UNIVERSIDAD SAN MARCOS

LICENCIATURA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

INVESTIGACIÓN Y SOLUCIÓN DE LAS PERFORACIONES EN EL SOBRE DE EMPAQUE DE PRODUCTO TERMINADO EN LA EMPRESA BOSTON SCIENTIFIC

ELABORADO POR:

DIEGO ANTONIO FLORES VALLEJOS

PROFESOR TUTOR: ANDRÉS EDUARDO DÍAZ ESPINOZA

PROFESOR METODÓLOGO: PAULO CHAVARRÍA COTO

PROFESOR LECTOR: GUSTAVO TRIGUEROS FALLAS

SAN JOSÉ, COSTA RICA

ABRIL, 2026

CC BY NC ND

#1 EN EDUCACIÓN VIRTUAL

Somos esencial COSTA RICA

APRENDIZAJE AUMENTADO

Boston Scientific
Advancing science for life™

Lunes 19 de enero de 2026

Señores Coordinadores
Escuela de Ingeniería Industrial
Universidad San Marcos de Costa Rica
Presente

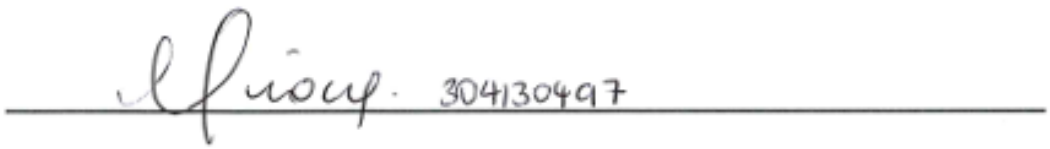
Estimados señores

Por medio de la presente, comunico que Boston Scientific, autoriza al estudiante Diego Flores Vallejos, cédula 1-1635-0544, carnet 20220126009 quién cursa la Licenciatura en Ingeniería Industrial, a realizar su Seminario de Graduación en el departamento de Ingeniería.

Diego estará desarrollando el proyecto de Investigación y Solución del evento de calidad relacionado con daños en el empaque estéril de los productos manufacturados en la sede de Cartago de Boston Scientific , dando inicio 12 de enero y concluyendo 24 de abril del presente año.

Adicionalmente, lamento comunicar que actualmente no contamos con ingenieros industriales colegiados. Sin embargo, quien suscribe, Giovanna Carballo Garrón, poseo el título en Producción Industrial otorgado por el Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Sin otro particular se despide,



Lic. Giovanna Carballo Garrón
Departamento de Ingeniería de Calidad
Teléfono 8742-6019

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, quisiera agradecerle a Dios por todas bendiciones recibidas. Seguidamente, le agradezco a las personas que han sido partícipes de este hito en mi carrera académica. En especial quisiera externar un gran agradecimiento de corazón a mi esposa Mariana que ha representado un apoyo incondicional en todo momento y por incentivarme a continuar con mis estudios. De la misma forma, deseo externar un agradecimiento a nuestro hijo Franco quién es la fuente de motivación para seguir adelante. Adicionalmente, deseo externar mi más sincero agradecimiento a mis papás por el constante apoyo a lo largo de toda mi vida. Por último, quisiera agradecer a todas las personas que de alguna u otra forma han ayudado a completar este logro.

Diego Flores Vallejos

DECLARACIÓN JURADA

Yo, **Diego Antonio Flores Vallejos**, mayor, casado, estudiante de la Carrera de **Ingeniería Industrial**, de la Universidad San Marcos, domiciliado en portador de la cédula de identidad número **1-11635-0544**, en este acto, debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga, en el Código Penal, el delito de perjurio y falso testimonio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi Investigación Individual Aplicada para optar al grado académico de Licenciatura en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación denominado: ***Investigación y solución de las perforaciones en el sobre de empaque de producto terminado en la empresa Boston Scientific*** es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, número 6 683, del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en La Gaceta número 226, del 25 de noviembre de 1982, incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte: artículo 70º: Es permitido citar a un autor transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que estos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor y de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad San Marcos se reserva del derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. En fe de lo anterior firmo en la ciudad de San José, el primero del mes de febrero del año dos mil veintiséis.

Signature: Diego Antonio Flores Vallejos
Diego Antonio Flores Vallejos (Apr 30, 2026 17:24:21 MDT)
Email: dflores10544@usanmarcos.ac.cr

DIEGO ANTONIO FLORES VALLEJOS 1-1635-0544

(Nombre y número de cédula del estudiante)

TABLA DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS 3
DECLARACIÓN JURADA 4
RESUMEN EJECUTIVO Y PALABRAS CLAVE 8
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN. 9
Tema de Investigación 12
Estado de la Cuestión de la Investigación 12
Síntesis del Estado de la Cuestión 15
Objetivos de estudio 17
Objetivo General 17
Objetivos Específicos 17
Formulación del Problema de Investigación 18
Pregunta General 19
Preguntas Secundarias 19
Justificación del Estudio de Investigación 19
Alcances de Investigación 20
Proyecciones 20
Limitaciones 20
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 21
Historia de Boston Scientific 21
Valores de la empresa Boston Scientific 24
Organigrama de la Empresa 26
Ubicación 27
Objetivos de Boston Scientific 28
Misión 29
Visión 29
Análisis FODA de Boston Scientific Cartago 30
¿Por qué Boston Scientific? 32
Marco Conceptual 32
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO 57

Enfoque Metodológico 57
Tipo de Investigación 58
Métodos de Investigación 59
Diseño de la Investigación 59
Sujetos y Fuentes de Información 60
Sujetos de Información 60
Fuentes de Información 60
Instrumentos y Técnicas Utilizadas en la Recopilación de Datos 61
Variables de la Investigación 61
i. Variables 1. 6 categorías del Diagrama de Ishikawa 61
ii. Variable 2. Soluciones propuestas 61
iii. Variable 3. Repetibilidad y reproducibilidad de las soluciones propuestas. 61
iv. Variable 4. Sostenibilidad en el tiempo de las soluciones implementadas. 61
Determinación de Factores Contribuyentes y Causa Raíz 64
Caracterización del Proceso 64
Identificación de Potenciales Factores Contribuyentes 68
Determinación de la Causa Raíz 69
Confirmación de la Causa Raíz 73
Propuesta de Soluciones para la Disminución de la Incidencia 75
Validación de las Propuestas de Soluciones 77
Herramientas Propuestas de Control 79
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. 80
Conclusiones: 80
CAPÍTULO VI. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO 82
Objetivos de la propuesta de mejoramiento 82
Objetivo general 83
Objetivos específicos 83
Acciones concretas como pretende realizar la propuesta de mejoramiento 83
Recursos necesarios de la propuesta de mejoramiento 84
Referencias Bibliográficas 90

Índice de Figuras

Figura 1. Crecimiento y diversificación de productos médicos en Costa Rica. 16
Figura 2. Organigrama de Boston Scientific Cartago 26
Figura 2. Mapa de ubicación de Boston Scientific Cartago 28
Figura 4. Diagrama de Ishikawa 33
Figura 5. Ejemplo de Utilización de los 5 Porqués 38
Figura 6. Diagrama Is/Is Not 40
Figura 7. Diagrama de PERT 47
Figura 8. Diagrama de Gantt 50
Figura 9. Ejemplo de un Pouch de Dispositvos Médicos 52
Figura 10. Pouch común de Nylon con Tyvek 53
Figura 11. Flujo de Proceso de los Pouches 67
Figura 12. Diagrama de Ishikawa 69
Figura 13. Imagen del Modo de falla en SEM 74
Figura 14. Barrera Instalada en la Línea de Producción 74
Figura 15. Propuesta de Soluciones 75
Figura 16. Planteamiento de Plan de Validación 78
Figura 17. Diagrama de Gantt del Plan de Mejora 84

Índice de Tablas

Tabla 1. FODA de Boston Scientific Cartago 31
Tabla 2. Matriz de Hipótesis 35
Tabla 3. Definición, operacionalización e instrumentalización de las variables 62
Tabla 4. Análisis de Is/Is Not 65
Tabla 5. Matriz de Hipótesis 70

Índice de Anexos.

Anexo 1. Glosario 86
Anexo 2. Diagrama de Ishikawa. 88
Anexo 3. Diagrama de Gantt 89

RESUMEN EJECUTIVO Y PALABRAS CLAVE

La presente investigación busca detallar la problemática de los daños en el empaque (pouch) de los productos terminados de la empresa Boston Scientific. Dicha empresa posee una de sus plantas operativas en la Zona Franca de La Lima en Cartago, Costa Rica. Los daños al empaque poseen una criticidad de grandes magnitudes pues representan un riesgo a la barrera estéril que puede llegar a tener repercusiones en la vida de los pacientes que usan los dispositivos.

En este trabajo, se utilizarán herramientas ingenieriles que ayuden aplicar los conceptos aprendidos a lo largo de la formación académica y que estructuren la investigación, para obtener resultados coherentes y relevantes resolver la problemática. Para llegar a ello, se realiza una caracterización detallada del proceso de empaque para identificar posibles puntos críticos en el proceso donde se puedan llegar a materializar los riesgos al empaque del producto.

La relevancia de este estudio radica en la detección de un porcentaje de defectos del 0.11% en productos terminados, lo que generó impactos a nivel de calidad, económico y operativo de gran magnitud. Es importante además relacionar este evento con las regulaciones de normativas internacionales como ISO 11607 y ASTM F1886, que regulan la integridad de los sistemas de barrera estéril.

Seguidamente, se propondrá un plan de soluciones con el objetivo de mitigar o eliminar las causas identificadas, las cuales serán evaluadas en términos de viabilidad, sostenibilidad y capacidad de implementación.

Palabras Clave: Dispositivos Médicos, Barrera Estéril, Control de Calidad, Causa Raíz.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.

La presente investigación hace referencia a las perforaciones existentes en el sobre del empaque del producto terminado, esto en la empresa Boston Scientific que se puede definir como la barrera estéril del producto terminado en la industria médica. El aspecto principal de este tipo de defectos en el producto es que compromete la esterilidad del producto pues al existir una pequeña apertura, así sea del orden de 10^{-2} milímetros.

Para analizar esta problemática es imperativo que se mencionen las causas que se derivan en este modo de falla. En el caso de esta investigación, se profundizará sobre las condiciones de manufactura existentes en la línea de empaque de la planta en La Lima perteneciente a la empresa Boston Scientific. Se entiende por perforaciones a cualquier defecto como rayón, orificio o daño que atraviese en su totalidad la capa protectora del sobre de empaque denominado “pouch”.

El presente trabajo investigativo, se realizará con el fin de determinar cuáles son los factores que potencialmente se conviertan en vulneraciones al sobre protector del producto terminado. Esto permite poder elaborar un tipo de mitigación o eliminación tanto de las causas confirmadas que provocaron los fallos, así como de otros factores que, aunque no sean los causales, también pueden ver reducida su potencial ocurrencia o bien su impacto sobre el producto.

En el aspecto académico, este trabajo representa un reto importante ya que para poder resolver una problemática del nivel técnico y especializado que conlleva el evento, se deberá recurrir a la aplicación de muchos aspectos ingenieriles aprendidos a lo largo de la formación académica. En este

trabajo, la estructura, herramientas y conocimientos adquiridos en el proceso de formación serán claves para el éxito de la investigación.

De la misma forma, en el campo científico, se deberá profundizar sobre metodología que caracteriza precisamente el método científico. Adicionalmente, esta problemática se caracteriza por ser de un alto nivel de complejidad técnico en términos de composición de materiales, mediciones con equipos de avanzada e interacción mecánica entre componentes.

El profundizar en esta temática desde la perspectiva ingenieril es de importante interés académico. Adicionalmente, se entrará en materia estadística para poder determinar la ocurrencia real, así como el impacto del plan de mejora en la reducción de la ocurrencia de estos eventos.

En el marco del área de salud, se van a tomar en cuenta los criterios técnicos y médicos del potencial impacto que puede tener una afectación a la barrera estéril sobre el producto final que se utiliza en pacientes. Se estudiarán las potenciales repercusiones que pueden darse en el estado de salud en caso de que uno de estos productos llegara a ser usado en su paciente y cuál sería el posible desenlace para la vida de un hipotético paciente.

Se realizan las entrevistas a los diferentes miembros del equipo, para poder obtener un contexto que permita entender de mejor manera la problemática. Adicionalmente, se realizará un análisis ingenieril del flujo del proceso y de potenciales factores que causen los defectos. Adicionalmente, se utilizarán herramientas como el Diagrama de Ishikawa y Matriz de Hipótesis. Seguidamente, se recurrirá a una lluvia de ideas estilo “Brainstorming” para la propuesta de soluciones. Además, se debe

realizar un análisis ingenieril y estadístico para validar dichas soluciones propuestas. Finalmente, todo el plan se elabora y se sigue mediante herramientas estilo Gantt.

En el capítulo I se realiza el planteamiento ¿cómo se generan las perforaciones en el “pouch”? ¿Qué impacto tienen estas perforaciones? ¿Cómo se pueden prevenir o erradicar? ¿Cómo se van a implementar las soluciones? Seguidamente, en el capítulo II, se abordan algunos conceptos que serán de gran importancia para la comprensión de la investigación que se realiza. En este capítulo, se cubren las herramientas que se utilizan en este trabajo investigativo, además de introducir brevemente términos como barrera estéril, esterilización, definición de un pouch y configuraciones usuales.

En el capítulo III se elabora todo el marco metodológico sobre el cual se sustentará la investigación. En este capítulo se definen las variables de estudio, el tipo de estudio y aspectos generales que estructurarán la investigación. Mientras que en el capítulo IV, se detallan los resultados obtenidos de dicha estructura. Acá se encontrará la causa raíz de la problemática y se elaborarán soluciones con su debida validación y plan de mejora.

En el capítulo V se valorarán las conclusiones y recomendaciones asociados a lo visto en el análisis de resultados y asociado a los objetivos del proyecto que se plantearon. Mediante estas recomendaciones se diseñará el plan de mejora que se verá a continuación en el Capítulo VI. En este se elaborará un plan detallado de cómo se puede gestionar el riesgo asociado a los daños en el empaque del producto estéril.

Tema de Investigación

En este trabajo de graduación se investiga la problemática de perforaciones en el pouch de producto terminado en la empresa Boston Scientific Cartago a lo largo del 2025.

Estado de la Cuestión de la Investigación

Boston Scientific es una empresa líder en la fabricación de dispositivos médicos, reconocida a nivel mundial por su innovación en tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de diversas condiciones de salud. Su presencia en Costa Rica se remonta al año 2004, cuando inició operaciones en la provincia de Heredia con un equipo reducido de 17 colaboradores.

Con el crecimiento de la industria de dispositivos médicos en el país y la consolidación de Costa Rica como un punto estratégico para la manufactura avanzada, la empresa expandió sus operaciones en 2009 con la inauguración de su planta en Coyol, Alajuela. Esta expansión permitió fortalecer su capacidad productiva y atender de manera más eficiente la creciente demanda de sus productos a nivel global.

En 2022, Boston Scientific continuó su proceso de crecimiento con la apertura de una nueva planta en Cartago, reafirmando su compromiso con la inversión y el desarrollo del sector de dispositivos médicos en el país. Actualmente, la empresa es el mayor exportador de dispositivos médicos en Costa Rica, desempeñando un papel clave en la economía nacional y en la generación de empleo dentro de la industria de manufactura de alta tecnología.

La apertura de la planta en Cartago representa una nueva etapa en la estrategia de expansión de la empresa, enfocada en mejorar la eficiencia operativa, optimizar sus procesos de producción y reforzar su posicionamiento en el mercado internacional. Como parte de esta estrategia, se han planteado proyectos para la implementación de nuevos productos en esta sede, lo que requiere una planificación detallada y el uso de herramientas avanzadas de gestión de proyectos para garantizar una transición eficiente y alineada con los objetivos corporativos.

La industria de dispositivos médicos en Costa Rica se ha ido consolidando como una de las áreas de desarrollo económico y comercial más importante. En los últimos años, el país ha crecido muchísimo en esta área desde dispositivos médicos muy básicos al desarrollo de nuevos productos. Actualmente existen muchas empresas multinacionales de dispositivos médicos en país que ha contribuido enormemente al desarrollo profesional de los y las costarricenses. De acuerdo con los reportes del CINDE, los dispositivos médicos han sido el principal exportador industrial en Costa Rica desde 2017 (CINDE, 2026).

Los dispositivos médicos son aquellos que buscan ofrecer soluciones al tratamiento de las afectaciones de salud de las personas. Bajo esta premisa, la industria de dispositivos médicos es una que está en un alto crecimiento, pues con el desarrollo de nuevas tecnologías y técnicas de avanzada, se vuelve un área altamente competitiva. La intención siempre va a ser ofrecer al médico o doctor, un dispositivo más eficiente, más seguro y atractivo para poder absorber la mayoría de mercado.

"El desarrollo de dispositivos médicos, desde la concepción del producto hasta su comercialización, es un proceso altamente complejo que depende significativamente de la aplicación de procesos rigurosos." (Marešová et al., 2020)

En cuanto a los dispositivos médicos, estos deben estar empacados de tal forma que se pueda garantizar su esterilidad antes de ser utilizados. Aquí se introduce el término de sistema de barrera estéril. Este término se refiere a un empaque que está diseñado para mantener la esterilidad o inocuidad de los dispositivos médicos hasta su uso en los centros médicos. Estos son regulados por la norma ISO 11607. El principal objetivo es reducir al máximo posible la entrada de microorganismos.

"...destinados a mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de uso." (International Organization for Standardization, 2019)

Un aspecto fundamental de acuerdo con la ISO 11607, es el mantenimiento de la esterilidad. Este se refiere a que el dispositivo médico no debe tener ningún tipo de contaminación. Debe existir la presencia de un sello que consistente que complete la barrera estéril. Este sello debe ser validado de forma que pueda garantizar la eficacia de la barrera estéril. En este aspecto, la calidad del sello es extrapolable al resto del empaque, pues las mismas condiciones que debe cumplir el sello, lo debe cumplir todo el cuerpo del pouch.

