

Disminución de defectos, utilizando el Ciclo PDCA en una empresa manufacturera del sector médico

Manuel Valdez, Juan Morales, Blanca González y Luis Olachea

M. Valdez, J. Morales, B. González y L. Olachea
josue.morales@itson.edu.mx

M. Ramos.,O. Rivas.,(eds.). Ciencias Multidisciplinarias, Proceedings-©ECORFAN- Valle de Santiago, Guanajuato, 2015

Abstract

The objective was to reduce the number of defects to 10% for the entire área, also increase Rolled Throughput Yield (RTY) 10% so that these costs are reduced indicators generated. The methodology used was the Cycle of PDCA or Deming cycle, which includes phases of Plan, Do, Verficar and Act. Engineering technical such as time and motion study, statistical process control, design of experiments and validation of measurement systems were used.

It was determined that the areas of greatest waste is electro polishing process, pickling and formed, the latter with over 20 different faults, protruding the bent wire with 13.5%. The root cause is identified for this defect and a device manufactured in acetal forming operation for manually, which decreased to 3.65% the defect indicator is implemented by bent wire. A saving of 71% by scrap costs by reducing the number of defects and increased RTY 10.98% was generated.

19 Introducción

Esta investigación científica se centra en los factores que causan algunos de los principales problemas de calidad una empresa de manufactura médica, así como el análisis y la propuesta de soluciones basadas en metodologías ampliamente aceptadas dentro de los ámbitos de la ingeniería.

La empresa bajo estudio se especializa en la fabricación de anillos de nitinol y de implantes cardiovasculares, por lo que la calidad y la eliminación de cualquier defecto de fabricación es prioritario para la empresa, ya que un defecto en un producto, puede significar una vida.

Según PROMEXICO (2015), la industria médica presenta una tendencia de crecimiento anual que le vislumbra un futuro prometedor en nuestro país, debido al crecimiento actual y proyectado de las organizaciones de este giro, es más que notorio que dichas empresas sean gestionadas de tal manera que los amplios requisitos reglamentarios y de calidad no impidan la solvencia y rentabilidad económica.

La administración de la calidad y el aseguramiento de esta misma debe de ser responsabilidad de todos los involucrados dentro del proceso de producción y diseño (Kalpakjian & Shmid, 2008), a manera tal de que en vez de controlar productos se controle la calidad de los procesos y se generen productos aceptables desde el inicio de su elaboración. Según Deming (1989), la persona que realiza su trabajo con calidad siente orgullo y satisfacción.

Antecedentes

Dentro de la empresa existen dos tipos de productos que se elaboran en un área específica cada uno. El primero es el anillo de nitinol (ver figura 19), aleación 50% níquel y 50% titanio, que se realiza en el área de Stent Rings, en esta área de anillos se da forma a la materia prima, la cual consta de un alambre de nitinol a través de diversos procesos que cambian sus propiedades mecánicas y químicas, dicha área está subdividida en cinco celdas de producción.

Figura 19 Anillo nitinol



Fuente: Empresa bajo estudio.

Fabricados los anillos se envían al cuarto limpio para elaborar el segundo producto, un implante cardiovascular llamado Stent Graft (ver figura 19.1), el cual es una especie de manguera que sustituye o reemplaza la función que realiza una arteria coronaria; este implante está fabricado en tela especial y anillos de nitinol, zurcidos a mano sobre la tela.

Figura 19.1 Stent graft.



Fuente: <http://www.medicalexpo.es/>

El Stent Graft se manufactura en el área denominada Clean Room, un cuarto de condiciones ambientales controladas que evita mediante un sistema de filtros y el aislamiento del exterior, el ingreso excesivo de bacterias y la reproducción de estas mismas (ver figura 19.2).

Figura 19.2 Cuarto limpio



Fuente: Empresa bajo estudio

Los anillos son sub-componentes que deben de cumplir con altos estándares de calidad y se subdividen en cuatro familias de productos, un aspecto relevante es la limpieza con la que se deben de manejar, ya que el operador nunca debe tocar el material con la mano desnuda debido a la fauna bacteriológica que se podría transmitir al producto, por lo que usa guantes de nitrilo.

Los anillos se almacenan en bolsas individuales selladas y las piezas son transportadas individualmente dentro de sus bolsas hasta que pasen conformemente todos los procesos de elaboración e inspección, las órdenes de los anillos por lo regular comienzan con cantidades de 1000 piezas, pero debido a deficiencias en el proceso ese número frecuentemente decrece en grandes cantidades.

El proceso para la fabricación de anillos tiene 12 operaciones, iniciando con el formado manual, donde se le da la forma de corona al alambre, pasa después a procesos de corte, remachado, tratamientos químicos, mecánicos, por citar algunos, hasta la inspección final, donde se analiza una muestra de toda la población que permaneció sin ser rechazada.

Los criterios de aceptación de las muestras están basadas en la military standard 105e, utilizando un AQL = 0.65%, $c = 0$, y en la mayoría de los casos $n = 47$, los aspectos a revisar en el anillo terminado son los mismos que en las inspecciones en proceso, esto dando como resultado que si se llegase a encontrar al menos una pieza defectuosa el lote es de inmediato rechazado y se manda a inspección al 100%, por el contrario si se encuentran cero piezas defectuosas en la muestra el lote es aceptado y se procede a la siguiente operación.

La requisición de anillos en promedio es de 1500 piezas diarias, sin embargo, en la primera estación de formado manual se genera la mayor cantidad de desperdicio o scrap con valores de 40 al 45 % diario, por lo que prácticamente en la estación de formado se deben fabricar casi el doble de la demanda diaria, para compensar las piezas que saldrán con un defecto, ya sea en esta operación o en las subsecuentes.

El departamento de calidad controla y analiza el proceso mediante los indicadores representados en la tabla 19.

Tabla 19 Indicadores departamento de calidad

Indicador	Fórmula	Descripción
TPY	$\frac{\text{Productos salida}}{\text{Productos entrada}}$	Proporción de piezas con buena calidad y sin re trabajo.
RTY	$\prod TPY$	Probabilidad del sistema de producir cero defectos.
Quejas de cliente	N/A	Reclamaciones por producto defectuoso o mezcla de material.
NCMR's	N/A	Investigaciones internas por producto defectuoso o número de parte mezclado con otro.

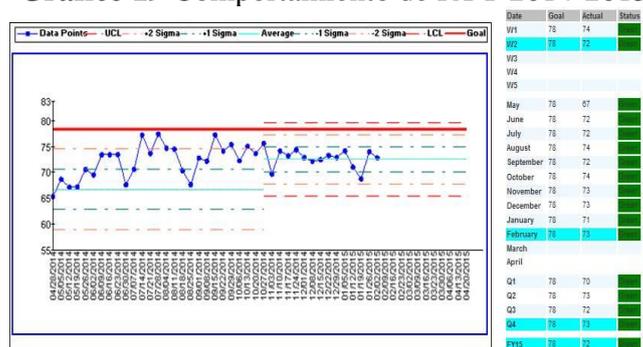
Fuente: Empresa bajo estudio.

