

# ***Incremento del proceso productivo, línea PMK1 en Edwards Lifesciences, Santo Domingo, R. D. Mediante las herramientas de Lean Manufacturing***

Erwin Nieves  
Maestría en Manufactura Competitiva  
Dr. Rafael Nieves  
Universidad Politécnica de Puerto Rico

---

**Resumen** — *El objetivo de este proyecto fue investigar el proceso productivo o "productividad" de la línea PMK1, de Edwards Lifesciences en Santo Domingo, República Dominicana, para proponer mejoras apropiadas con un alto impacto del rendimiento de la línea. Los objetivos específicos fueron 1) Describir los procesos que no tienen valor agregado en la línea PMK1; 2) Analizar qué aspectos del diseño de la estación de trabajo en PMK1 son primordiales para mantener altos niveles de productividad y calidad en los productos; 3) Establecer la estrategia necesaria para reducir el problema de baja productividad y 4) Identificar todas las oportunidades de mejora en el proceso de fabricación de la línea PMK1. Para realizar la investigación, se utilizaron los siguientes métodos: observación, inducción, deducción, y análisis. La técnica de investigación fue una observación directa, una entrevista con los expertos del área y una encuesta con los empleados directos. Los siguientes hallazgos fueron arrojados en la investigación: acumulación entre estaciones, exceso de transporte entre estaciones de trabajo, estación de trabajo no balanceada, cuellos de botella, y una gran cantidad de desechos debido al mal manejo de los materiales. Para la solución de estos problemas se propone: rebalancear la línea para eliminar todos los cuellos de botella, rediseñar para tener un flujo continuo en la línea PMK1, hacer protectores, cambiar conveyor y equipos para evitar partículas, y reducir los desechos.*

**Términos clave** — *Cuellos de Botella, Lean Manufacturing, Mejora Continua, Productividad, Rebalanceo.*

## **INTRODUCCIÓN**

Esta investigación se fundamenta en el análisis de la productividad de los procesos productivos de la

línea de PMK1 de la empresa *Edwards Lifesciences* en Santo Domingo, República Dominicana. La productividad: "Debe ser definida como el indicador de eficiencia que relaciona la cantidad de recursos utilizados con la cantidad de producción obtenida [1]." Es decir que, para que una empresa pueda ser productiva requiere que una serie de actividades se cumplan. Sin embargo, la selección adecuada de cada uno de los pasos a seguir será la diferencia entre alcanzar o no los resultados de producción.

Desde el año 2019 una de las líneas de producción de la empresa está presentando baja productividad, altos niveles de rechazos, cúmulos entre las operaciones y órdenes atrasadas, representando costos muy altos para la empresa.

Esto es debido a que la línea fue transferida sin la apropiada documentación, incumpliendo así con las métricas de la empresa ya que no se desarrolló un plan de transferencia con los requerimientos de la empresa.

La línea tiene más de cien mil dólares (US\$100,000.00) en órdenes atrasadas y altos niveles de rechazos. Además, no está satisfaciendo las necesidades del cliente debido al bajo rendimiento de sus procesos.

Si las condiciones necesarias para mantener una productividad estable no existen es muy probable que se generen inconvenientes ante cualquier eventualidad en la industria. Una disminución inesperada de la productividad puede traer como resultado un número innecesario de trabajo en proceso, alto inventario, reducción o incremento de personal, horas extras de trabajo, altos costos de mantenimiento y de operación. Además resultaría en no satisfacer al cliente final a tiempo. También, si disminuye la productividad y no existe una disciplina de trabajo estándar ni un control en la cantidad de partes o trabajo en proceso de una línea de producción, la calidad puede perjudicarse, así

como la seguridad de los empleados por la cantidad de cúmulos en el proceso. En este trabajo de investigación se buscará identificar la causa raíz del incumplimiento de los indicadores claves de desempeño en la línea de PMK1, en *Edwards Lifesciences* Santo Domingo, República Dominicana.

## **PROBLEMA**

Los procesos productivos son secuencias de actividades requeridas para elaborar un producto, ciertamente existen varias formas para elaborar un producto, sin embargo, la selección adecuada de cada uno de los pasos a realizar será la diferencia entre cumplir o no con los objetivos de producción.

Las empresas multinacionales se caracterizan por producir en diferentes países y por su diversidad de trabajar con todo tipo de personas sin importar su religión, política o cultura. Además operan en diferentes naciones y con variedad de productos. Indudablemente, el hecho de que operen en muchos países hace que las mismas posean una estructura compleja para sus operaciones.