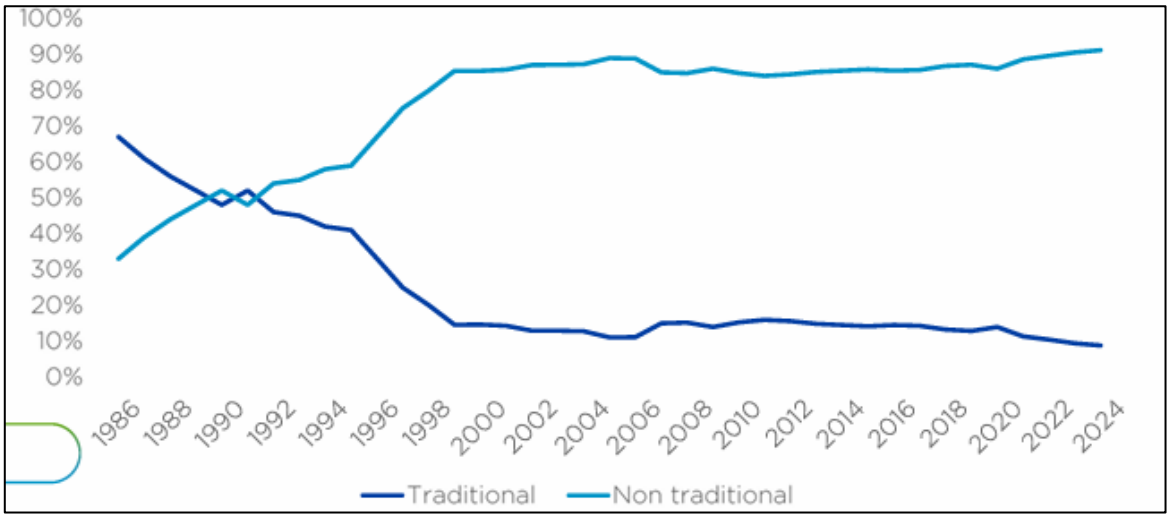
"La inspección visual es un método utilizado para identificar defectos evidentes en los sellos de sistemas de empaque médico, los cuales podrían comprometer la integridad de la barrera estéril." (ASTM International, 2021)

Entre los requerimientos sobre los cuáles se enfoca esta investigación, es el método de inspección de visual de acuerdo con la ASTM F1886. Este método de prueba estándar permite determinar la integridad del sello y del cuerpo del pouch para garantizar la eficiencia de la barrera estéril. El método se basa en una inspección visual directa para poder identificar cualquier defecto que vulnere la barrera estéril. Estas pruebas no son destructivas, y sumamente utilizado como control de calidad y verificación de conformidad de producto.

Síntesis del Estado de la Cuestión

Boston Scientific es una empresa líder a nivel mundial en la manufactura de dispositivos médicos que arrancó sus operaciones en Costa Rica con la planta de Heredia en el 2004, para luego expandirse a Coyol en el 2009 y a Cartago en 2022. Esto ha consolidado a Costa Rica como una región de suma importancia a nivel global para la empresa. La apertura de la planta en Cartago representa una nueva etapa de crecimiento enfocada en la eficiencia operativa, la optimización de procesos y la implementación de nuevos productos mediante una gestión de proyectos alineada con los objetivos corporativos. En el contexto del país, Costa Rica ha exportado 4220 diferentes productos a 165 diferentes países desde 1986 a 2024. (CINDE, 2026).

Figura 1.*Crecimiento y diversificación de productos médicos en Costa Rica.*



Fuente: (CINDE, 2026, figura "Costa Rica: Traditional vs non-traditional goods experts 1986-2024")

En el contexto de los dispositivos médicos, estos tienen entre sus requerimientos más fundamentales, garantizar una barrera estéril efectiva que funja como aislante de microorganismos y bacterias que potencialmente representen un riesgo para la salud de los pacientes. Esta barrera estéril está regulada por la norma ISO 11607. Un elemento crítico de este sistema es el sello del empaque, el cual debe ser consistente, validado y capaz de mantener la esterilidad, ya que su calidad es representativa de la integridad de todo el empaque. Dentro de los requerimientos evaluados en esta investigación destaca el método de inspección visual ASTM F1886, una prueba no destructiva ampliamente utilizada para verificar la integridad del sello y del cuerpo del pouch, permitiendo identificar defectos que puedan comprometer la eficacia de la barrera estéril. De acuerdo con la norma:

"ASTM F1886 describe un método cualitativo de inspección visual (aceptación/rechazo) para evaluar sellos intactos en empaques flexibles, con el fin de detectar defectos que puedan afectar la integridad del sistema de empaque." (ASTM International, 2016)

Objetivos de estudio

Objetivo General

Desarrollar una investigación completa por medio de herramientas ingenieriles de solución de problemas que permitan la identificación de la causa raíz del evento, así como las causas contribuyentes, con el fin que posteriormente se logre la reducción o eliminación de las condiciones que derivaron en las perforaciones en el sobre de empaque del producto terminado y consecuentemente la ruptura de la barrera estéril que deben garantizar los dispositivos médicos.

Objetivos Específicos

i. Utilizar herramientas ingenieriles de solución problemas (Ishikawa, Is/Is Not, 5 Por qués, entre otros) para determinar la causa raíz y factores contribuyentes de los defectos encontrados en una de las capas del sobre de empaque de producto terminado.

ii. Proponer soluciones que logren disminuir la incidencia de perforaciones en el sobre de empaque del producto terminado derivados de la causa raíz y potencialmente de los factores contribuyentes.

iii. Validar que las soluciones propuestas sean robustas, viables y capaces, que permitan una disminución o eliminación de futuros eventos de perforaciones en el sobre de empaque de producto terminado por medio de herramientas estadísticas.

iv. Crear herramienta de control que permita la medición y cuantificación de la efectividad de las soluciones propuestas, así como el entrenamiento de los colaboradores a cargo del sistema de calidad y del proceso de investigación de eventos.

Formulación del Problema de Investigación

En marzo del 2025, se reportó una unidad de producto terminado del dispositivo médico con una perforación en la capa del sobre de empaque que lleva el mismo. Esto fue identificado durante el proceso de empaque de una orden de producción en el control posterior según lo previamente establecido en el procedimiento de Inspección del sobre. Al revisar el material adicional construido en días anteriores, se encontraron más unidades con el mismo defecto para un total de un 0.11% de defectos, lo que descarta que sea un caso aislado y deba ser investigado a profundidad. El evento derivó en el retiro del material del mercado para inspeccionarlo y evitar el impacto al paciente. Esto generó un impacto económico importante por pérdidas en ventas y costos asociados a traer el material e inspeccionarlo.

Pregunta General

¿Cuáles son los factores que contribuyen a la aparición de defectos en la capa del pouch del producto terminado de Boston Scientific y cómo impactan en la calidad del producto?

Preguntas Secundarias

i. ¿Cuáles son la causa raíz y factores contribuyentes que derivan en las perforaciones de la capa del empaque del producto terminado de Boston Scientific?
ii. ¿Qué acciones se pueden realizar para reducir o eliminar la incidencia de estos modos de falla?
iii. ¿Cómo se puede asegurar que las soluciones propuestas sean efectivas en reducir o eliminar la ocurrencia de los modos de falla?
iv. ¿Cuáles herramientas pueden controlar la medición y cuantificación de la efectividad de las soluciones?

Justificación del Estudio de Investigación

En este trabajo se investiga a profundidad las causas que derivan en este evento y los factores que pueden potencialmente contribuir a daños en la capa del pouch del producto terminado. Para ello, se utiliza un enfoque ingenieril enfocado en herramientas como GEMBA, Diagrama de Ishikawa, Matriz de Hipótesis, Lluvias de Ideas y modelos de planificación como

Gantt. Estas herramientas son el vehículo para solucionar la problemática de perforaciones en la capa protectora del producto terminado. Se identifica que esta problemática es de gran relevancia debido al potencial impacto que podría llegar a tener sobre el paciente. Adicionalmente, se toma en cuenta la riqueza ingenieril en el uso de herramientas aprendidas a lo largo de la carrera de Ingeniería Industrial que permita solucionar problemas.

Alcances de Investigación

Proyecciones

Esta investigación se enfoca en los daños encontrados en la capa del pouch del producto terminado manufacturado en la planta de La Lima de Boston Scientific durante el año 2025. Los únicos productos bajo investigación son aquellos manufacturados únicamente en la planta de La Lima, Cartago, Costa Rica, de Boston Scientific. Finalmente, solo se tomarán en cuenta los productos manufacturados durante el 2025.

Limitaciones

La investigación se va a remitir solamente a las fuentes causales y contribuyentes de las perforaciones en la capa del empaque del producto terminado, y no a ningún otro defecto que tenga un impacto inexistente a la barrera estéril. Los productos manufacturados en cualquier de las otras plantas existentes de Boston Scientific (Coyol, Heredia, Maple Grove, Arden Hills, etc.) no serán cubiertos en esta investigación. Por último, cualquier producto terminado que haya sido manufacturado previo o posterior al año 2025, será excluido de esta investigación.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

En esta sección de la investigación, se profundiza en el contexto de la compañía Boston Scientific como empresa global. En este aspecto, se destacan aspectos acerca de lo representa la planta de Cartago tanto a nivel global como local. Se debe resaltar que este contexto ayudar a comprender mejor el impacto y repercusiones que tiene esta investigación. Adicionalmente, se abordan algunos conceptos ingenieriles enfocados a la resolución de problemas, entre los cuáles se tienen herramientas como el Diagrama de Ishikawa, Matriz de Hipótesis, 5 Porqués, Is / Is Not, entre otras. Estas herramientas proveen una mejor comprensión sobre la base que se centra esta investigación. Finalmente, se toma en cuenta que el enfoque de estudio de esta investigación es la problemática asociada a las perforaciones en el pouch que comprometen la barrera estéril. Por esta razón, se propone e implementa un plan robusto de soluciones que pueda mitigar o bien eliminar esta problemática. Dentro de ese plan se comprende también un método de control mediante el cual se gestione apropiadamente el plan de solución hasta el punto de su implementación.

Historia de Boston Scientific

Boston Scientific es una compañía de gran tamaño y alcance a nivel mundial enfocada en el campo de dispositivos médicos. La misma fue fundada en 1979 en Massachusetts, Estados Unidos. Sus inicios radican alrededor de Medi-Tech, una empresa que comenzó a innovar con el desarrollo de catéteres cuya mayor ventaja era su funcionamiento mínimamente invasivo para los pacientes. Desde sus comienzos, la organización ha buscado colocar en el mercado opciones menos intrusivas para el diagnóstico y

tratamiento de las diferentes afectaciones de salud que puedan presentar los pacientes. Entre los años de 1980 y 1990, desarrolló y expandió su oferta de productos para abarcar nuevas áreas como cardiología, endoscopia y urología, entre otras. Esta ampliación en su portafolio logró sentar bases sólidas para colocarse como una de las empresas líderes y referentes en cuánto a tecnología de dispositivos médicos se refiere.

Durante los primeros años y aúna hoy día, la compañía siempre ha buscado fortalecer la presencia internacional, dinamizando su alcance en el mercado mediante la creación de sedes de operaciones en puntos estratégicos en el mundo. Esto le permitió poder expandir y maximizar su participación en el mercado internacional de forma exponencial. La estrategia de la empresa buscó alinear dos componentes de desarrollo de nuevas tecnologías a lo interno, así como la adquisición en etapas tempranas de desarrollo de nuevas tecnologías para incluirlas en su portafolio de productos. La inversión ha sido significativa tanto en la investigación para el diseño de nuevos productos, así como un ojo clínico para identificar tecnologías con alto potencial.

Poco a poco, la compañía se fue introduciendo en áreas nuevas y de avanzada como electrofisiología, manejo del ritmo cardíaco, oncología intervencionista y neuro modulación. Estas estrategias llevaron a la empresa a diversificar en gran medida la oferta que podían ofrecer en el mercado global. Y es así como con el tiempo se fue colocando como una de las empresas líderes a nivel mundial en la manufactura de dispositivos médicos.

Todo esto derivó en que, a hoy, Boston Scientific cuente con decenas de miles de colaboradores a nivel mundial, y consecuentemente, la atención a millones de millones de pacientes por medio de los

dispositivos médicos que manufactura. El enfoque estratégico en la innovación, sostenibilidad y el diseño de nuevas tecnologías y productos ha logrado posicionar de manera privilegiada a la empresa, sin dejar de lado la visión de anteponer la vida del paciente por encima de todo. Los millones de dispositivos que a diario se producen en la empresa, mejoran la calidad de vida de muchísimos pacientes a lo largo del planeta, impactando así de forma positiva a billones de personas.

Como parte de este enfoque, la compañía mantiene alianzas estratégicas con profesionales de la salud tanto en los hospitales como en los centros de investigación para incentivar y diseñar nuevas formas de tratamiento del paciente. y centros de investigación para impulsar nuevas terapias. Adicionalmente, la compañía ha buscado promover una cultura que tenga la ética, la diversidad y la responsabilidad social como eje central.

Puntualmente en Costa Rica, la compañía Boston Scientific arrancó operaciones en Costa Rica en el año 2004 con la apertura de su primera planta de manufactura en La Aurora de Heredia. En sus inicios, era un equipo reducido que poco a poco fue creciendo de manera que en 2009 inauguró una segunda planta en El Coyol, Alajuela. Esta fue la confirmación de la apuesta por Costa Rica de parte de una empresa tan grande y fuerte como Boston Scientific. A su vez, esta apuesta por Costa Rica, la convirtió en la primera empresa en el campo de dispositivos médicos en tener dos instalaciones de manufactura en el país, y años después alcanzó hitos importantes relacionados con sostenibilidad, como la certificación LEED Silver y el premio SHINGO para la planta de Coyol.

El crecimiento de la empresa no se detuvo ahí, pues en estas sedes fue multiplicando su fuerza laboral al nivel de llegar a convertirse en el mayor empleador y fabricante de dispositivos médicos de Costa Rica, con miles de colaboradores apoyando líneas globales de producción.

En los años más recientes, Boston Scientific ha continuado apostando por Costa Rica expandiendo su presencia a una tercera planta de manufactura como lo es la de Cartago que fue inaugurada en el año 2022. Adicionalmente, en el 2025, se anunció la apertura del Global Hub en Heredia, que da servicios globales e investigación y desarrollo que consolida aún más operaciones estratégicas en el país. Gracias a este crecimiento en el país, la compañía ha generado miles de empleos directos en áreas de manufactura, ingeniería, y administración, con más de 10,000 colaboradores en Costa Rica. Indirectamente, el crecimiento de Boston Scientific en el país, ha posicionado a Costa Rica como un centro clave en la industria mundial de dispositivos médicos, contribuyendo fuertemente a las exportaciones del país. Hoy Boston Scientific en Costa Rica combina la producción global de tecnología médica con innovaciones y servicios de alto valor agregado, reflejando su compromiso con la región.

Valores de la empresa Boston Scientific

La empresa Boston Scientific se caracteriza por tener una cultura corporativa que se centra en mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante el diseño y desarrollo de dispositivos médicos que sean menos invasivas e innovadoras; es este el propósito que mueve a la compañía como valor principal. La cultura de la empresa se centra en el cuidado del paciente, de manera que se incentive a actuar con integridad, compasión, empatía y responsabilidad hacia los pacientes, compañeros y la comunidad. De la

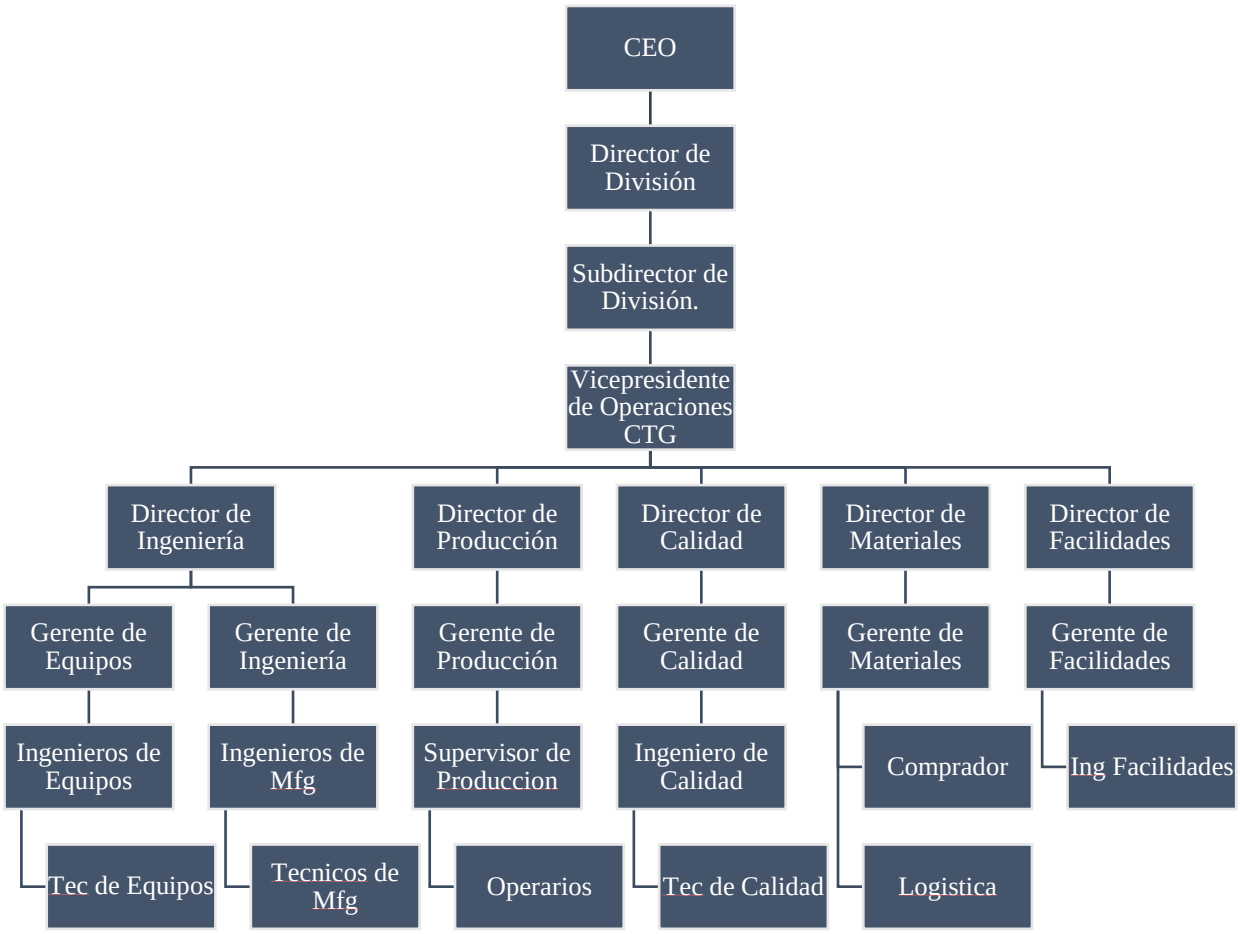
misma forma, se fomenta la innovación que logre diseñar y desarrollar nuevas tecnologías que le representen un impacto positivo significativo al paciente.

