



Autor: Génesis A. Varela Borrero  
 Consejero: Rafael Nieves, Pharm D  
 Departamento de Ingeniería Industrial

## Abstracto

Con el propósito de mejorar inspecciones visuales para defectos de sellado durante retrabajos, sin afectar la calidad del producto, reduciendo costos y tiempo, se implementó un estudio de ingeniería como primera fase. Consta en validar un método de inspección con una cámara de vacío Microvac, que ayude automatizar la identificación de producto defectuoso. Se seleccionaron tres lotes representativos, identificados por volumen y resina. Se recopiló data de pruebas de vacío a lotes expuestos a la cámara y no expuestos durante días 1 y 7. Mediante análisis de varianza, se pudo concluir que no hay diferencia entre los valores de pruebas de vacío ya que están dentro de las especificaciones del producto y que la integridad del producto no se afecta. Dentro de las estimaciones se encontró que el implementar el equipo Microvac tendría una reducción horas-hombre de 45 minutos, en costos de \$50.09 por paleta y 2 operadores por inspección.

## Introducción

La compañía de dispositivos médicos donde se realiza el diseño de proyecto, manufactura botellas plásticas selladas al vacío. Algunos de sus productos contienen resinas y tienen un proceso de llenado a varios volúmenes. El sellado de este producto puede verse afectado por la resina que contiene, ya que esta se introduce entre su “septum” y el “cap” de la botella produciendo fugas en las mismas. Aún cuando se realizan pruebas de calidad a la materia prima, como medir la concavidad de la botella, medir el diámetro de las tapas, el grosor del septum e inspecciones visuales al cuello de la botella, existen defectos de productos detectados luego de la manufactura del mismo como lo es el defecto de sellado de la tapa.

## Problema

Actualmente el proceso para detectar defectos de sellado se realiza de manera manual, una inspección visual del lote. Este proceso de inspección se considera crítico para la calidad del producto y depende del juicio de cada operador adiestrado. No existe un proceso u equipo que apoye de manera automatizada la detección de este defecto. A su vez los costos y las horas – hombre asociadas que se invierten en los retrabajos son elevados. Por cada paleta de retrabajo se invierte 1 hora, 4 operadores y aproximadamente \$57.24.

## Objetivos

Validar un método de inspección de defectos de sellado para poder sustituir la inspección visual y manual de lotes por un sistema de Cámara de vacío Microvac que ayude automatizar y estandarizar el proceso de identificar el producto defectuoso. Asegurar que la seguridad, calidad e integridad de las botellas de plástico no este comprometida por el ciclo de vacío de la cámara MicroVac. Reducir el tiempo de retrabajos, costos de inspección de defectos y mejor uso de la fuerza laboral en tareas de mayor producción y rendimiento, disminuyendo la cantidad de operadores por retrabajo necesario.

## Metodología

Para el alcance de los objetivos, el cual consta en validar el instrumento de Cámara de Vacío localizado en un área de empaque para inspecciones de sellado, se implementara un estudio de ingeniería como primera fase. El propósito del estudio de ingeniera es recopilar data y comparar los resultados de la prueba física de vacío antes y después de exponer lotes en botellas plásticas a un ciclo de la Cámara de Vacío MICROVAC, Figura 1.



Fig 1. Cámara de Vacío Microvac

## Metodología

Se selecciona una representación de todos lo productos plásticos, los mismos serán identificados de acuerdo a su volumen y si contienen o no algún tipo de resina. Basados en la especificación estándar del producto según su volumen, se compararan los resultados de la prueba de vacío para el lote expuesto y no expuesto a un ciclo de Microvac . La prueba física de extracción de vacío se realizara en los días uno (1) y siete (7), siendo el día siete(7) el peor de los escenarios ya que el lote tiene mayor probabilidad de perder su vacío inherente. El muestreo del estudio de ingeniería será de una (1) caja de cincuenta (50) botellas de plástico por lote en un ciclo de cámara de vacío. Un total de seis (6) corridas se ejecutaran a lo largo del estudio de ingeniería, las mismas se dividen en tres corridas en el día 1 y tres corridas en el día 7.

Tabla 1. Estrategia del estudio de ingeniería

Número de Corrida	Lote X: 30ml con resina Especificación: ≥15mL - ≤24mL	Lote Y: 40 ml con resina Especificación: ≥8mL - ≤16mL	Lote Z: 40 ml sin resina Especificación: ≥15mL-≤24mL	Día
1	50 botellas/corrida			1
2		50 botellas/corrida		1
3			50 botellas/corrida	1
4	50 botellas/corrida			7
5		50 botellas/corrida		7
6			50 botellas/corrida	7

En la Figura. 2 podemos ver el diagrama de flujo del proceso para operar una cámara de Vacío con una capacidad de 72 cajas por corrida, luego de la implementación de este sistema.

