



Trabajo Final para optar por el Título de:
Maestría en Gerencia y Productividad

Título:
**Estrategia Lean Six Sigma en la Gestión de Producción
de una Empresa de Dispositivos Médicos**

Sustentante:
José Alejandro Acosta

Matrícula:
2015-0538

Asesor (a):
Dra. Sención R. Yvelice Zorob Avila

Santo Domingo, Distrito Nacional
Diciembre, 2016

RESUMEN

La gestión de la producción en empresas de dispositivos médicos es considerada parte fundamental para desarrollar esta clase de negocios, puesto que busca mejorar los procesos y añadir valor agregado a las operaciones; para brindar un producto con la más alta calidad a los usuarios finales. Enfrentar los constantes retos de la gestión de la producción amerita asumir un modelo que permita determinar la causa raíz de los detractores para lograr un posicionamiento mayor en el mercado y la sostenibilidad constante en la cadena de suministro. El diseño de la estrategia propuesta, está cimentada sobre dos modelos: Lean Manufacturing & Six Sigma. Entender el comportamiento de los procesos es un factor determinante para obtener cambios profundos significativos que reduzcan las deficiencias de los sistemas operacionales. El análisis objetivo es necesario para buscar soluciones viables que generen mayor rentabilidad al negocio reduciendo los modos de falla, estándares de producción, procedimientos e indicadores de rendimiento; por lo que los objetivos propuestos deben ser alcanzables y congruentes con la visión y la misión de la empresa. En búsqueda de entender las oportunidades actuales en la gestión de la producción de las empresas de dispositivos médicos, esta investigación aporta una estrategia factible que puede ser aplicada para generar mayor productividad en la cadena de valor del proceso de producción en las organizaciones a través de las herramientas de Lean Manufacturing & Six Sigma.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A lo largo de mi experiencia de vida he visto como Dios ha sido fiel y me ha mantenido luchando en medio de todo el camino trascendido, han sido muchas las cosas que me han tocado superar pero a través de cada etapa siempre ha estado, siempre ha sido constante y su misericordia ha sido el sostén de mi barco, no hay palabras para expresar su grandeza y lo inefable de su amor eterno; gracias por darme la vida, por los años que me has añadido y por permitirme lograr una meta más en esta tierra. Dedico este trabajo a mi madre Carmen Rosa Alcántara, gracias por todo lo que has aportado a mi vida, por ser el pilar de nuestra familia; eres mi orgullo y ejemplo a seguir, eres mujer única porque tu corazón es especial, porque das sin esperar a cambio y no tienes maldad en tu corazón, te amo.

Agradecimiento especial a mis maestros, en particular a Yvelice Zorob por compartir sus conocimientos y agregar valor a este proyecto final. Gracias a mis compañeros de clase que en algún momento tuvimos que trabajar juntos, en especial a Heidi Díaz, Claudia Matos y Josué Zorrilla que estuvieron presentes a lo largo de todo el trayecto de esta etapa, agradezco su amistad, ha sido largo el viaje y ha sido basta la experiencia; siempre los recordaré como seres humanos valiosos, luchadores y con valores que hacen de ustedes profesionales ejemplares.

José Alejandro Acosta Alcántara

ÍNDICE

RESÚMEN.....	ii
DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS	iii
INTRODUCCION.....	1
CAPÍTULO I: LA GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN EN LAS EMPRESAS.....	7
1.1 Origen y tendencias de la gestión de la producción en las empresas.	7
1.2 Modelos y estrategias de la gestión de producción en empresas de dispositivos médicos.	16
1.3 La industria de dispositivos médicos en la República Dominicana.	27
1.3.1 Diagnóstico y situación actual de la gestión de producción de la empresa de dispositivos médicos Élite en Santo Domingo Este. ...	30
CAPÍTULO II: MODELO Y ESTRATEGIA LEAN SIX SIGMA EN LA GESTIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	33
2.1 Requisitos previos del modelo y la estrategia propuesta Lean Six Sigma. .	33
2.2 Fundamentos del modelo y estrategia para la gestión de producción en la empresa de dispositivos médicos Élite.	35
2.3 Estructura de la estrategia Lean Six Sigma, su dinámica en el proceso de producción de la empresa de dispositivos médicos Élite.	38
CAPÍTULO III: VALORACIÓN DE LA ESTRATEGIA LEAN SIX SIGMA EN LA GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE EMPRESAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	49
3.1 Ejemplificación de la estrategia propuesta en la gestión de la cadena de suministro en la empresa de dispositivos médicos Élite.....	49
3.2 Oportunidades y desventajas de la gestión de producción en empresas de Dispositivos Médicos en la República Dominicana	51
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	54
GLOSARIO	57
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Árbol Crítico de la Calidad	41
Tabla 2. Diagrama de Pareto con Oportunidades Identificadas	43
Tabla 3. Diagrama de Espina de Pescado (Ishikawa)	48

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Flujo del Proceso	40
Figura 2. Elementos del Project Charter	45
Figura 3. Plan de Acción de la Estrategia	47

INTRODUCCION

En las últimas décadas la gestión de la producción se ha convertido en un tema de vital trascendencia en las empresas, como parte de la misma, la calidad protagoniza el escenario ya que debe ser parte de todos los procesos que tienen como finalidad satisfacer las expectativas de los clientes; tanto en la producción de productos como de servicios. Esto requiere mantener procesos competitivos que marquen las pautas en el desarrollo de procesos sostenibles en el tiempo, a través de la dinámica cambiante de los mercados y las exigencias cada vez más complejas por parte de los consumidores.

El punto de partida a la hora de identificar modelos que permitan alcanzar altos estándares de calidad es el pensamiento crítico cuya materia prima es el cerebro humano, herramienta a utilizar en el proceso. Lo segundo es aceptar las pautas para alcanzar el éxito en el desarrollo de la estrategia, que consiste en combinar el método analítico con la flexibilidad mental en una lógica difusa de la estrategia.

La calidad está en todas partes, en todos los procesos, en todos los servicios, en todas las empresas sin distinción alguna; todos los días las organizaciones se posicionan delante del reto de satisfacer las necesidades de un cliente volátil en gustos y en demanda. La búsqueda incesante de la mejora de los procesos ha llevado a los colaboradores a emprender proyectos que le permitan expandir el abanico de opciones, posicionarse el mercado y lograr una ventaja competitiva sostenible.

El desarrollo de cada etapa en el curso de acción de la implementación de un proyecto es fundamental, no solo por la relación de co-dependencia que existe entre ellas, sino porque hasta la ejecución prematura de las mismas influye de forma directa en el resultado final. No existe alguna etapa más importante que otra pues todo funciona como una sincronía de operaciones siempre guiados por el ojo crítico de la calidad.

En este proceso es necesario adoptar decisiones estratégicas que determinen el rumbo futuro y la posición competitiva de las empresas a largo plazo; estas decisiones pueden expandirse geográficamente o diversificarse. En este tenor, la estrategia debe entenderse como un cuerpo de fenómenos objetivos recurrentes que surgen del conflicto humano, la mayoría de las definiciones de estrategia son exclusivamente normativas; como si se asumiera el fenómeno como objetivo sin existir o que es tan insignificante que no requiere definirlo.

La investigación realizada se avala del método analítico, lógico y deductivo, esto debido a que el objetivo general es elaborar una estrategia de Lean Six Sigma, con la finalidad de determinar la solución de las principales casusas que afectan la gestión óptima de la producción en la empresa de dispositivos médicos; en este sentido, se busca distinguir los elementos del fenómeno y revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado.

En adición, el estudio es desarrollado utilizando el método de inducción incompleta, en razón de que se desarrollará mediante elementos del objeto de

investigación (muestra representativa) por medio de la cual se realizarán las generalizaciones para obtener la causa raíz del problema.

Para recopilar la información necesaria que facilite realizar el análisis, serán utilizadas fuentes documentales relacionadas con el objeto de estudio. Además se utilizará la técnica de investigación documental, a través de la cual se recolectarán libros, informes, publicaciones en páginas virtuales para desarrollar el análisis.

Se realizará una investigación aplicada para plantear las posibles soluciones al problema de gestión de producción de suturas sintéticas absorbibles en la empresa de dispositivos médicos “Elite” en República Dominicana; con el propósito de identificar estrategias que impacten los procesos para hacerlos más eficientes, esto en base al análisis de las alternativas para determinar la opción óptima aplicable.

El diseño de la estrategia tiene como objetivo elaborar un plan de acción basado en la aplicación de la filosofía de Lean Six Sigma en la empresa, que viabilice el análisis de la gestión de la producción para ofrecer oportunidades de mejora en los procesos.

En el capítulo 1 que está basado en el pasado, se realiza una investigación mediante un análisis histórico-lógico con un enfoque deductivo, desde la invención de dispositivos médicos y los inicios de la gestión de la producción hasta el presente; destacando aquellos acontecimientos o hitos importantes en

el trayecto histórico. Se plantean diferentes modelos que pueden servir de base para definir una ruta factible que permita incrementar la productividad en la gestión de producción, a través de fuentes documentales relacionadas con el objeto de estudio.

La técnica utilizada es diagnóstico, esta permite determinar los factores causales de los problemas presentados en el sistema de producción; mediante los reportes y tendencias archivadas e investigación documental para recolectar información valiosa a través de libros, informes, páginas virtuales, sobre el objeto de estudio. Al final el objetivo es realizar el análisis desde ambas vertientes y deducir posibles soluciones a partir de los hallazgos.

Por otra parte, se utiliza data estadística para identificar el comportamiento de la empresa, los resultados obtenidos previamente y las causas de las deficiencias presentadas.

Para el capítulo 2 que aborda el presente, el método de la investigación planteada es de modelación, en el mismo se realiza una exploración del marco general de los actores que participan en el sistema de producción y las situaciones presentes. Asimismo en este capítulo se plantean los fundamentos y requisitos del modelo escogido para llevar a cabo la estrategia de gestión de la producción, que busca dar un giro a la realidad existente esbozada en el planteamiento del problema.

De igual forma se aplica, la técnica de investigación documental, la cual es realizada en base a informes provenientes de la empresa, así como de otras entidades que han tenido éxito en sus sistemas de producción, partiendo de lo general hasta llegar a lo particular.

Del mismo modo se analizan libros que abordan el tema de Lean Six Sigma de diversos autores, con el objetivo de analizar la data histórica de la empresa; así como otras fuentes relacionadas con el objetivo de diseñar una estrategia para gestionar los procesos de producción de dispositivos médicos asegurando calidad en toda la cadena de valor.

Con respecto al capítulo 3, se establece el diseño para valorar la estrategia por medio de un plan piloto de medición de efectividad en base a los resultados proyectados, utilizando indicadores que permiten demostrar que la estrategia propuesta es factible. En adición, se plantean las ventajas y las desventajas de aplicar en las empresas la misma.

Los métodos empleados para evaluar la estrategia se basan en la observación, el criterio de expertos, así como auditorías periódicas al sistema; con el propósito de evaluar el impacto, los beneficios, oportunidades y retos que esta genera en la gestión de producción de empresas que manufacturan dispositivos médicos.

El propósito de este trabajo y de la exposición que lo acompaña será proporcionar una detallada interpretación del posicionamiento de la organización, sus fortalezas y debilidades, la identificación de las mejoras en la gestión de la producción al aplicar la estrategia Lean Six Sigma; coherentes con los principales elementos que conforman la organización y el detalle de los indicadores de medición que direccionan mayor productividad en la cadena de valor de las empresas dedicadas a producir dispositivos médicos.

CAPÍTULO I:

LA GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN EN LAS EMPRESAS

1.1 Origen y Tendencias de la Gestión de la Producción en las Empresas

El significado del término administración sinónimo de gestión, es definido como el proceso de establecer estrategias previamente evaluadas que permitan crear un ambiente laboral que permita la sinergia eficaz y eficiente de los mismos; con la finalidad de lograr objetivos pre-establecidos que estén en congruencia con la visión y la misión de la organización.