Adicionalmente, un valor característico es el alto rendimiento, emprando siempre la calidad, eficiencia y resultados sobresalientes en términos de servicio a los pacientes. Para ello se promueve un alto nivel de colaboración global que logre unir equipos de trabajo en diferentes latitudes por un mismo objetivo en común que es la vida de los pacientes. Otro valor de alta identidad en la empresa es la diversidad e inclusión, entendiendo que estas diferencias llevan a nuevas e innovadoras soluciones que enriquecen el valor agregado del producto y por ende también la calidad de vida de los pacientes. Por último, se busca también impulsar un espíritu vencedor que logre afrontar los retos que conlleva el día a día de manera ágil, adaptable y responsable.

Estos valores son los que fungen como brújula para la compañía a nivel interno, pero también permeando hacia las comunidades que la rodean, así como a la vida de los pacientes que utilizan los dispositivos. Todo esto da como resultado una empresa que en su ADN tiene claro que en el enfoque radica en las prácticas éticas, sostenibles y orientadas al bienestar colectivo en sus decisiones de negocio.

Organigrama de la Empresa

Figura 2. *Organigrama de Boston Scientific Cartago*



Fuente: Elaboración Propia.

Nota. La información fue construida a partir de la herramienta Teams, bajo la información de organización.

Al ser una empresa global con casa matriz en Boston, Massachussets, el organigrama comienza con el CEO, que se mueve por todas las sedes, pero centralizado en la casa matriz. Ahí mismo, se encuentran los directores y subdirectores de división, dependiendo si se trata de urología, cardiología,

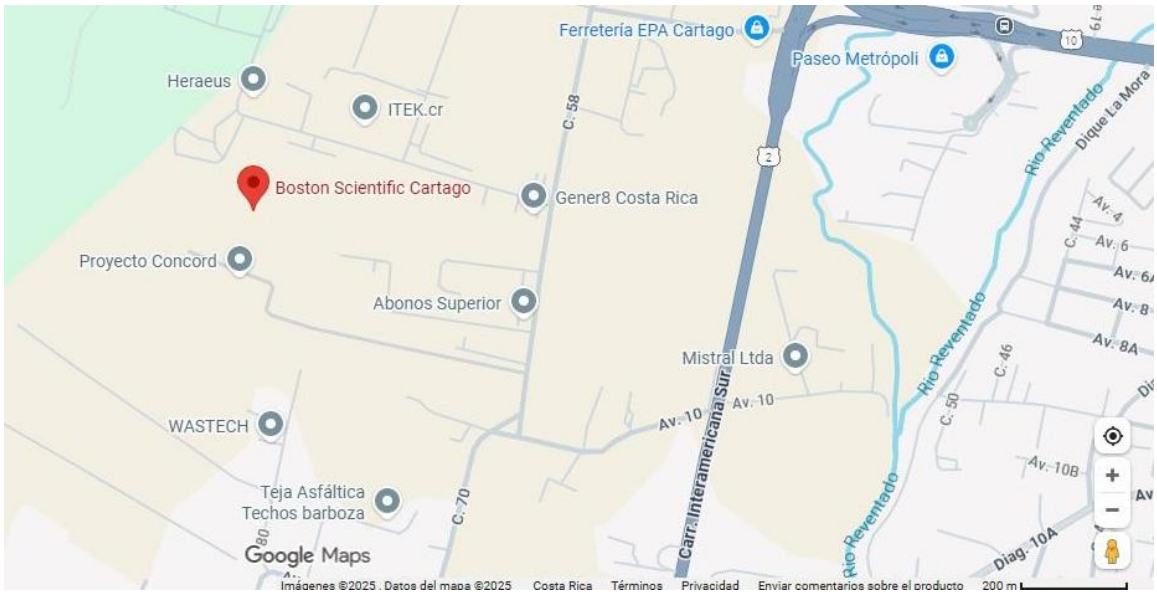
neuro modulación u otro. A estos directores y subdirectores de división, les reporta el vicepresidente de planta, en el Caso de Costa Rica, está el de Cartago, el de Coyol, El de Heredia y el de Global Hub. Dentro de las 3 primeras plantas manufactureras, se desglosan los diferentes directores según el área de enfoque en el que se encuentren.

En el caso de Cartago, se tienen directores de ingeniería, de calidad, de producción, de materiales y de facilidades. Cada departamento a su vez posee sus respectivos gerentes por la cantidad de distintos productos que actualmente se manufacturan en Cartago. A estos gerentes les reportan los diferentes ingenieros o supervisores según sea el departamento. Finalmente, los técnicos y operarios son los que reportan a los ingenieros y supervisores según sea el departamento.

Ubicación

Aunque Boston Scientific tiene varias plantas en el país, en este caso, el trabajo se centrará en la planta de manufacturada radicada en la zona franca la Lima en Cartago, Cartago, Costa Rica.

Figura 3. *Mapa de ubicación de Boston Scientific Cartago*



Fuente: Google Maps (2026).

Objetivos de Boston Scientific

Para 2026, Boston Scientific Cartago tiene como principal y fundamental objetivo, la consolidación plena de las operaciones en su nueva planta que se inaugurará este mismo año. La misma posee una infraestructura de aproximadamente 40 000 m² que comenzará a operar a plena capacidad en mayo del presenta año, generando así un alto valor para la red global de manufactura. Con esto, se contratará al menos a 1000 empleados para incrementar la fuerza laboral y atender la necesidad de producción del negocio en esta nueva planta.

De forma adicional, la compañía busca desarrollar al personal en las nuevas tecnologías que pasará a estas nuevas facilidades, así como la retención del talento que actualmente posee, de manera que Cartago se convierta en una fortaleza de conocimiento técnico y habilidades blandas orientadas a la cultura de la compañía. Por último, la compañía pretende agregar prácticas que sea sostenibles e innovadoras para la mejora continua del negocio actual y de los nuevos productos que se alineen a los valores globales de responsabilidad social y ambiental.

Misión

La misión de Boston Scientific es transformar vidas mediante la innovación en soluciones médicas para mejorar la salud de los pacientes a nivel mundial, mientras que su visión es fomentar un ambiente de creatividad que convierta nuevas ideas en soluciones innovadoras, creando así valor para pacientes, clientes y empleado

Visión

La visión de la compañía Boston Scientific se centra en fomentar un entorno que estimule la creatividad para el desarrollo de nuevas ideas que conlleva a la innovación para transformar vidas por medio de un producto que genere valor a los pacientes y los mismos colaboradores de la empresa.

Análisis FODA de Boston Scientific Cartago

Con el fin de obtener una vista de Boston Scientific Cartago como participante del mercado en este momento, se realizó un análisis desglosado por medio de la herramienta FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas). Al realizar este análisis se logró identificar que la empresa tiene fortalezas la integración a una empresa global, lo que le da una base sólida y un apoyo que otras empresas nacionales sin auge internacional, no posee. Adicionalmente, su fuerza laboral es muy calificada y enfocada a la calidad. La zona franca de Cartago adicionalmente posee una ventaja geográfica importante ya que al ubicarse cerca del ITCR (Instituto Tecnológico de Costa Rica), tiene la facilidad que día a día se gradúan ingenieros calificados que son propios de la zona.

En términos de las oportunidades, la empresa debe explotar el crecimiento constante del sector de dispositivos médicos, así como la expansión de capacidades y la implementación de nuevas tecnologías de la industria 4.0. Adicionalmente debe aprovechar alianzas con centros de formación como lo hace INTEL para tener más personal calificado de primera mano. Por último, se debe aprovechar al máximo la condición de zona franca sobre la cual opera.

En cuanto a las debilidades, al ser una empresa globalizada, posee altas dependencias a nivel corporativo global pues los cambios pueden ser más lentos. Otra debilidad es el costo de mano de obra que no es tan bajo como otras zonas en Asia como Malasia, por ejemplo. Adicionalmente, la complejidad de los productos alarga la curva de aprendizaje y extendiendo el tiempo requerido para ser eficiente en las labores. Por último, la cadena de suministros se puede ver impactada a nivel mundial o bien por la mala infraestructura vial del país.

Por último, las amenazas que se identificaron son la competencia con otros países de mano de obra más económica, los cambios en las regulaciones que afecten a las operaciones. Además, las altas fluctuaciones económicas como es el caso del dólar afectan los costos operativos, así como el rezago educacional que representó el panorama post pandemia en Costa Rica.

Tabla 1. *FODA de Boston Scientific Cartago*

Fortalezas	**Oportunidades**
1. Integración a una corporación global líder en dispositivos médicos. 2. Mano de obra altamente calificada 3. Ubicación estratégica en Cartago 4. Experiencia en manufactura de dispositivos médicos complejos 5. Cultura organizacional sólida	1. Crecimiento sostenido del sector. 2. Expansión de capacidades hacia procesos de mayor valor agregado. 3. Alianzas con universidades técnicas y centros de formación. 4. Implementación de tecnologías de Industria 4.0 5. Aprovechamiento del régimen de zona franca de Costa Rica.
Debilidades	**Amenazas**
1. Alta dependencia a nivel corporativo global. 2. Costos operativos superiores a países con mano de obra más barata. 3. Curva de aprendizaje prolongada para nuevos colaboradores.	1. Competencia de otros países emergentes. 2. Cambios en regulaciones internacionales 3. Disrupciones en la cadena de suministro global. 4. Fluctuaciones del dólar. 5. Rezago a nivel educativo en el país.

4. Limitaciones de infraestructura vial
5. Dependencia de insumos importados.

Fuente: Elaboración Propia. (2026)

¿Por qué Boston Scientific?

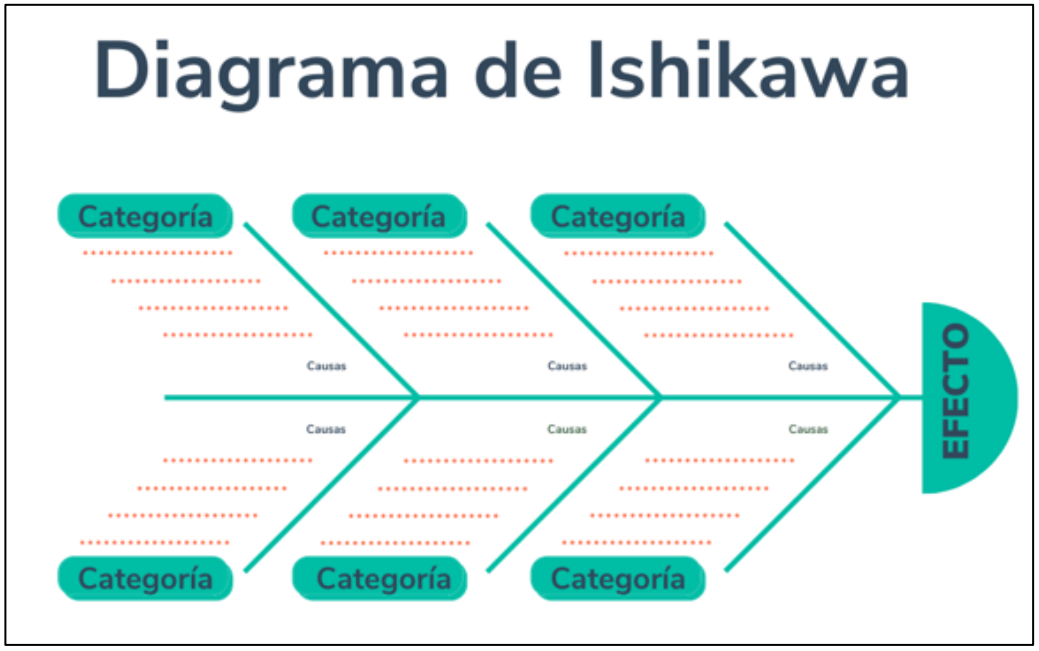
Para este trabajo de investigación, se eligió la empresa Boston Scientific Cartago debido a que formar parte de una empresa global líder a nivel mundial. Con un propósito claro y tan noble como lo es mejorar la vida del paciente, fomenta un crecimiento importante tanto profesional como personal. Adicionalmente la compañía ofrece un entorno donde se le da mucho peso al tanto, aprendizaje continuo, diversidad y colaboración y esto es de un valor agregado para el desarrollo como profesional. Finalmente, el proyecto de solucionar una problemática tan importante como lo es la barrera estéril para el paciente es de suma relevancia y vinculación a la carrera de ingeniería industrial.

Marco Conceptual

A lo largo de este trabajo de investigación, se busca solucionar una problemática que gira en torno a la barrera estéril de los productos de Boston Scientific. Para poder resolver dicha problemática, se vuelve de gran importancia recurrir a algunas de las herramientas ingenieriles como lo son el Diagrama de Ishikawa, el Diagrama de IS/IS NOT, la matriz de hipótesis, así como herramientas de planificación como los diagramas de Gantt y la identificación de la ruta crítica por medio del diagrama de PERT de manera que se pueda planificar de buena manera las soluciones que se plantee como consecuencia de la investigación.

Iniciando por el diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto o de espina de pescado, es una herramienta ingenieril altamente utilizada para poder determinar, ordenar y visualizar las posibles causas de un problema específico. El objetivo principal de esta herramienta es simplificar la comprensión del porqué de un problema dejando de lado los síntomas que pueden derivar del problema. La herramienta fue diseñada para estructurar de mejor manera el análisis de los problemas, así como potenciar un trabajo colaborativo en equipos multidepartamentales. El diagrama de Ishikawa es ampliamente usado en calidad, manufactura, servicios, salud y gestión de procesos. Además, posee la particularidad que es sumamente visual, con ideas ordenadas y claras que permiten la discusión enfocada en las causas potenciales mediante la clasificación de las potenciales causas en causa raíz, causa contribuyente y causa descartada.

Figura 4. *Diagrama de Ishikawa*



Fuente: Latam, S. (2025)

Visualmente, el diagrama se asemeja a la espina de un pescado y de ahí precisamente es que deriva uno de los nombres por los que se le conoce. En esta estructura el problema se coloca en la cabeza y las potenciales causas se colocan a lo largo de las seis espinas principales. Las espinas se conocen como las 6M, y clasifican a las potenciales causas en categorías según sea su naturaleza. En este caso en particular, las categorías son: Método, Máquina, Materiales, Mano de obra, Medición y Ambiente. Cabe mencionar que estas categorías pueden adaptarse al área o industria en las que se utilice. Esta flexibilidad hace que el diagrama sea aplicable a múltiples contextos.

El uso del diagrama de Ishikawa ayuda a los equipos a pensar de forma sistemática y estructurada sin aventurarse a conclusiones precipitadas. Para utilizar el diagrama de forma apropiada, es importante destacar que no se asume que el problema tenga una causa única, se asume que es multicausal, lo que permite que se exploren múltiples opciones y re reduzca la posibilidad de un sesgo a la hora de investigar un problema. A su vez, este enfoque reduce la posibilidad de implementar soluciones que no sean las más apropiadas o que no ataquen directamente todas las causas del problema.

Al poseer varias categorías, por naturaleza, el proceso de investigación utilizando esta herramienta incentiva a la participación y el intercambio de ideas entre los distintos miembros del equipo. El resultado de este ejercicio, por ende, va a ser más robusto y eficaz debido a la diversidad inherente que aporta cada miembro del equipo.

Una ventaja clave del diagrama es que sirve como punto de partida para análisis más profundos, como el uso de los 5 porqués o el análisis de datos estadísticos. Cabe destacar que la herramienta por sí sola no determina la causa raíz ni las causas contribuyentes, si no que ayuda a formular una hipótesis que

debe ser puesta a prueba para obtener evidencia objetiva que ayude a clasificar cada causa según aplique sí es la causa raíz, causa contribuyente o causa descartada. Esta herramienta es entonces una herramienta complementaria dentro del proceso investigativo y de mejora continua pero que posee gran valor pues ayuda a estructurar el análisis y fomenta la participación de los diferentes departamentos o áreas representadas por cada miembro del equipo.

En la práctica, el diagrama de Ishikawa es particularmente útil y de gran valor para problemas complejos en los cuales exista una interdependencia de las causas o bien causas independientes que directa o indirectamente derivan en el problema. La aplicación de esta herramienta impulsa una cultura de prevención y mejora continua, enfocada en corregir las causas y no solo los efectos. Además, facilita la comunicación del problema y sus posibles orígenes a diferentes niveles de la organización. Al ser una herramienta visual y sencilla, es fácil de entender incluso para personas sin formación técnica avanzada. Por estas razones, sigue siendo una de las herramientas fundamentales en la gestión moderna de la calidad.

Tabla 2. *Matriz de Hipótesis*

Categoría	Causa	Hipótesis	Experimento	Resultado	Conclusión
Método, Máquina, Materiales, Mano de obra,	Extraído del diagrama de Ishikawa	¿Cómo se relaciona la causa con el problema?	¿Qué se realiza para poner a prueba la hipótesis?	¿Cuál fue el resultado de poner a prueba la hipótesis?	¿Clasificación de la causa según el resultado?