Una particularidad que posee el área de stent rings, es que no se realizan acciones de re trabajo, esto debido a que, a excepción de ciertos defectos, cualquier otro que se encuentre en el anillo deja inservible la pieza.

Definición del problema

El Rolled Throughput Yield (RTY) nos da la posibilidad de ver el comportamiento global del área de anillos con respecto a la proporción de defectos encontrados en cada proceso, en el gráfico 19, se observa el comportamiento del RTY desde 2014 a febrero de 2015.

Gráfico 19 Comportamiento de RTY 2014-2015

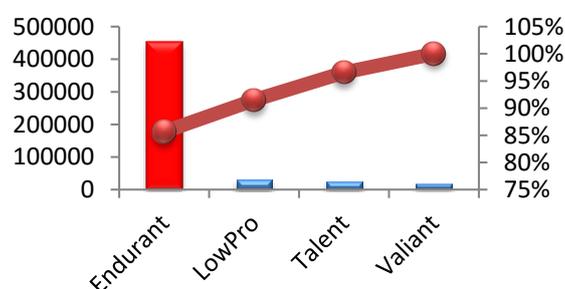


Fuente: Empresa bajo estudio.

En el gráfico se observa que la meta del 78% del RTY no se ha alcanzado desde el año 2014 y su comportamiento es en promedio del 72%, y para este 2015 muestra una tendencia a ser menor que el promedio, lo que indica que la probabilidad de generar mayor producto defectuoso se incrementa. Además, el costo por scrap en el último año aumentó hasta los \$762,716 dólares tan solo en el área de anillos.

La empresa fabrica anillos que tienen algunas diferencias entre sí, y a partir de esto, se generan cuatro familias de producto, al realizar un análisis para identificar que familia tiene la mayor cantidad de scrap, en las últimas 20 semanas, se encontró que en la familia Endurant se han presentado cerca de 45,000 piezas defectuosas, por mucho la que tiene mayor valor.

Gráfico 19.1 Defectos por familia 20 semanas



Fuente: Empresa bajo estudio.

En base a la información mencionada anteriormente, se establece que la empresa presenta un problema relacionado a altos niveles de scrap, particularmente en el área de stent rings, donde la familia de Endurant concentra la mayor cantidad de piezas defectuosas con 280,877 en las últimas 20 semanas, también se ha identificado que en la celda 5 se han fabricado cerca de 200,000 piezas de las cuales el 35% ha tenido algún defecto, cantidad que ha generado un costo cercano a los 25,000 dólares.

Como parte de la filosofía de la mejora continua, se establecen acciones para disminuir el problema planteado y se genera la siguiente pregunta de investigación, ¿Cómo reducir la cantidad de defectos relacionados al formado de los anillos?.

19.1 Objetivo

A partir de la necesidad planteada se establece como objetivo el reducir la cantidad de defectos en un 12% para toda el área de stent rings, y por lo tanto, aumentar el RTY de esta misma en un 10%, mediante la implementación de un método que minimice la ocurrencia de errores.

19.2 Metodología

La presente investigación corresponde a la ingeniería aplicada, es una investigación de campo realizada en la empresa, con datos correspondientes al año 2015. La metodología empleada es el Ciclo PDCA (planear, hacer, verificar y actuar, por sus siglas en inglés) o Ciclo de Deming, es un método diseñado por el Dr. Edwards Deming a partir de estudios realizados por Walter A. Shewhart, el cual se centra en las acciones de planeación para la mejora de procesos (Summers, 2006).

Sujeto de estudio

El sujeto bajo estudio es la celda donde se elabora el producto que genera la mayor cantidad de desperdicio, asimismo es la que fabrica la mayor cantidad de ese número de parte. En ésta trabajan 14 personas que realizan 12 operaciones de proceso, y las cuales se analizarán a detalle para identificar como disminuir la cantidad de defectos.

Materiales

Los materiales utilizados para la presente investigación son: hoja de verificación, formato para R&R por atributos, formato registro de tiempos de operación, formato de diagrama bimanual, cuestionario para operadores y para el diseño de experimentos, fue necesario el equipo de baño de sal y la máquina de formado manual.

Procedimiento

Las etapas del Ciclo de PDCA son:

Planear. Se buscan las actividades que requieren de mejora y se establecen las acciones a realizar, es decir;

- Definir el problema.
- Definir medibles de desempeño.
- Analizar el problema.
- Determinar posibles causas.

Hacer. Se realizan los cambios para implantar la mejora propuesta.

Verificar. Implantada la mejora, se deja un periodo de prueba para verificar su correcto funcionamiento.

Actuar. Finalizado el periodo de prueba se deben estudiar los resultados y compararlos con el funcionamiento de las actividades. Realizar ajustes si es necesario.

19.3 Resultados y discusión

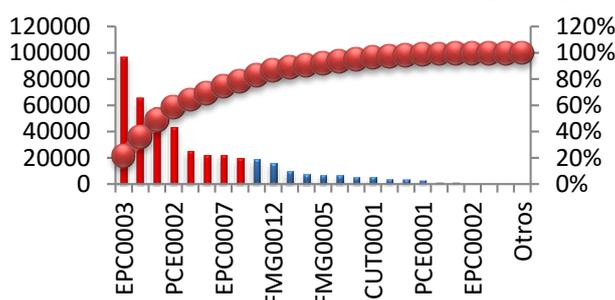
Planear

Definir el problema

Se ha identificado que la familia que mayor cantidad de productos defectuosos aporta es Endurant con 282,945 anillos con mala calidad en tan solo 20 semanas, de los cuales la celda 5, es la que más defectos genera con 71,331 piezas malas, y 43 modos de fallalos que ha presentado esta familia de productos.

En base a la información anterior se realizó el gráfico, para visualizar en qué grado los diferentes modos de falla contribuían con defectos en dicha celda de producción; los más importantes y que generan el 82% de defectos son solo nueve modos de falla.

Gráfico 19.2 Cantidad de defectos por tipo



Fuente: Elaboración propia.

En el gráfico se puede observar que el principal defecto con el 21% es el EPC0003 (manchas blancas) con 97,047 piezas, con el 14% y 65,408 piezas el EPC005 (sin recubrimiento) y con el 13% y 57,612 piezas el FMG0003 (alambre doblado), porcentajes con respecto al total de defectos.