Según la postura del Prof. Harold Koontz (Harold Koontz, 2004): *“todos administran organizaciones, a las que definiremos como un grupo de personas que trabajan en común para generar Superávit”*.

En concatenación con lo antes planteado se define gestión como el correcto manejo de los recursos de los que dispone una determinada organización, como por ejemplo, empresas, organismos públicos, organismos no gubernamentales.

En este sentido la gestión empresarial es aquella actividad a nivel empresarial que por medio de personal de diferentes áreas y especializados, como ser: directores institucionales, consultores, productores, gerentes, entre otros, y de acciones; tiene como objetivo maximizar la productividad y la competitividad de un negocio o empresa, esto quiere decir que la gestión empresarial busca que la compañía o empresa sea rentable. (ABC, 2016)

En consecuencia se define la gestión de la producción, como un modelo que permite diseñar la secuencia de las operaciones de forma estratégica, de forma tal que se ajuste a las necesidades del negocio y crear un esquema de ejecución integrado con la gestión empresarial, basado en el modelo General de la Organización. Los sistemas y sub-sistemas de operaciones deben ser adecuados para que respondan a la demanda de los clientes en el tiempo esperado. (Rodríguez, 2016).

En este sentido se puede afirmar que la gestión de producción es el conglomerado de herramientas administrativas, que buscan optimizar y maximizar los estándares de productividad de una empresa. La gestión de producción se centra en la planificación, demostración, ejecución y control de diferentes maneras, para así obtener un producto de calidad que cumpla con las especificaciones establecidas.

La gestión de la producción tiene su origen en épocas remotas, sin embargo su auge se originó durante la Revolución Industrial, escenario que creó el clima propicio para que surgiera la llamada “dirección científica”.

A finales del siglo XIX e inicios del XX, el muy conocido actualmente, Frederick W. Taylor y muchos otros fueron pioneros en el desarrollo de técnicas y principios para la administración del trabajo, empiezan a utilizar métodos científicos de trabajo, por lo que esta etapa se considera la era de la implantación de la organización y la gestión de la producción como tal, de la mano con sus espectaculares avances. (Arbós L. C., 2012).

La utilización del método científico para estudiar la capacidad de la producción en las distintas actividades paulatinamente, produjo mayor exactitud en los procesos de la producción en aquella época. El mismo que estuvo vinculado con el control de inventarios, y el avance del primer modelo de optimización del tamaño del lote, de producción.

Es importante destacar que en esos tiempos predominaba el trabajo artesanal o manual, la mecanización no había tenido un auge considerable y la eficiencia dependía en primera instancia de la capacidad del personal para desempeñar sus funciones y ejecución de las tareas.

La producción de manufactura en línea llega con Henry Ford en el 1900, los avances de manufactura se deben a él y otros emblemáticos caballeros como el previamente mencionado, Taylor con la división del trabajo en diferentes tareas estas personas crearon un precedente y gracias ellos el mundo de la manufactura en general se ha visto favorecido en gran manera.

Durante el siglo XX, la competencia de Ford unió sus fuerzas para formar General Motors. Esto originó como resultado que surgiera la necesidad de generar nuevas herramientas para gestionar el control de la calidad y la producción, puesto que los que estaban no permitían ejecutar la administración integral de más de dos plantas. Entonces las organizaciones recurrieron al control de costos, para llegar a una gestión integral eficiente de la unión de distintas formas de producción.

En medio de esta misma década, Japón y Europa adoptaron los métodos americanos de control las operaciones, calidad, costos e inventarios, no obstante no tuvieron el éxito que esperaban debido a la gran depresión y como consecuencia de esto quebraron varias empresas en esa época.

En ese momento los dueños de empresa entendieron la importancia de los ingresos y/o egresos de la producción y la utilidad, tomando en consideración que la misma no solo depende de la reducción de costos, a raíz del control de calidad ni tampoco del control de inventarios; sino que los ingresos dependen de las ventas.

Posterior a la Segunda Guerra Mundial la gestión de la producción estaba direccionada a la utilidad, esto prevaleció durante algún tiempo durante la segunda guerra mundial en los países Japón, Estados Unidos y Europa. Durante los años sesenta tomó auge el término de estrategia empresarial, la misma que se despliega de la filosofía administrativa, esta trae consigo cambios en el sistema de producción y en la forma de visualizar los procesos operacionales.

En Japón se dio lugar a la recuperación de la posguerra mediante el crecimiento de las pequeñas empresas, las mismas que abastecían a las empresas más grandes, la gestión de la producción de las empresas grandes debió alinearse con la gestión de la producción de sus proveedores más pequeños.

No es hasta los años setenta cuando empiezan a sentirse los primeros vientos de la responsabilidad social, se dio intensidad al respeto por los recursos naturales, el bienestar, la seguridad y el control ambiental. Destacó el énfasis en la capacidad de delegar de resultados y su importancia.

Otros estudios realizados por (Vilcarromero Ruiz, 2013) muestra que entrando en los años ochenta se propició de forma progresiva el incremento de la delegación de autoridad en todos los niveles operacionales de las empresas y la automatización, lo que da como resultado que surja la necesidad de emplear recursos humanos cada vez más calificados, preparados y especializados en las distintas actividades. Este fue otro cambio evolutivo en la gestión administrativa de la producción.

En adición la gestión de producción desde sus inicios involucró la administración de la producción y el control de calidad. Asimismo, la calidad ha estado vigente como exigencia de los clientes desde los orígenes de la producción de productos y servicios, este requisito en pleno siglo XXI sigue vigente y es un pilar que forma parte fundamental de los procesos.

Existen numerosos ejemplos de definiciones que contemplan el significado y la finalidad de la gestión de la producción. Desde el punto de vista de Operaciones (Vilcarromero Ruiz, 2013) plantea que la gestión de producción es el diseño y la mejora de los sistemas, que crean y producen los principales productos y servicios y que está dedicada a la investigación y a la ejecución de todas aquellas acciones; que van a generar una mayor productividad mediante

la planificación, organización, dirección y control en la producción, aplicando todos esos procesos individuales de la mejor manera posible, destinado todo ello a aumentar la calidad del producto.

Para lograr obtener procesos ágiles, flexibles y óptimos es vital que se tomen decisiones estratégicas, decisiones tácticas y decisiones de control y planeación operacional adecuadas que apunten a reducir la brecha en los procesos operativos.

Toda empresa debe buscar diferenciarse en el mercado para obtener una ventaja competitiva sustentable que logre ser efectiva a largo plazo, con una administración o gestión de operaciones correcta que se ajuste a las necesidades del sistema organizacional.

Es por medio de la gestión de producción que las empresas logran posicionarse en el mercado objetivo, puesto que está orientada directamente con el enfoque de este tipo de negocios, producir con calidad buscando reducir costes de calidad y de no calidad en el procesamiento de las operaciones.

Hacer las cosas correctamente desde la primera vez debe ser parte esencial y es vital en cualquier sistema productivo. Calidad no es más que un conglomerado de características que posee servicio o producto, retando su capacidad de satisfacción a los requerimientos de los usuarios del mismo.

Dentro de la misma existen costes de calidad que son necesarios para gestionar la producción (coste de obtención y prevención de la calidad), por otro lado están los costes de la no calidad, estos se producen cuando existe ausencia o déficit de calidad en las operaciones, que originan insatisfacción e inconformidad porque van en vía contraria a las necesidades de los usuarios.

La gestión de producción busca optimizar los costes de calidad, reduciendo las operaciones que innecesarias para obtener el producto como por ejemplo: reducir muestreos de inspección, mejorar la calidad en la fuente en la manufactura directamente, reducir los re-procesos o re-trabajos, entre otros.

La implantación de la calidad desde la fuente es la clave para reducir la inversión en los mismos. Con este enfoque se moviliza un paso más el proceso de mejora, ya que no sólo se quiere eliminar los costes de la no calidad, que son considerados pérdida más que costes, sino que se busca optimizar los costes de calidad.

En este tenor, los costes de la no calidad penalizan la administración de las operaciones ya que indican que existe ausencia de calidad, lo que trae como consecuencia fallos y errores en el diseño, desarrollo y producción; estos pueden llegar al cliente si los controles establecidos fallan al detectar las oportunidades.

Entre los costos que se busca maximizar en la gestión de producción están:

- Coste de Prevención: estos buscan evitar o reducir errores y problemas de calidad en cualquier proceso, función o actividad de la empresa.
- Coste de Evaluación: son costes para buscar oportunidad de mejora en los procesos como por ejemplo: costes de medición, análisis inspección y control de los servicios o productos fabricados.

Entre los costos que se busca eliminar en la gestión de producción están:

- Coste de Calidad Internos: se originan cuando hay oportunidades o debilidades en el sistema de producción, forman parte de los controles para detectar defectos en los productos y se detectan antes de llegar al usuario o consumidos externo. Estos costes no son tan elevados como los costes de calidad externos.
- Coste de calidad externo: estos son detectados en el mercado por los consumidores finales, el objetivo de la gestión adecuada de la producción es eliminar los mismos ya que afectan la imagen de la empresa, reduce la cantidad de clientes puesto que los impacta directamente, debido a que la empresa no pudo detectar a tiempo las fallas.

Estos costes ponen en manifiesto a mayor escala la deficiencia en las operaciones de una empresa, por lo que las mismas han adoptado procesos para escuchar las quejas de los clientes y poder realizar investigaciones que

permitan implementar acciones de contención, corrección, correctivas y preventivas gestionados por el sistema de calidad.

Entonces cual es el papel de la “calidad” en la “gestión de la producción”, para entender la importancia de esta dentro de la misma, todo sistema debe buscar la perfección (cero defectos) en sus procesos, según Philip Crosby (Calidad, 2016) pionero del Programa "Cero Errores" aplicado en una planta de Compañía Martin en Orlando, Florida.

La gestión de la producción se origina por la necesidad de marcar pautas para estandarizar los procesos, en búsqueda de sistemas competitivos que posicionen la empresa; las técnicas y métodos aplicados para lograrlo dependen en gran parte de la estructura organizacional que conforma la compañía u organización.

Para tener éxito en la administración se requiere atacar cada variable para visualizar el sistema en base a procesos no a operaciones, esto trae como resultado que todos los intervinientes en la cadena de valor sean visitados dentro del flujo del producto hasta llegar a su cliente final o consumidor.

Tomando en consideración que reduciendo los costes, maximizando la utilización de los recursos, capacitando los recursos humanos, estableciendo una cultura de mejora continua, aplicando indicadores que midan la realidad de la productividad de las operaciones y otros factores vitales para manejar procesos; se puede lograr obtener un sistema de gestión de producción con calidad total.

1.2 Modelos y Estrategias de la Gestión de Producción en Empresas de Dispositivos Médicos

Con el transcurrir de los tiempos el ser humano se ve expuesto al desarrollo de nuevos virus, nuevas enfermedades o afecciones, para contrarrestar estas desavenencias, la innovación es el pilar que garantiza los avances tecnológicos en el mundo de la salud y expectativa de vida de la población.

La historia de la cirugía está íntimamente ligada a la evolución de la tecnología en el campo de las suturas. En Egipto, alrededor de 1600 años a.C. el papiro de Edwin Smith, alude a la sutura de heridas; en él puede verse, entre otros instrumentos quirúrgicos, una aguja con ojal. Está considerado como el más viejo tratado quirúrgico existente.

En la antigua India, los cirujanos poseían fama de gran habilidad en cirugía plástica; en el "Samhita Susruta", (una recopilación de cirugía que se completó 600 años a. C.) hay una mención de suturas hechas con tendón de animales, de pelo de caballo, tiras de cuero, algodón, fibras de cortezas de árboles, etc. Materiales que eran utilizados tanto para la confección de ropas como para suturar heridas.

En el siglo XI, Abulkasim (año 963 d.C.), gran maestro de la escuela musulmana, describió el uso de la sutura con las mandíbulas de hormigas; se les permite morder los bordes evertidos y aproximados del intestino, tras lo cual son decapitadas, con lo que dichos bordes quedan afrontados.

