

Define Measure Analyze Improve Control

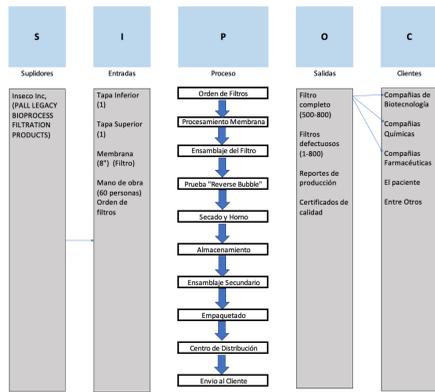
Introducción

El proyecto busca reducir el Lead Time de los productos AX fabricados por Cytiva en Fajardo, Puerto Rico, debido a un cumplimiento de entregas a tiempo del 80.3%, por debajo del 90% meta en 2024. Estos productos representan el 80% de los pedidos y generan un 30% más de ganancias. Usando Lean Six Sigma, se identificaron causas raíz y se diseñaron acciones para eliminar desperdicios, reducir reprocesos y mejorar la eficiencia en las líneas 11 y 13, con el objetivo de cumplir los estándares de servicio y mejorar la satisfacción del cliente.

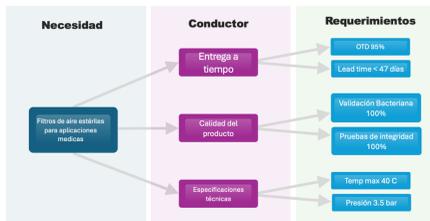
Planteamiento del problema

En entrevistas con el equipo de logística y producción, se identificó que durante 2024 el 19.7% de las órdenes de productos AX se entregaron tarde (292 de 1,483), muy por debajo de la meta del 90% de entregas a tiempo. Por ello, este proyecto busca identificar y corregir las principales causas de retraso, como cuellos de botella en ensamblaje y problemas en la cadena de suministro, para mejorar el servicio en esta línea clave, que representa el 80% de los pedidos y es la más rentable del portafolio.

SIPOC



CTQ Tree



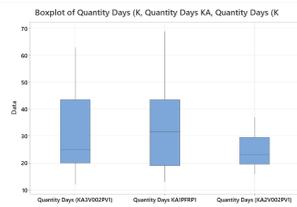
En el CTQ para los productos AX, se definieron los siguientes requerimientos clave para garantizar calidad y desempeño:

- Entrega a tiempo con un OTD del 95% y lead time menor a 47 días.
- Calidad de producto con validaciones bacterianas y prueba de integridad al 100%.
- Especificaciones técnicas de operación: temperatura máxima de 40°C y presión máxima de 3.5 bar.

Estos parámetros aseguran filtros con dimensiones precisas, capacidad de filtración óptima y esterilidad para aplicaciones médicas.

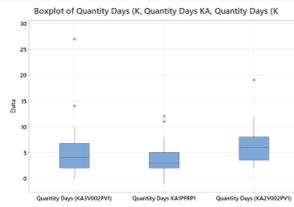
Estadísticas Descriptivas:

Primaria



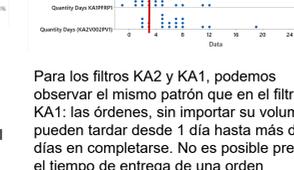
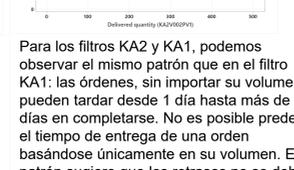
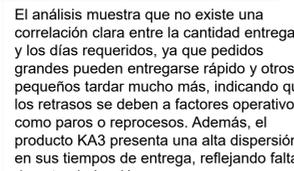
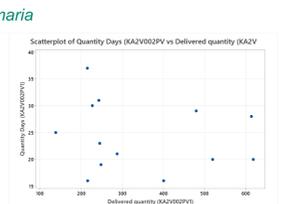
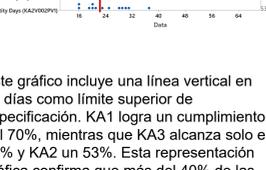
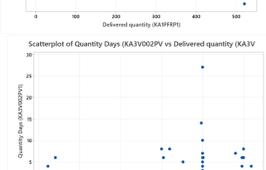
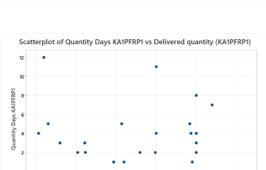
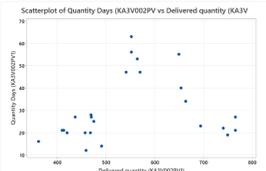
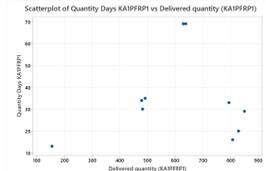
Los productos KA1 y KA3 muestran alta variabilidad en días de entrega, con rangos amplios y medianas de 32 y 25 días respectivamente, indicando mayor riesgo de retrasos, mientras que KA2 presenta menor variabilidad y un proceso más estable con mediana de 23 días.

Secundaria



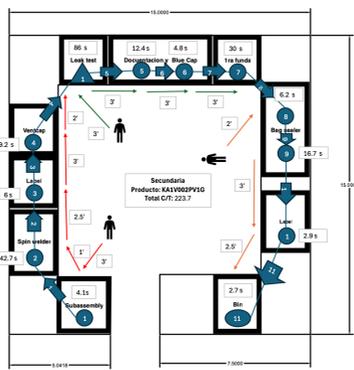
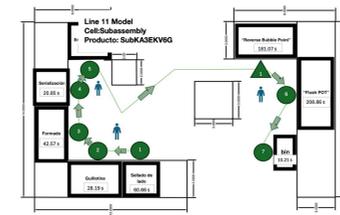
Los filtros KA1, KA2 y KA3 tienen procesos controlados con variaciones menores a 10 días y pocos outliers, mostrando mayor estabilidad en comparación con los productos de primaria.

Primaria



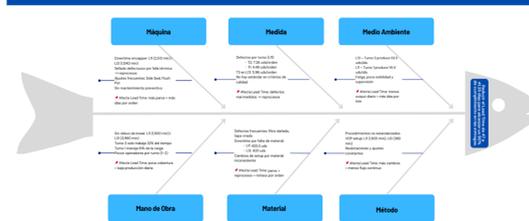
Este gráfico incluye una línea vertical en 24 días como límite superior de especificación. KA1 logra un cumplimiento del 70%, mientras que KA3 alcanza solo el 56% y KA2 un 53%. Esta representación gráfica confirma que más del 40% de las órdenes de los productos KA2 y KA3 se completan fuera del tiempo objetivo, lo que refuerza la urgencia de optimizar los procesos asociados a estas referencias.

Para los filtros KA2 y KA1, podemos observar el mismo patrón que en el filtro KA1: las órdenes, sin importar su volumen, pueden tardar desde 1 día hasta más de 25 días en completarse. No es posible predecir el tiempo de entrega de una orden basándose únicamente en su volumen. Este patrón sugiere que los retrasos no se deben directamente al volumen, sino a factores operativos como paros, reprocesos o disponibilidad de recursos.

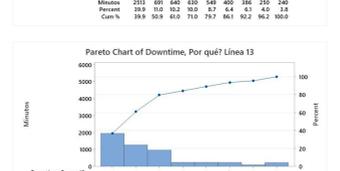
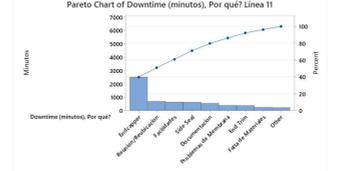


El análisis Para la estación primaria en la línea 11, la operación con mayor tiempo de ciclo es "flush POT" con 208.86 segundos, y el tiempo total de ciclo es 677.53 segundos. El lead time más alto corresponde a "Reverse bubble point" con 243.07 segundos, y el operador 3 recorre la mayor distancia, 19 pies. En la estación secundaria, la operación más lenta es "Leak test" con 86 segundos, el tiempo total de ciclo es 223.7 segundos, y el operador con mayor recorrido camina 12 pies. Estos datos indican que la estación primaria tiene procesos más largos y desplazamientos mayores, lo que impacta el lead time total.