Debido a que los dos primeros defectos se originan por procesos químicos en el producto, en esta investigación no se contemplaran, por lo que solo se atenderá el defecto de alambre doblado, el cual consiste en que ciertas partes del anillo como lo son los ápices y el alambre que une a estos mismos se ve con torceduras, cuando el inspector de la estación de inspección inicial visual pone a revisión la pieza bajo la luz de un microscopio se percata de dicho detalle y es entonces cuando se rechaza el anillo y se registra en el conteo diario de scrap del área y celda en la que se encontró.

Definir medibles de desempeño

Para comprender la importancia que este defecto representa, se definieron medibles de desempeño los cuales se observan en la tabla 2.

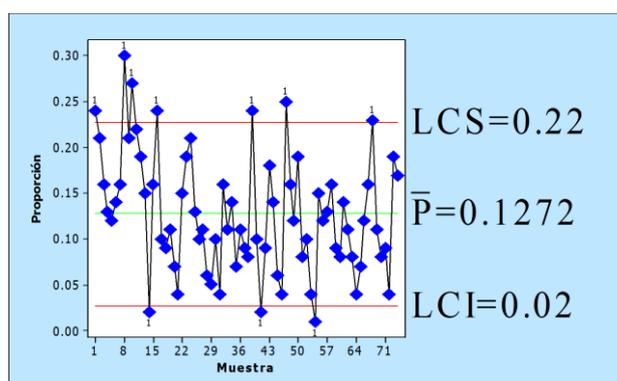
Tabla 19.1 Medibles para alambre doblado

Medible	Fuente	Resultado
RTY	Proporciona la empresa	72%
Costo de scrap	Proporciona la empresa	\$3,730.39 Dólares
Proporción media de defectos \bar{p}	Muestreo del proceso	0.1272
Índice de capacidad	$1 - \bar{p}$	0.8728

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla, se observa que la probabilidad de fabricar cero defectos es baja con el 72%, lo que genera un costo importante. Para la proporción media de defectos, se realizó un muestreo aleatorio de proceso, con 3 observaciones diarias, durante 25 días, al graficar la información del muestreo se obtiene el gráfico.

Gráfico 19.3 Proporción media de defectos



Fuente: Elaboración propia.

Se observa, que el proceso presenta una variabilidad, con valores superiores e inferiores al valor medio de la proporción, la variación es amplia, ya que la amplitud es del .20, y aún así se presentan ocasiones en que esos límites son rebasados. Por lo tanto, se puede decir que el problema de defecto doblado es significativo y se necesitan mejorar dicho proceso.

Analizar el problema

Ahora bien, es importante conocer la opinión de operadores, supervisor e ingeniero de proceso, respecto al defecto de alambre doblado, por lo que se realizaron entrevistas no estructuradas a estas personas que tienen conocimientos de la situación. A partir de la información recolectada se establecieron posibles causas raíz que generan este tipo de defecto (ver figura).

Figura 19.3 Diagrama de Ishikawa alambre doblado



Fuente: Elaboración propia

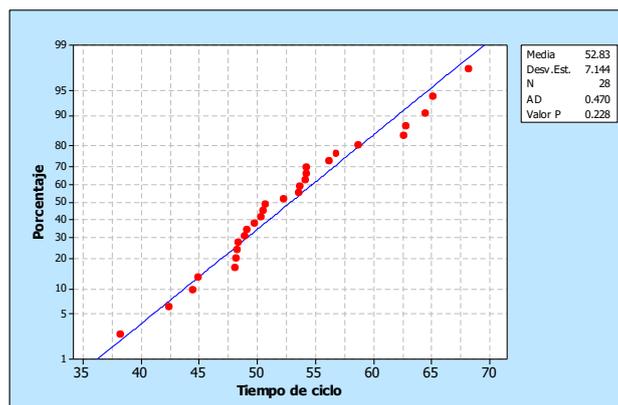
Del diagrama de la figura 19.3, se seleccionaron las categorías de método, mano de obra y mediciones como las más probables para generar el defecto de alambre doblado, ya que son sobre las que se tiene menos control.

Primero se realizó el análisis sobre la categoría de mano de obra, para la operación de formado manual. Se verificó la instrucción de trabajo para la operación, la cual si está colocada en las mesas de trabajo. Se aplicó un cuestionario a los 10 operadores asignados a la estación de formado manual, entre las preguntas que se les realizó, se les cuestionó sobre su antigüedad, facilidad de la operación, si tuvieron capacitación, si comprenden el procedimiento para hacer su trabajo, sobre la instrucción de operación y qué mejorarían de su estación de trabajo.

El resultado más importante de este cuestionario es que los operadores señalan que la instrucción de trabajo no describe a detalle cómo realizar cada de los elementos de la operación, por lo que prácticamente todos dicen que en la práctica tiene estilos diferentes de realizar la operación, cada quien interpretando desde su perspectiva la manera más fácil de realizar los 10 elementos descritos en la instrucción.

Después se analizó el método de trabajo, en el área de stent rings, se han fijado ciertos estándares de producción diarios para las máquinas formadoras manuales en base al criterio de los supervisores encargados de dicho lugar, teniendo así que en la celda 5 la producción estándar es entre 1,500 y 2,000 anillos al día, que incluye un 40 % de piezas adicional, por el scrap que se genera durante la operación.

Debido a que no existe un tiempo estándar que pueda ayudar a comparar si el grado de velocidad de la operación afecta de alguna manera la calidad del alambre, se realizó un estudio de tiempos y movimientos. Se observó la fabricación de 30 piezas y se registro el tiempo para realizar cada una de ellas. La elección del tamaño de la muestra inicial se determinó en base a lo que exponen Nievels & Freivalds (2007), para operaciones con tiempo de ciclo menor a un minuto. Para el tamaño de esta muestra se aplicó la distribución de probabilidad T Student, primero se comprobó la normalidad de los datos, ya que para muestras pequeñas la distribución T Student se aproxima a los de una distribución normal, en el gráfico 5 se observa el estudio de normalidad para el registro de tiempos de operación en la estación de formado.

Gráfico 19.4 Prueba de normalidad tiempo de ciclo

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en el gráfico 5, los datos siguen una distribución normal, debido a que el valor de “p” obtenido de la muestra es mayor a 0.005, por ende se pueden utilizar los datos de la operación, para calcular el tiempo estándar de la operación de formado manual.

Para el calcular el tiempo estándar primero se calculó el número de observaciones N, que represente un valor estadísticamente confiable, para eso de utilizó la ecuación (19).

$$N = \left(\frac{t \cdot S}{K \cdot \bar{X}} \right)^2 \quad (19)$$

Los datos para alimentar la ecuación (19), se observan en la tabla 19.2, la cual generó un resultado de 22 observaciones, es decir, las 30 observaciones utilizadas para la prueba de normalidad, son suficientes para el cálculo del tiempo estándar de la operación de formado.