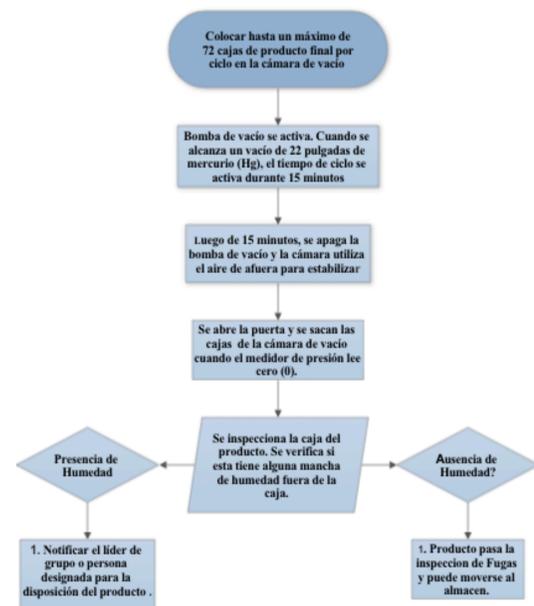


Figura2. Diagrama de Flujo de Operación Cámara de Vacío Microvac

En paralelo con la prueba de extracción de vacío, se inspeccionan visualmente las 50 botellas por lote. A través de esta inspección se pretende capturar defectos que puedan surgir como consecuencia de la exposición a la cámara de vacío, los cambios en presión y temperatura. Entre los defectos más comunes que pueden surgir se encuentra la distorsión en la pared del plástico, ocasionando que la botella se infle o colapse. Estos defectos se le conoce como botellas deforme y defecto de botellas “ rocker”. El defecto de las botellas “rocker” se ve reflejado en el fondo de la botellas, ya que forma un ángulo cóncavo, haciendo que la botella no se mantenga estable.

## Resultados y Discusión

En la tabla 2, se muestran los datos recopilados durante la corrida 3 (lote z) en los días 1 y 7 para la prueba de extracción de vacío; exponiéndose a la Cámara de Váco Microvac y el mismo lote como control, sin exponerse a la Microvac. Los promedios y desviaciones estándar entre lotes se mantuvo igual a través de los días de corrida.

Tabla 2: Resultados prueba Extracción de Vacío Día 1 y 7 Lote Z

Día 1				Día 7			
# Corrida 3				# Corrida 3			
40 ml sin resina				40 ml sin resina			
Número #	Prueba Extracción de Vacío (mL)	Prueba Extracción de Vacío (mL)	Prueba Extracción de Vacío (mL)	Número #	Prueba Extracción de Vacío (mL)	Prueba Extracción de Vacío (mL)	Prueba Extracción de Vacío (mL)
1	15.0	15.0	15.0	1	15.0	15.0	15.0
2	15.0	15.0	15.0	2	15.0	15.0	15.0
3	15.0	15.0	15.0	3	15.0	15.0	15.0
4	15.0	15.0	15.0	4	15.0	15.0	15.0
5	15.0	15.0	15.0	5	15.0	15.0	15.0
6	15.0	15.0	15.0	6	15.0	15.0	15.0
7	15.0	15.0	15.0	7	15.0	15.0	15.0
8	15.0	15.0	15.0	8	15.0	15.0	15.0
9	15.0	15.0	15.0	9	15.0	15.0	15.0
10	15.0	15.0	15.0	10	15.0	15.0	15.0
11	15.0	15.0	15.0	11	15.0	15.0	15.0
12	15.0	15.0	15.0	12	15.0	15.0	15.0
13	15.0	15.0	15.0	13	15.0	15.0	15.0
14	15.0	15.0	15.0	14	15.0	15.0	15.0
15	15.0	15.0	15.0	15	15.0	15.0	15.0
16	15.0	15.0	15.0	16	15.0	15.0	15.0
17	15.0	15.0	15.0	17	15.0	15.0	15.0
18	15.0	15.0	15.0	18	15.0	15.0	15.0
19	15.0	15.0	15.0	19	15.0	15.0	15.0
20	15.0	15.0	15.0	20	15.0	15.0	15.0
21	15.0	15.0	15.0	21	15.0	15.0	15.0
22	15.0	15.0	15.0	22	15.0	15.0	15.0
23	15.0	15.0	15.0	23	15.0	15.0	15.0
24	15.0	15.0	15.0	24	15.0	15.0	15.0
25	15.0	15.0	15.0	25	15.0	15.0	15.0
26	15.0	15.0	15.0	26	15.0	15.0	15.0
27	15.0	15.0	15.0	27	15.0	15.0	15.0
28	15.0	15.0	15.0	28	15.0	15.0	15.0
29	15.0	15.0	15.0	29	15.0	15.0	15.0
30	15.0	15.0	15.0	30	15.0	15.0	15.0
31	15.0	15.0	15.0	31	15.0	15.0	15.0
32	15.0	15.0	15.0	32	15.0	15.0	15.0
33	15.0	15.0	15.0	33	15.0	15.0	15.0
34	15.0	15.0	15.0	34	15.0	15.0	15.0
35	15.0	15.0	15.0	35	15.0	15.0	15.0
36	15.0	15.0	15.0	36	15.0	15.0	15.0
37	15.0	15.0	15.0	37	15.0	15.0	15.0
38	15.0	15.0	15.0	38	15.0	15.0	15.0
39	15.0	15.0	15.0	39	15.0	15.0	15.0
40	15.0	15.0	15.0	40	15.0	15.0	15.0
41	15.0	15.0	15.0	41	15.0	15.0	15.0
42	15.0	15.0	15.0	42	15.0	15.0	15.0
43	15.0	15.0	15.0	43	15.0	15.0	15.0
44	15.0	15.0	15.0	44	15.0	15.0	15.0
45	15.0	15.0	15.0	45	15.0	15.0	15.0
46	15.0	15.0	15.0	46	15.0	15.0	15.0
47	15.0	15.0	15.0	47	15.0	15.0	15.0
48	15.0	15.0	15.0	48	15.0	15.0	15.0
49	15.0	15.0	15.0	49	15.0	15.0	15.0
50	15.0	15.0	15.0	50	15.0	15.0	15.0
Próximo	15.0	15.0	15.0	Próximo	15.0	15.0	15.0
Anterior	15.0	15.0	15.0	Anterior	15.0	15.0	15.0