Reducción del Lead Time en productos AX – Líneas 11 y 13



Diagramas de Pareto:



El diagrama de Pareto para las líneas 11 y 13 muestra que la principal causa de tiempo de inactividad es el "Endcapper", representando cerca del 37-40% del total, seguida por causas como Reunión/Reubicación y problemas en facilidades o flujo. Este análisis permite enfocar las acciones correctivas en estas causas críticas para reducir significativamente el tiempo perdido y mejorar la eficiencia operativa.

¿Es el Downtime del Endcapper menor a 30 minutos?

Resultado:
NO hay evidencia para decir que el downtime es menor a 30 minutos.

De hecho, con un promedio de **83.68 minutos**, el downtime parece ser considerablemente **MAYOR** que 30 minutos.

P-value: 0.996 > 0.05 (α)
No rechazamos la hipótesis nula

Línea 11:

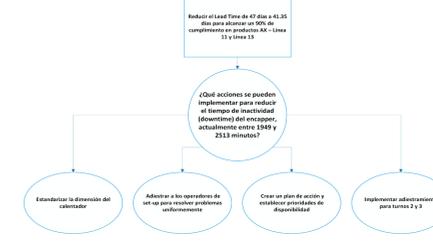
Resultado:
NO hay evidencia para afirmar que el downtime es menor a 30 minutos.

De hecho, con un promedio de **77.96 minutos**, el downtime parece ser considerablemente **MAYOR** que 30 minutos.

P-value: 0.998 > 0.05 (α)
No rechazamos la hipótesis nula

Línea 13:

Diagrama de árbol:



El objetivo es reducir el lead time de 47 a 41.35 días y lograr un 90% de entregas a tiempo en productos AX de las líneas 11 y 13. Para ello, se proponen cuatro acciones clave: estandarizar la dimensión del calentador para minimizar fallas técnicas, capacitar a los operadores de set-up para respuestas uniformes, crear un plan de acción que mejore la disponibilidad del personal y entrenar a los turnos 2 y 3 para mantener la eficiencia en todos los turnos. Estas medidas buscan disminuir el tiempo de inactividad del encapper, que actualmente varía entre 1949 y 2513 minutos, mejorando la productividad y cumplimiento.

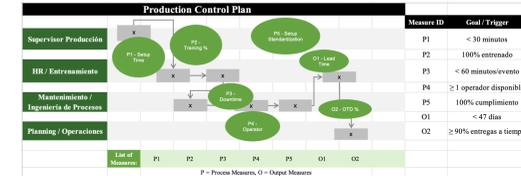
FMEA Form									
Numero de producto	Descripción	Preparado por	Revisado por	Fecha	Version	Revision	Acciones	Responsable	Fecha de cierre
10

El análisis FMEA en el proceso Encapper identificó fallas críticas en el calentador, manejo de tooling, disponibilidad del operador de set-up y generación de desperdicios, con un riesgo inicial alto (RPN 90). Se implementaron acciones como estandarización del calentador, capacitación de operadores y planes para mejorar la disponibilidad del personal, logrando reducir el RPN a 30, mejorando significativamente la gestión del riesgo. El liderazgo del proyecto recae en el líder de piso y los ingenieros de innovación, quienes coordinan las mejoras para optimizar el proceso de set-up.