Tabla 19.2 Observaciones para el estudio de tiempos

Factor	Resultado
Nivel de significancia	0.05
Media (\bar{x})	52.83
Desviación estándar (S)	7.15
Estadístico (t)	1.699
Error (k)	0.05
Tamaño de muestra (N)	21.22

Fuente: Elaboración propia

Para determinar el tiempo estándar se debe agregar un porcentaje al tiempo elemental promedio (TEP), el cual es de 52.83 segundos, por concepto de tolerancias personales, fatiga, (Meyers, 2010), lo que produce el llamado Tiempo Normal (TN), determinado éste, se calcula el factor de actuación, el cual se determina asignando un valor numérico a las condiciones de trabajo y la curva de aprendizaje del operador, con este factor de actuación se puede incrementar o decrementar el tiempo Normal, al multiplicar este factor al tiempo normal, se obtiene el tiempo estándar de la operación (TE).

Debido a que la empresa no tiene definido un valor para las tolerancias específico para la estación de formado manual, se procedió a definir un valor con los criterios que establece la organización Internacional del Trabajo (ver tabla 19.3).

Tabla 19.3 Tolerancias estación de formado manual

Tolerancias	
Personal	5%
Fatiga básica	4%
Uso de fuerza (20 lb)	3%
Trabajo fino y exacto	2%
Monotonía baja	0%
Total	14%

Fuente: Elaboración propia con datos que recomienda la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

Con el valor de las tolerancias se procedió a determinar el tiempo Normal utilizando la ecuación (19.1).

$$TN = (TEP) \times \left(1 + \frac{\% \text{ tolerancia}}{100} \right) \quad (19.1)$$

Al sustituir en (19.1) se obtiene (19.2),

$$TN = (52.83 \text{ seg.}) \times \left(1 + \frac{14}{100} \right) = 60.22 \text{ seg.} \quad (19.2)$$

Calculado el tiempo Normal, se procedió a determinar el factor de actuación (*F.A*) mediante el método de Westinhouse (García, 2009), el cual integra los conceptos de habilidad, esfuerzo, condiciones y consistencia. Para calcular el factor de actuación de debe primero calcular el coeficiente de actuación (*C.A*), el cual se calcula sumando el valor asignado a cada uno de los cuatro criterios, sin embargo, el valor que puede tomar cada uno e estos criterios puede ser positivo o negativo, la ecuación (19.3), permite calcular el coeficiente de actuación.

$$C.A = a + b + c + d \quad (19.3)$$

En la tabla se observan los criterios y el valor que se otorgó a cada uno de ellos, en función de la evaluación del operador y su área de trabajo.

Tabla 19.4 Factor de actuación usando westinhouse

Criterio	Código	Puntuación
(a) Habilidad	E2	-0.10
(b) Esfuerzo	C1	0.05
(c) Condiciones	A	0.06
(d) Consistencia	E	-0.02
Coefficiente de actuación		Σ -0.01

Fuente: Elaboración propia

En la habilidad se le asignó un código E2 (aceptable) y una calificación de -0.10, debido a que el operador no realiza las operaciones lo más apegado al método; por ejemplo, en éste se dice que el operario debe utilizar una herramienta de mano cuando embobine el alambre, lo que regularmente no hace, así como cuando termina el embobinado del alambre, se debe atornillar el nitinol, cortar para separar del cabezal y liberar presión, algo que no se realiza en ese orden.

Al criterio de esfuerzo se le asignó un código C1 (bueno) y una calificación de 0.05 debido a que el operario mostró voluntad para trabajar de manera eficaz, es decir, cooperó con el estudio sin intentar demorar sus labores para incrementar los tiempos observados.

Las condiciones se consideran ideales tanto en temperatura, como iluminación y ruido, así que se asignó un código A y una calificación de 0.06, por último, la consistencia se determinó en base a la variación que hubo de los tiempos observados con respecto a la media, es decir, se dividió la desviación estándar entre el promedio y el resultado de esto se multiplicó por cien, dando como resultado un 19.8% de inconsistencia, por ende, se le asignó un código E (aceptable) y una calificación de -0.02, sumando los cuatro criterios, se tiene un C.A igual a -0.10.

Calculado el C.A, con la ecuación (19.3) se procede a obtener el F.A con la ecuación (19.4).

$$F.A = 1 + C.A \quad (19.4)$$

Sustituyendo en (19.4) se obtiene (19.5),

$$F.A = 1 + (-0.01) = 0.99 \quad (19.5)$$

Con los datos del tiempo Normal y el factor de actuación, se calculó el tiempo estándar (T.E) para la estación de formado manual, usando la ecuación (19.6).

$$T.E = T.N \times F.A \quad (19.6)$$

Sustituyendo en (19.6) se obtiene (19.7),

$$T.E = 60.22 \text{ seg.} \times 0.99 = 59.61 \text{ seg./pieza} \quad (19.7)$$

El tiempo estándar indica que la producción por hora es de 60 piezas aproximadamente, al ser turnos de producción de 8,5 hrs. se tiene una producción de 510 piezas por turno, considerando que son 4 estaciones de formado, esto permite tener una producción diaria de hasta 2040 piezas por turno, en tal sentido se puede afirmar que el problema de defecto de alambre doblado no está derivado de un estándar de producción que exija que el operador deba hacer las piezas más allá de un ritmo *normal* de trabajo, es decir, tiene un tiempo razonable y adecuado para elaborar cada pieza.

Determinar posibles causas

Después de descartar que el tiempo estándar no sea suficiente y este generando el alambre doblado, se procedió a analizar la información generada de la entrevista a los empleados del área bajo estudio, y con la cual se contruyó el diagrama causa-efecto que se observa en la figura 19.3; para los cuatro principales defectos, se definieron posibles causas, mediante las respuestas se pudo construir la matriz causa y efecto (ver tabla 19.5), donde se establecieron nueve posibles causas para los 4 problemas más recurrentes, la puntuación fue la promedio que asignaron entre las 14 personas encuestadas.