Medición o Ambiente					

Fuente: Elaboración propia. (2026)

Una de las herramientas que se deriva del diagrama de Ishikawa es la Matriz de Hipótesis. Esta herramienta es particularmente útil para continuar con el análisis posterior a la elaboración de la herramienta de Ishikawa. El objetivo de esta herramienta es que una vez que se han determinado todas las potenciales causas con su respectiva categoría, se procede a elaborar hipótesis, como el nombre de la herramienta, de manera que se pueda establecer la relación entre la causa y el problema. En esta parte del proceso, se describe qué hace que la potencial causa sea la razón del problema. Un ejemplo sencillo es que si la causa raíz es un equipo de medición descalibrado (clasificado como medición entre las 6M), la hipótesis podría ir en la línea de "Al equipo estar descalibrado, se produce una medición incorrecta en el proceso".

Seguidamente se debe determinar cómo se puede comprobar o descartar que las hipótesis asociadas a las potenciales causas estén directa o indirectamente asociadas al problema. En esta sección, los experimentos no necesariamente deban ser propiamente un experimento, se puede realizar investigación de datos históricos o bien buscar sobre información ya publicada en relación con la hipótesis similares o iguales a la que se plantea. Siguiendo con el ejemplo utilizado anteriormente, si se habla de que el equipo descalibrado entrega malas mediciones en el proceso, un ejercicio válido a utilizar es tomar mediciones antes de calibrar el equipo y otro set de mediciones posterior a la calibración, o bien referenciar el mismo reporte de calibración en el cual se describe cómo se recibe el equipo, si se realiza algún ajuste, y el estado final del equipo posterior a la calibración.

En este caso, si el equipo pasa la calibración sin problemas o ningún ajuste, se puede concluir que se descarta la hipótesis y por ende la potencial causa no tiene relación con el problema. Por el contrario, si se determina que el equipo presentaba alguna desviación y al realizar un ajuste, el equipo pasa la calibración o bien que la desviación no pueda ser corregida, se puede decir que esta hipótesis tiene relación directa con el problema que se investiga. A esto se le llama, análisis de resultados y es lo que se coloca en la columna de resultados. Ahora bien, la confirmación de que haya relación directa entre las causas y el problema es lo que se concluye y se coloca en la última columna de matriz de hipótesis.

Al igual que el diagrama de Ishikawa, la matriz de hipótesis es la que ayuda a guiar la investigación y no propiamente la que resuelve el problema. La intención y utilizar esta herramienta es estructurar el proceso de investigación de manera que el análisis no se desvíe o se saquen conclusiones incorrectas debido a un planteamiento erróneo de la relación entre las potenciales causas y el problema en estudio.

Otra de las herramientas asociadas al diagrama de Ishikawa es la de los 5 porqués. La herramienta de los 5 porqués es una técnica sencilla de análisis de causa raíz utilizada para validar que la causa raíz sea la que se plantea, es una forma de confirmar que la causa en estudio es directamente la que deriva el problema y no solamente un factor contribuyente. La herramienta consiste en preguntar "¿por qué?" de manera repetida, en al menos 5 ocasiones, partiendo del problema inicial hasta llegar a una causa raíz del problema.

Figura 5. *Ejemplo de Utilización de los 5 Porqués*

Problema principal	El cliente se negó a pagar el producto.
¿Por qué?	El cliente vio que el producto estaba dañado al abrirlo.
¿Por qué?	El producto se dañó durante la entrega.
¿Por qué?	El producto, que es de cristal, se cayó y se rompió.
¿Por qué?	No había ningún embalaje de seguridad para el producto.
¿Por qué? (Causa raíz)	No se inspeccionó adecuadamente durante el proceso de envasado.

Fuente: Safety Culture. (2024, 24 enero)

El propósito de esta herramienta es profundizar a través de los síntomas y llegar directamente a los factores subyacentes que generan el problema. No se trata de un número rígido, sino de una guía que ayuda a profundizar progresivamente en el análisis. Es ampliamente utilizada en calidad, manufactura, servicios y gestión de procesos.

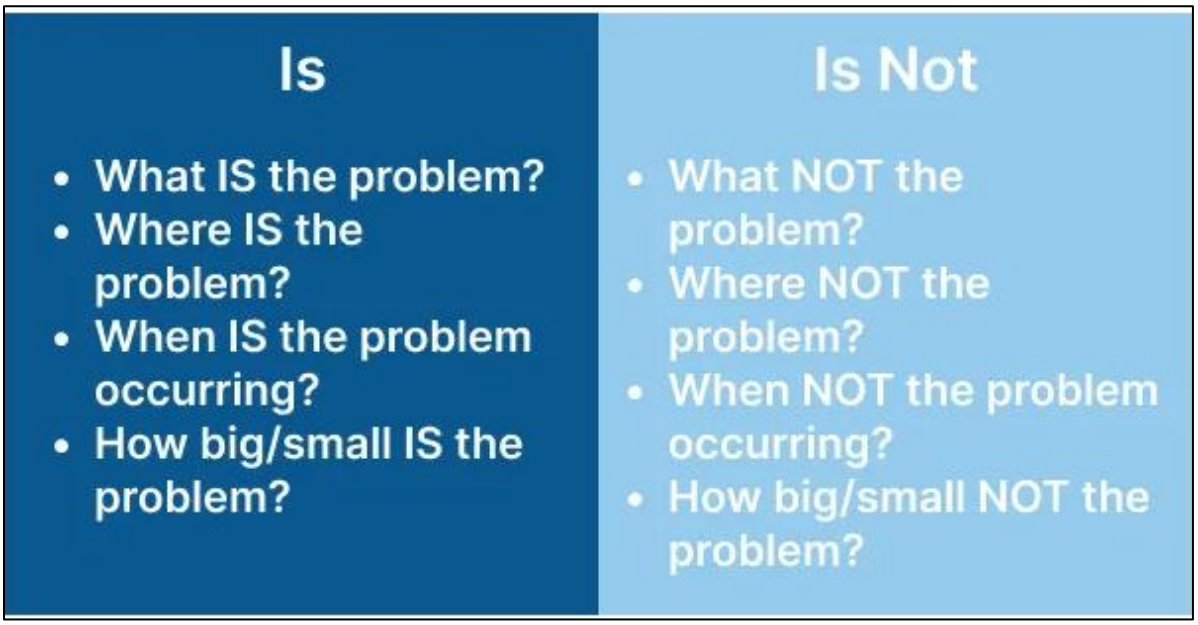
El valor agregado de utilizar este método de los 5 porqués es la simplicidad y facilidad con la que se puede aplicar, ya que no requiere herramientas complejas ni conocimientos avanzados para realizar el análisis. Este método potencia el pensamiento crítico, incentivando a discutir y profundizar sobre los hechos en lugar de las suposiciones.

Al enfocarse en relaciones causa-efecto, ayuda a evitar soluciones temporales que no eliminan el problema de fondo. Además, permite detectar fallas en procesos, métodos, capacitación o comunicación. Esto la convierte en una herramienta muy efectiva para la resolución efectiva de problemas. Las conclusiones de este análisis pueden ser altamente confiables si se utiliza correctamente pues concluye amparada en hechos y datos reales, dejando de lado síntomas o suposiciones.

Cabe mencionar que para que el método sea efectivo, se deben formular las preguntas de manera clara y responder a dichas preguntas con en evidencia real, vinculante y verificable. Si se aplican de manera superficial o con algún tipo de sesgo, se pueden llegar a conclusiones que no sea acertadas al 100%. Es por esto, que esta herramienta usualmente se utiliza en conjunto con el diagrama de Ishikawa y la Matriz de Hipótesis. Toda vez que sea utilizada de manera apropiada, es de un valor crucial para robustecer la cultura de prevención y aprendizaje organizacional a través de la resolución de problemas.

La herramienta Is / Is Not es un método de análisis que funge como sistema para definir el alcance y limitaciones del problema. Principalmente busca delimitar qué forma parte del problema y que no debe ser parte del problema. La intención es evitar incurrir en suposiciones o generalizaciones y entender de una forma clara las preguntas claves entorno al problema. El establecimiento de estos límites reduce la posibilidad de caer en ambigüedades y fomenta una mejor comprensión de la problemática a todos los miembros del equipo de investigación. Es una herramienta de uso muy común y de alto impacto en los análisis de causa raíz de los problemas. La simplicidad de la herramienta, la hace particularmente útil para ser utilizada ante cualquier contexto o tipo de problema.

Figura 6. *Diagrama Is/Is Not*



Fuente: Peterka, P. (2025)

El enfoque de esta herramienta se fundamente en la comparación de las características del problema bajo preguntas claves como qué ocurre, dónde ocurre, cuándo ocurre y cuánto ocurre. En cada una de estas categorías, se describen tanto las condiciones presentes (Is) como las que no están presentes (Is Not). Un ejemplo práctico y simple de entender es cuando si identifica el fallo en un equipo específico, pero en los otros equipos similares no existe un fallo. Este análisis descriptivo, ayuda a identificar fácilmente los patrones y diferencias entre los elementos que se relacionan con el problema. De esta forma, el estudio se vuelve más objetivo, estructurado y por ende menos subjetivo.

Una de las ventajas más notables de la utilización de esta herramienta es que incentiva que el análisis del problema se fundamente en datos concretos en lugar de opiniones o percepciones. Adicionalmente, al definir todo lo que el problema no es, ayuda a realizar un descarte rápido y sencillo de

potenciales hipótesis erradas, dejando solamente la más relevantes o vinculantes a la problemática. Además, la tabla comparativa hace más sencillo de explicar o de exponer la delimitación del problema, lo que consecuentemente facilita la toma de decisiones pues se hace evidente cuáles aspectos sí forman parte del problema y cuáles definitivamente no.

Esta herramienta suele utilizarse en conjunto con algunas de las herramientas ya estudiadas como el diagrama de Ishikawa, la Matriz de Hipótesis y los 5 porqués. La diferencia con estas otras herramientas que mientras que las otras entran en detalle de las potenciales causas, el Is / Is Not se enfoca más en el contexto y los límites del problema. Toda vez que esta herramienta se emplee, el aporte a las conclusiones y la estructura de la investigación en sí es notable y de gran relevancia. Este análisis cuando se integra a las demás metodologías maximiza las posibilidades de éxito de la investigación, de la identificación de causas de los problemas y sus potenciales soluciones. Al ser una herramienta tan práctica y simple de usar, su campo de aplicación es sumamente amplio, por lo que no solo se puede emplear en la industria si no también en otros campos menos técnicos.

Dentro de lo que se contempla como una segunda fase de este trabajo investigativo, se buscará que, una vez conocidas las causas fundamentales y contribuyentes al problema de las perforaciones en la capa de barrera estéril, se desarrolle un plan de solución con todo el desglose de actividades y de sus debidos responsables y fechas esperadas para completarse. Este plan de implementación se podría definir de acuerdo con UNIR Formación Profesional Global, 2023, como:

“un servicio temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único”

De acuerdo con lo anterior, la idea es que exista alguna herramienta que permita gestionar los recursos, los riesgos y agentes que puedan ser disruptivos o potenciadores del producto final. Para ello es de vital importancia identificar las fechas de arranque y de cierre del proyecto de acuerdo con las actividades que componen este mismo. Además, se debe de tener claridad en cuánto a cuáles serían los síntomas de éxito del proyecto, es decir, bajo qué parámetros se considerará exitoso el proyecto.

De acuerdo con Pérez, A (2024), existen 4 elementos que se deben considerar en todo proyecto y son los siguientes:

- Planificación estratégica
- Desarrollo del producto
- Comunicación
- Recursos

Para empezar, se requiere de una planificación estratégica que cuente esté alineada a la misión y visión de la empresa, de lo cual surge el objetivo y los alcances del proyecto. De este modo, se va desmenuzando en el cronograma a seguir del proyecto con los requerimientos, riesgos, roles y responsabilidades. Seguidamente se pasa a la ejecución del proyecto como tal, o el desarrollo del producto que se plantea entregar como objetivo fundamental del proyecto. En este elemento, es importante haber tenido un diseño claro y alcanzable que luego puede ser confirmado o validado.

Otro elemento importante es la comunicación. Esto se fundamenta en que se debe tener un espacio para dar actualizaciones, pedir ayudas y ayudar a la toma de decisiones para poder garantizar buenos resultados. Una de las metodologías a utilizar durante este trabajo para poder hacer efectiva la comunicación, es SCRUM. La metodología Scrum es una modalidad de trabajo que se basa en la agilidad y es aplicable para la gestión y el desarrollo de proyectos complejos, sobre todo aquellos en los que se quiere de un alto nivel comunicativo y en el que los requisitos y características pueden cambiar con frecuencia.

Esta metodología de trabajo tiene como eje central la colaboración, transparencia y adaptabilidad a los constantes cambios que puede sufrir la estrategia inicial. Una característica clave de la metodología SCRUM es que no es rígida ni fija, si no que apoya e incentiva que el equipo funcione de forma flexible y adaptable de manera eficiente. Scrum está enfocado en entregar avances de manera incremental y continua, por lo que es especialmente útil en desarrollos de software y sectores industriales como el que se aborda en esta investigación.

Para que el método Scrum funcione correctamente, se definen roles de manera clara entre los cuales se encuentran: el dueño del producto (Product Owner), el Scrum Master y el Equipo de Desarrollo. El dueño del producto (entregable final del proyecto) es quién debe guiar al equipo para priorizar siempre las necesidades del negocio, mientras que el Scrum Master facilita el proceso y elimina impedimentos. Este último, es el patrocinador del proyecto, es decir, el Project Manager que se encarga de remover cualquier reto o inconveniente que el equipo pueda llegar a enfrentar. Finalmente, el equipo de desarrollo es quién está a cargo en la mayor medida de la ejecución como tal del proyecto. Esta diferenciación clara

de roles y responsabilidades permite una comunicación abierta y fluida entre los miembros del equipo, lo que, a su vez, permite expeditar la toma de decisiones de forma más efectiva y eficiente.

La metodología se utiliza mediante iteraciones cortas llamadas sprints, que generalmente duran entre una y cuatro semanas. Durante cada sprint, el equipo planifica, desarrolla, revisa y mejora el producto o entregable. Scrum incluye eventos clave como la planificación del sprint, reuniones diarias, revisión del sprint y retrospectiva. Estas actividades ayudan a monitorear el progreso y promover la mejora continua. Al final de cada sprint, se entrega un incremento funcional del producto.

El método Scrum incrementa la adaptabilidad, la productividad y la calidad del trabajo, sobre todo en proyectos complejos con factores cambiantes. Una de sus mayores ventajas es que dinamiza al equipo y le permite responder rápidamente a cambios en los requisitos sin perder el enfoque en el valor final. Adicionalmente, incentiva la responsabilidad compartida y el continuo aprendizaje del equipo. Esta metodología facilita la gestión de riesgos y la entrega constante de resultados. En conjunto, es una metodología efectiva para organizaciones que buscan agilidad y mejora continua. Esta es altamente utilizada ya que permite tener un manejo a microescala de las actividades que componen el plan maestro del proyecto o Gantt. La metodología SCRUM se compone de 3 elementos, estos son:

- Backlog de Actividades
- Seguimiento de las Actividades
- Revisión del Plan

En esta primera sección, se definen cuáles son las necesidades del proyecto, así como la prioridad que cada una tiene. Esto con la intención de poder priorizar en caso de que se presente algún imprevisto. Seguidamente, el elemento de seguimiento de las actividades se refiere a que se pueda revisar si las actividades que se planificaron para esa fecha de revisión se hayan efectuado o no. Así como revisar también cuales son las actividades que se van a realizar en la siguiente revisión de manera que todo el equipo esté atento a lo que deben trabajar para la siguiente revisión. Por último, se debe realizar una revisión del plan a nivel macro, de manera que se pueda dar seguimiento al objetivo principal del proyecto.

En la práctica, una de las herramientas que permite hacer el seguimiento de acciones es un simple Excel, en el cual se puedan estipular fechas, dueños y detalle de la actividad o bien en plataformas como Teams de Microsoft, existen equipos de trabajo en los que se pueden llevar las mismas acciones con fechas, dueños y detalles de manera más automatizada pues envía alertas a los miembros del equipo sobre las tareas que tienen por vencer. Eso sí, para poder obtener un plan que priorice y clasifica sus tareas por su criticidad se requiere la utilización de la herramienta PERT.

