responsabilidad compartida
	pasos para archivar y resguardarlo establecidos
Malas practicas de documentacion	Proceso estandar mejorado
	Mejora del entrenamiento de SME
	Estandar de eleccion de SMEs establecido
mal requisito	sistematicamente mas poka-yoke con el cierre de espacio previo

Nota: elaboración propia, 2018.

Valoración económica

Beneficio

Si bien a la hora de realizar el proyecto el enfoque y la justificación de este no es una mejora económica (porque según las prioridades de la planta lo primero es calidad y posterior la reducción de costos), a la hora de realizar el análisis del proceso actual, se detectó un desperdicio de transporte y de subutilización de la capacidad del personal. Al hacer el re-diseño, se logra un proyecto de mejora a la eficiencia del personal indirecto de la planta de producción de Coyol.

Al encargar el proceso a los entrenadores de sistema que ya realizaban una revisión previa y no agregarles tiempo adicional o entrenarlos en los mismos procedimientos y ser respaldados por el sistema de calidad para realizar esta función, se liberan horas hombre por parte de los especialistas de entrenamiento. La empresa podría utilizar estas horas para inversión en otros proyectos de mejora o como ahorro en la empresa.

- Actualmente hay siete especialistas de entrenamiento; su salario promedio por hora es de \$7,8.
- A la semana se invierten en promedio seis horas en revisión y firma de formularios.

Tabla 12. Tabla de ahorro de tiempo de especialista en entrenamiento.

Categoría	cantidad	Año	Total Horas Anuales	Salario/hora	Total salarios
Training Specialist	7	1	2.016,00	\$ 7,80	\$ 15.724,80

Nota: elaboración propia, 2018.

Como se observa en la tabla 12, al quitar esta función de los ingenieros especialistas en entrenamiento, se desocupan en total al año 2016, horas que se pueden invertir en los proyectos de la planta. No se considera la eliminación de una persona porque la naturaleza del negocio está enfocada en la calidad y debe existir un representante por área productiva en la planta. La empresa categoriza sus proyectos de ahorro en tres partes:

Ahorro en efectivo: una actividad más eficiente que reduce un costo fijo; en este caso no aplica porque no se puede eliminar a la persona, entonces la empresa pagará las mismas personas.

Evitar costos: cuando se realiza un proyecto para que un gasto, que era de una sola vez, no se realice.

Ahorro potencial en efectivo: el gasto total real o planificado no se reduce. Se necesitaría trabajo adicional para realizar el potencial y convertirlo en ahorros de efectivo. En el caso de este ahorro, el departamento deberá definir un proyecto de mejora o ahorro en el que invertirá las horas anuales que quedan para ver el beneficio de este.

Costo

La implementación cuenta con pocos costos. El personal que va a dar los nuevos entrenamientos creados ya se encuentra certificado para dar este tipo de cursos, no se están agregando materiales nuevos ni se requiere de contrataciones, puesto que los entrenadores de sistema ya realizaban la revisión y estaba mapeado en su trabajo estándar diario, por ende, no se agregan tiempos. Los costos están en el tiempo invertido para realizar el nuevo proceso, o sea, realizar las entrevistas e impartir el nuevo curso de liderazgo y *Train the trainers*.

Para realizar las entrevistas, se considera un tiempo promedio de media hora por persona. Al realizar 70 entrevistas al año (cantidad promedio de SME certificados), se consideran las horas invertidas por un entrenador de sistema y por los entrevistados; así se determina un costo anual de \$301.

Tabla 13. Costos de entrevistas a los SME

Categoría	cantidad de veces anual	Personas consideradas	duracion individual	cantidad horas invertidas	Salario/hora	Total salarios
entrenador de sistema	70	1	0,5 horas	35	\$ 5,20	\$ 182,00
posibles SMEs	1	70	0,5 horas	35	\$ 3,40	\$ 119,00
						\$ 301,00

Nota: elaboración propia, 2018.

Para dar el curso, se considera que al impartirlo dos veces al mes serían 24 cursos al año, con una duración de cinco horas. En total se invierte \$2126 en salarios, para considerar ambas partes.

Tabla 14. Costos de curso nuevo de *Train the trainers* y liderazgo

Categoría	cantidad de veces anual	Personas consideradas	duracion individual	cantidad horas invertidas	Salario/hora	Total salarios
Training Specialist	24	1	5 horas	120	7,8	\$ 936,00
SMEs	1	70	5 horas	350	3,4	\$ 1.190,00
						\$ 2.126,00

Nota: elaboración propia, 2018.

El material ya se está facilitando, por lo que no tendrá que crearse ni invertir en esto; la empresa cuenta con salas disponibles para dar cursos, las cuales se pueden reservar de manera gratuita, por lo que no existe ningún otro costo para impartirlos.

Con respecto al otro curso de facilitador, ya está programado bimensualmente en la empresa y es un costo existente. En estas mismas fechas programadas se le impartirá el curso a los SME. En total, el costo del proyecto anualmente será de \$2427 anuales.

Costo/ Beneficio

Financieramente hablando, el costo total es de \$2427 dólares en inversión de horas hombre, sin embargo, el proyecto está logrando una mejora de proceso que libera un total de 15740 anuales de horas hombre.

Figura 29. Ecuación para métrica de FPY

$$\frac{\text{Beneficio}}{\text{Costo}} = \frac{\$15740}{\$2427} = 6,48$$

Nota: elaboración propia, 2018.