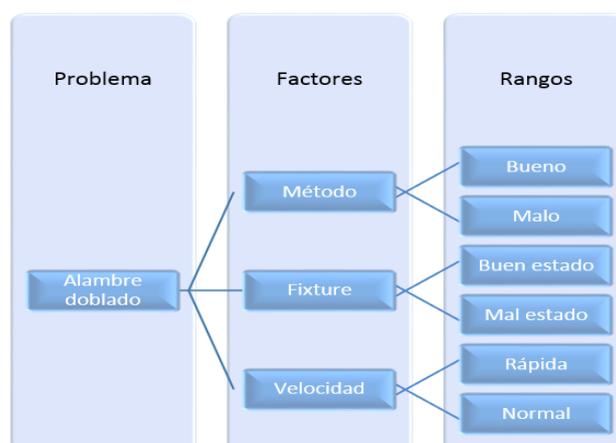
Tabla 19.5 Matriz Causal para principales defectos

Importancia para el cliente		8	10	10	10	Total	Acumulado
Salidas		Y1	Y2	Y3	Y4		
Entradas		Rayones Alambre doblado		Abolladuras	Hendiduras		
X3	No sigue método	9	9	9	9	342	16.78%
X6	Posición de pin inadecuada	9	9	9	9	342	33.56%
X4	Golpes de alambre con pines	9	9	9	9	342	50.34%
8	Fuerza del embobinado	9	9	9	9	342	67.13%
X2	Velocidad de embobinado	9	9	9	9	342	83.91%
X5	Manejo inadecuado	3	3	3	3	114	89.50%
X9	Anillos amontonados	9	0	0	0	72	93.03%
X7	Desmontado de anillos de fixture	3	3	3	3	114	98.63%
X1	Mal ruteo	1	1	0	1	28	100.00%
Total		488	520	510	520	2038	

Fuente: Elaboración propia

En la tabla se observa que las principales probables causas que originan el alambre doblado así como otros tres problemas son X3,X6,X4,X8 y X2. Ahora bien, debido a que recibieron el mismo valor tanto para alambre doblado (Y2) como para cada uno de otros defectos, existe la duda, sobre que relación puede tener alguna de estas causas con más de un problema; es decir, ¿Alguna de estas causas generó más de un defecto de fabricación?

Para responder la pregunta anterior, se analizó la relación entre las cinco principales causas que propiciaban la generación de los defectos por alambre doblado. La revisión de las relaciones existentes se llevó a cabo mediante el diseño de experimentos por bloques sin aleatorización, y debido a que de las cinco variables de interés (X's) cuatro de ellas por su similitud podían integrarse en una sola, se definieron 3 factores: Velocidad (velocidad y fuerza del embobinado), Método (no sigue el método y golpe de alambre con pines) y finalmente el Fixture (posición inadecuada del pin en la herramienta); también fue necesario establecer el número de rangos para cada variable los cuales fueron dos, en la figura 19.5 se representan estos datos.

Figura 19.4 Factores y rangos para el problema

Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente se asignaron niveles de acuerdo a las posibles combinaciones de factores y rangos que otorgaran la mayor cantidad de información posible acerca de la generación de este defecto, así que se establecieron cuatro niveles los cuáles son: 1) Buen método en buen fixture, 2)

Mal método en buen fixture, 3) Buen método en fixture en mal estado, 4) Embobinado rápido.

Cabe aclarar que no se elaboró un nivel adicional para la velocidad de formado manual debido a que en los otros niveles se respeta el tiempo estándar de la operación. Con la información anterior establecida, se procedió a realizar el experimento mediante la fabricación de 33 piezas por cada nivel, para posteriormente someterlas a inspección visual, en la tabla 19.6 se pueden observar los resultados obtenidos de dichas pruebas.

Tabla 19.6 Resultados del experimento

H0: P = 0.1272		H1: P < 0.1272		n = 33
Prueba	Niveles	Malas	Z (alfa = 0.05) cola izquierda, -1.65	Criterio
1	Buen método y buen fixture	1	-3.25	Se rechaza H0
2	Mal método en buen fixture	8	1.55	Se acepta H0
3	Buen método fixture viejo	7	1.2	Se acepta H0
4	Embobinado rápido	6	0.81	Se acepta H0

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla se observa que la hipótesis nula del experimento es determinar si la proporción media de defectos de la prueba es igual a la de la población, de tal forma que aceptar H0 significa que existe la suficiente significancia estadística para inferir que esa combinación de factores incide sobre el proceso en gran medida y por ende sobre los defectos que en éste se generan.

Identificados los 3 posibles niveles donde se encuentra la causa raíz, se analizó después el procedimiento de medición de la pieza. Para validar el proceso de medición y determinar si éste influía en la percepción de los defectos de la estación de formado manual, se aplicó la metodología del Análisis del Sistema de Medición (MSA por sus siglas en inglés) que según Breakthrough Management Group & Neil DeCarlo ayuda a determinar el grado de repetibilidad y reproducibilidad de un sistema de medición, ya sea por atributos o por variables.

Para este proyecto se utilizará un estudio Gauge R&R por atributos, esto debido a que los defectos bajo análisis son de características discretas y por ende no se puede aplicar un análisis por variables. Este estudio permite la evaluación de la consistencia de operaciones de medición, basado en los criterios del encargado de inspeccionar piezas y clasificar los defectos encontrados en estratos, como pasa o no pasa.

Según Pulido (2013), existen tres métodos mayormente utilizados para desarrollar la metodología MSA por atributos, estos son análisis de riesgo, teoría de señales y analítico. De entre ellos se eligió el de análisis de riesgo debido a que el proceso de inspección para ese tipo de defectos dentro del área es cien por ciento por atributos y no maneja escalas continuas como lo requieren los dos restantes.

Para realizar la evaluación de la medición se establecieron ciertos valores para factores y variables. Para el análisis de seleccionaron 5 inspectores, uno de cada celda de producción, con experiencia de uno a cinco años de experiencia en el puesto. Se establecieron 31 la cantidad mínima de piezas a medir. Para establecer un patrón confiable de comparación para la aceptación o rechazo de una pieza, se seleccionó a un técnico de calidad con cinco años de experiencia en la inspección de calidad por atributos en los anillos.

Para establecer el patrón de comparación el técnico midió las 31 piezas, las cuales presentaba, desde defectos obvios de distinguir hasta aquellos que requieren de un alto grado de concentración, de igual manera se introdujeron también siete anillos de control, es decir en buen estado, para medir el efecto placebo en la medición, los resultados de la medición se observan en la tabla.

Tabla 19.7 Detección de defecto de alambre doblado

Cantidad de piezas	Grado de calidad
1	Muy difícil
7	Difícil
1	Medio
15	Fácil
7	Piezas en buen estado

Fuente: Elaboración propia

Después se procedió a realizar el estudio usando las piezas seleccionadas con los operadores elegidos, este estudio se llevó a cabo en lapsos durante dos semanas, para de esta manera disminuir el grado de influencia que pudiese llegar a tener los recuerdos de los resultados anteriores. Se utilizó el sistema de evaluación binario teniendo que, cuando el inspector decide que la pieza se encuentra en buen estado se asigna 1 al campo de decisión y 0 cuando el trabajador detecta en la pieza el defecto de alambre doblado.