El cierre con hormigas fue luego utilizado a lo largo del siglo XVI, creando Guillemeau una imitación mecánica de sus mandíbulas. Este método es el que, seguramente, inspiró a Vidal de Cassis, a mediados del siglo XIX, a desarrollar los agrafes que se utilizan hoy en día. (Gómez Fernández, 2008).

En el plano actual, para llevar un producto terminado a cumplir con las especificaciones de los clientes, las empresas tienen que implementar herramientas para eliminar la variabilidad en sus procesos; de este modo se contribuye a la calidad y aumento de la rentabilidad.

La finalidad de toda empresa es obtener resultados por encima del promedio, puesto que esto les otorgará la permanencia en el mercado a través de los tiempos. Lean six sigma surge como una filosofía necesaria para alcanzar este objetivo, cuando las empresas sentían que no daban más y necesitaban una mano de ayuda para empezar a hacer las cosas diferentes y no dejar de existir en ese momento; apareció lean six sigma como un salva vidas.

Una filosofía de cero desperdicio, una filosofía que ataca directamente la eliminación de los costos de producción en toda la cadena de valor del proceso de manufactura.

En las compañías industriales la atención adecuada a la gestión de producción es la llave para garantizar el éxito del negocio. El enfoque de estas empresas es producir, por lo que su componente más significativo es la producción, esto trae como necesidad tener operaciones controladas y es

crucial que cuenten con una planificación estratégica para mantener un desarrollo óptimo sostenible.

Los avances culturales, económicos, tecnológicos y de la estructura del tejido empresarial, junto con los cambios experimentados a nivel de gestión en los últimos tiempos, han abierto las puertas a nuevas corrientes, modelos, teorías, filosofías, herramientas y técnicas para movilizar los procesos productivos.

Esto da como resultado que los nuevos modelos para la gestión de la producción en empresas que manufacturan dispositivos médicos se va orientando a analizar en profundidad la demanda y a adaptarse a los cambios en términos de las exigencias de los clientes(variedad, clase, cantidad, entre otros) sin comprometer la calidad.

(Arbós L. C., 2012), al respecto, señala que la actual corriente es catalogada como orgánica, basada en dos vertientes: La “Técnicista” que busca nuevos desarrollos de gestión, métodos de trabajo, nuevos sistema de control y mejora de los objetivos de productividad y beneficios; y por otra lado está la psicológica que tiene como finalidad desarrollar el trabajo en equipo, grupos de mejora, mayor participación de los trabajadores y capacitación de los mismos.

La combinación de ambas busca armonizar el clima laboral con los objetivos de gestión en las empresas, aplicable al sistema actual en las manufactureras de dispositivos médicos que se acogen a estas vertientes.

Siendo un poco más ambiciosos, estas buscan que los empleados no sólo estén capacitados sino que estén empoderados de sus funciones y que sean *multi-task*, eso quiere decir que estén entrenados en más de una función, lo cual ayuda a salvaguardar las operaciones en situaciones de absentismo o rotación de personal en producción.

Existe una gran cantidad de modelos que permiten desarrollar y mejorar procesos productivos en las empresas, cabe destacar que los mismos son de aplicación en cualquier organización que se dedique a producir artículos y/o servicios sin distinción alguna; entre estos modelos se encuentra la estrategia de seis sigma aplicando la metodología DMAIC, lean manufacturing, ciclo PHVA o ciclo de Deming entre otros.

Para aplicar estas dimensiones básicas en una empresa se debe entender la realidad vigente de la misma y levantar las oportunidades que presentan los procesos existentes, además contar con una estrategia organizacional clara que permita enfocar todos los esfuerzos a implementar acciones para mejorar los procesos; esto a través de modelos, técnicas, herramientas orientados a lograr innovación, flexibilidad, reducir los tiempos de entrega, costos y sistema robusto de gestión de calidad total.

En este sentido muchos investigadores coinciden (Petescia, 2016) , toda organización tiene una operatoria que la caracteriza, a la operatoria principal de las organización se le llama gestión de la producción; planificar y controlar la

misma es uno de los objetivos claves para asegurar el éxito y competitividad de las empresas.

La actividad productiva de una empresa debe estar organizada de manera que logre los objetivos previstos optimizándolos en lo posible, técnica y económicamente, con el empleo de los sistemas de gestión más adecuados y avanzados.

La gestión de la producción busca alcanzar esta meta para obtener los resultados deseados con el mínimo empleo de recursos, procesos oportunos que cumplan con los tiempos pre-establecidos, tiempo y volumen de inventario mínimo (Justo a Tiempo) y la máxima calidad posible. (Arbós L. C., 2012)

El sistema como tal está interrelacionado con otros sistemas y subsistemas dentro de las empresas, por lo que es necesario elaborar estrategias y acciones compartidas que permitan cohesionar y crear un ambiente sinérgico que permita lograr los objetivos empresariales.

El Ciclo PDCA (o Ciclo PHVA) viene del acrónimo, Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, en inglés "Plan, Do, Check, Act", de igual modo es conocido como Ciclo de mejora continua o Círculo de Deming, Edward Deming fue su autor.

Este modelo o metodología detalla los cuatro pasos principales necesarios para lograr la mejora continua, entendiendo que deben ser aplicados de forma sistemática. Cabe destacar, que el mejoramiento continuado de la calidad busca

disminuir los errores, aumentar la productividad, solución efectiva y eficiente de problemas y prevención de modos de falla potenciales.

El ciclo o círculo de Deming está compuesto de cuatro etapas que como su nombre lo indica son cíclicas, de tal manera que al llegar a la etapa final se debe re-iniciar el proceso, este permite medir los resultados e ir en búsqueda de nuevas mejoras a lo ya previamente mejorado.

En las empresas de dispositivos médicos es utilizada con frecuencia puesto que en su gran mayoría son entidades reguladas que buscan no solo cumplir con los estándares sino excederlos para lograr ser más competitivas.

Esta herramienta puede ser utilizada paralelamente con la aplicación de otras como lean manufacturing, seis sigma, 5S, kaizen, entre otras.

Para aplicar el ciclo se deben agotar los siguientes pasos:

- Analizar las posibles oportunidades de mejora, estas pueden surgir de modos de falla detectados, investigaciones realizadas, tendencia de ocurrencia de defectos, valoración de cumplimiento de los procedimientos versus la práctica diaria de los empleados que en ocasiones adoptan formas distintas de realizar alguna tarea, nuevas tecnologías que puedan ayudar a la automatización de los procesos entre otras.
- Estudiar las mejoras identificadas y el posible impacto que genere en caso de ser implementadas. Se realiza una segregación, se escogen las

mejores y se comienza a probar con un plan piloto para ver el comportamiento de la mejora a pequeña escala.

- Más adelante se retan los cambios para comprobar que funcionan adecuadamente y el resultado planificado es obtenido. Si estos no funcionan se deben modificar hasta obtener el resultado correcto de acuerdo a lo contemplado previamente.
- Finalmente, si los resultados obtenidos van de acuerdo a lo deseado se extiende a todas las demás áreas que aplique la mejora identificada dentro de la empresa, ya sea en una línea de producción, máquina, inspección, respuesta en el servicio, tiempo de cola, entre otras.

Para re-iniciar el ciclo de Deming se debe volver a buscar posibles nuevas mejoras y volver a aplicar nuevamente.

Las empresas que se dedican a la fabricación de dispositivos médicos están reguladas por normas internacionales ISO (International Organization for Standardization), la influencia del ciclo de Deming en las mismas radica en que estas contemplan como parte de sus requerimientos que las organizaciones adopten una cultura de mejora continua. Por ejemplo en la norma ISO 9001 se habla de la mejora continua del sistema de gestión de calidad, nombrando explícitamente al Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).

Según la ISO 9001:2015, todo sistema de Gestión de Calidad certificado por esta norma debe aplicar la metodología de la mejora continua de forma

sistematizada. Otra norma muy extendida que hace referencia a la mejora continua es la ISO 14001 relativa a los requisitos de los Sistemas de Gestión Medioambiental. En ella se nombra otra vez al ciclo PHVA como base para la implantación del sistema de gestión ambiental. (Bernal, 2013)

El objetivo de la estrategia de seis sigma es la detección y eliminación de las causas responsables de los fallos o defectos en los procesos que afectan a las características críticas de los productos o servicios que son de importancia vital para los clientes. Su motor es el potente ciclo de mejora DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar.

En ese sentido (Gómez Fraile, Villar Barrio & Tejero Monzón, 2012) destacan que uno de los dinamizadores de seis sigma es la reducción de los costos de producción debido a la deficiente calidad. Six sigma se orienta a resultados concretos beneficios en la cuenta de resultados, beneficios a largo plazo; pero con la metodología six sigma se enfatizan resultados a corto plazo mientras se trabaja para obtener resultados a largo plazo.

Six sigma busca reducir la variabilidad de los procesos y obtener un desempeño aceptable en sincronización con el proceso, de la mano con los requerimientos de los clientes. La disminución se verá reflejada en los resultados del negocio, el valor generado para los accionistas y la satisfacción de los stakeholders.

En términos de variación, es oportuno definir sigma, esta es una letra del alfabeto griego que se utiliza para denominar la desviación estándar de un proceso, medida de variación, dispersión de valores. Es directamente proporcional, a mayor sigma mayor dispersión de los valores y aumento de la distancia entre los valores.

Al tomar la cantidad de valores de seis sigma en una distribución normal la cantidad de valores comprendidos serian del 99.9999999013%, entendiendo es posible apreciar que esta herramienta busca acercarse a la perfección o lo más próximo a la tolerancia establecida para un proceso.

En muchos casos en los procesos existen cosas que son ejecutadas pero que son innecesarias y otras que si son necesarias para tener resultados óptimos puede que no estén contempladas o que se estén realizando incorrectamente.

Six sigma se coloca un paso más delante de ser una herramienta estadística y/o formar parte un sistema de calidad, es una iniciativa empresarial, donde en su filosofía compromete todo la organización y se posiciona como una filosofía de excelencia operacional, siendo probada con indicadores de rendimiento y cumplimiento de resultados planificados. (Gutiérrez, 2014).

Six sigma es planteado como una meta a alcanzar por la organización, medible, lógicamente los procesos están sujetos a errores más si se cuenta con una gran cantidad de procesos productivos y de clientes por satisfacer; este modelo busca no producir más de 3.4 defectos por millón de eventos.

La calidad impacta directamente las finanzas del negocio y si la organización logra reducir, avalándose en esta filosofía, los mismos a su mínima expresión, las ganancias para el negocio serán más altas.

Al respecto (Molteni, 2015) plantea que six sigma (DMAIC) es una metodología para definir y mejorar los procesos, productos y servicios y retar los mismos para validar que las acciones implementadas son sostenibles en el tiempo, este modelo combinado con lean “manufactura esbelta”; permiten a las empresas obtener procesos sin desperdicio que agregan valor sustancial en las operaciones.

El modelo de lean manufacturing busca aumentar la velocidad de los procesos eliminando las ineficiencias y optimizando la creación de valor. Las herramientas Lean (SMED, JIT, Kanban, 5S, TPM, Hoshin, Standardized Work, entre otras) permiten aumentar la flexibilidad, la fiabilidad, la productividad y la calidad de los procesos, productos y servicios de empresas y organizaciones de diferentes sectores (industrial, salud y otros servicios) (Cataluya, 2016).

Lean es una palabra inglesa que puede traducirse como “Sin grasa, escaso, esbelto”, pero aplicada a un sistema productivo significa “Ágil, flexible”. Es decir, capaz de adaptarse a las necesidades del cliente. Es lean porque utiliza menos recursos que la producción en masa.

Un sistema lean trata de eliminar desperdicio y lo que no añade valor a través de la aplicación de diferentes herramientas. (Rajadell Carreras & Sanchez

Garcia, 2010).De acuerdo a (Ruiz & Lopez, 2007), el principio básico de lean es el valor, que significa que el producto o servicio debe ajustarse a las necesidades del cliente.