En otro orden, las empresas multinacionales tienen un mayor nivel de exigencia en cuanto a variables como: calidad, eficiencia, costos, confiabilidad y flexibilidad. Estas variables son medidas mensualmente y presentados cada trimestre, para posteriormente formar parte de los resultados anuales.

*Edwards Lifesciences* es una empresa multinacional de manufactura en el área de dispositivos médicos invasivos. Produce productos altamente tecnológicos y una gama de productos en el mercado para todo tipo de problemas cardiovasculares. Es considerada como pionera en su campo ya que se preocupa por innovar en el área de dispositivos médicos.

Desde el año 2019 el proceso productivo de ensamblaje de la línea de PMK1 está presentando problemas debido a diferentes situaciones o desperdicios que posee la línea de producción, tales como:

- Subutilización de la máquina de empaquetar productos, provocando cúmulos en la estación de empaque, además provoca ocio en los operadores ya que tiene que detener las operaciones en espera de que la máquina pueda reducir el cúmulo de piezas.
- Cúmulos de materiales entre operaciones.
- Operaciones no balanceadas en la línea de producción.
- Esos desperdicios no agregan valor al proceso, además, que aumenta el tiempo *takt* (tiempo que es requerido que salga una unidad para satisfacer la demanda del cliente) y la posibilidad de que las unidades se dañen debido a la espera para ser procesada.

El problema propuesto es identificar por qué no se está cumpliendo las métricas de productividad, eficiencia y servicio en la línea de PMK1 en *Edwards Lifesciences*, Santo Domingo, R. D.

### **Planteamiento del Problema**

¿A qué se debe la baja productividad de la línea de PMK1 en *Edwards Lifesciences*, Santo Domingo República Dominicana?

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

A continuación, se describen los diferentes objetivos de la investigación.

### **Objetivos Generales**

Analizar el proceso productivo de la línea PMK1 de *Edwards Lifesciences* Santo Domingo, República Dominicana, para proponer las mejoras correspondientes que representen un gran impacto positivo a nivel de desempeño de esta.

### **Objetivos Específicos**

- Determinar los procesos que se realizan en la línea de PMK1 que no agregan valor al proceso productivo.
- Identificar las barreras existentes en el proceso productivo de la línea de PMK1.

- Determinar el impacto existente al implementar las diferentes acciones para mejorar el proceso productivo de la línea de PMK1.
- Identificar las oportunidades de mejoras existentes en el proceso de ensamble de la línea de PMK1.

## MARCO TEÓRICO

De acuerdo con la referencia [2] el Proceso de Mejora Continua es “Un enfoque sistemático que se puede utilizar con el fin de lograr crecientes e importantes mejoras en procesos que proveen productos y servicios a los clientes. Al utilizar el PMC, usted echa una mirada detallada a los procesos y descubre maneras de mejorarlos. El resultado final es un medio más rápido, mejor, más eficiente o efectivo para producir un servicio o un producto”.

### Matriz de Valor Agregado

Conforme la referencia [3] la Matriz de Valor Agregado es “Es una herramienta que permite analizar cada una de las actividades del proceso a partir de dos dimensiones:

- Agrega o no valor al proceso
- Es o no necesaria en el proceso

Las combinaciones de estas dos dimensiones son:

- Sí agrega valor y sí es necesaria
- No agrega valor, pero sí es necesaria
- Sí agrega valor, pero no es necesaria
- No agrega valor y no es necesaria

Para diagnosticar si una actividad agrega valor al proceso se utiliza el siguiente diagrama, considerando que no todas las actividades que no proveen valor agregado han de ser innecesarias; éstas pueden ser actividades de apoyo, y ser requeridas para hacer más eficaces las funciones de dirección y control, por razones de seguridad o por motivos normativos y de legislación; sin embargo, se deben reducir al mínimo el número de estas actividades [3].”

## Valor Agregado Para Sociedad y Clientes

En la Figura 1 se visualiza un proceso de mejoramiento continuo partiendo del valor agregado para los clientes y la sociedad y llegando nuevamente allí. Representa un sistema de mejoramiento continuo, para la cual se debe definir un objetivo, se toman los datos para luego analizarlos y poder identificar las oportunidades de mejora que tengan un impacto directo en el cliente y la sociedad [4].