Para iniciar con la evaluación primero se calculó la suma de los acuerdos, cada una de las piezas fue sometida a 10 evaluaciones (k); es decir, que si el total de inspectores estuvo de acuerdo en que la pieza se encontraba en buen estado la sumatoria total sería igual a 10, sin embargo si sucediese el caso contrario, la sumatoria total sería igual a 0.

Para calcular el número de posibles desacuerdos se aplicó la siguiente ecuación.

$$ap = \binom{k}{r} = \frac{k!}{r!(k-r)!} \quad (19.8)$$

Dónde:

k : Número de evaluaciones en la pieza.

ap : Número de posibles desacuerdos por pieza.

r : Criterio de decisión.

Sustituyendo los datos con $k = 10$ y para r se usará el criterio binario de Pasa o No pasa, por lo que r es igual a 2, sustituyendo en la ecuación (19.8) se obtiene la ecuación (19.9):

$$ap = \binom{10}{2} = \frac{10!}{2!(10-2)!} = 45 \quad (19.9)$$

En base al resultado, por cada anillo inspeccionado existe una posibilidad de encontrar 45 tipos de combinaciones a la hora de estar en desacuerdo, para saber el número total de posibles desacuerdos ap de la muestra, se procedió a multiplicar ap por el total de piezas bajo estudio p sustituyendo en la fórmula de la ecuación (19.10), siendo $p = 31$ y $ap = 45$.

$$at = ap * p \quad (19.10)$$

Sustituyendo en (19.10) se obtiene (19.11),

$$at = 45 * 31 = 1395 \quad (19.11)$$

El resultado es que existen 1395 posibles combinaciones para estar en desacuerdo en base a las condiciones del presente estudio.

Se procedió a calcular el número de desacuerdos del estudio (NDe), que se presentaron entre los cinco inspectores cuando cada uno evaluó una pieza, resultando en 439 opiniones diferentes sobre si una pieza estaba bien elaborada o no. Con este valor se pudo calcular el porcentaje de desacuerdos del estudio (%De), el cual se obtuvo dividiendo desacuerdos del estudio $NDe = 439$ entre $at = 1395$, dando como resultado $\%De = 31\%$, con este valor se puede decir que la opción de los cinco inspectores tiene un porcentaje aceptable de concordancia y es susceptible de mejorarse.

En cuanto al factor *repetibilidad* de la medición, se contabilizó el número de desacuerdos que tuvieron cada uno de los cinco operadores con respecto a su propio criterio y el porcentaje de consistencia que obtuvieron en el análisis de las 31 piezas en los dos diferentes ensayos. Posteriormente se obtuvo el nivel de desacuerdos atribuibles a la repetibilidad (NDrep), el cual resulta de la división del total de desacuerdos de repetibilidad (Drep) que fueron 33, entre el total de oportunidades de repetibilidad (Orep) con valor de 155, dando como resultado un NDrep igual a 21% .

El paso siguiente fue calcular el índice de *reproducibilidad* para lo cual fue necesario el número total de desacuerdos de reproducibilidad (Drepro) que fueron 220 y el número de oportunidades para estar en desacuerdo, el cual se calcula al multiplicar el número de piezas x número de operadores x número de ensayos x criterio de evaluación, dando como resultado 1240 oportunidades de reproducibilidad (Orepro), entonces para poder calcular el nivel total de desacuerdos debido a la reproducibilidad (NDrepro) se determina mediante la ecuación (19.12).

$$ND_{repro} = (D_{repro}/O_{repro}) \quad (19.12)$$

Sustituyendo en (19.12) se obtiene (19.13),

$$ND_{repro} = \left(\frac{220}{1240}\right)(100) = 18\% \quad (19.13)$$

El porcentaje de reproducibilidad es aceptable debido a que de la cantidad posible para estar en desacuerdo que es 1240, solo se estuvo en desacuerdo 220 veces en la comparación hecha entre los operadores, obteniendo un 18% de porcentaje de desacuerdos. En la tabla X se presenta el resumen del estudio R&R.

Tabla 19.8 Resumen estudio R&R para medición

Índices	Desacuerdos	
Repetibilidad	$ND_{rep} = \frac{35}{155}(100) = 21\%$	
Reproducibilidad	$ND_{repro} = \frac{220}{1240}(100) = 18\%$	
Total	$ND_e = \frac{439}{1395}(100) = 31\%$	
Operador	Repetibilidad (%)	Piezas aceptadas (%)
1	16%	37%
2	35%	40%
3	13%	48%
4	32%	81%
5	10%	27%
Promedio	21%	47%

Fuente: Elaboración propia

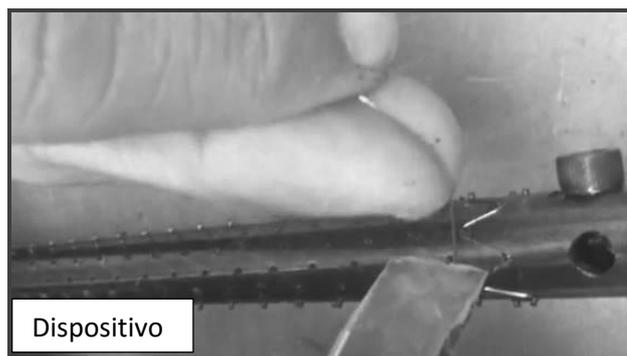
En base a los datos analizados en la fase anterior las posibles causas del defecto están más relacionadas al método y la mano de obra que a las mediciones, esto, debido a que los índices de repetibilidad y reproducibilidad son de 21% y 18% respectivamente, valores con nivel de desacuerdo bajo.

Por otra parte, la ejecución incorrecta del método (rozones del alambre con los pines del fixture), los fixtures en mal estado y la velocidad del embobinado si tienen que ver con la generación directa del alambre doblado debido a que como se mostró en la tabla 19.6, las puntuaciones estándar obtenidas por estos tratamientos cayeron en el área de aceptación de la hipótesis nula, por ende existe evidencia estadística para decir que éstos factores causan el defecto de alambre doblado.

Un detalle que se debe analizar a detalle, es el hecho de que en la prueba número 1 aun habiéndose realizado con todo el cuidado posible, por parte del operador, salió una pieza con alambre doblado, posteriormente mediante la observación de la operación se identificaron dos variables de ruido, la primera tiene que ver con la sujeción que ofrecen los tornillos del fixture al alambre, cuando estos quedan flojos o se barren, no otorgan el suficiente agarre como para mantener la tensión específica del nitinol (15 lb – 25 lb). La segunda variable aleatoria tiene que ver con el agarre del alambre en los pines del fixture, esto quiere decir que en ciertas ocasiones cuando el operador embobinó alguna parte del fixture, el alambre se desplaza lentamente hacia arriba si es que este mismo no llegó hasta la base del fixture y factores como el estado de los pines pueden generar una pérdida de tensión en un punto del ápice que es casi imposible de notar.