Por ello, el primer paso en el pensamiento lean debe ser un cuidadoso análisis y dialogo con los clientes concretos para comprender las necesidades particulares que tienen y lo que ellos están dispuestos a pagar. Una vez identificadas las necesidades del cliente es más fácil definir valor en términos de productos específicos.

Por consiguiente se requiere establecer una estrategia que implique la manufactura esbelta en los procesos para eliminar las operaciones, procesos y actividades que no agregan valor a la cadena y que se convierten en detractor en el flujo positivo de los productos de sutura sintética absorbible en la empresa de Dispositivos Médicos.

En este sentido, las herramientas de Lean Manufacturing y Six Sigma servirán de modelos para realizar un análisis de la situación actual de la empresa en cuestión, localizar la causa raíz de las oportunidades de mejora detectadas en los procesos para eliminar los despilfarros y actividades que no generan rentabilidad a la cadena de suministro.

1.3 La industria de dispositivos médicos en la República Dominicana

El sector de manufactura de Dispositivos Médicos en República Dominicana está en procesos de desarrollo y cada día son más las empresas que se integran al mercado nacional. Las empresas más importantes que producen dispositivos médicos están localizadas en las Zonas Francas en el territorio nacional.

Desde el 2013 se ha duplicado la manufactura de productos médicos y la exportación de los mismos. Esto denota que este negocio se encuentra en su etapa de crecimiento, ya que el auge que ha tenido en los últimos años es perceptible sin oportunidad a poner esta realidad en tela de juicio.

Los análisis estadísticos realizados en el 2014 establecen que el sector de manufactura de estos productos en zona franca tuvo una inversión de \$840.9 millones de dólares, la cantidad de empresas creció de 13 a 28 en tan solo dos años.

Las multinacionales que se desplazan a República Dominicana buscando las ventajas de mano de obra barata y localización geográfica estratégica para distribución de sus productos a nivel internacional continúan en aumento. El 66% de las mismas se encuentran en Santo Domingo y San Cristóbal entre los parques industriales de San Isidro, las Américas e Itabo (Haina).

Se puede apreciar el crecimiento sostenible de las exportaciones de productos médicos y farmacéuticos representando el 24% de las exportaciones

totales del sector zonas francas de RD, que en 2014 tuvieron ingresos de aproximadamente \$1,281 millones de dólares. (Acento, 2016)

El mercado objetivo de estas empresas es principalmente Estados Unidos puesto que el 89% de la producción es dirigido al mismo. El consumo de estos productos en dicho país se acerca al 86%, lo cual denota la calidad de los productos fabricados en República Dominicana.

Es importante destacar que estas empresas son reguladas por las leyes de exportación de Estados Unidos, siendo uno de los organismos más importantes que auditan sus procesos la FDA (Food and Drugs Administration), por lo que el reto de permanecer vigentes en el mercado siendo competitivas es elevado; esto porque deben cumplir con normas con la ISO 13485 y la ISO 9001 que regulan el sistema de producción.

Por lo que al momento de pensar en mejorar a los procesos y reducción de pérdidas por oportunidades en el manejo de la gestión de producción debe contemplar dichas regulaciones y normas.

A nivel general las empresas de dispositivos médicos pueden estratificarse en productos diversos entre los que destacan (suturas y agujas, productos endo-mecánicos, cordones umbilicales, dispositivos para realizar transfusiones de sangre, separación de plasma, entre otros).

Entre los principales tipos de productos que se vendieron al exterior en 2014 destacan los “instrumentos y aparatos de transfusión”, con US\$332

millones, e instrumentos “para medida de la presión arterial”, con US\$254 millones.

Cabe apuntar otro hecho que denota el auge del sector de productos médicos y es que las importaciones a las multinacionales alcanzaron la suma de US\$755 millones en el 2014, esto representa el 22% del total a nivel de las zonas francas, colocándose solo por debajo de “Confecciones y textiles”, que compró del exterior insumos por US\$914 millones.

En vista de los datos anteriormente expuesto, es seguro decir que el sector de dispositivos médicos suma a la economía de la República Dominicana, esto porque las inversiones realizadas en territorio nacional de las mismas, permite que la generación de empleos incremente y que profesionales puedan obtener oportunidades de desarrollo en dichas empresas.

Es evidente la importancia de las empresas de dispositivos médicos en República Dominicana y el posicionamiento que las mismas han adquirido, esto trae como consecuencia que el compromiso para generar productos con calidad que llenen las expectativas de los consumidores finales es aún mayor.

La competencia igual sigue en aumento puesto que se enfrenta a un escenario global que no solo contempla las multinacionales ubicadas en territorio nacional sino a todas las empresas que se dedican a la manufactura de productos médicos a nivel internacional.

1.3.1 Diagnóstico y situación actual de la gestión de producción de la empresa de dispositivos médicos Élite en Santo Domingo Este

A través de los tiempos las empresas son más competitivas, el reto en los diferentes sectores se vuelve cada vez mayor. Uno de los pilares que garantiza la sostenibilidad en las diferentes empresas es esta competitividad, con miras a garantizar la permanencia de las organizaciones son pocas las opciones, una de ellas es aumentar el precio en el producto, esta es la menos factible, dicho esto la única alternativa parecería atacar los costos de producción en las diferentes áreas de las organizaciones.

Uno de los mayores detractores en una organización son los costos de producción por esta razón las empresas toman este indicador como una de sus áreas de enfoque para reducir los mismos a toda costa, lo que amerita elaborar una estrategia que permita gestionar la producción eficazmente, consolidar la cadena de valor, eliminar los desperdicios del proceso y optimizar el sistema. El desarrollo e implementación de este proyecto involucra un equipo multidisciplinario compuesto por los diferentes representantes de cada área dentro de las cuales cabe destacar: área de manufactura, mejoramiento continuo, ingeniería de procesos y el área de calidad.

En adición a la reducción de costos planteada con anterioridad también se incurrirá en la mejora de la calidad tanto del proceso como del producto optimizando la cadena de producción a su nivel ideal.

La gestión de la producción de las empresas de dispositivos médicos Elite se está viendo afectada por los tiempos de entrega, en el sector de manufactura de suturas sintéticas absorbibles los mismos oscilan en 16 días promedio por encima de la meta, la cual es 20 días, la misma está basada en el tiempo de degradación del producto.

Las suturas absorbibles disminuyen en resistencia con el paso del tiempo, esto provoca un reto en cuanto al tiempo de la manufactura ya que su período de degradación inicia inmediatamente el producto se expone a condiciones atmosféricas no controladas.

La cantidad de órdenes expiradas en este sector es preocupante, en el 2015 llegó a un número de 40 lotes expirados, en tan sólo un mes de producción. Los costos de producción debido a estas pérdidas por producto expirado oscilan en 300 mil dólares contra una meta de 9,000 dólares. Esta situación trae consigo clientes insatisfechos, pérdida de mercado, de ingresos e inversión.

Al pasar de los tiempos el nivel de competitividad de las empresas aumenta significativamente, a diario las organizaciones tienen que mantenerse innovando nuevas tecnologías o sistemas que ayuden a las mismas a obtener una ventaja competitiva por encima del promedio; logrando de esta manera maximizar las utilidades, esto a su vez le garantizará ser sostenible y tener permanencia en el mercado a través del tiempo.

Una de las áreas que las organizaciones mantienen en observación de forma constante es el nivel de costo en la producción. Como costos de producción se pueden señalar los gastos necesarios para mantener un proceso de producción en funcionamiento. Cuando por alguna razón se incurre en actividades que podrían dejar de agregar valor a la producción estos costos aumentan de forma significativa.

El proceso de gestión de producción para productos sintéticos absorbibles en empresas que manufacturan dispositivos médicos es un desafío, ya que el tiempo es un factor crucial y según el comportamiento de los indicadores actuales establecidos; el sistema determinado para que el flujo de órdenes sea óptimo, se cumplan con los tiempos de entrega y costos incurridos; está siendo afectado por la brecha existente en el manejo de los procesos vigentes que merman la salida a tiempo de los productos terminados.

En virtud de lo anterior, el presente proyecto se orienta a la aplicación de las herramientas de Lean Sigma en el manejo de la producción en el sector de Manufactura de Suturas Sintéticas Absorbible para la reducción de aquellas actividades o procesos que no aportan valor a la producción.

El proyecto busca responder las siguientes preguntas:

- ¿Cómo reducir los tiempos de entrega?
- ¿Cuál es la cantidad mínima de órdenes expiradas permitidas según costos de producción?
- ¿Cuáles desperdicios en este sector de Manufactura?
- ¿Cómo disminuir la cantidad de producto expirado?

CAPÍTULO II:

MODELO Y ESTRATEGIA LEAN SIX SIGMA EN LA GESTIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

2.1 Requisitos previos del modelo y la estrategia propuesta lean Six Sigma

Como parte del diseño de la estrategia para realizar la implementación de Lean Six Sigma en los proceso de producción se tiene que tomar en consideración los costos de producción (costos de operación), esto son los gastos necesarios para mantener el proyecto, línea de procesamiento o equipo en funcionamiento.

En una empresa que fabrica dispositivos médicos por medio de la manufactura, se pueden transforman los materiales en artículos de mayor valor, a través de una o más operaciones de proceso de ensamble. El punto clave es que la manufactura agrega valor al material original cambiando su forma o propiedades o al combinarlos con otros materiales que han sido alterados de forma similar. (Groover, 2011)

Para mejorar la gestión de la producción se requiere utilizar la estrategia unificada con six sigma, esta metodología permite mejorar de forma continua los procesos enfocándose en la reducción de defectos, para de esa forma reducir costos de mala calidad e incrementar la satisfacción de los clientes. El propósito de la estrategia es hacer uso de six sigma para reducir la variación de los procesos de forma tal que estos no generen más allá de 3.4 defectos por millón.

Reducir los defectos de su nivel actual a un nivel six sigma puede generar ahorros para la organización de hasta el 40% de sus ingresos. (IC-PUCP, 2011)

Para determinar el factor causal de las situaciones presentadas en la gestión de producción de la empresa de dispositivos médicos y llevar a cabo la estrategia se requiere determinar contra evidencia objetiva las tendencias, resultados y comportamiento de los procesos y de esta forma poder mejorar el flujo y salida de las órdenes de suturas para cumplir con los tiempos de entrega y evitar retrasos aplicable para el control de inventario (material guardado en espera de ser utilizado que crea desperdicios en el proceso).

Se debe visitar la cadena de suministro completa para identificar cual es la raíz causa de los mismos y establecer una estrategia que permita mejorar el proceso interno de la cadena de producción, es decir, el tiempo que le lleva al sub-proceso entregar el WIP (Work in Process) una vez que es requerido.

El WIP (Work in Process) no es más que el producto que se encuentra en proceso de producción, en este caso el enfoque es en las suturas absorbibles que son aquellas elaboradas en base a materiales, sustancias naturales como el catgut; digeridas por las enzimas del organismo que atacan y degradan el hilo. (Fernández Nora & Vélez González, 2007)

Para elaborar la estrategia se requiere hacer una combinación que permita evitar que las órdenes expiren, ya que la caducidad del producto final manufacturado depende del tiempo de exposición a condiciones ambientales regulares de las mismas y de esta forma disminuir la cantidad de quejas en el

mercado que son las deficiencias relacionadas con la identidad, la calidad, la durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia, o el desempeño de un producto después de haberlo publicado para la venta o distribución.

La estrategia será gestionada a partir de la herramienta de la metodología Seis Sigma DMAIC (por sus siglas en inglés: Define, Measure, Analyze, Improve, Control) Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, la cual está enfocada en la mejora incremental de procesos existentes.

2.2 Fundamentos del Modelo y Estrategia para la gestión de producción en la empresa de dispositivos médicos Élite

Siguiendo a Heizer y Render (Render, 2009), se indica que Producción es definido como *“la creación de bienes y servicios”*, los productores fabrican bienes tangibles, sin embargo los productos de servicios regularmente son intangibles. Si bien es cierto que existe la combinación de servicio más producto, puesto que para que los clientes reciban el mismo debe en un gran porcentaje de los casos un servicio de por medio.