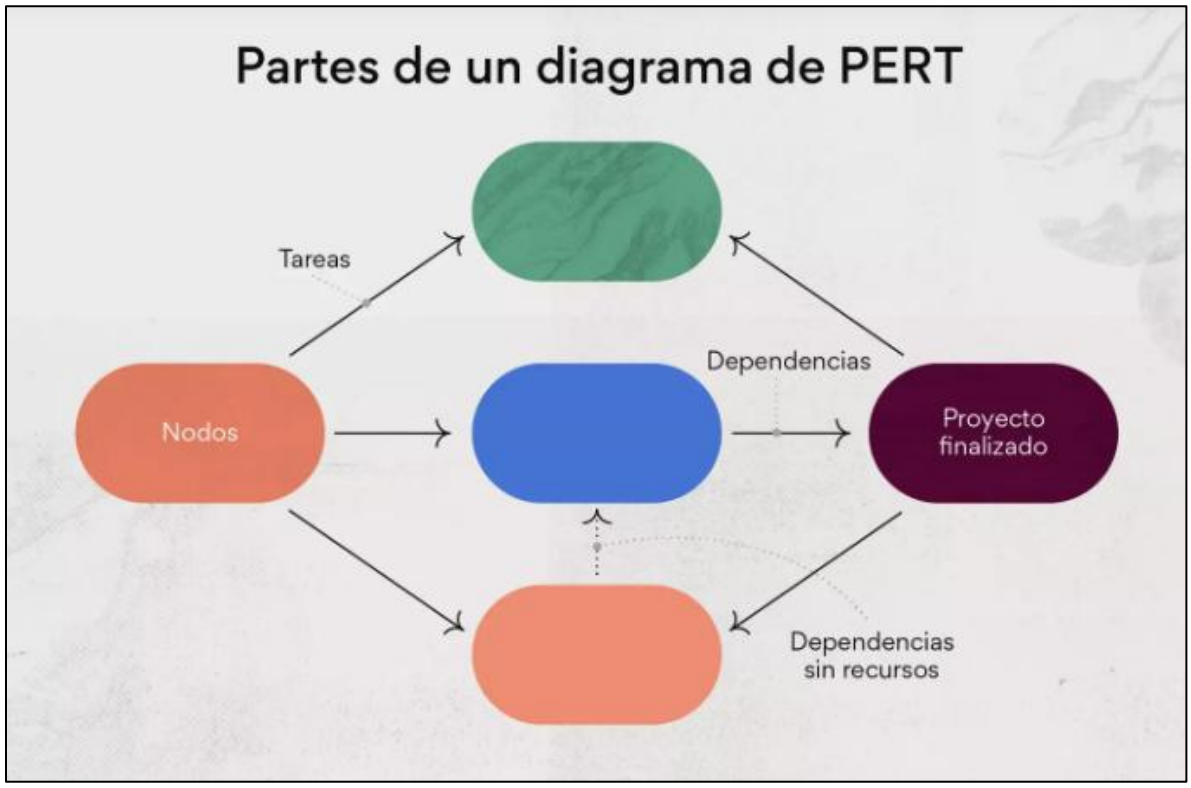
El análisis de PERT (Program Evaluation and Review Technique) es una herramienta de gestión de proyectos muy utilizada por su enfoque en la planificación, organización y control de las actividades relacionadas a planes en los que existe alguna incertidumbre sobre los tiempos requeridos para su ejecución. Está basada en la representación gráfica de un proyecto como una red de actividades con dependencias entre sí, que evidencia cuál es la secuencia de lógica de las actividades en el plan. A cada actividad, si bien existe cierto nivel de incertidumbre, se le asignan 3 estimaciones de tiempos: una optimista, una pesimista y el más probable entre ambas. Esto hace que la herramienta sea de suma utilidad en proyectos en los que no exista data histórica de tiempos para estimaciones o en los que existen muchas

interdependencias entre las actividades. Este análisis además posee un enfoque probabilístico que lo hace más robusto y acertado a la hora de estimación de duración del proyecto.

El análisis PERT es utilizado en mayo medida para poder estimar la duración total del proyecto y poder además comprender como la variabilidad en la duración de las actividades puede afectar la secuencia lógica de las actividades y consecuentemente la duración total del proyecto. Por medio de este análisis es que se logra identificar cuáles son las tareas que son críticas para no impactar negativa las fechas del proyecto, así como cuáles pueden flexibilizar sus fechas de entrega sin que represente un impacto al proyecto en general. Esta herramienta, además, permite identificar los riesgos que se relacionan a un potencial rezago o retraso en los tiempos de entregas que puede también mitigarse desde la estimación de tiempos que no suele ser tan ajustada a los tiempos optimistas. Su aplicación es en su mayoría enfocada al campo de los proyectos ingenieriles o iniciativas organizaciones de mayor escala. El uso de esta herramienta además incentiva a una mejor toma de decisiones en proyectos en los que hay mucha incertidumbre sobre la estimación de tiempos.

Uno de los conceptos clave del análisis PERT es la ruta crítica, que corresponde a la secuencia de actividades que determina la duración mínima del proyecto. Las actividades en esta ruta no tienen holgura o tiempo de sobra, por lo que cualquier retraso en alguna de las actividades de la ruta crítica impacta directamente el cronograma final. Identificar esta ruta permite a los gestores enfocar recursos sobre estas tareas y darles mayor atención y seguimiento de manera que se asegure que estas tareas cumplan los tiempos establecidos. En cierta forma, es una herramienta de priorización que permite identificar cual es el punto de enfoque para el éxito del proyecto.

Figura 7. *Diagrama de PERT*



Fuente: Asana, T. (2025)

Finalmente, el análisis PERT es una herramienta dinámica que debe actualizarse conforme avanza el proyecto. A medida que se obtiene información real, las estimaciones pueden ajustarse para mejorar la precisión del cronograma. Aunque requiere mayor esfuerzo de análisis que métodos más simples, su valor radica en la gestión proactiva de la incertidumbre. Cuando se combina con otras técnicas de planificación, como diagramas de Gantt o control de costos, se convierte en un componente clave de la gestión efectiva de proyectos. En resumen, PERT ayuda a planificar mejor, anticipar riesgos y aumentar la probabilidad de éxito del proyecto. En síntesis, para realizar un diagrama de PERT, se debe seguir lo siguiente:

- Identificación de todas las tareas requeridas en el proyecto.
- Definición de relación de tareas entre sí (interdependencias).
- Definir la secuencia de tareas.
- Determinar estimación de duraciones de tareas y en general en el proyecto.
- Calcular la holgura y generar el análisis de fin a inicio para determinar la ruta crítica.
- Gestionar el proyecto.

Una herramienta que también puede ser utilizada en la planeación y gestión de los proyectos es el diagrama de Gantt. Esta es una herramienta visual de gestión de proyectos que representa las actividades de un proyecto como bloques a lo largo del tiempo. Utiliza barras horizontales para mostrar la duración estimada de cada tarea, ubicadas sobre un eje temporal. El objetivo principal es facilitar la planificación y comprensión del cronograma del proyecto a nivel macro. Permite ver de forma clara cuándo inicia y termina cada actividad. Por su simplicidad y apariencia vistosa, es una de las herramientas más utilizadas en la gestión de proyectos pues no requiere de mucho contexto para ser comprendida por el equipo.

Para poder utilizar un diagrama de Gantt, el primer paso es identificar todas las actividades necesarias para completar el proyecto. Estas tareas se listan de manera ordenada, generalmente en el eje vertical del diagrama anclada en el punto de arranque del proyecto. A cada actividad se le asigna una duración estimada que se toma con base en data histórica o bien similitud con otras tareas durante la etapa de la planificación. También se definen responsables y recursos si es necesario. Esta etapa es la más fundamental para lograr un cronograma realista y alcanzable.

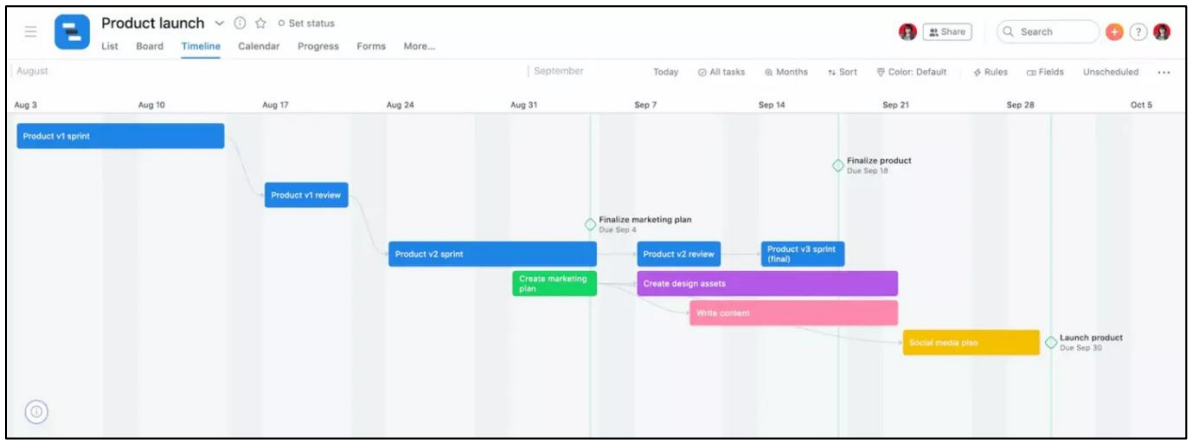
"Un diagrama de Gantt es un cronograma visual para hacer un seguimiento de las tareas y los hitos a lo largo del ciclo de vida de un proyecto" (Atlassian, s. f.)

Durante el siguiente paso, se establece una secuencia de las tareas de acuerdo con las dependencias entre las actividades. Algunas tareas no pueden iniciar hasta que otras hayan finalizado, y el diagrama de Gantt permite visualizar claramente estas relaciones. Al asignar fechas de inicio y fin, se construye una línea de tiempo coherente del proyecto. Esto ayuda a identificar cuales actividades se pueden ejecutar en paralelo (o al mismo tiempo) y cuales son secuencias y dependientes de otras actividades. De esta forma, se logra optimizar el uso del tiempo y de los recursos asignados al proyecto.

Una vez en ejecución el proyecto, el diagrama de Gantt se utiliza como herramienta de seguimiento y control. Permite comparar el avance real con lo planificado y detectar retrasos o desviaciones. Cuando se identifican problemas, el cronograma puede ajustarse para minimizar impactos. Esta capacidad de actualización lo convierte en una herramienta dinámica. Además, facilita la comunicación del estado del proyecto a todos los involucrados.

En términos de utilidad, el diagrama de Gantt sirve para planificar, coordinar y controlar proyectos de diversa complejidad. Mejora la organización del trabajo y ayuda a cumplir plazos establecidos. También permite anticipar riesgos relacionados con el tiempo y la carga de trabajo. Su enfoque visual favorece la toma de decisiones informadas. Por estas razones, es una herramienta fundamental en la gestión moderna de proyectos.

Figura 8. *Diagrama de Gantt*



Fuente: Martins, J. (2026)

Una de las diferencias entre el diagrama de PERT y el diagrama de Gantt es su visualización; al ser el diagrama de Gantt un gráfico representado por barras de tareas es un poco más visual y estructurado que el diagrama de PERT. Adicionalmente, el diagrama de Gantt se amarra a fechas específicas que se definen como parte de la planificación estratégica del proyecto, con lo cual una vez que se estiman los tiempos, el Gantt lo plasma en el calendario de manera que se pueda determinar fácilmente el progreso y fecha de finalización con respecto a la fecha. Adicionalmente, es un poco más sencillo de actualizar en caso de que exista un retraso por lo que se amarran dependencias entre tareas. En ese sentido, el diagrama de PERT estima las duraciones de las actividades, pero no se encuentra amarrado a las fechas en el calendario.

Es posible entonces inferir, que el diagrama PERT permite al dueño del proyecto tener un estimado en semanas totales la duración del proyecto y las actividades que no poseen holgura y representan un riesgo para el cumplimiento del proyecto para direccionar mejor los recursos y asegurar el cumplimiento

de las tareas de la ruta crítica. Por su parte el Gantt, es más visual y permite tener fechas claras por lo que puede ser más útil en el seguimiento del día a día del proyecto ya que en lugar de hablar de semanas de iniciado el proyecto, se habla de fechas. Cabe recalcar que en este trabajo se utilizarán ambas herramientas pues se busca obtener los beneficios que se otorgan al usar ambas.

En este trabajo de investigación, se estudiará un caso relacionado a los dispositivos médicos, en concreto, a la barrera estéril que estos presentan. Por lo general, los dispositivos médicos están empacados y protegidos por un pouch que funge como barrera estéril. Un pouch médico con una cara de nylon y otra de Tyvek es un sistema de empaque estéril utilizado en la industria de dispositivos médicos para proteger productos durante el almacenamiento, transporte y esterilización. El objetivo principal del pouch es mantener la esterilidad del dispositivo hasta el momento de uso, actuando como una barrera eficaz contra cualquier microorganismo o contaminación que pudiese entrar en el dispositivo.

El nylon, generalmente en los usos en pouches, se integra y lamina junto con otros polímeros, y de esta forma las propiedades físicas se caracterizan por su resistencia mecánica, flexibilidad y una excelente barrera a la humedad y gases. Por su parte, el Tyvek es un material no tejido de fibras de polietileno de alta densidad que permite el paso del agente esterilizante, pero bloquea bacterias y partículas, en otras palabas, posee aperturas tan pequeñas que no es posible que, entre algún microorganismo o contaminante, pero sí permite el paso de gases como el que se utiliza para esterilizar el producto. De esta forma, la capa de Tyvek además dota al pouch de la posibilidad de “respirar” y que no sufra daños por cambios de presión o temperatura. La combinación de estos materiales, Tyvek y Nylon, es de uso común y estandarizado en los empaques de dispositivos médicos pues permiten la esterilización por óxido de etileno, plasma o radiación.

Figura 9. *Ejemplo de un Pouch de Dispositvos Médicos*



Fuente: Oliver Design (2026).

En cuanto a su composición, la cara de nylon suele formar parte de una estructura multicapa (por ejemplo, nylon/polietileno). Esta combinación de materiales hace que material pueda ser fácilmente incorporado a un proceso de sellado que complete la barrera estéril. Adicionalmente, es por lo general, transparente y de alta durabilidad, lo que además facilita que tanto el dispositivo que protege como la misma capa puedan ser inspeccionados con facilidad ante cualquier potencial defecto en alguno de los dos. La cara de Tyvek actúa como barrera estéril permeable, facilitando la esterilización y permitiendo una apertura limpia y controlada durante el uso clínico. Ambas caras se unen mediante sellos térmicos validados que aseguran la integridad del empaque.

Figura 10. *Pouch común de Nylon con Tyvek*



Fuente: Oliver Design (2026).

Típicamente, los sellos se realizan por medio de calor y presión ya sea en una selladora rotativa o una selladora de presión, ante lo cual, una vez se combinan estos materiales para formar el sello, producen una resistente barrera que une ambos materiales y evita cualquier tipo de apertura accidental. Este tipo de pouch está diseñado para cumplir con normas internacionales de empaque estéril, como la ISO 11607. En conjunto, su diseño garantiza protección del producto, facilidad de uso y seguridad para el paciente.

La barrera estéril es fundamental en la industria médica ya que esta garantiza que los dispositivos médicos que se encuentren almacenados dentro estén libres de cualquier tipo de contaminación microbiana desde el momento en que pasa por el proceso de esterilización hasta el momento en que se utiliza en el

paciente. El principal objetivo de la barrera estéril es prevenir cualquier ingreso de componentes que puedan afectar al paciente como bacterias, hongos y otros contaminantes durante todo el ciclo de vida del producto. Si no fuera por la barrera estéril, hasta los productos que puedan esterilizarse correctamente pueden representar un riesgo para la vida del paciente. Desde el diseño del producto, es importante contemplar que el empaque garantice una barrera estéril efectiva mediante validaciones y pruebas acorde con los requerimientos de normativas internacionales como la ISO 11607. Por ello, la integridad de la barrera estéril es un requisito crítico en auditorías regulatorias y controles de calidad.

La importancia de la barrera estéril también radica en su impacto directo en la reducción de infecciones asociadas a la atención en salud. Es decir, el impacto potencial a un paciente puede ir desde una leve infección hasta potencialmente una muerte en los casos más extremos. Aunque la posibilidad de un evento así es remota, al mantenerse como una posibilidad, debe gestionarse el riesgo de una manera apropiada. Es por esto que, durante el proceso de manufactura, es altamente recomendado que existan validaciones e inspecciones de proceso robustas que garanticen la efectividad de la barrera estéril. Cabe mencionar que la barrera estéril no solo protege el producto, sino que protege la vida y la confianza en los productos y las empresas que los manufacturan.

Actualmente, el scrap permitido en la línea es de 1%, sin embargo, al momento de abrir la investigación, se tenía un 1.5% y un 0.1% de defectos no detectados. Bajo este escenario, hay dos métricas a considerar, el defecto debe reducirse al gestionar las potenciales causas que puedan dañar el empaque, es decir, llevar la métrica de scrap de vuelta al 1%. La segunda métrica es llevar a 0% los defectos no detectados por la criticidad del defecto.

La esterilización con óxido de etileno (ETO) es un proceso ampliamente utilizado en la industria médica para eliminar microorganismos de dispositivos y productos sensibles al calor y la humedad. Sirve para esterilizar materiales complejos, con cavidades o componentes electrónicos, que no toleran métodos como vapor o calor seco. Su objetivo principal es asegurar que los productos estén libres de bacterias, virus y esporas antes de su uso clínico. Es un método clave para garantizar la seguridad del paciente. Por ello, es común en dispositivos médicos de un solo uso y empaques estériles.

De la misma forma que la barrera estéril, la esterilización del producto juega un papel esencial en el ciclo de vida de los dispositivos médicos. En este caso para los productos bajo esta investigación, se utiliza el proceso de esterilización con ETO. Este proceso, en esencia, funciona mediante la exposición del producto al gas óxido de etileno bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, concentración de gas y tiempo. El gas ETO esteriliza al ir penetrando en el empaque por la capa de Tyvek, generando una reacción con el ADN y las proteínas de los microorganismos presentes. De esta forma, impide que se pueda reproducir y elimina la posibilidad de supervivencia. Por lo general., el proceso debe pasar por algunas etapas claves como un acondicionamiento previo del material a esterilizar, posteriormente se esteriliza y finaliza con una etapa de purgado. En este proceso se debe mencionar que la humedad es un aspecto ambiental de gran importancia pues es el que facilita la distribución del gas y maximiza la eficiencia del proceso.

Una vez que se completa el proceso completo de esterilización, los productos deben pasar por un período de tiempo determinado de aireación para eliminar residuos de óxido de etileno y subproductos potencialmente tóxicos. Este paso es fundamental para garantizar que los niveles residuales cumplan con los límites de seguridad establecidos por las normativas internacionales. Gracias a su alta capacidad de

penetración y compatibilidad con diversos materiales, el ETO sigue siendo uno de los métodos más utilizados en la industria médica. Además, permite esterilizar productos ya empacados, manteniendo la esterilidad hasta su uso final. En conjunto, este proceso es esencial para asegurar calidad, seguridad y cumplimiento regulatorio en dispositivos médicos.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En esta fase del trabajo de investigación, se buscará delimitar las variables de estudio, las herramientas a utilizar, así como los tipos de investigación. La intención es que se determine de forma clara la forma en la que se va a llevar a cabo la investigación de manera que los resultados de esta estén alineados al objetivo principal de proyecto primero y consecuentemente a los objetivos específicos.