Figura 1

El Proceso Para Evaluar Impacto [4]

Toda esta información será fundamental para la realización de la investigación debido a que estos definen los factores que inciden para el control y mejora de los procesos productivos, así como los elementos que influyen para convertir un proceso más eficiente.

## MARCO CONCEPTUAL

- Proceso: Conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial [5].
- Productivo: Que tiene la capacidad de producir [5].
- Producir: Fabricar, elaborar cosas útiles [5].

- Calidad: Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor [5].
- *Scrap*: Desperdicio que puede ser tanto de materia prima como de producto terminado.
- *Yield*: Es la relación porcentual de las unidades buenas producidas con el total de unidades producidas.
- Eficiencia: Capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto determinado [5].
- Proceso de Pegado Conector Hembra
- Proceso de Pegado Conector Macho
- Proceso de ensamble del IV-Set
- Proceso de Coiling del IV-Set
- Proceso de Enrosque del DPT al IV-Set
- Colocar la unidad ensamblada en la Form Fill and Seal
- Proceso de inspección en empaque
- Llenado y Sellado de cajas
- Proceso de estibe

### **PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN**

- ¿A qué se debe que la improductividad de la línea de PMK1, de *Edwards Lifesciences* Santo Domingo, República Dominicana?
- ¿Cuáles son los problemas más comunes la línea de PMK1, de *Edwards Lifesciences* Santo Domingo, República Dominicana?
- ¿Cuáles son los tipos de procesos implementados en la línea de PMK1?
- ¿Por qué las variables productivas no están controladas en la línea PMK1?

### **HIPÓTESIS**

Con esta investigación se pretende comprobar que el sistema productivo de la línea de PMK1 y las principales métricas (servicio, costo, eficiencia) de la planta están siendo afectado por la subutilización de los equipos de empaque, transporte y movimientos innecesarios y el balanceo de la línea de producción.

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Para la realización de esta investigación se efectuaron entrevistas y encuestas a las personas responsables del área.

#### **Análisis de la Entrevista**

De acuerdo con los resultados de la entrevista realizada al Gerente de Ingeniería, Ingeniero de Manufactura de la línea y Supervisor han identificado los siguientes procesos de la línea PMK1:

Para el supervisor e ingeniero de manufactura, de los procesos identificados anteriormente existen varios que no le añaden valor al producto, como el proceso de inspección y transporte del producto.

Es importante destacar que aunque las pruebas e inspecciones de las unidades producidas se identificaron como procesos que no añaden valor, es mandatorio realizarla ya que está estipulado en los procedimientos de la empresa y es un requisito de los clientes.

También se identificaron los desperdicios que de acuerdo con la filosofía Lean Manufacturing la línea de PMK1 está incurriendo desde el 2018 al presente. Estos son:

- Altos Niveles de *Scrap* (materiales descartados)
- Cantidad de tiempo perdido entre cambio y ajustes de máquinas
- Alto nivel de Inventario
- Transporte de producto
- Cúmulos entre estaciones

De acuerdo a los datos obtenidos en la entrevista los problemas identificados en la línea PMK1 son los siguientes: Altos niveles de *scrap* (desperdicio de materiales) provocado por procesos poco robustos, altos niveles de inventario, cúmulos entre estaciones provocados por cuellos de botellas, proceso no balanceados, falta de materiales provocando que baja en la eficiencia y productividad de la línea, y materiales con poca calidad que impide continuar produciendo y entregando a tiempo los productos.

Además, los entrevistados han expuesto que todos estos problemas se deben a que en la empresa no existe una cultura *Lean Manufacturing* y es por

esto que la línea tiene excesos de materiales, cumulo entre las estaciones de trabajo, procesos no balanceados, transporte de materiales innecesarios, procesos poco robustos e improductivos, y con altos niveles de *scrap* (desperdicio de materiales).

### Resultados de la encuesta

Para realizar esta encuesta se escogió el valor principal dentro de una empresa, los empleados, que son el eje para alcanzar una productividad por encima de los estándares.