Al respecto los sistemas productivos en la actualidad se organizan y gestionan basándose en tres fundamentos:

1. La producción y los procesos, métodos de trabajo y gestión de los recursos.
2. El mercado, los productos y su adaptación a la flexibilidad que exigen.
3. Recursos humanos y su formación, motivación, incentivación y participación.

La gestión de la producción no es más que la ejecución integrada de estos tres objetivos. (Arbós L. C., 2012).

Por otra parte, el enfoque de lean Six Sigma está fundamentado en los mismos conceptos que están referenciados como modelos de excelencia, es una evolución de los conocidos conceptos de Calidad Total y Mejora Continua. Esta cuenta con nuevos mecanismos para evitar errores cometidos durante la ejecución de otros procesos de mejora. (Molteni, 2015).

La filosofía de Six Sigma está centrada en los siguientes conceptos claves:

- Procesos, este término esboza que es incorrecto concentrarse en una parte del sistema o en una operación, lo adecuado es enfocarse en el conjunto de entradas (insumos) que da resultado a salidas (productos), direccionándolo a los objetivos y estrategia de la organización.
- Alta Gerencia, enfoque en toma decisiones que despliegue proyectos más sobresalientes, promoviendo una cultura de trabajo en equipo.
- Instaurar en el pensamiento de los stakeholders la importancia de mantener en movimiento el negocio y vencer la resistencia al cambio.
- Hacer énfasis en medidas cuantificables como DPMs (Cantidad de Unidades Defectivas por Millón producido), CPMs (Cantidad de Quejas o Complaints por Millón), FPY (First Pass Yield/Cantidad de Unidades Producidas sin Defectos desde la primera vez), entre otras; en todas las esferas de la organización: manufactura, calidad, ingeniería, tecnología de la información, etc.

- Establecer indicadores que realmente midan la realidad del proceso y que se enfoquen en mejorar el negocio, estos permiten establecer programas para motivar al personal y aumentan el compromiso de los integrantes de las organizaciones.
- Crear personas que estén altamente calificadas para mejorar los procesos (Green Belt, Yellow Belt, Black Belt & Black Belt Masters) que continúen aplicando herramientas de mejora y sirvan de coach a los equipos.
- Capacitación sostenible al personal, de la mano con el uso de equipos de proyecto que generen rentabilidad, reducir las actividades que no agregan valor a la cadena y disminuir los tiempos de ciclo.

¿Por qué Six Sigma?

- Es una metodología que ha tenido éxito en su aplicación correcta y establece de forma clara como trabajar los proyectos para mejorar procesos.
- Posee enfoque en alinear el sistema con base a las necesidades de los clientes y el negocio.
- Es medible, permite evaluar el rendimiento de las mejoras implementadas.
- Es exigente y busca la perfección en la aplicación de técnicas.

En resumen Six Sigma busca:

- Reducir la variabilidad de los procesos
- Alinear los procesos con las expectativas de los clientes

- Eliminar desperdicios (lo que no suma a la cadena de valor).

Así, siguiendo a (Lowenthal, 2012), Aragón (2014), se establece que Six

Sigma implica:

- Comprender las especificaciones del cliente para el producto y el deseo del cliente de fiabilidad.
- Comprender totalmente el proceso implicado en la producción del producto.
- Reducción de las variaciones en aquellos procesos que aumentan la fiabilidad.

2.3 Estructura de la estrategia lean six sigma, su dinámica en el proceso de producción de la empresa de dispositivos médicos Élite

Se desea analizar las aplicaciones de las herramientas de Lean Seis sigma en el sector de manufactura de suturas sintéticas absorbibles en la República Dominicana. El tiempo para realizar este estudio será 2015 hasta 2016.

Los elementos serán todas las áreas de la empresa Elite del sector de manufactura de suturas sintéticas absorbibles ubicadas en el territorio nacional. Las unidades de muestreo serán todas las empresas del sector de manufactura de suturas sintéticas absorbibles en la República Dominicana.

La herramienta a ser utilizada para la recolección de datos será DMAIC, a través de esta se estará aplicando una forma de recolección de datos lo suficiente versátil para entender las principales oportunidades que afectan los

costos de producción en el sector de manufactura de suturas sintéticas absorbibles:

DEFINIR: Identificar necesidad de mejora. Defina el problema con Claridad.

Esta es la etapa más importante en el desarrollo del proyecto ya que de ella depende el enfoque que se dará al mismo a lo largo de todo su proceso. Las herramientas para su desarrollo son en su mayoría de tipo cualitativo, por lo que su complejidad radica en el conocimiento del proceso y en el mantener claridad en los objetivos. Una de las mayores debilidades de las empresas de Suturas Sintéticas Absorbibles es que los productos son importados, provocando que muchas veces no lleguen en el tiempo en que son requeridos por lo que se generan muchas quejas.

A través del Árbol Crítico de la Calidad fue posible traducir las expectativas del cliente en variables más fáciles de medir y sobre las cuales se orientará el proyecto. En este caso el porcentaje de quejas por parte de los clientes permite visualizar la parte de rutas de distribución no controladas, principal fuente de quejas. La finalidad es tener un mejor control en las redes de distribución. Los mayores ahorros en costos de esta filosofía provienen del aumento en el movimiento de las existencias, lo cual disminuye los costos de mantenimiento de inventario.

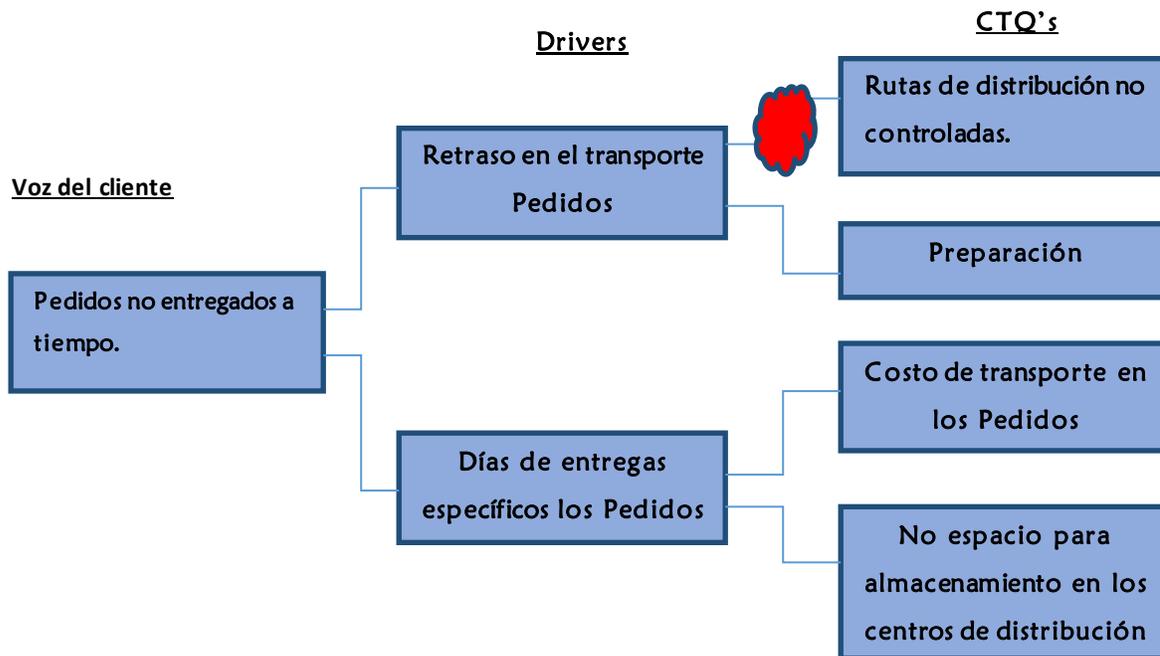


Figura 1. Árbol Crítico de la Calidad. Elaborado por el autor.

Diagrama SIPOC

El Diagrama SIPOC, por sus siglas en inglés Supplier – Inputs- Process- Outputs – Customers, es la representación gráfica de un proceso de gestión. Esta herramienta permite visualizar el proceso de manera sencilla, identificando a las partes implicadas en el mismo:

- **Proveedor (supplier):** persona que aporta recursos al proceso.
- **Recursos (inputs):** todo lo que se requiere para llevar a cabo el proceso. Se considera recursos a la información, materiales e incluso, personas.
- **Proceso (process):** conjunto de actividades que transforman las entradas en salidas, dándoles un valor añadido.
- **Cliente (customer):** la persona que recibe el resultado del proceso. El objetivo es obtener la satisfacción de este cliente.

De manera resumida los pasos a realizar para elaborar un Diagrama SIPOC pueden ser:

- Identificar los procesos de gestión.
- Establecer las entradas del proceso, los recursos necesarios.
- Establecer los proveedores de estas entradas al proceso.
- Definir las salidas del proceso.
- Establecer quién es el cliente de cada una de las salidas obtenidas.

El Diagrama de SIPOC es una herramienta que se emplea tanto en el ámbito de 6Sigma como en la gestión por procesos en general. A continuación se muestra un diagrama SIPOC en cual es utilizado para identificar cuáles son las variables, tanto de salida con entradas, que inciden en nuestro proceso. La finalidad es identificar cuáles son todos los grupos de interés en mi proceso (Stakeholders):

Suplidores (5)	Entradas (4)	Proceso (1)	Salidas (2)	Clientes (3)
Nutrilite Aristry Santinique Body Blends Body Series Legacy of Clean Fulton Street Market Ribbon Blue Sky	Requisición de los clientes Estado de cuenta del cliente Sistema electrónico Equipo de transporte Personal	*Solicitud de pedido a la centro distribución. -Validar el pedido -Crear el pedido -Despachar -Recibo de pedido	Transporte de pedido al cliente.	Mujeres/Hombres de diferentes edades que utilizan productos de belleza. Todo publico en general que consume productos dieteticos, limpieza e higiene. Micro distribuidores

Tabla 1. Flujo del Proceso. Elaborado por el autor.

Una herramienta crucial para el desarrollo de toda actividad es el Project Charter o Acta de Constitución de Proyecto, en la cual se detallan cada uno de los aspectos fundamentales y cruciales de todo Proyecto, es aquí donde se delimita el alcance, se definen los objetivos, se establecen los entregables, se definen las posiciones (Stakeholders, Clientes), se asignan responsabilidades, se definen los planes (Financieros, Recursos, Calidad) y las consideraciones (Riesgos, asunciones, restricciones).

Project Charter o Acta de Nacimiento del Proyecto

Más abajo se muestra el planteamiento del problema en un Project Charter, el objetivo de esta herramienta es establecer de forma clara variable de salida (Y) y la descripción, más sin embargo no abarca las soluciones de los factores que inciden en la entrada del proceso (Factores que influyen Xs) ya que es necesario analizar la parte de medición/análisis enfocado en la parte afectada de la cadena de valor:

Elementos	Descripción	Detalles	
1.Cadena de Valor	Identificar cual elemento de la cadena de valor es el afectado.	Distribución y venta.	
2. Descripción del problema	Definir el problema en específico	Retraso en la entrega de pedidos.	
3. Objetivo	¿Cuál es el objetivo a mejorar?	Mejorar el tiempo en la entrega de pedidos para reducción de quejas en el mercado y aumento de las ventas.	
4. Alcance	¿Inicio & Punto final del proceso a ser mejorado?	Aplica desde la requisición de pedido por parte del cliente hasta la entrega del producto.	
5.Beneficios de mejoramiento en la cadena de valor	¿Beneficios para el negocio que dejara el proyecto?	Satisfacción del cliente. Aumento de las ventas, reducción de costos.	
6.Métricas	Línea de base y metas que se deben perseguir en el desarrollo del proyecto		
	Métricas	Línea de base	Meta
	Quejas	418	50
	Ventas	7M	10M
	Días de Entrega	10.6	8

Tabla 2. Elementos del Project Charter. Elaborado por el autor.

MEDIR: Búsqueda de datos para entender los factores causales.