En esta sección se elabora sobre el enfoque metodológico de la investigación que permita determina si se utiliza un enfoque cualitativo, cuantitativo o mixto. Adicionalmente se desglosará el tipo de investigación según aplique entre exploratoria, descriptiva, explicativa y correlacional. De la misma forma, se busca establecer una base de los sujetos de estudio y de las fuentes de información para obtener resultados sobre los mismos. En resumen, a continuación, se detalla el paso a paso de cómo se va a llevar la investigación, y se resume de acuerdo con la ***Tabla 3***.

Enfoque Metodológico

Durante este trabajo de investigación se empleará un enfoque mixto que combine tanto el método cualitativo como el cuantitativo. La intención es que, por medio de un enfoque cualitativo, se pueda establecer una narrativa descriptiva clara con lujo de detalles para poder establecer un contexto apropiado de la investigación. En este aspecto, se describirán todos los eventos mediante una línea del tiempo que esclarezca una secuencia e interacción entre los diferentes aspectos y características asociados a la ruptura de barrera estéril. Adicionalmente, para complementar la investigación, es necesario determinar y cuantificar características cuantitativas del problema en cuestión. Para poder comprender el riesgo

asociado a la problemática, se analizará estadísticamente la ocurrencia de un evento de estas características y su potencial consecuencia por medio de modelos predictivos. Por ende, se utiliza un enfoque mixto pues se emplearán a fondo tanto el cuantitativo como el cualitativo.

Tipo de Investigación

Como parte del proceso de investigación es necesario determinar el tipo de investigación que se va a emplear. En este caso, se utilizarán 2 tipos de investigación: descriptiva-explicativa. En ese aspecto, la investigación descriptiva buscará hacer un análisis profundo del estado actual, con un contexto amplio y basándose en fuentes de información confiables y trazables para responder al cómo, dónde, cuándo y por qué de la ruptura en los pouches y consecuentemente daño a la barrera estéril del producto. Las fuentes de información a utilizar son las que la empresa Boston Scientific utiliza para dar trazabilidad a la manufactura de los productos y todos los componentes y características que interactúan con el proceso mismo de manufactura.

Por otro lado, la investigación profundiza con un enfoque explicativo para poder comprender cuáles son los factores que interactuaron con el proceso de manufactura para que se diera el evento relacionado con el modo de falla bajo estudio. La intención es estudiar todos los posibles factores de manera que se pueda esclarecer el tipo de relación que tienen con el defecto de perforaciones en el pouch.

Métodos de Investigación

A lo largo de este trabajo investigativo, es importante delimitar los métodos de investigación que se pretenden emplear. Por la naturaleza del evento en el que cuál se deben reconstruir la serie de acontecimientos que derivaron en la ruptura de la capa externa del pouch protector de producto terminado. A razón de lo anterior, en esta investigación, se utilizará el método de investigación conocido como histórico o sintético. Adicionalmente, una vez esclarecido el contexto y la cadena de hechos que llevaron al evento, se debe utilizar el método deductivo de investigación para poder comprender la relación de las hipótesis y factores con el evento como tal.

Diseño de la Investigación

En términos del diseño, se busca tomar un enfoque no experimental el cuál se pueda extraer conclusiones a través de actividades no experimentales. Entre las cuáles se pretende recurrir a un análisis de los datos e información disponibles en los sistemas de información de la empresa que poseen la trazabilidad de los lotes impactados por este defecto. Adicionalmente, se recrea las condiciones de manufactura presentes en el evento de manera que se identifique cuáles factores llevaron a la perforación de la barrera estéril.

Sujetos y Fuentes de Información

Como parte de la delimitación de un marco metodológico apropiado para esta investigación, es importante determinar cuáles son los sujetos de información que se aplican y sus respectivas fuentes para acceder a ellos.

Sujetos de Información

En el caso de la presente investigación, se estudia una muestra no probabilística basada en su totalidad por los productos manufacturados en las fechas en las que establece el evento que comprenden de diciembre de 2024 hasta abril del 2025. La razón de utilizar esta muestra de la población es que según se logró inicialmente identificar como parte de las fases iniciales, no existe un antecedente relacionado a perforaciones en el pouch durante fechas fuera de este rango. Ante lo cual, a conveniencia se elige esta muestra para obtener claridad sobre los factores que interactuasen con el proceso y derivaran en el defecto durante las fechas establecidas.

Fuentes de Información

Para poder acceder a la información necesaria para llevar a cabo esta investigación, se emplean fuentes primarias en su mayoría y secundarias como apoyo. La naturaleza de este evento, fuerza a que la principal fuente de información sean los propios reportes con toda la trazabilidad de manufactura de la muestra elegida. De la misma forma, se realizarán estudios sobre las muestras que presentaron el defecto, que, en este caso, se toma como información propia de las muestras del evento y por ende es original y de prima mano. Sin embargo, para poder soportar la investigación, se utilizarán recursos didácticos como estudios y tesis relacionadas a eventos con un condiciones y efectos similares a los del evento en investigación.

Instrumentos y Técnicas Utilizadas en la Recopilación de Datos

Finalmente, para delimitar la metodología de esta investigación, se debe determinar cuáles son los instrumentos por utilizar, ante lo cual se definieron diferentes instrumentos de según el tipo de información que se busca obtener. En este caso se utilizan observaciones del proceso para identificar los factores relacionados con el proceso de manufactura. Adicionalmente se utilizan documentos y registros presentes en los sistemas de información de la empresa Boston Scientific. Estos dos ejemplos se refieren a una investigación cualitativa. De la misma forma, se busca emplear análisis cuantitativos para determinar la recurrencia del evento, y experimentos que arrojen datos mediables y cuantificables para obtener conclusiones de la investigación tales como experimentos sencillos que repliquen las condiciones del evento.

Variables de la Investigación

i. Variables 1. 6 categorías del Diagrama de Ishikawa

ii. Variable 2. Soluciones propuestas

iii. Variable 3. Repetibilidad y reproducibilidad de las soluciones propuestas.

iv. Variable 4. Sostenibilidad en el tiempo de las soluciones implementadas.

Tabla 3. Definición, operacionalización e instrumentalización de las variables

Objetivo específico	Variables de investigación	Definición conceptual	Indicadores	Definición instrumental
Utilizar herramientas ingenieriles de solución problemas (Ishikawa, Is/Is Not, 5 Por qués, entre otros) para determinen la causa raíz y factores contribuyentes	6 categorías del Diagrama de Ishikawa	Proceso, factores relacionados al evento y la naturaleza de la relación con las perforaciones a la barrera estéril.	Cantidad y calidad de la relación entre las potenciales causas y el efecto sobre el pouch de producto terminado.	Observación directa. Revisión de reportes en los sistemas de información. Construcción de linea del tiempo.
Proponer soluciones que logren disminuir la incidencia de perforaciones en el sobre de empaque	Soluciones propuestas	Proceso, correcciones e implementaciones al proceso que puedan responder a las causas del problema.	Grado de adecuación de las soluciones como respuesta al problema.	Observación directa
Validar que las soluciones propuestas sean robustas, viables y capaces, que permitan una disminución o	Repetibilidad y reproducibilidad de las soluciones propuestas.	Proceso, cómo se puede determinar la efectividad de las soluciones propuestas, así como su repetibilidad y	Grado de repetibilidad y reproducibilidad en el tiempo de acuerdo a los procedimientos	Observación directa mediante los procesos internos de validaciones.

eliminación de futuros eventos		reproducibilidad en el tiempo.	internos de validación	
Crear herramienta de control que permita la medición y cuantificación de la efectividad de las soluciones propuestas	Sostenibilidad en el tiempo de las soluciones implementadas	Sistema, métodos de control y monitoreo de las soluciones propuesta e implementadas.	Recurrencia del evento posterior a la implementación de soluciones	Observación directa sobre la recurrencia del evento posterior a la implementación de soluciones.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Siguiendo la misma línea de la investigación, a continuación, se desglosan los resultados obtenidos de la aplicación de los conceptos del marco teórico mediante la aplicación del marco metodológico en busca de cumplir los objetivos de la sección de introducción. En este apartado, se desarrollan todos los resultados de la investigación, que arrojarán una clara delimitación del problema en cuestión y una causa raíz confirmada con sus factores contribuyentes. Adicionalmente, se propone un plan de mejora que responda a la causa raíz y sus factores contribuyentes, así como un plan de validación de dichas soluciones y un método de control de la sostenibilidad y efectividad de las soluciones propuestas en el tiempo.

Determinación de Factores Contribuyentes y Causa Raíz

En esta sección del proceso investigativo se profundiza sobre los aspectos claves que se relacionan con el proceso y el modo de falla identificado que originó esta investigación. Entre los aspectos a destacar, se elabora un resumen del proceso de manufactura, así como una caracterización de los defectos encontrados. De esta manera se identifican los potenciales factores contribuyentes y se desarrollaron diferentes métodos de verificación.

Caracterización del Proceso

Como punto de inicio de la investigación, se utilizó la herramienta de Is/Is Not para poder delimitar de manera correcta el problema a investigar. De esta forma, es que se logra establecer cuáles son los procesos afectados, los productos, cuánto han sido afectados, cómo y dónde se han visto afectados. De

esta forma se reduce el alcance de la investigación y se logra definir claramente cuál es el punto de enfoque de la investigación.

Tabla 4. *Análisis de Is/Is Not*

	Es (Is)	No Es (Is Not)
Qué (What)	**¿Cuál es el objeto/proceso/producto afectado?** El proceso afectado es el Proceso de Empaque para producto terminado. **¿Qué es exactamente lo que está incorrecto? ¿Qué defectos son observables?** En el Proceso de Empaque en el sitio de Cartago, las unidades son empacadas. Durante este proceso, se reportó un pouch con una perforación en la capa de Tyvek.	**¿Qué elementos similares podrían verse afectados, pero no lo están?** La capa de película del pouch no presentó daños. **¿Qué más podría estar incorrecto, pero no lo está? ¿Qué otros defectos podrían observarse, pero no se presentan?** Los componentes dentro del pouch no presentaron daños.
Cuando (When)	**¿Cuándo se observó por primera vez el problema?** El 29 de marzo se detectó el primer pouch perforado en la línea de empaque.	**¿Cuándo más podría haber ocurrido el problema?** En cualquier momento durante la producción. **¿En qué otro punto del proceso podría ocurrir el problema (antes/después)?** El problema podría ocurrir antes del uso de los pouches en la línea de empaque. También

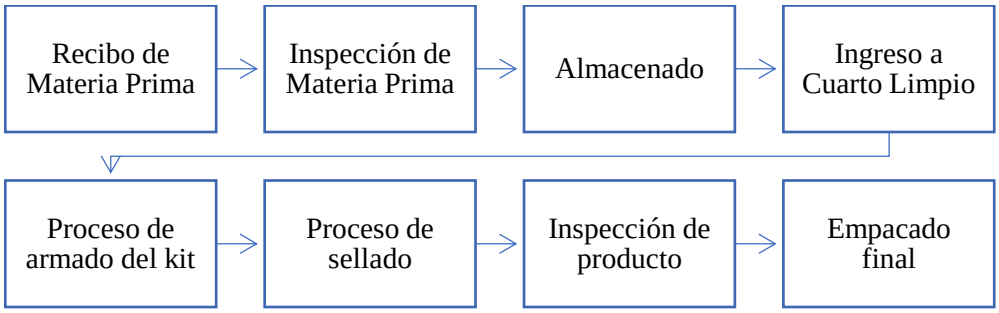
		podría presentarse durante la introducción de los componentes en el pouch, así como durante y después del proceso de sellado.
Quién (Who)	**¿Quién está reportando/afectado? ¿Quién está impactado? ¿Quién está involucrado?** No se han identificado quejas relacionadas con este problema.	**¿Quién podría verse afectado, pero no lo está o aún no ha presentado quejas? ¿Quién no está involucrado?** Los médicos, previo a la intervención médica, y los pacientes, debido a un posible impacto en la barrera estéril.
Dónde (Where)	**¿Dónde se observa la ocurrencia del problema?** Esta no conformidad ocurrió en la línea de empaque de BSC Cartago y fue detectada durante el proceso de inspección de pouches.	**¿Dónde más se podría esperar la ocurrencia de este problema?** Podría potencialmente ocurrir en el almacén, en la selladora o en el área de transferencia entre esterilización y encajado.
Cuánto (How Much)	**¿Con qué frecuencia? ¿Cuántos casos por producto?** El número en el peor escenario de unidades, con un 90% de confianza, presentes en campo con pouches dañados es de 20 unidades de un total de 14,752 unidades. **¿Existe una tendencia?**	**¿Qué cantidad podría haberse visto afectada?** Todos los lotes podrían haberse visto impactados. **¿Qué tendencias se podrían haber esperado observar, pero no se presentan?** Aparte de la tendencia identificada entre el 17

	Sí, los defectos se han detectado desde el 17 de diciembre de 2024 hasta el 8 de abril de 2025.	de diciembre de 2024 y el 8 de abril de 2025, no se espera ninguna otra tendencia.

Fuente: Elaboración propia. (2026)

El eje central de esta investigación se centra sobre los pouches y el defecto encontrado en el producto terminado. Es por esto que se tomará en cuenta el proceso de manipulación del material desde su estado de materia prima hasta formar parte del producto final. Este mismo se describe de la siguiente forma:

Figura 11. *Flujo de Proceso de los Pouches*



Fuente: Elaboración propia (2026)

Como parte del proceso que sigue la materia prima, se recibe por medio del proveedor para confirmar que la orden de compra tenga los mismos parámetros en comparación a lo que se recibe físicamente. Adicionalmente se revisa que el empacado (cartón corrugado) de la materia prima se encuentre en buen estado y se agrega al inventario en sistema. Posteriormente se abre el empaque y se inspeccionan los empacados secundarios (bolsas de 500 ea) en busca de algún potencial daño. En caso de

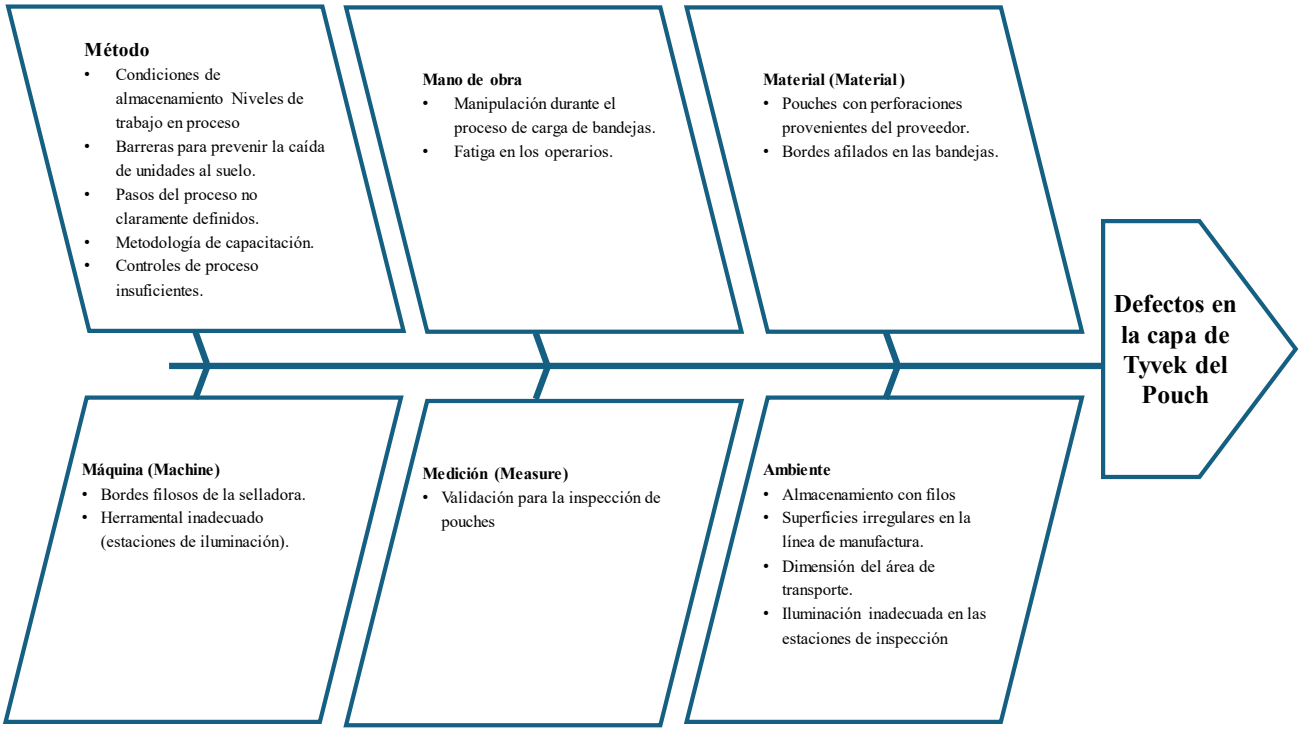
encontrar algún daño en el empaque secundario, se desecha el material y se ajusta en sistema. Seguidamente se almacena el material que ya fue inspeccionado a la espera de ingresar a cuarto limpio. Una vez que se recibe la solicitud de materia prima, se ingresa el material a cuarto limpio mediante un cuarto de transferencia en el que además se limpia el material de cualquier particulado.

Ya en cuarto limpio, se coloca en unos espacios designados para almacenamiento en cuarto limpio. Posteriormente se asigna a la orden de producción, se ingresa el kit de producto que fue previamente ensamblado. Una vez que el kit está dentro del pouch, se cierra la barrera estéril mediante un proceso de sellado. Este material, ya sellado, se inspecciona en busca de defectos antes de ser empacado individualmente en cajas especializadas y posteriormente en grupos dentro de cajas de cartón corrugadas. Estas cajas se cierran y se acomodan en un pallet antes de ser enviadas al proceso de esterilización y luego al centro de distribución, antes de llegar a donde se requiera utilizar el producto.

Identificación de Potenciales Factores Contribuyentes

Para la identificación de los factores contribuyentes, se recurrió a hacer una lluvia de ideas habiendo esclarecido cuáles eran las limitaciones ya alcances de la investigación. Para ello se identificaron a los miembros y representantes de los roles directamente relacionados con el evento. De esta forma, se buscó tener la mayor cantidad de ideas para poder crear una cantidad robusta y sustanciosa de potenciales causas que posteriormente se investigaron.