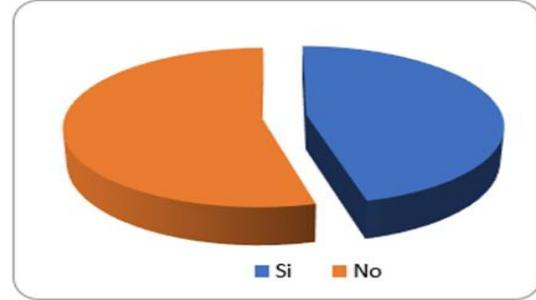
Se creó una encuesta con el objetivo de entender si lo procesos y procedimientos diseñados estaban siendo llevado a cabo de manera apropiada. Con esta encuesta también se buscó entender cuál era la causa principal de los problemas de calidad, desperdicios y tiempo perdido en la línea de PMK1. A continuación algunos resultados de la encuesta.

#### Procesos que no Añaden Valor

De los 37 empleados encuestados 20 dicen no conocer los procesos que no añaden valor, esto representa el 57% del total de los encuestados, mientras que 17 de ellos dicen conocerlos. Entre los procesos que no añaden valor mencionaron los siguientes: movimientos innecesarios, transporte de materiales, cúmulos, entre otros. Véase la Tabla 1 y la Figura 2.

**Tabla 1**  
Procesos que no Añaden Valor

VARIABLES	Frecuencia	Porcentual
Si	17	43%
No	20	57%
Total	37	100%



**Figura 2**  
Procesos que no Añaden Valor

#### Frecuencia de Errores

Del total de las 37 personas encuestadas 22 respondieron que rara vez cometen errores para un 59% los que significa que se no existen suficientes controles para evitar que estos sucedan y el 22% del total de encuestados dice que pocas veces comete errores, mientras que solo un 19% respondió que es exacto. Véase la Tabla 2 y la Figura 3.

**Tabla 2**  
Frecuencia de Errores

VARIABLES	Frecuencia	Porcentual
Comete errores constantemente	0	0%
Comete pocos errores	8	22%
Rara vez comete errores	22	59%
Es exacto, no es necesario revisar su trabajo	7	19%
Total	37	100%



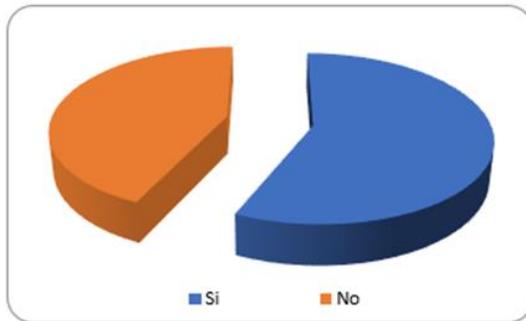
**Figura 3**  
Frecuencia de Errores

### Propuesta de Mejora

De los 37 empleados el 57% ha propuesto mejoras de procesos, sin embargo, existen personas que nunca han realizado propuestas de mejora como lo arroja la encuesta. El 43% de los encuestados no ha realizado ninguna propuesta de mejora en la línea quizás por falta de conocimiento Véase la Tabla 3 y la Figura 4.

**Tabla 3**  
**Propuesta de Mejora**

Variabes	Frecuencia	Porcentual
Si	21	57%
No	16	43%
Total	37	100%



**Figura 4**  
**Propuesta de Mejora**

### Se Involucran en Proyectos

De 37 personas entrevistadas solo el 22% de los encuestados es involucrado en los proyectos de sus líneas antes de implementarlo, mientras que el 32% nunca ha sido involucrado en los proyectos y el 38% en ocasiones lo que significa que no se está involucrado al recurso más importante de la línea ya que ellos son los que de verdad aportan las ideas principales para resolver problemas. Véase la Tabla 4 y la Figura 5.

**Tabla 4.**  
**Se Involucran los Empleados en Proyectos**

Variabes	Frecuencia	Porcentual
Nunca	12	32%
En Ocasiones	14	38%
Regularmente	1	3%
En la mayoría de las veces	2	5%
Siempre	8	22%
Total	37	100%



**Figura 5**  
**Se Involucran los Empleados en Proyectos**

De acuerdo a la encuesta realizada a los empleados de la línea de PMK1 y los datos obtenidos se puede ver que todos conocen los procesos de la línea, sin embargo no así con los procesos que añaden valor al producto. Además conocen cuales son los principales ofensores de la línea dentro de lo que se puede citar los siguientes:

- Partículas en la Unidad
- Componentes Suetos
- Migración de Solvente.
- Configuración Incorrecta

Se puede observar que el 72% de los empleados ha cometido errores ya que los procesos no están bien diseñados y depende mucho de ellos. También resaltaron la baja calidad de los productos recibidos por los suplidores y que estos vienen con partículas

y fuera de especificación (no acorde a los planos), provocando altos niveles de *scrap* lo cual es la principal causa de los ofensores que detectó la encuesta realizada.