Hacer

Para comprobar si el mejorar el agarre disminuía la proporción de defectos se procedió a realizar una quinta prueba utilizando un dispositivo que mejorase el agarre y tornillos nuevos (ver figura), se formaron 33 anillos con este dispositivo y de ellos solamente una pieza resultó con ese defecto.

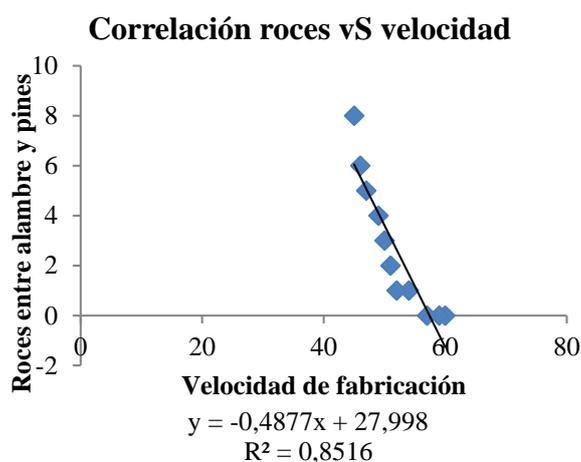
Figura 19.5 Dispositivo de acrílico para el agarre

Fuente: Elaboración propia

Mejorar el agarre ayudó a mantener un índice bajo de piezas defectuosas, sin embargo el anillo que resultó defectuoso es atribuible a un tornillo barrido debido a que este se encontró en el ápice del extremo que se dirige al tornillo para sujeción.

Por otra parte, aunque la velocidad de embobinado y el método mal implementado demostraron ser factores importantes en la generación de defectos por alambre doblado, se analizó de qué manera se relacionaban estos dos rubros, es decir si la velocidad de formado estaba relacionada con la cantidad de roces del alambre con el pin y por lo tanto un daño en el formado del alambre.

Para determinar la corrección, se hizo registro el número de veces que el alambre hacía contacto con el pin, en 30 piezas, el resultado se observa en el gráfico 19.5, donde se presenta un coeficiente de determinación de 0.8516, al sacar la raíz cuadrada se obtiene un índice de correlación de 0.9218, es decir existe una fuerte relación entre la velocidad de fabricación y la cantidad de veces que el alambre tiene contacto con el pin, algo no deseado en la operación, ya que es causa para alambre doblado.

Gráfico 19.5 Correlación roces vs velocidad

Fuente: Elaboración propia

Con la información se puede establecer que el defecto de alambre doblado tiene como principales causas: la incorrecta ejecución del método de operación, el deterioro del fixture o herramental, y como causa secundaria la velocidad de embobinado, ya que a mayor velocidad mayor contacto del alambre con el fixture.

Después de observar como el agarre con una pieza de acrílico permitió disminuir el número de defectos, se procedió a realizar una prueba piloto en el área de producción, con la fabricación de 33 anillos, por cada operador, dando como resultado solo cinco anillos defectuosos, la proporción media de defectos disminuyó considerablemente, pero aun así los defectos siguieron apareciendo, lo cual a su vez es atribuible al desgaste de los tornillos cuando ingresan a la estación de tratamiento térmico, debido a que la sal corroe el metal y la temperatura lo debilita.

Verificar

En esta paso se contrastaron los resultados generados de los experimentos realizados con los indicadores al inicio del proyecto, los resultados se observan en la tabla.

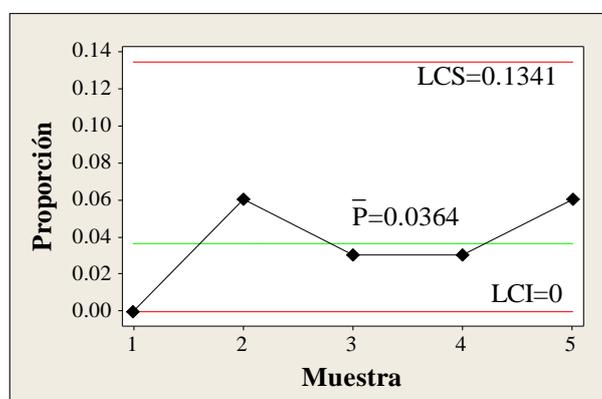
Tabla 19.9 Resultados obtenidos en experimentación

Medible	Resultado
Proporción media de defectos	0.0364
RTY	82.98%
Scrap	\$1,067.50 Dhrs
Índice de capacidad	0.9636

Fuente: Elaboración propia.

Se puede observar que la proporción media de defectos encontrada en los resultados del experimento disminuyó en aproximadamente 9.8 puntos porcentuales con respecto al de la población (ver gráfico), así pues el RTY aumento en casi 8% y el índice de scrap no refleja el costo de los anillos defectuosos de la muestra sino que se calcula como la máxima pérdida monetaria si el proceso pudiese mantener esa proporción media de defectos en el lapso de un año, el índice de capacidad por su cuenta nos muestra que el 96.36% de las piezas dentro del experimento se encuentran libres de defectos.

Figura 19.6 Proporción de defectos P del experimento



Elaboración propia

Como se puede ver en el gráfico 19.6, simplemente se graficaron las proporciones de defectos encontradas en cada uno de los 5 experimentos elaborados para comprobar si el mejorar la sujeción del alambre en el fixture disminuía la proporción media de defectos de la población, así pues se procedió a comprobar si esta disminución era significativa, entonces se planteó $H_0: P = 0.1272$ y $H_1: P < 0.1272$, los cálculos se desarrollan a continuación (19.14).

$$Z = \frac{p - \bar{P}}{\sqrt{P(1-P)/n}} \quad (19.14)$$

Donde:

Z: Puntuación estándar de la proporción muestral

P testada: Proporción media poblacional.

P: Proporción muestral

Entonces se procede a sustituir los valores en la ecuación (19.14), se obtiene (19.15),

$$Z = \frac{0.0364 - 0.1272}{\sqrt{0.0364 * (1 - 0.0364) / 165}} = -6.22 \quad (19.15)$$

Con respecto al punto crítico de -1.65 se rechaza la hipótesis nula, es decir que la proporción de defectos disminuyó significativamente. Un punto a considerar es que aunque la proporción media de defectos se disminuyó los tiempos tomados durante la realización del experimento mostraron un incremento.

Después de realizar de nuevo un estudio de tiempos durante la experimentación, el tiempo estándar se aumentó en 3 segundos, un cambio relativamente pequeño pero muy importante debido a que con el tiempo estándar anterior la salida de fixtures formadas es igual a 60 por hora y con este nuevo tiempo estándar la salida sería de 57 fixtures por hora.