Figura 12. *Diagrama de Ishikawa*



Fuente: Elaboración Propia (2026)

Determinación de la Causa Raíz

En función de lo que se determinó durante la lluvia de ideas, mediante el diagrama de Ishiskawa, se diseñó la siguiente matriz de hipótesis para poder estudiar cada una de las potenciales causas. En esta tabla, se clasificó primero por categoría, se crea una hipótesis a partir de la causa y con base en esta se determinó un experimento o investigación para poder obtener resultados y conclusiones a partir de cada una de ellas.

Tabla 5. *Matriz de Hipótesis*

Categoría	Causa Potencial	Hipótesis	Prueba	Resultado	Conclusión
Método	Condiciones de almacenamiento no claras para los pouches	Si el método para abrir y almacenar las bolsas de pouches no es claro, el personal de manejo de materiales podría dañarlos durante el proceso de inventario.	Realizar un recorrido GEMBA en el almacén y la sala de inventario para evaluar la claridad del proceso.	Se concluyó que no existen controles que aseguren condiciones especiales en carros de picking y racks para el transporte de bolsas de pouches desde inventario hasta la línea de producción.	Contribuyente
Método	Barreras para prevenir la caída de unidades al suelo	Estas barreras pueden ser impactadas por el pouch con la bandeja en su interior, generando daño en el pouch.	Replicar un impacto contra las barreras con una unidad dentro del pouch.	Se logró generar una perforación al impactar el pouch con una unidad en su interior.	Causa raíz
Método	Pasos del proceso no claros en la inspección de pouches	Si los pasos del proceso no están claramente definidos, los	Revisar los pasos del proceso GOI en inspección.	Las revisiones A a H no especifican claramente cómo	Contribuyente

		daños podrían no ser detectados durante la inspección.		inspeccionar toda el área del pouch.	
Método	Método de capacitación	El personal nuevo podría aplicar prácticas diferentes a las establecidas, generando daño en los pouches.	Revisar con el departamento de capacitación el método aplicado.	Los SME acompañan constantemente a los nuevos operadores, evitando prácticas inadecuadas.	Descartado
Método	Controles de proceso insuficientes para detectar el defecto	Si existe un único control, este podría ser insuficiente para detectar defectos.	Revisar la cantidad de controles en los GOI.	Existe únicamente verificación visual al 100%, lo cual podría permitir escapes.	Contribuyente
Mano de obra	Manipulación durante la carga de bandejas	El uso de fuerza excesiva puede dañar el pouch.	Simular inserción con fuerza excesiva.	El daño solo se replicó cuando las barreras estaban presentes.	Contribuyente
Mano de obra	Fatiga del personal operarios	El exceso de tiempo extra podría generar defectos o falta de detección.	Revisar horas extra.	El tiempo extra aumentó progresivamente, pero no se relaciona con el defecto.	Descartado
Máquina	Bordes de la selladora	Los bordes podrían perforar el	Simular impacto.	Se identificó potencial de daño,	Descartado

		pouch durante la manipulación.		pero no corresponde al defecto observado.	
Máquina	Herramental inadecuado (estaciones de luz)	La posición vertical dificulta la inspección.	No se requiere prueba.	Se reubicó la luz mejorando la visibilidad.	Contribuyente
Materiales	Pouches con perforaciones provenientes del proveedor	Los defectos podrían originarse en el proveedor.	Inspección por muestreo.	0 defectos en 12,000 pouches inspeccionados.	Descartado
Materiales	Bordes afilados en bandejas	Las bandejas podrían cortar el Tyvek.	Evaluar cambios de material y replicar defecto.	Las bandejas cumplen con especificaciones sin bordes afilados.	Descartado
Ambiente	Almacenamientos con filos	Podrían generar daño en los pouches.	GEMBA en almacén.	Los racks cuentan con protecciones.	Descartado
Ambiente	Herramientas mal ubicadas en la línea	Objetos filosos pueden dañar el pouch.	Identificar objetos y replicar defecto.	Se encontraron cutters que pueden generar daño.	Contribuyente
Ambiente	Ambiente disruptivo en el área de producción	Distracciones podrían afectar la ejecución del proceso.	GEMBA en línea.	No se identificaron factores disruptivos.	Descartado

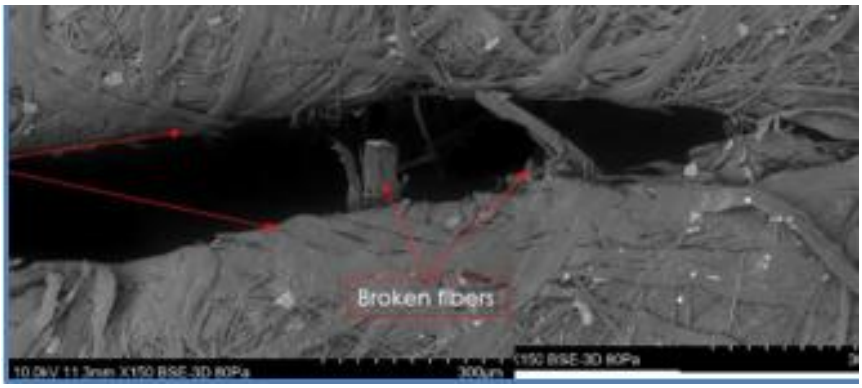
Ambiente	Superficies irregulares en la línea	Podrían generar daño al pouch.	Inspeccionar estaciones y replicar.	Se identificaron superficies irregulares, pero no coinciden con la firma del defecto.	Contribuyente
Ambiente	Dimensión del área de transporte.	Un espacio reducido podría causar daño.	Comparar dimensiones.	Existe espacio suficiente (2 cm adicionales en peor caso).	Contribuyente
Ambiente	Iluminación inadecuada en inspección	Podría dificultar la detección de defectos.	Medir iluminación.	La iluminación es adecuada (464 FC).	Descartado
Medición	Validación para la inspección de pouches	Si el método validado no es claro, el GOI tampoco lo será.	Revisar reportes TMV.	Los criterios y pasos no son completamente claros.	Contribuyente

Elaboración Propia (2026)

Confirmación de la Causa Raíz

Como parte de la investigación del evento, se envió el material de vuelta a la planta de manufactura para poder realizar un estudio de los daños al pouch. Entre los estudios realizados, se determina mediante Microscopía Electrónica de Barrido (SEM, por sus siglas en inglés), las dimensiones de los defectos encontrados. Además, con base en las imágenes se determinó que el modo de falla se debía a una compresión mecánica en el material que derivó en una deformación plástica del material.

Figura 13. *Imagen del Modo de falla en SEM*



Seguidamente, el equipo de investigación intentó replicar de diferentes formas el modo de falla que causó el defecto. Para ello, se ejecutó el proceso de manufactura siguiendo el procedimiento incorporando movimientos que normalmente se presentan en la línea de producción. Al replicar el procedimiento normal, se encontró que existía un riesgo en el proceso asociado a una barrera que fue instalada en las mesas para evitar que el producto cayera al suelo.

Figura 14. *Barrera Instalada en la Línea de Producción*

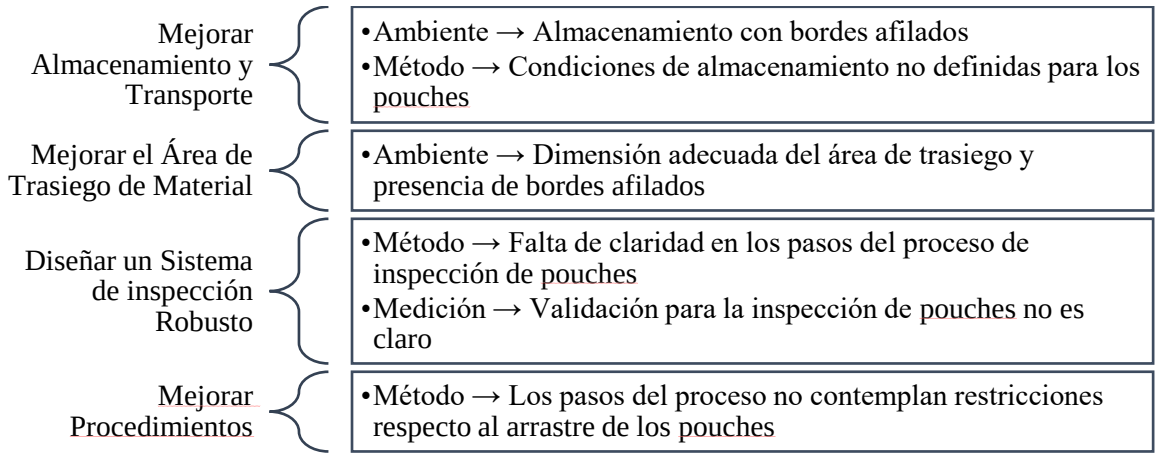


Mediante una imitación del proceso normal, se lograron recrear unidades con un defecto en la capa de Tyvek que en apariencia eran similares a las del evento. Las muestras que resultaron se enviaron nuevamente al laboratorio para un análisis en SEM. El análisis tuvo como objetivo evaluar los defectos iniciales observados en la línea de producción y compararlos con las muestras obtenidas. Como resultado de la comparación, se determinó que el modo de falla asociado a una compresión mecánica que derivó en una deformación plástica era el mismo en el evento y en las muestras replicadas por el equipo

Propuesta de Soluciones para la Disminución de la Incidencia

Con base en lo que se identificó en la sección anterior, lo primero fue que al confirmar que las barreras fueron la causa raíz del evento, se removieron por completo de las estaciones. Seguidamente se diseñó un plan de mejora para erradicar los factores contribuyentes con base en lo identificado en la matriz de hipótesis.

Figura 15. *Propuesta de Soluciones*



Fuente: Elaboración Propia (2026)

La propuesta de soluciones mostrada en la Figura 14, busca que, con pocas acciones, se ataquen la mayor cantidad de factores contribuyentes. En este caso el enfoque es en dos sentidos, se buscará minimizar los riesgos de que un evento similar ocurra, pero también se busca que, si llega a suceder, se pueda detectar antes que salga del control de la empresa. En este sentido, las mejoras en los procedimientos, en el almacenamiento y en el área de trasiego de material son propuestas que buscan prevenir que se formen los defectos en las líneas, mientras que las mejoras al método de inspección buscan que, si algún riesgo se hubiese quedado fuera de este análisis, pueda ser igualmente capturado por el método de inspección.

Para las mejoras en los ambientes de almacenamiento, se debe buscar un método en el cuál haya la menor manipulación posible de la materia prima. Adicionalmente, se debe procurar que los espacios físicos en los que se realice este almacenamiento no representen un riesgo de dañar la materia prima. En cuanto a la propuesta de mejoras al procedimiento, se debe lograr que todos los pasos sean claros y que además se incluyan revisiones de las mesas de trabajo antes de iniciar cada lote de producción para poder asegurar que no exista ningún riesgo en la mesa de trabajo antes de arrancar. Seguidamente, se debe buscar que el área de trasiego de material se mejore para evitar que cuando el material pasa de cuarto estéril al área de empaque final, se pueda dañar. Esto debido a que esta área de trasiego es en esencia una ventana para sacar el material y esta ventana tiene bordes que puede rasgar el pouch.

Finalmente, el control se debe mejorar para evitar que un evento similar pueda pasarse los controles de proceso. En esencia, el método de inspección debe garantizar lo mejor posible que sin importar el defecto, pueda ser capturado. De la misma forma, el método de inspección debe ser lo suficientemente

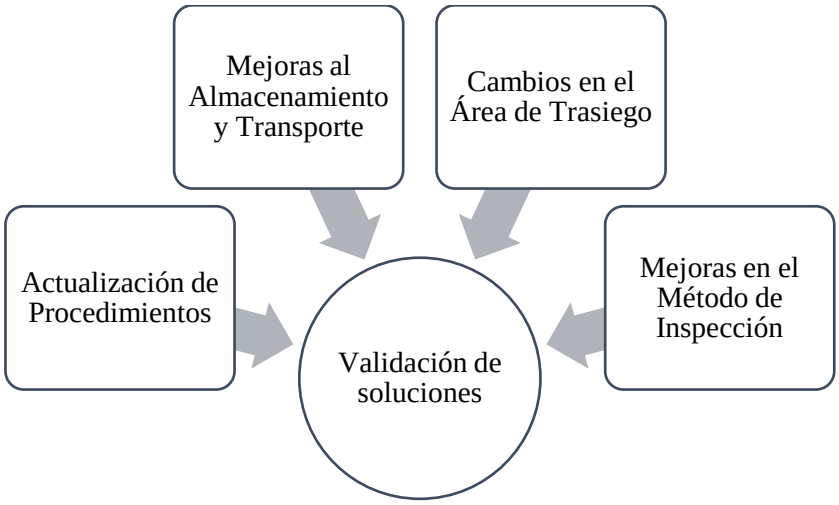
robusto para que no dependa de la variabilidad entre la fatiga visual o bien variaciones de operario a operario como tal.

Al momento del evento, se obtuvo un porcentaje de defectos del 0.096%. Como parte del desarrollo del nuevo método de inspección, se propone un sistema de cámaras en el punto de inspección. Con este método de inspección propuesto, se reducen los fallos en las inspecciones (aceptar unidad con defectos) de un 0.1% a un 0%, lo cual en volumen mensual de 50 unidades que van a ser detectadas como defectuosas en contraste al método anterior.

Validación de las Propuestas de Soluciones

Todas las soluciones propuestas en la sección anterior deben ser puestas aprueba antes de implementarse de manera que puedan garantizar dos aspectos fundamentales: que no representen un nuevo riesgo o tengan un efecto adverso en el proceso y que puedan ser lo suficientemente robustas y efectivas para que sean sostenibles en el tiempo.

Figura 16. *Planteamiento de Plan de Validación*



Fuente: Elaboración Propia (2026).

Como parte del plan de validación de soluciones, se propone lo siguiente:

- Para las actualizaciones en los procedimientos, mejoras al almacenamiento y transporte y cambios en el área de trasiego, se propone la creación de 3 órdenes de prueba que simulen a las órdenes de prueba. A estas órdenes se les debe medir el impacto en todas las métricas: Seguridad, Calidad, Producción y Costos, y en ninguna se debe identificar un efecto adverso.
    - En seguridad no debe haber ningún evento que atente contra la seguridad de los operarios o del paciente.
    - En calidad no debe haber ninguna no conformidad asociada a las propuestas.
    - En producción no debe haber un incremento de tiempos de producción o de aumento de la huella física en la planta.
    - En costos, si bien existe un presupuesto para las mejoras, no debe superar este, ni generar un aumento en unidades no conformes que resulten en desperdicios.

- Puntualmente para las mejoras en el método de inspección se recomienda que se valide el nuevo método bajo los parámetros internos recomendados por la empresa. Para ello se recomienda caracterizar todas las entradas significativas del proceso (KPI) y correr una validación completa de la nueva inspección.

Herramientas Propuestas de Control

Como parte de la sostenibilidad de las soluciones a largo plazo, se recomienda generar un plan de muestreo que pueda obtener resultados de las soluciones y del método de control para garantizar que las soluciones continúen en el plazo del tiempo. Puntualmente, se puede utilizar también la métrica de unidades descartadas por defectos en el pouch, también por eventos de no conformidades asociadas al modo de falla y finalmente, se recomienda medir las quejas asociadas a producto en el mercado posterior a la implementación de soluciones. Todo esto se puede medir mediante un “Dashboard” enfocado a esta investigación.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

En este trabajo se determinó una problemática de gran impacto en la industria de los dispositivos médicos como lo es la vulneración de la barrera estéril, que posee repercusiones directas sobre los pacientes que utilizan estos dispositivos. Esto permitió entrever, la relevancia de la misma, sin dejar de lado que por el abordaje que se le dio, se asocia directamente con el crecimiento académico al emplear a fondo todos los conceptos aprendidos. Como resultado, se logró no solo identificar la causa raíz asociada a los daños al pouch como barrera estéril, si no también los factores contribuyentes que pueden derivar en una reincidencia de una problemática similar. Finalmente, se elaboró y comprobó la viabilidad de un plan de mejora que permita que un evento de esta magnitud no vuelva a suceder en la empresa Boston Scientific.

Conclusiones:

1. Se identificaron tanto la causa raíz fundamentada en las barreras metálicas, así como los factores contribuyentes con respecto a las perforaciones en el empaque, mediante herramientas ingenieriles aprendidas a lo largo de la formación académica.
2. Por medio de herramientas ingenieriles como la matriz de Ishikawa y la Matriz de Hipótesis, se lograron determinar y confirmar cuales de todas las potenciales causas tenían una relación directa con los defectos generados en el empaque del producto terminado.
3. Se identificaron las potenciales soluciones que gestionan las causas tanto raíz como contribuyentes al evento de las no conformidades, tales como la mejora del método de inspección como control

de proceso y las acciones que reducen las posibilidades de generar defectos en los sobres protectores del dispositivo médico.

4. Mediante el proceso de validación de inspecciones, se logró confirmar que el método de inspección es una mejora en el método de inspección.
5. Se definieron las métricas de unidades descartadas por defectos en el pouch y los Dashboards de seguimiento de las métricas de la planta como herramienta de control.
6. La aplicación de algunas herramientas ingenieriles como el Diagrama de Ishikawa, los 5 Porqués y la Matriz de Hipótesis, permitieron una identificación estructurada de las variables más críticas con respecto al defecto estudiado.
7. Se evidenció que las condiciones inherentes del proceso, por más pequeñas o insignificantes que parezcan, poseen un impacto directo de grandes magnitudes hacia la barrera estéril de los dispositivos.
8. Se utilizaron algunas herramientas y tecnologías novedosas para la investigación de este evento, tales como las máquinas de Microscopía Electrónica de Barrido (SEM, por sus siglas en inglés).
9. Los nuevos controles propuestos así como la forma de monitoreo para gestión de las soluciones contribuyen a la sostenibilidad de las mismas y la mejora en la calidad al reducir el riesgo de una reincidencia en evento similar.
10. El abordaje de esta problemática de una forma integral, contemplando todas las propuestas de las áreas involucradas permitió que las soluciones sean más robustas, eficientes y sostenibles en el tiempo.