La etapa de medición tiene como objetivo establecer problemas enfocados, mucho más específicos que el problema original determinado durante la etapa de Definición. El contar con problemas específicos hace más eficiente la búsqueda de las causas potenciales de variación durante las etapas de análisis y mejora.

Con el objetivo de identificar los problemas específicos se debe previamente determinar los criterios de estratificación, su selección puede verse

apoyada por preguntas como: ¿Cuál es el problema?, ¿Dónde se origina?, ¿Cuándo se presentan?, ¿Cómo se da el problema?, ¿Existe relación con alguna persona o proveedor?.

Tendencia de Quejas en el Mercado

De acuerdo al análisis de tendencia del último año mostrado más abajo, la cantidad de quejas ha aumentado considerable en todo lo concerniente a distribución y venta. El promedio en quejas del año 2015 arrojó 418 promedio mensual para este sector.

Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto, también llamado curva cerrada o Distribución A-B-C, es una gráfica para organizar datos de forma que estos queden en orden descendente, de izquierda a derecha y separados por barras. Permite, pues, asignar un orden de prioridades.

El diagrama permite mostrar gráficamente el principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos muy importantes. Mediante la gráfica se visualizan los "pocos que son vitales" a la izquierda y los "muchos triviales" a la derecha.

El diagrama facilita el estudio de las fallas en las industrias o empresas comerciales, así como fenómenos sociales o naturales psicosomáticos, como se puede ver en el ejemplo de la gráfica al principio del artículo.

Luego de la agrupación de las principales quejas por parte de los clientes se puede evidenciar que los mayores distractores son: Errores en requisiciones de pedidos, demoras por preparación de camiones y desbalance de la cantidad de pedidos en los diferentes camiones.

Lo que nos lleva a la conclusión que al atacar estas principales oportunidades se estaría consiguiendo solucionar el 80% de las quejas y a su vez consiguiendo una mejora en el tiempo de entrega de este mismo porcentaje.

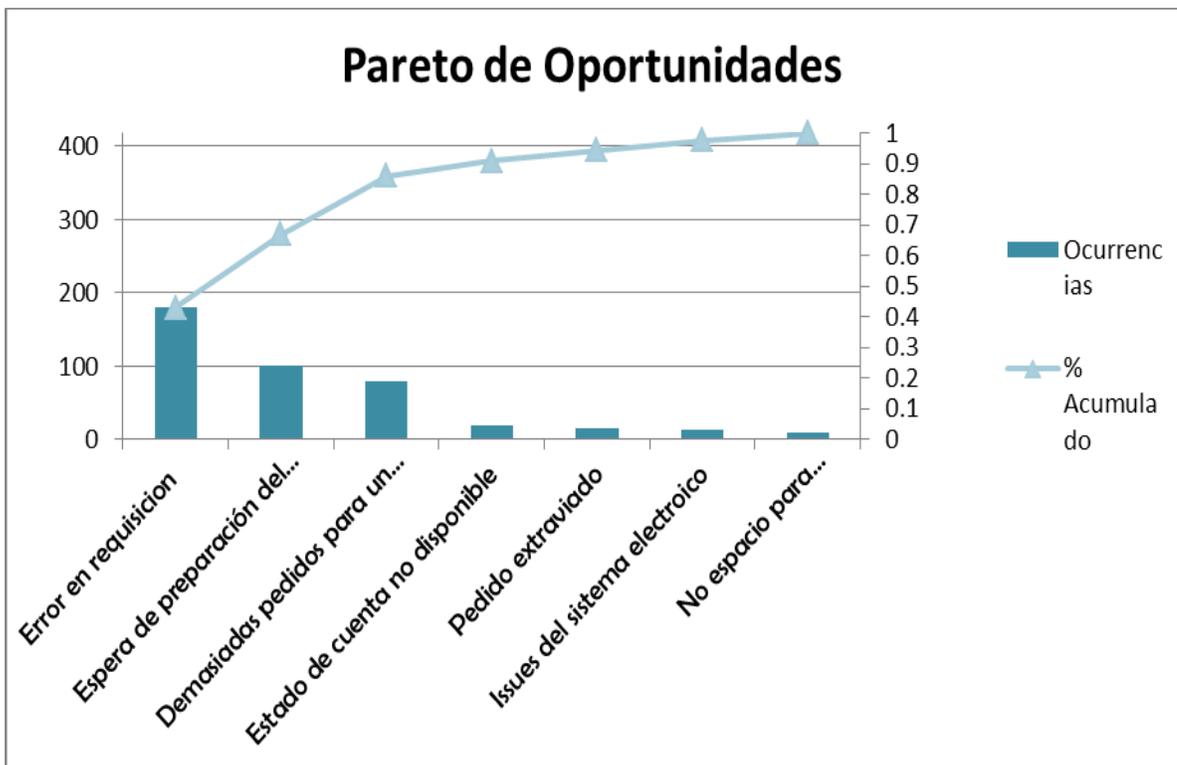


Figura 2. Diagrama de Pareto con Oportunidades Identificadas

ANALIZAR: Investigue por qué ocurren los defectos, errores o variaciones.

En la etapa de analizar, con todos los datos compilados se procede a indagar de forma profunda acerca de cuáles son esos síntomas que me pueden

direccionar a la causa raíz del problema que se está mitigando. Esta es una de las etapas más críticas debido al hecho que de ella depende la dirección correcta del proyecto en función a la implementación de posteriores mejoras.

Este Diagrama causa y efecto es la representación gráfica de las relaciones múltiples de causa - efecto entre las diversas variables que intervienen en un proceso. En teoría general de sistemas, un diagrama causal es un tipo de diagrama que muestra gráficamente las entradas o inputs, el proceso, y las salidas u outputs de un sistema (causa-efecto), con su respectiva retroalimentación (feedback) para el subsistema de control.

Los mayores ofensores como se evidencia en los diagramas posteriores están sub-clasificados en método, hombre y máquina.

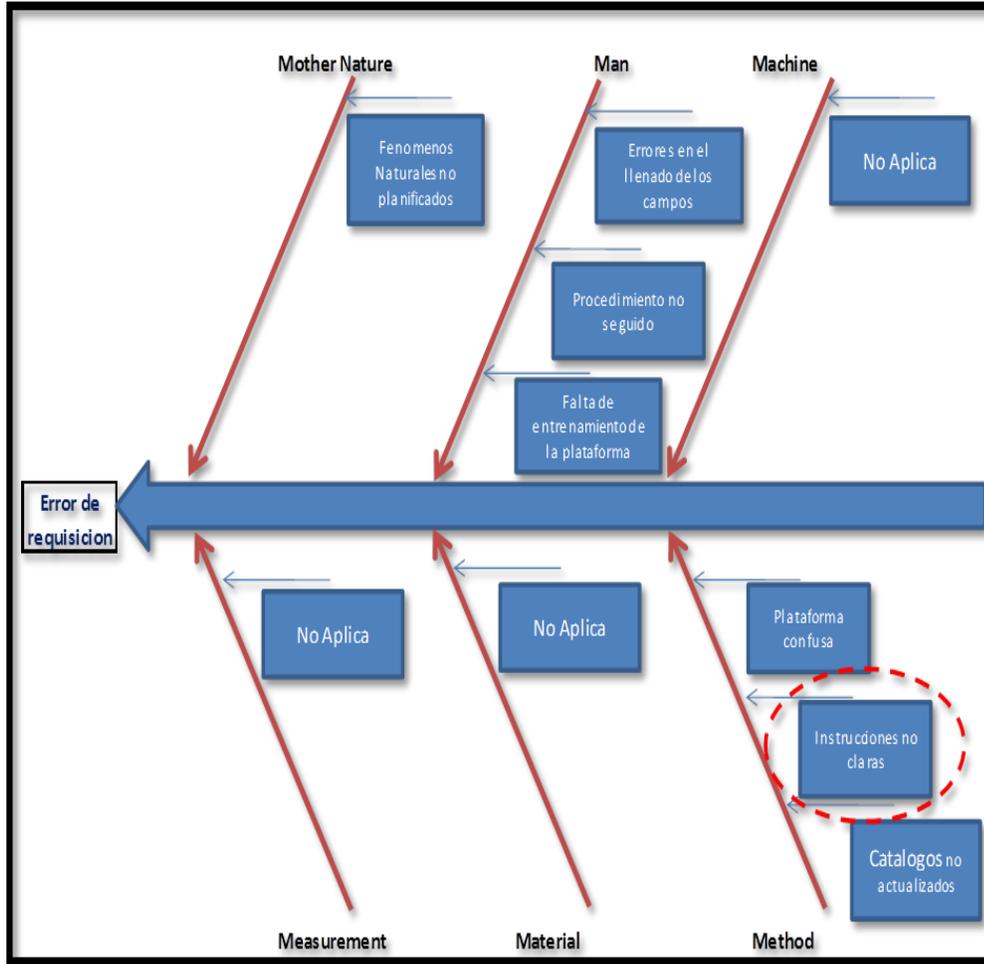


Figura 3. Diagrama de Espina de Pescado (Ishikawa).Elaborado por el autor.

IMPROVE - MEJORAR: Desarrolle las ideas que pueden mejorar el problema. El plan de acción para la eliminación de las causas y/o mejorar la situación (5W + 1 H).

Problema	Causa Raíz	Qué	Dónde	Porqué	Quien	Cómo
Error de requisición	Instrucciones no claras	Modificación de formulario de requisición de ordenes y actualización de la plataforma dando un breve detalle en cada campo a llenar	Plataforma general de pedidos y formularios de Requisición R.D	Porque el incremento en el descontento de los clientes en el retraso es los pedidos y consecuente aumento de las quejas.	Equipo Multidisciplinario compuesto por :Calidad, Marketing, Finanzas Proceso, Logística Operaciones e Investigación y Desarrollo	Levantamiento de Información Preliminar e inventario de todos los formularios críticos de Requisición. Diseño de prototipos de plataforma y ejecución de pruebas de calidad para posterior puesta en marcha de plan piloto
Espera de preparación del camión	Utilización de rutas alternas	Incremento del Monitoreo del GPS de los camiones y establecimiento de Penalidad ante un desvío de ruta.	Sistema de Satelites de la flotilla de Camiones y Manual código de conducta de RD	Porque el incremento en el descontento de los clientes en el retraso es los pedidos y consecuente aumento de las quejas.	Equipo Multidisciplinario compuesto por :Calidad, Marketing, Finanzas Proceso, Logística Operaciones e Investigación y Desarrollo	Creando una pizarra de monitoreo y un check List de Firmas de la mano con un implementación de un sistema de alerta en la base ante el desvío de cualquier ruta. En adición robustecer el sistema de sanciones de acuerdo a los resultados arrojados en el monitoreo.
	Ausencia de seteo preventivo	Creación de Check List con todos los parametros críticos de los Camiones antes de salir y aumento de la frecuencia de los mantenimientos preventivos	Procedimientos de Seteo y Arranque	Porque el incremento en el descontento de los clientes en el retraso es los pedidos y consecuente aumento de las quejas.	Equipo Multidisciplinario compuesto por :Calidad, Marketing, Finanzas Proceso, Logística Operaciones e Investigación y Desarrollo	Modificación de procedimiento de Arranque y seteo e inclusión de una verificación de calidad.
	Ausencia de procedimientos en la llegada y salida de los camiones	Establecimiento de Fifo en la entrega de Ordenes	Procedimientos de Logística, Todos los almacenes de entrega y Plataforma virtual de Manejo de ordenes	Porque el incremento en el descontento de los clientes en el retraso es los pedidos y consecuente aumento de las quejas.	Equipo Multidisciplinario compuesto por :Calidad, Marketing, Finanzas Proceso, Logística Operaciones e Investigación y Desarrollo	Mejoramiento en el sistema electrónico de Manejo de Materiales y actualización del procedimiento de Logística. Inclusion un staff de verificación contra sistema
	Carga y descarga de materiales sin Orden de entrega	Reubicación de los pedidos en el contenedor de acuerdo a la ruta crítica establecida	Procedimientos de Logística, Todos los almacenes de entrega y Plataforma virtual de Manejo de ordenes	Porque el incremento en el descontento de los clientes en el retraso es los pedidos y consecuente aumento de las quejas.	Equipo Multidisciplinario compuesto por :Calidad, Marketing, Finanzas Proceso, Logística Operaciones e Investigación y Desarrollo	Mejoramiento en el sistema electrónico de Manejo de Materiales y actualización del procedimiento de Logística. Inclusion un staff de verificación contra sistema
Demasiados pedidos para un transporte	Carga desbalanceada de ordenes requeridas	Implementación de Un sistema de balanceo de la carga de acuerdo al tipo de pedido, cantidad y fragilidad.	Procedimientos de Logística, Todos los almacenes de entrega y Plataforma virtual de Manejo de ordenes	Porque el incremento en el descontento de los clientes en el retraso es los pedidos y consecuente aumento de las quejas.	Equipo Multidisciplinario compuesto por :Calidad, Marketing, Finanzas Proceso, Logística Operaciones e Investigación y Desarrollo	Mejoramiento en el sistema electrónico de Manejo de Materiales y actualización del procedimiento de Logística. Inclusion un staff de verificación contra sistema

Tabla 3. Plan de Acción de la Estrategia. Elaborado por el autor.