La diferencia de tres segundos del tiempo estándar, provocaría que al mes se realizarían 505.71 fixtures menos, es decir 1517.14 anillos menos. Aunque tomando en cuenta que las proporciones de defectos (P) son diferentes tanto para uno y otro, se procedió a realizar los cálculos tomando en cuenta este factor, ver tabla.

Tabla 19.10 Producción Método Actual vs Propuesto

	Tiempo estándar	
	Método propuesto	Método Actual
	63 segundos	60 segundos
	P = 0.0364	P = 0.1272
Hora	55.06	52.36
Día	487.30	463.45
Semana	2436.53	2317.28
Mes	9746.12	9269.13
Diferencia		476.99

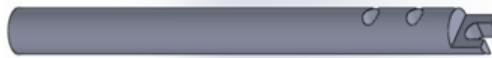
Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 19.10 se puede observar que el tiempo estándar por pieza es mayor en el método propuesto, sin embargo la proporción de defectos es menor que el método actual, por lo que a pesar del tiempo se pueden fabricar 476.99 fixtures más por mes.

Actuar

Comprobado que el dispositivo de agarre es una solución directa al defecto de alambre doblado, se procedió, ha diseñar un dispositivo que permitiera la sujeción y el acomodo del alambre de nitinol alrededor del amandril y con el mínimo roce con los pines del mismo, el dispositivo debía permitir formar los anillos y que el movimiento fuese natural, así mismo la operación debía estar lo más cerca posible al tiempo estándar, el diseño, sin mayores detalles por derechos de propiedad industrial, se puede observar en la figura.

Figura 19.7 Dispositivo de formado



Fuente: Elaboración propia

En la figura se puede observar el dispositivo en el cual se rutearía el nitinol a través de los dos barrenos que posee para generar un agarre en éste y después pasarlo a través de la muesca que tiene en el extremo para poder trabajar el nitinol lo más cercano posible al fixture y de esta manera reducir los defectos por alambre doblado. El dispositivo de ayuda para el agarre en el formado disminuyó considerablemente las piezas defectuosas, y aun que el tiempo estándar de la operación aumenta, esto se compensa con la cantidad de scrap que dejará de elaborarse, en base a lo anterior se procedió a implementarse en el área de trabajo.

Para implementar la herramienta en la operación, se debió elaborar una nueva instrucción de trabajo, con apoyo visual que permitiera al operador identificar cada uno de los elementos de la operación; en esta nueva instrucción se balancearon los tiempos efectivos de las manos derecha e izquierda, de tal forma que trabajaron al mismo ritmo.

Según Niebels & Freivalds (2009) se debe de auditar el proceso por lo menos una vez al año, si su tiempo estándar o de ciclo varían en más de $\pm 5\%$. En este estudio, se encontró en base al estudio de tiempos realizado, que en el método propuesto hubo una variación de 8.93% es por ello que se realizarán auditorías del proceso una vez cada seis meses, y revisiones diarias hasta que se determine que el operador aprendió bien su operación.

Agradecimiento a la empresa, Por las facilidades brindadas durante tres meses a maestros y alumnos de la universidad, logrando resultados muy satisfactorios para la ésta; y a petición de la misma se reserva su identidad, pero se reconoce su Responsabilidad Social.

19.4 Conclusiones y recomendaciones

El objetivo era reducir los defectos para toda el área en un 10%, se cumplió satisfactoriamente, ya que la proporción media de defectos disminuyó en 9.8% y el aumento del RTY de esta misma es celda es aproximadamente 10.98% mayor con respecto a la población total.

En base a los resultados anteriores, después de implementar los cambios en el método y el dispositivo de formado, el proyecto generó ahorros cercanos al 71% de gastos anuales por defectos de alambre doblado teniendo como meta mantener el 3.64% de defectos, por otra parte la inversión en el proyecto fue mínimo ya que la fabricación de los ocho dispositivos se realizó en el área de maquinado de la empresa y el costo de manos de obra y material (acetal) fue de \$ 5 dolares por herramienta.

Ahora bien, si se eligiera el seguir con el dispositivo de agarre se tendría que controlar directamente el uso de los tornillos para revisar que estos no se encuentren desgastados y supervisar que el operador siga el método correctamente, los resultados obtenidos con este dispositivo son buenos pero no se encuentra exento de errores y sobre todo que aún se puede tener un mal método muy influyente.

Entre las principales recomendaciones que se realizan a la empresa son: 1) Establecer un sistema de revisión periódica acerca de cómo el operador está realizando las operaciones de formado manual y así determinar si se están haciendo correctamente, 2) Llevar a cabo un estudio para determinar cuántas inmersiones son necesarias en la tina del baño de sal para que los anillos comiencen a deteriorarse, 3) Determinar si la variación en la temperatura y la proporción de sales afecta en un alto grado o existe algún otro factor inmiscuido, 4) Elaborar un sistema de inspección de fixtures más robusto que ayude a determinar con precisión cuales se encuentran en buen estado para estar en piso y cuales debiesen ser descontinuadas.

19.5 Referencias

Deming, W. E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. México: Ediciones Díaz de Santos.

ProMexico (2015). Economía, S.d. Obtenido de http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/68/2/FC_Dispositivos_Medicos_ES.pdf

Frank M. Gryna, R. C. (2007). *Método Juran Análisis y planeación de la calidad*. México: McGrawHill.

Group, B. M., & DeCarlo, N. (2007). *The complete idiot's guide to lena six sigma*. México: Penguin group.

Kalpakjian, S., & Schmid, S. R. (2008). *Manufactura, ingeniería y tecnología*. México: Pearson prentice hall.

Medical expo. (s.f.). Obtenido de <http://www.medicalexpo.com/prod/bolton-medical/abdominal-stent-grafts-78391-527041.html>

Niebels, B., & Freivalds, A. (2007). *Ingeniería industrial: Métodos, estándares y diseño del trabajo*. México: McGrawHill.

Ortiz, S. (s.f.). *Frontera*. Obtenido de <http://www.frontera.info/EdicionEnLinea/Notas/Noticias/11102013/763125-Mejoran-vidas-con-productos-hechos-en-Tijuana.html>

Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2002). *The six sigma way*. EEUU: McGrawHill.

ProMéxico. (2015). *Embamex*. Obtenido de

http://embamex.sre.gob.mx/espana/images/stories/d2013/10_Octubre/sector_dispositivos_medicos.pdf

Pulido, H. G. (2013). *Control estadístico de la calidad y seis sigma*. México: McGraw-Hill Education.

Summers, D. C. (2006). *Administración de la calidad*. México: Pearson prentice hall.