CAPÍTULO VI. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO

La propuesta de mejoramiento se genera con base la causa raíz y factores contribuyentes asociados a los daños causados a la barrera estéril, con el objetivo de gestionar los riesgos y fortalecer los controles del proceso de empaque. Para ello, se plantea un plan integral que incluye la implementación de sistemas de inspección visual, la optimización del transporte de materia prima y la estandarización de los procedimientos de manufactura mediante acciones concretas y estructuradas. Adicionalmente, se toman en cuenta los recursos humanos, tecnológicos y materiales necesarios para garantizar la ejecución efectiva del plan y la sostenibilidad de las mejoras propuestas.

Objetivos de la propuesta de mejoramiento

Al concluir con la investigación de la problemática asociada a la vulneración de la barrera estéril, se lograron identificar tanto la causa raíz como las causas contribuyentes que derivaron en este evento de calidad. Una vez identificadas dichas causas, se buscará proponer un plan de mejora que pueda mitigar los riesgos asociados a daños en los pouches, sino también el fortalecimiento de los controles de proceso. Para ello se desglosarán acciones concretas, con responsables y fechas, recursos y necesidades de manera que se pueda tener la imagen completa del plan de trabajo.

Objetivo general

Desarrollar un plan de mejora integral en el proceso de empaque mediante un conjunto de soluciones orientadas al fortalecimiento del método de inspección, así como la mitigación a los riesgos inherentes en el proceso.

Objetivos específicos

1. Diseñar e implementar sistemas de inspección visuales que incrementen la detectabilidad de los defectos y estandaricen el método, reduciendo además la fatiga visual.
2. Reducción de los riesgos asociados al transporte de la materia prima mediante un rediseño del proceso y flujo del material.
3. Estandarizar y robustecer los procedimientos de manufactura mediante la incorporación de instrucciones claras sobre la manipulación de producto, controles de proceso y prevención de daños al producto.

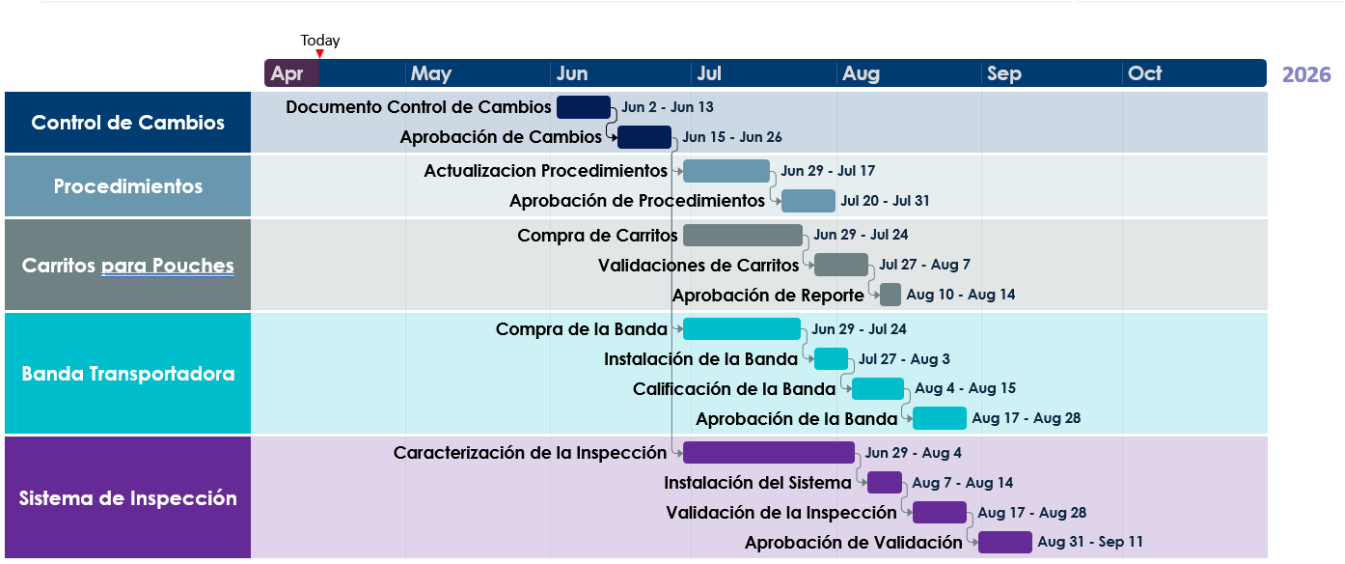
Acciones concretas como pretende realizar la propuesta de mejoramiento

Desarrollo de una nueva inspección sustentada en ayudas visuales como cámaras y monitores que mejoren la detectabilidad mientras estandarizan la inspección y reducen la fatiga visual.

- Diseño e implementación de carritos de transporte de materia prima que reduzcan la manipulación excesiva mientras protejan además de bordes filosos o cualquier superficie que pueda dañar la materia prima.

- Agregar clarificaciones al proceso de manufactura sobre como se deben manipular los componentes, así como la verificación de que las estaciones no posean ningún borde filoso o desnivel que represente un riesgo para el producto o su barrera estéril.
- Implementación de bandas transportadoras que estandaricen el flujo de producto desde el cuarto controlado hacia el cuarto de empaque externo, reduciendo el riesgo de golpes a los bordes de la ventana actual.

Figura 17. *Diagrama de Gantt del Plan de Mejora*



Fuente: Elaboración Propia (2026).

Recursos necesarios de la propuesta de mejoramiento

Para poder alcanzar los objetivos y concretar las acciones que desglosan del plan, se deben contemplar los recursos que el proyecto de mejora requiere. En este se contemplan todos los recursos necesarios desde el recurso humano, hasta el tecnológico y de materiales.

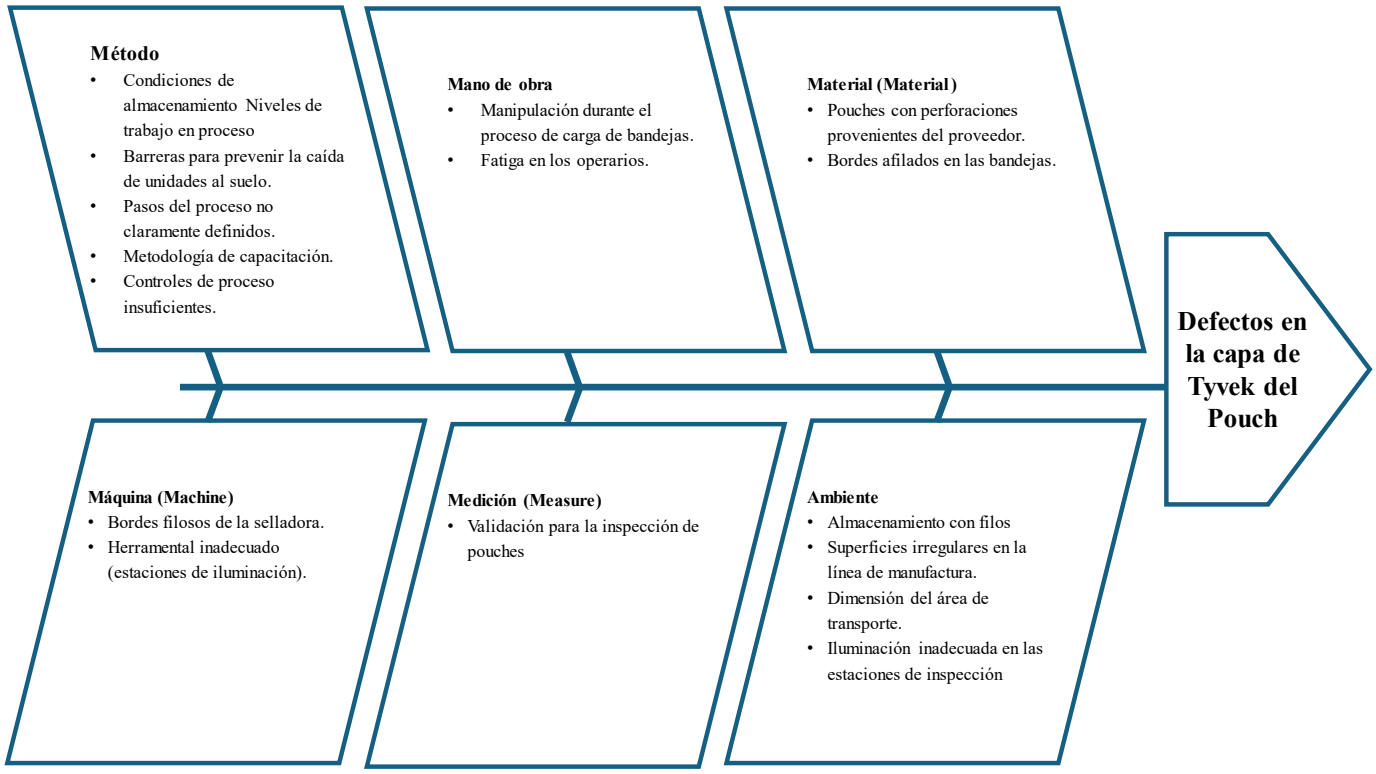
1. Recurso humano:
    a. 1 gerente de Proyecto
    b. 1 ingeniero(a) de Proceso
    c. 1 ingeniero(a) de Calidad
    d. 1 ingeniero(a) de Equipos
    e. 1 supervisor(a) de Producción
2. Recurso tecnológico:
    a. 2 bandas transportadoras
    b. 8 cámaras de inspección
    c. 8 monitores
    d. 8 cables HDMI
    e. 16 cables de poder
    f. 8 controles remotos para cámaras de inspección
3. Materiales:
    a. 400 unidades de materia prima

Anexo 1. Glosario

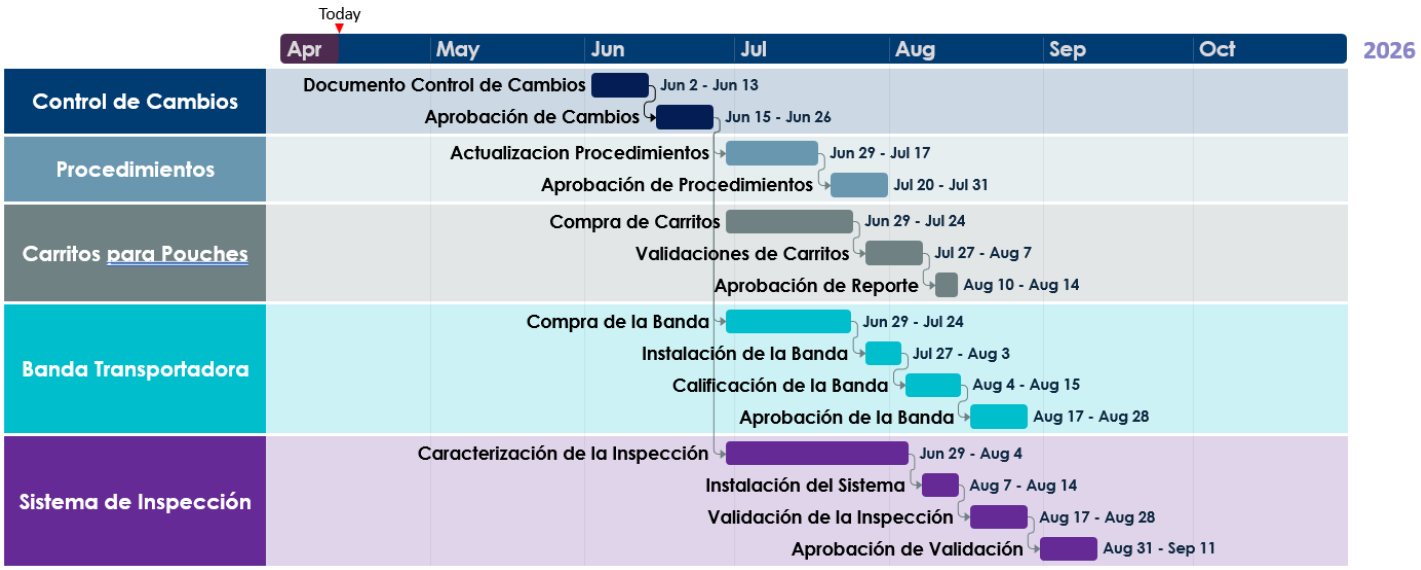
Término	Definición
ASTM F1886	Norma internacional que regula los métodos de inspección visual con el objetivo de detectar defectos que comprometan la barrera estéril.
Barrera estéril	Sistema de empaque diseñado para mantener la esterilidad de un dispositivo médico hasta su uso.
Brainstorming (lluvia de ideas)	Método grupal utilizado para generar múltiples ideas para solucionar a un problema.
Causa raíz	Origen fundamental de un problema.
Dispositivos médicos	Productos diseñados para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, cuyo uso debe garantizar la seguridad del paciente.
ISO 11607	Norma internacional que regula los sistemas de empaque de dispositivos médicos esterilizados, asegurando la integridad de la barrera estéril.
Inspección visual	Método de evaluación que consiste en examinar un producto mediante la observación directa para identificar defectos visibles.
Pouch (sobre de empaque)	Envase flexible utilizado para proteger dispositivos médicos, compuesto por materiales que garantizan la esterilidad del producto.

Validación	Proceso mediante el cual se demuestra, con evidencia objetiva, que un método, proceso o sistema cumple con los requisitos establecidos.

Anexo 2. Diagrama de Ishikawa.



Anexo 3. Diagrama de Gantt



Referencias Bibliográficas

Asana, T. (2025, 6 marzo). *El diagrama de PERT: qué es y cómo crearlo (incluye ejemplos)*. Asana. https://asana.com/es/resources/pert-chart

- ASTM International. (2021). Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection (ASTM F1886/F1886M-16). ASTM International .
- CINDE. (2026). Smart manufacturing in Costa Rica: Life sciences sector. https://www.cinde.org
- Cedeño Alemán, S. M. (2023). Puesta en marcha de un proceso de sellado de doble barrera estéril mediante la validación de equipo y determinación de parámetros de proceso para dos selladoras según la norma ISO 11607 en una nueva línea de sellado de una empresa de manufactura de dispositivos médicos (Práctica dirigida). Universidad de Costa Rica. Repositorio SIBDI. https://hdl.handle.net/10669/100992
- Geoff Pavey, Técnico - Director de Tecnología, Oliver Healthcare Packaging. (2023, 1 noviembre). What is a Sterile Barrier System? https://es.oliverhcp.com/news-and-resources/packtalk/what-is-a-sterile-barrier-system
- International Organization for Standardization. (2019). Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO Standard No. 11607-1). ISO.
- Latam, S. (2025, 4 febrero). Diagrama de Ishikawa: qué es y cómo aplicarlo. Salesforce. https://www.salesforce.com/mx/blog/diagrama-de-ishikawa/
- Marešová, P., Klímová, B., Honegr, J., Kuča, K., Ibrahim, W. N. H., & Selamat, A. (2020). Medical device development process, and associated risks and legislative aspects: Systematic review. Frontiers in Public Health, 8, 308. https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.00308

- Martins, J. (2026, 2 febrero). Diagrama de Gantt: qué es y cómo crear uno con ejemplos. Asana. https://asana.com/es/resources/gantt-chart-basics
- Meardon, E. (s. f.). ¿Qué es un diagrama de Gantt? Funciones y beneficios clave con plantillas útiles. Atlassian. https://www.atlassian.com/es/agile/project-management/gantt-chart
- Método esterilización Oxido Etileno | RSD Esterilización Industrial. (s. f.). https://www.rsd-engineering.com/es/esterilizacion-oxido-de-etileno/proceso-de-esterilizacion-oxido-de-etileno
- Peraza Zamora, V. (2023). Evaluación del rango operacional del proceso de sellado utilizado en la formación de barreras estériles en el empaque de un dispositivo médico manufacturado en El Coyol de Alajuela (Práctica dirigida). Universidad de Costa Rica. Repositorio SIBDI. https://hdl.handle.net/10669/100863
- Pérez, A. (2024, 19 noviembre). ¿Qué es un proyecto? Elementos fases y tipos. OBS Business School. https://www.obsbusiness.school/blog/que-es-un-proyecto-elementos-fases-y-tipos#:~:text=Elementos%20fases%20y%20tipos,-Inicio&text=Anna%20P%C3%A9rez-,%C2%BFQu%C3%A9%20es%20un%20proyecto?,recursos%20definidos%20y%20unos%20objetivos.
- Peterka, P. (2025, 22 abril). Is/Is Not Analysis: A Powerful Problem-Solving Technique for Peak Performance. SixSigma.us. https://www.6sigma.us/rca/is-is-not-analysis/
- Roberto Hernández Sampieri, Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación (6.ª ed.). McGraw-Hill.
- SafetyCulture. (2024, 24 enero). 5 porqués - herramienta para resolver problemas | SafetyCulture. SafetyCulture. https://safetyculture.com/es/temas/5-porques

- Spectrum Plastics Group. (2025). DuPont expands sterile medical packaging production in Costa Rica [Estudio de caso industrial]. https://ecoplasticsinpackaging.com/end-markets/medical-pharmaceutical/dupont-expands-sterile-medical-production-in-costa-rica
- Sydle. (2025, 2 julio). PMBOK: ¿qué es y cómo se utiliza para la gestión de proyectos? Blog SYDLE. https://www.sydle.com/es/blog/pmbok-61e80383f41fbf069eb3ef2b
- TSI Group - Tecnosoluciones Integrales. (2022, 30 noviembre). Sistemas de barrera estéril para los dispositivos médicos. https://tecnosolucionescr.net/blog/690-sistemas-de-barrera-esteril-para-los-dispositivos-medicos
- UNIR Formación Profesional Global, S.L.U. (2023, 11 de julio). Planificación de proyectos: ¿Qué es y cómo hacerlo correctamente? UNIR FP Revista Empresa. https://unirfp.unir.net/revista/empresa/planificacion-de-proyectos/