Desde una perspectiva positiva, se considera que el proyecto es rentable para su implementación. Aparte de esto, también se considera el beneficio en calidad y en clima organizacional que el proyecto implica, ya que está alineado al mantenimiento de los estándares solicitados por la auditoría FDA. Aunado a esto, se está logrando una mayor motivación en la fuerza laboral de SME, impulsando su empoderamiento y crecimiento.

Requisitos de la propuesta

Para que la propuesta se logre implementar de manera efectiva, se debe cumplir lo siguiente:

- Para que sea oficial sistemáticamente, todos los cambios propuestos deben plasmarse en la documentación de instrucciones de trabajo oficial que se encuentra validada en el sistema de calidad, para que sea aceptable proceder a realizarse los pasos.
- Se debe de entrenar en el procedimiento no solo al personal de entrenamiento, sino también a producción y a los SME, para que estén al tanto y alineados en el mismo proceso. Este entrenamiento debe ser sistemático (por medio del sistema de entrenamiento) para que siempre haya conocimiento de cambios si existiesen a futuro.
- Se debe cumplir con las fechas de los cursos en las que haya posibilidad de impartirlos a todo el personal.
- Se debe reentrenar en los cambios a los SME que ya existen, para que se dé un lineamiento entre el personal anterior y los que están por venir.
- Cualquier incumplimiento de este proceso, una vez que se implemente, debe considerarse como un evento de calidad y deberá llevar su investigación correspondiente para determinar por qué se dio el suceso.
- El uso de las métricas propuestas es vital para verificar el avance de las mejoras; se debe contar con un sistema de alarma en caso de que se dé un descontrol.
- Se debe seguir el Gantt de la tabla 15 para lograr la implementación.

Gantt de la implementación

Tabla 15. Gantt de la implementación

#	Task	Owner	semanas												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	Agregar nuevo estandar a procedimiento	Departamento	■	■											
2	Entrenar a los SMEs y a produccion en el procedimiento	Departamento			■	■	■	■							
3	Entrenar a los SMEs que ya existen en los nuevos cursos	Departamento							■	■	■	■			
4	Plan piloto con los primeros SMEs	Departamento												■	■

Nota: elaboración propia, 2018.

Se realiza el plan de implementación de la tabla 15 para determinar cuáles son los pasos por seguir y en qué secuencia. Primero, se agregarán los nuevos diagramas de flujo y explicaciones a la instrucción de trabajo, para que puedan estar dentro del sistema de calidad y ser usados. Posterior a eso, se entrenará en esos cambios a las partes involucradas.

Se les brindará los nuevos cursos a los SME con los que ya se cuenta. Una vez que el documento ya cuente con los cambios, puede comenzarse la implementación de tales cambios en los nuevos SME que se vayan a proponer.

REFERENCIAS

- 5Consultores. (2013). *Resolución de problemas 5 por qué*. Obtenido de <http://www.5consultores.com/wp-content/uploads/2014/06/WP-T%C3%A9cnicas-Resoluci%C3%B3n-de-Problemas-5-Por-Qu%C3%A9.pdf>
- Acuña, J. (2012). *Control de Calidad: Un Control Integral y Estadístico* (4ta ed.). Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Anderson, C. (2016). *Are You Solving Problems or Improving Processes?* Obtenido de <https://www.bizmanualz.com/improve-business-processes/are-you-solving-problems-or-improving-the-process.html>
- Asesoría Económica y Marketing. (2009). *Calculadora de Muestras*. Obtenido de http://www.corporacionaem.com/tools/calc_muestras.php
- Boston Scientific. (2009). *Problem solving for pioneers*. Coyol, Costa Rica: Boston Scientific.
- Boston Scientific. (2018a). *BSC CONNECT*. Obtenido de <http://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/corporate/annual-report/BostonScientific2017>
- Boston Scientific. (2018b). *Departments Responsibilities*. Obtenido de <http://naticiwebp01.bsci.bossci.com/plcp/lex/training.htm>
- Calderón, S., & Ortega, J. (2009). *Guía para la elaboración de un Diagrama de Flujo*. Costa Rica: Ministerio De Planificacion Nacional y Politica.
- Gutiérrez, H. (2014). *Calidad y Productividad* (4ta ed.). México DF: McGrawHill.
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la investigación*. México D.F: McGRAW-HILL.
- Hernández, G. (2010). *Diagrama de flujo vs. mapas de proceso*. Obtenido de <https://aprendiendocalidadyadr.com/diagramas-de-flujo-y-mapas-de-proceso/>
- Hernández, R. (2010). *Metodología de la investigación*. México D.F: McGRAW-HILL.

Mendives, M. (2010). *Aplicación de la metodología DMAMC al proceso de gestión técnico comercial de una empresa*. (Tesis de Licenciatura). Universidad de Piura, Perú. Obtenido de https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/3072/ING_489.pdf?sequence=1

Michalski, W. (2000). *Lluvia de Ideas (Brainstorming)*. Obtenido de http://homepage.cem.itesm.mx/alesando/index_archivos/MetodoIDisMejoraDeProcesos/LluviaDeIdeas.pdf

Morse, J. M., & Niehaus, L. (2013). *Mixed method design : principles and procedures*. Chicago: Walnut Creek, CA . Left Coast Press.