CAPÍTULO III:

VALORACIÓN DE LA ESTRATEGIA LEAN SIX SIGMA EN LA GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE EMPRESAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.1 Ejemplificación de la estrategia propuesta en la gestión de la cadena de suministro en la empresa de dispositivos médicos Élite.

Se establecerá un plan de implementación piloto que permitirá evaluar la estrategia implantada para la gestión de la producción, con el objetivo de entender el comportamiento de las medidas adoptadas a pequeña escala. Esto permitirá identificar cualquier oportunidad en los cambios contemplados y en caso de tener que hacer ajustes en el proceso, la empresa se cubre para afectar lo menos posible las operaciones en caso de que se presente algún fallo en la ejecución.

Todos los cambios tienen riesgos favorables y desfavorables, el plan piloto permitirá visualizar todos los detalles en el flujo de ejecución y se medirán los resultados a través de las mejoras proyectadas. Entre los problemas identificados en el desarrollo de la estrategia se detectaron errores en las requisiciones, espera en la preparación de los camiones y el exceso de pedidos para un transporte, estas causas son el “poco vital” que genera el 80% de retrasos en la entrega de pedidos a tiempo y que repercute en problemas en la generación de los productos y la entrega, afectando la gestión óptima de la producción directamente.

La duración del plan para valorar la estrategia adoptada será 6 meses que equivale a dos cuartos, esto porque el proceso completo desde la recepción del pedido, requisición de la materia prima hasta la entrega del cliente contempla este tiempo.

Se estará realizando de la siguiente manera:

- Para la valoración de la disminución de los errores en las requisiciones, se realizará un levantamiento de la información registrada mensualmente para comparar los registros de inventario de todos los formularios críticos de requisición, con los registros de los procesos en los cuales no se ha implementado el piloto y los anteriores del proceso donde se está implementando el piloto para identificar el avance o mejora realizada.
- Con respecto a la espera de preparación de camiones, se estarán realizando auditorías mensuales planificadas para validar que los cambios realizados a los procedimientos de logística están siendo llevados a cabo de acuerdo a lo establecido, de igual forma la pizarra de monitoreo y el check list que maneja los cambios de rutas serán verificados para asegurar cumplimiento al pie de la letra. Las auditorías serán realizadas por el staff de la empresa y el no cumplimiento de la estrategia adoptada será sancionado.

Los indicadores para medir el tiempo de entrega de pedidos a tiempo, serán evaluados realizando análisis de Pareto mensual para identificar si aún persisten las situaciones relacionadas con la espera de preparación de

camiones y en caso de que esta sea una de las causas asociadas será re-evaluada la estrategia para realizar los ajustes aplicables.

Llevar el control de los indicadores mensual nos permitirá reaccionar a tiempo ante cualquier desvío u oportunidad detectada en el proceso de preparación de los camiones.

- En relación al detractor “demasiados pedidos en un transporte” se establecerá un plan de auditoría bi-semanal para analizar el comportamiento del manejo de materiales en el sistema electrónico y el cumplimiento del procedimiento de logística, el cual establecerá el sistema de balanceo de la carga de acuerdo a la personalidad del pedido, dígase, fragilidad, cantidad entre otros.

3.2 Oportunidades y Desventajas de la Gestión de Producción en Empresas de Dispositivos Médicos en la República Dominicana

Los procesos de producción existen porque los clientes existen, estos últimos son la razón de ser de cualquier empresa incluyendo las que se dedican a fabricar dispositivos médicos. Por lo que se debe hacer todo lo posible para satisfacer sus necesidades, lo que opinan del producto y/o servicio impacta la imagen corporativa y la adquisición de nuevos, garantizar la fidelidad de los mismos es parte de los retos que enfrenta cualquier compañía.

Actualmente la gestión de la producción es un tema de vital importancia para las organizaciones, esto porque a través de una administración óptima de los procesos las empresas pueden alcanzar mejorar sus costos de producción, reducir los tiempos de entrega y regular la cantidad producida en congruencia con la demanda proyectada.

Oportunidades/Ventajas

- Reducir la brecha de la entrega de los pedidos y la reducción de los costos de inventario.
- Rentabilidad a mediano plazo por medio el aumento del flujo de pedidos y satisfacción de los clientes.
- Disminución de desperdicios y proceso de carga de los camiones óptimo de acuerdo a la naturaleza de los pedidos.
- Robustecimiento de la cadena de valor y la cadena de suministro.
- Promoción de una cultura de mejora continua dentro de la empresa.
- Se debe agotar la curva de aprendizaje de los envueltos y se debe realizar una inversión sustancial para completar los cambios contemplados.
- Modificación en la cultura de manejo de pedidos y requisiciones: estos cambios pueden ocasionar que se generen otros modos de falla que deben ser controlados durante la instauración del plan piloto y en caso de no estar contemplados dentro del análisis deben ser incluidos.

- Eliminación de tareas innecesarias y adición de nuevas que faciliten y flexibilicen las operaciones identificadas como detractoras haciendo el sistema más ágil y con mayor capacidad de respuesta.
- Obtención de un excelente retorno de la inversión y estabilidad en la tarifa promedio.
- El personal debe ser concientizado para asegurar que todos entiendan la importancia de las medidas implementadas y lograr asociarlos con la nueva forma de realizar las actividades diarias; se debe vencer la resistencia al cambio.

Amenazas:

- Puede generar rechazo por parte de los empleados, cuando no se les concientiza de la importancia de los cambios.
- Escasez en la cadena de producción. No es capaz de tener una rápida reacción ante un problema de inventarios
- Puede crear brechas entre la dirección y los trabajadores.
- Requiere monitorización intensiva para asegurar el éxito de la gestión.
- Requiere inversión continua para garantizar la sostenibilidad.
- Fracaso durante la instauración del plan piloto por déficit de participación de la alta gerencia y falta de involucramiento.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El logro de la gestión óptima de la producción dentro de la empresa “Elite”, requiere de una estrategia que elimine los modos de falla que ocasionan que se dificulten los procesos de entrega de pedidos y requisiciones incorrectas que originan pérdidas significativas a la compañía, se busca proporcionar valor agregado a los clientes por encima de sus competidores, lo primordial es reducir la brecha actual para alinearnos con los requerimientos actuales y eliminar el déficit en los procesos existentes de acuerdo a las oportunidades encontradas.

Todo el proyecto busca identificar la causa raíz de las deficiencias en la cadena de suministro y entender porque la empresa está perdiendo dinero al invertir en la elaboración de productos que al final no serán entregados a los clientes a tiempo, sino descartados por expiración intrínseca de la naturaleza de los mismo; esto por no contar con un sistema de gestión que posibilite mejorar el servicio realizándolo a tiempo.

La implementación de las herramientas de lean six sigma dan origen a un cambio en la cultura organizacional, lo cual modifica la visión a gran escala del negocio en búsqueda de adaptarse a las necesidades de los clientes y reduciendo las pérdidas no deseadas por mal manejo de los inventarios y de las solicitudes de productos a los clientes.

De acuerdo al análisis realizado se aprecia que al buscar soluciones factibles, viables y medibles para la entrega de pedidos a tiempo se puede lograr

mejorar la gestión de la producción en la empresa de dispositivos médicos bajo estudio. A través del desarrollo de la estrategia se detectó que los principales problemas no están en el proceso de manufactura de los productos sino en los procesos de orden de compra (requisiciones) y abastecimiento de los transportes para movilizar el producto.

Para mantener una estrategia lean six sigma sostenible garantizando estándares de calidad en los procesos de gestión de la producción se recomienda:

- Mantener el monitoreo constante de los cambios realizados y asegurar el cumplimiento de los mismos.
- Aplicación de indicadores claves de rendimiento (KPI's) para medir el desempeño de las operaciones.
- Mantener el enfoque en la cadena de valor para continuar dando seguimiento a las mejoras instauradas e identificar nuevas oportunidades en el proceso.
- Monitorear los procesos y asegurar que sean realizados de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- Establecer programas periódicos de auditoría que levanten oportunidades en el sistema.
- Instaurar una cultura de mejora continua en la empresa.

- Realizar programas de capacitación que mantengan los empleados actualizados y un programa de entrenamiento constante especializado para acoger cualquier cambio implementado.

Finalmente, se concluye que la gestión de producción es un proceso dinámico que se verá sujeto a cambios esto de acuerdo al comportamiento del mercado y que independientemente que existan, herramientas, técnicas, modelos y estrategias.

Cada escenario tiene su receta de situaciones personalizada porque no todas las empresas enfrentan los mismos retos, ni las mismas oportunidades de mejora. La ventaja de las herramientas y filosofías son aplicables en cualquier organización ya que buscan la mejora de los procesos y los sistemas.

GLOSARIO

CTQ (Critical to Quality): son los parámetros internos que son críticos para la calidad de los procesos o servicios para asegurar los puntos importantes de acuerdo a las necesidades y expectativas de los clientes.

Stakeholders: son quienes son afectados o pueden ser afectados por las actividades de una empresa.

DMAIC: (por sus siglas en inglés: Define, Measure, Analyze, Improve, Control) Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, la cual está enfocada en la mejora incremental de procesos existentes.

Project Charter o Acta de Nacimiento del Proyecto: es una herramienta crucial para el desarrollo de toda actividad es el Project Charter o Acta de Constitución de Proyecto, en la cual se detallan cada uno de los aspectos fundamentales y cruciales de todo Proyecto, es aquí donde delimitamos nuestro alcance, definimos los objetivos, establecemos los entregables, definimos las posiciones (Stakeholder, Clientes), asignamos responsabilidades, definimos los planes (Financieros, Recursos, Calidad)y las consideraciones (Riesgos, asunciones, restricciones).

Lean manufacturing: ('producción ajustada', 'manufactura esbelta', 'producción limpia' o 'producción sin desperdicios')[]es un modelo de gestión enfocado a la creación de flujo para poder entregar el máximo valor para los clientes, utilizando para ello los mínimos recursos necesarios: es decir ajustados.