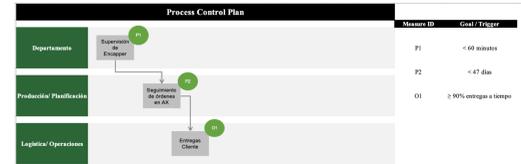
Acción	Responsable	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Indicador de éxito
Estandarizar la dimensión del calentador	Departamento de Ingeniería	7/1/25	9/30/25	Documento oficial de especificaciones estándar aprobado
Adiestrar a los operadores de set-up para resolver problemas uniformemente	Recursos Humanos / Producción	7/1/25	9/30/25	100% del personal aprobado en evaluación práctica
Crear un plan de acción y establecer prioridades de disponibilidad	Supervisor de Producción	7/1/25	9/30/25	Plan implementado y cobertura total en turnos críticos
Implementar adiestramiento para turnos 2 y 3	Recursos Humanos / Líder de Turno	7/1/25	9/30/25	Operadores capacitados y disponibles en los turnos 2 y 3

Monitoring Plan				Response Plan			
Name of the Process	Lead, Process & Support	What is the Target?	Monitor & Control	Checklist Frequency	Process Response	Open Line Filter Response	What Will Happen?
Downtime del Encapper	Process	< 30 minutos por evento	Registro de eventos de inactividad	Semanal	Supervisor de Producción	> 45 minutos	Reporte de Inactividad

En esta herramienta, se monitorearon tres métricas clave: Downtime del Encapper (meta < 30 min; si excede 60 min, interviene mantenimiento), Lead Time AX (meta < 47 días; si se supera, se analiza el cuello de botella) y cumplimiento OTD (meta ≥ 90%; si baja de 85%, se revisa la causa raíz). Este plan asegura reacción rápida ante desviaciones y sostenibilidad de las mejoras.



En esta herramienta, se incluyeron cinco métricas de proceso (P1-P5) y dos de resultado (O1-O2): P1 – tiempo de setup (< 30 min), P2 – 100% de operadores entrenados, P3 – downtime del Endcapper, P4 – disponibilidad operativa, P5 – cumplimiento del procedimiento de set up estandarizado; O1 – Lead Time promedio AX (< 47 días) y O2 – cumplimiento de entregas (OTD ≥ 90%). Cada métrica está asignada a un área: producción, mantenimiento, entrenamiento o planificación, garantizando un control integral.



En esta herramienta, se incluyeron cinco métricas de proceso (P1-P5) y dos de resultado (O1-O2): P1 – tiempo de set up (< 30 min), P2 – 100% de operadores entrenados, P3 – downtime del Endcapper, P4 – disponibilidad operativa, P5 – cumplimiento del procedimiento de set up estandarizado; O1 – Lead Time promedio AX (< 47 días) y O2 – cumplimiento de entregas (OTD ≥ 90%). Cada métrica está asignada a un área: producción, mantenimiento, entrenamiento o planificación, garantizando un control integral.

En esta herramienta, se incluyeron cinco métricas de proceso (P1-P5) y dos de resultado (O1-O2): P1 – tiempo de set up (< 30 min), P2 – 100% de operadores entrenados, P3 – downtime del Endcapper, P4 – disponibilidad operativa, P5 – cumplimiento del procedimiento de set up estandarizado; O1 – Lead Time promedio AX (< 47 días) y O2 – cumplimiento de entregas (OTD ≥ 90%). Cada métrica está asignada a un área: producción, mantenimiento, entrenamiento o planificación, garantizando un control integral.

Conclusión

El proyecto identificó las principales causas del bajo cumplimiento de entregas en la familia de productos AX y propuso soluciones efectivas mediante Lean Six Sigma. Las mejoras planteadas reducirían el Lead Time, aumentarían la eficiencia operativa y generarían un impacto financiero estimado en \$3.67 millones, con una inversión de solo \$15,000. La implementación reafirma el valor de la mejora continua en la optimización de procesos industriales.

Agradecimientos

Agradecemos sinceramente a Cytiva y a nuestros patrocinadores por brindarnos la oportunidad de desarrollar este proyecto de Capstone en un entorno real y retador. También extendemos nuestro agradecimiento al profesor Olivares por su guía y apoyo a lo largo del proceso. Este proyecto representó un verdadero desafío, pero al completarlo, podemos decir con orgullo que hemos crecido tanto personal como profesionalmente, y salimos de esta experiencia siendo mejores ingenieros industriales.