Por otra parte, de las respuestas obtenidas en la encuesta se pueden concluir que:

- los procesos no están bien diseñados
- no hay una cultura *Lean Manufacturing*
- no existe participación en los proyectos realizados en la línea
- los empleados necesitan reforzar su conocimiento para tener un personal que contribuya a reducir todos los problemas de la línea

Todo esto es la causa de la baja calidad y la improductividad de la línea de PMK1 en *Edwards Lifesciences*.

## CONCLUSIÓN

Durante el desarrollo de este trabajo de investigación, que tenía por objetivo identificar las principales causas del incumplimiento de la productividad en la línea de PMK1 en *Edwards Lifesciences* Santo Domingo, República Dominicana, se identificaron oportunidades de mejora para poder cumplir con los objetivos y los indicadores de la empresa. Cabe destacar que la productividad: “Debe ser definida como el indicador de eficiencia que relaciona la cantidad de recursos utilizados con la cantidad de producción obtenida [1]”.

Es decir que, para que una empresa pueda ser productiva requiere que una serie de actividades se cumplan, sin embargo, la selección adecuada de cada uno de los pasos a seguir será la diferencia entre alcanzar o no los resultados de producción.

Debido a que la línea de PMK1 no estaba cumpliendo con lo descrito en el acápite anterior se realizó una investigación a fondo y se identificó que la línea no estaba cumpliendo con los indicadores claves de la empresa, estos indicadores son: *Cálida, Scrap, Yield* y *Servicio*.

Una vez identificados los ofensores principales se procedió a investigar sobre la productividad y

todos los temas concernientes a la búsqueda de la mejora continua y análisis de causas raíz, donde se puede definir que las empresas deben estar en una constante búsqueda de “Mejora Continua” ya que si no lo hacen se pueden quedar rezagadas, perder participación en el mercado y la competencia aprovecharse de estos fallos y terminar con ellas. También se pudo ver que las empresas deben minimizar sus gastos ya sea implementando mejoras o reduciendo sus costos operativos.

Además, se procedió a investigar los aspectos más importantes de la empresa *Edwards Lifesciences*. Del mismo modo se realizó un análisis de la situación presente y los principales problemas por la cual la empresa no está alcanzando los resultados esperados por ellos. También se pudo analizar el comportamiento de las métricas en el 2020 y se pudo observar las que no estaban en cumplimiento y cuáles eran los principales ofensores por lo cual la línea no estaba alcanzando la meta.

Se realizaron entrevistas a los expertos del área y encuestas a los empleados directos que arrojaron los siguientes hallazgos:

- cumulo entre estaciones
- exceso de transporte entre las estaciones
- estaciones de trabajo desbalanceadas
- cuellos de botellas
- gran cantidad de desperdicios generado por el mal manejo de los materiales incrementando el indicador de *scrap*.
- paradas de máquinas debido a que son maquinas obsoletas y los repuestos son escasos en el mercado.

Para la solución de esta problemática se propuso realizar las siguientes actividades con el fin de mejorar la productividad:

- rebalanceo de la línea de PMK1
- *re-layout* de la línea para conectar las operaciones que no está en flujo continuo
- comprar *conveyor* con correa que no desprenda partículas con el fin de ayudar a reducir el *scrap*
- colocar protectores en las estaciones de ensamblaje para evitar partículas en el producto

y así contribuir al resultado esperado por la empresa.

## REFERENCIAS

- [1] Instituto Guatemalteco de Educación Radiofónica, *Productividad y Desarrollo III*, 3ro básico, Guatemala: IGER, 2019.
- [2] L. Krajawski, L. Ritzman and M. Malhotra, *Administración de operaciones: procesos y cadenas de valor* 8va ed. México: Pearson Education, 2008.
- [3] Nueva! ISO 9001:2015 | Gestión de calidad, “Sistema de gestión de calidad basado en los procesos” Nov 24, 2010. [Online]. Available: <https://iso90.wordpress.com/2010/11/24/sistema-de-gestion-de-calidad-basado-en-los-procesos/>
- [4] I. Guerra- López, *Evaluación y mejora continua, conceptos y herramientas para la medición y mejora del desempeño*. Bloomington, IN: AuthorHouse, 2007.
- [5] Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española*, 2020. [Online] Available: <https://www.rae.es/>