Six Sigma: una metodología de mejora de procesos, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallos en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta de 6 Sigma es llegar a un máximo de 3,4 defectos por millón de eventos u oportunidades (DPMO), entendiéndose como defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos del cliente (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas (DAES) para el Foro sobre Cooperación para el Desarrollo. (2015). *Informes de política para el Foro sobre Cooperación para el Desarrollo de 2016*. Nueva York: Secretaría del Foro sobre Cooperación para el Desarrollo.
- ABC, D. (11 de 07 de 2016). *Definición ABC*. Obtenido de <http://www.definicionabc.com/>
- Acento. (2016). Obtenido de <http://acento.com.do/2016/economia/8325491-8325491>
- Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). (2014). *Guía de Modalidades e Instrumentos de Cooperación de la AECID*. Recuperado el mes de Julio de 2016, de <http://www.aecid.es/Centro-documentacion/Documentos/Modalidades%20e%20instrumentos%20de%20cooperaci%C3%B3n/Guia%20de%20modalidades%20e%20instrumentos.pdf>
- Agudelo Taborda, Jaime. (2012). *Debates sobre la Cooperación Internacional para el Desarrollo*. Bogotá: Kimpres, Ltda.
- Alonso, J. A. (2016). *Informes de política para el Foro sobre Cooperación para el Desarrollo de 2016*. Recuperado el mes de Julio de 2016, de http://www.un.org/en/ecosoc/newfunct/pdf15/2016_dcf_policy_brief_no.1_es.pdf
- Arbós, L. C. (2012). Gestión de la Producción Modelos. Lean Management. En L. C. Arbós, *Organización de la Producción & Dirección de Operaciones* (pág. 83). Madrid: Ediciones Díaz de Santos.

Arbós, L. C. (2012). *Organización de la Producción y Dirección de Operaciones. Cap. Gestión de la Producción/Modelos. Lean Management*. Ediciones Díaz de Santos.

Arriola, S., & Garranzo, R. &. (2013). *La Renovación de la Cooperación Iberoamericana*. Madrid. Recuperado el Julio de 2016 , de https://www.academia.edu/3738702/Am%C3%A9rica_Latina_m%C3%A1s_all%C3%A1_de_2015_escenarios_del_desarrollo_global_y_las_pol%C3%ADticas_de_cooperaci%C3%B3n_internacional

Ayllon, B. (Octubre de 2007). *La Cooperación Internacional para el Desarrollo: Fundamentos y Justificaciones en la Perspectiva de la Teoría de las Relaciones Internacionales*. Recuperado el mes de Julio de 2016, de Carta internacional: <http://www.cartainternacional.abri.org.br/index.php/Carta/article/view/416/170>

Bernal, J. J. (23 de August de 2013). *Ciclo PDCA*. Obtenido de <http://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>

Calidad, M.-G. d. (2016). <http://www.monografias.com/trabajos10/gesca/gesca.shtml#ph>.

Cataluya, U. P. (14 de 07 de 2016). <http://www.lean6sigma.webs.upv.es/>. Obtenido de <http://www.lean6sigma.webs.upv.es/>

Centro Universitario de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Universidad de las Palmas de Gran Canaria). (2015). [cucid.ulpgc.es](http://www.cucid.ulpgc.es). Recuperado el mes de julio de 2016, de Universidad de las Palmas de Gran Canaria: <http://www.cucid.ulpgc.es/2cooperaciondesarrollo.htm>

Comision de la Union Europea. (2014). *Comprender las politicas de la Union Europea: Cooperacion Internacional y desarrollo, 2014*. Belgica. Recuperado el mes de julio de 2016, de

http://europa.eu/pol/pdf/flipbook/es/development_cooperation_es.pdf

Conceptos. (14 de 07 de 2016). Obtenido de <http://deconceptos.com/ciencias-sociales/industria>

Correa, G. y. (28 de Mayo de 2012). Manual para Facilitar el Acceso a la Cooperacion Internacional. Recuperado el julio de 2016, de [raci.org.ar](http://www.raci.org.ar):

<http://www.raci.org.ar>

Cuarto Foro de Alto Nivel sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo. (2011).

Declaracion de Busan. Busan. Recuperado el Julio de 2016, de

http://www.democraciaycooperacion.net/IMG/pdf/Declaracion_Final_Busan_BOD_dic2011_-_Espanol.pdf

Definicion.MX. (11 de 07 de 2016). Obtenido de <http://definicion.mx/produccion/>

Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas

(DAES). (2016). *Informes de Política para el Foro sobre Cooperación para el Desarrollo de 2016*.

Escalante Vázquez, E. (2013). *Seis Sigma: Metodología y Técnicas*. Limusa.

Fernández Nora & Vélez González, L. (2007). Normas y Procesos Técnicos en el Quirofano. *Manual para personal de enfermería*.

Foro de Alto Nivel sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo. (2005).

Declaracion de Paris Sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo. Recuperado el Julio de 2016, de <https://www.oecd.org/dac/effectiveness/34580968.pdf>

Frances, A. (2006). *Estrategia y Planes para la Empresa*. Mexico: Pearson.

Geroge, E. (2010). *Seis Sigma para todos*. Norma.

godominicanrepublic. (2015). *godominicanrepublic*. Obtenido de godominicanrepublic: <http://www.godominicanrepublic.com/es/sobre-rd/datos-sobre-el-pais/>

Gómez Fernández, J. (2008). *HVN*. Obtenido de http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/cr08.agujas_suturas_nudos.pdf

Gómez Fraile, Villar Barrio & Tejero Monzón. (2012). *Seis Sigma*. Contempla.

Groover, M. (2011). *Fundamentos de Manufactura Moderna: Materiales, Procesos y Sistemas*. Hispanoamérica: Prentice Hall Hispanoamérica, S.A.

Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (s.f.). *Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*. México. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Seis_Sigma

Gutiérrez, H. (s.f.). *Calidad y Productividad*. Editorial Mc. Graw Interamericana, S.A.

Harold Koontz, H. W. (2004). *Administración una Perspectiva Global*.

IC-PUCP. (1 de Junio de 2011). *IC-PUCP*. Obtenido de IC-PUCP: <http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/que-es-six-sigma#sthash.SIUp89SH.dpbs>

Lowenthal, J. (2012). *Guía para la aplicación de un proyecto seis sigma*. Confemental.

Mendez Lugo, B. (2011). Recuperado el julio de 2016, de <http://www.southsouth.info>.

Mendez Lugo, B. (17 de Marzo de 2011). *southsouth*. Obtenido de <http://www.southsouth.info/>

Ministerio de Economía Planificación y Desarrollo de República Dominicana. (2014). *Tercer Informe anual de avance en la implementación de la Estrategia Nacional de Desarrollo, y cumplimiento de los objetivos y metas del Plan Nacional Plurianual del Sector Público (Informe 2014)*. Recuperado el julio de 2016, de <http://economia.gob.do/mepyd/publicacion/tercer-informe-anual-de-avance-en-la-implementacion-de-la-estrategia-nacional-de-desarrollo-2030-y-cumplimiento-de-los-objetivos-y-metas-del-plan-plurianual-del-sector-publico/>

Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo & Ministerio de Relaciones Exteriores. (2016). *Política de Cooperación Internacional para el Desarrollo*. Recuperado el mes de julio de 2016, de <http://economia.gob.do/mepyd/publicacion/politica-de-cooperacion-internacional-para-el-desarrollo-de-la-republica-dominicana/>.

Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo. (2016). *Plan Plurianual del Sector Público*. Obtenido de <http://economia.gob.do/mepyd/publicacion/plan-nacional-plurianual-del-sector-publico/>

Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo de la República Dominicana. (2010). *Estrategia Nacional de Desarrollo 2030*. Recuperado el Julio de 2016, de <http://economia.gob.do/mepyd/estrategia-nacional-de-desarrollo-2030/>

Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo de la República Dominicana. (2012). *Informe anual de avance en la Implementación de la Estrategia Nacional de Desarrollo, y Cumplimiento de los objetivos y metas del Plan Nacional*

Plurianual del Sector Público (Informe 2012). Recuperado el Julio de 2016, de <http://economia.gob.do/mepyd/publicacion/primer-informe-anual-de-avance-en-la-implementacion-de-la-estrategia-nacional-de-desarrollo-2030-y-cumplimiento-de-los-objetivos-y-metas-del-plan-nacional-plurianual-del-sector-publico/> Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo de la República Dominicana. (2013). *Segundo Informe anual de avance en la implementación de la Estrategia Nacional de Desarrollo, y cumplimiento de los objetivos y metas del Plan Nacional Plurianual del Sector Público (Informe 2013)*. Económico, MEPYD. Obtenido de <http://economia.gob.do/mepyd/publicacion/segundo-informe-anual-de-avance-en-la-implementacion-de-la-estrategia-nacional-de-desarrollo-2030-y-cumplimiento-de-los-objetivos-y-metas-plan-plurianual-del-sector-publico/> Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo de la República Dominicana. (2015). *Informe de Cooperación Internacional No reembolsable 2015*. MEPYD, Santo Domingo. Recuperado el Julio de 2016, de <http://economia.gob.do/mepyd/publicacion/11694-2/> Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile/Agencia chilena de cooperación para el desarrollo. (julio de 2016). *Agci Chile*. Obtenido de Cooperación Chilena para el desarrollo: <http://www.agci.cl/index.php/acciones-para-el-desarrollo/cooperacion-hacia-chile>

Miranda Rivera, L. (2006). *Seis Sigma: Guía Para Principiantes*. Panorama.

Molteni, R. (2015). *El liderazgo de Lean Six Sigma*. Córdoba: Ediciones Macchi (2da. Edición).

Negrón, D. F. (2009). *Administración de Operaciones*.

OECD. (2010). Glosario de los principales términos sobre evaluación y gestión basada en resultados.

Organizacion de las Naciones Unidas. (1983). Actas de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo., (pág. 23). Recuperado el Julio de 2016, de http://unctad.org/es/Docs/td326vol1_sp.pdf

Organizacion de las Naciones Unidas. (2012). *Cooperacion Sur Sur para el Desarrollo*. Recuperado el Julio de 2016, de <http://ssc.undp.org/content/dam/ssc/documents/HLC%20Reports/Framework%20of%20Operational%20Gui>

Organizacion de las Naciones Unidas. (2015). Cumbre de las Naciones Unidas para la aprobacion de la Agenda para el desarrollo despues del 2015., (pág. 2). Nueva York. Recuperado el mes de julio de 2016, de <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/69/L.85>

Organizacion de las Naciones Unidas. (julio de 2016). *Organizacion de las Naciones Unidas para la Ciencia y la Educacion*. Recuperado el julio de 2016, de <http://www.unesco.org/new/es/education/themes/leading-the-international-agenda/education-for-sustainable-development/sustainable-development/>

Petescia, M. E. (14 de 07 de 2016). Obtenido de <https://prezi.com/vd1iu9c7q8fm/la-gestion-de-produccion/>

Petescia, M. E. (18 de 07 de 2016). Obtenido de <https://prezi.com/vd1iu9c7q8fm/la-gestion-de-produccion/>

Rajadell Carreras & Sanchez Garcia, M. (2010). *Lean Manufacturing. La evidencia de una necesidad*. Madrid: Días Santos.

Real Academia de la Lengua Española. (2016). *Diccionario de la RAE*.
Recuperado el mes de julio de 2016, de <http://dle.rae.es/>

Render, H. y. (2009). *Principios de Administración de Operaciones*.

Rodríguez, J. B. (07 de 22 de 2016). *Monografías.com*. Obtenido de
<http://www.monografias.com/trabajos70/modelo-gestion-produccion-integrado-organizacion/modelo-gestion-produccion-integrado-organizacion.shtml>

Ruiz & Lopez, P. &. (2007). *La Gestión de Costes en Lean Manufacturing*.
Madrid: Netbiblo.

Sanajuha, J. A. (2015). *Mas Alla del 2015: "Perspectivas y Propuestas para la Cooperación al Desarrollo entre la Union Europea y America Latina y el Caribe*.
Hamburg. Recuperado el mes de julio de 2016, de
https://www.academia.edu/16087025/M%C3%A1s_all%C3%A1_de_2015_perspectivas_y_propuestas_para_la_cooperaci%C3%B3n_al_desarrollo_entre_la_Uni%C3%B3n_Europea_y_Am%C3%A9rica_Latina_y_el_Caribe

Universidad del País Vasco. (2006). *dicc.hegoa.ehu.es*. Recuperado el mes de Julio de 2016, de Diccionario de Acción Humanitaria y Cooperación al Desarrollo: <http://www.dicc.hegoa.ehu.es/listar/mostrar/41>

Vilcarromero Ruiz, R. (2013). *La Gestión de la Producción*. Perú: Universidad Tecnológica de Perú.