No se detecto el defecto de botellas “ rocker” o deformes durante la inspección visual con el factor de exposición o no exposición al equipo Microvac. Para el análisis de la data obtenida se utilizo el programa Minitab versión 18. Se realizó una prueba de dos varianzas (ver Fig 3) para determinar si las desviaciones estándar entre los resultados de la prueba de vacío para el mismo lote, expuesto a CV o no expuesto a CV son diferentes. Esta diferencia o variabilidad. puede existir debido a los factores de: volumen del lote, días entre corridas (1 y 7) en los que se realizan la prueba, el contenido de la resina y la exposición a la Cámara Microvac.

2-Sample Variance: Expuesto a Cámara de Vacío, No Expuesto a Cámara de Vacío

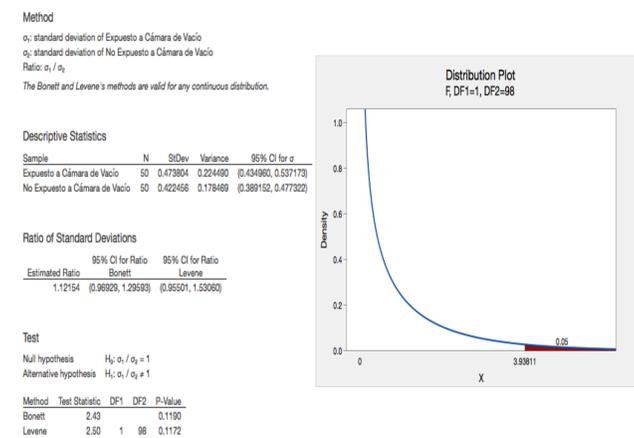


Figura 3. Análisis Minitab de 2 varianzas para el lote Y 40 ml sin resina en día 1

Los valores-p fueron de 0.1190 y 0.1172 para los métodos de Bonnett y Levene. La hipótesis nula indica que la relación entre las desviaciones estándar es 1. Puesto que ambos valores-p son mayores que el nivel de significancia de 0.05 (denotado como  $\alpha$ ), no se rechaza la hipótesis nula ya que no existe diferencia significativa para decir que las desviaciones estándar entre el mismo lote expuesto a la cámara de vacío y no expuesto son diferentes.

## Resultados y Discusión

Los estadísticos de prueba permiten confirmar esta decisión ya que en la gráfica distribución F, vemos que los valores de estadístico de prueba (2.43 para Bonett y 2.50 para Levenne) caen dentro de la zona de aceptación.

Tabla 3: Valores p para los lotes X y Z

Días	Valores P $\geq 0.05$	Lote X 30 ml con resina	Lote Z 40 ml sin resina
Día 1: Expuesto/No Expuesto		0.4618	0.3707
Día 7: Expuesto/ No expuesto		0.5972	0.3238
Día 1: Expuesto/ Expuesto	Bonett	0.2168	0.7360
	Levenne	0.8208	0.2320
Día 7: No Expuesto/ No expuesto		0.9644	1.00
		0.5865	1.00
		0.0569	0.1239
		0.1251	

No se obtuvo ninguna diferencia entre las desviaciones estándar de los lotes expuestos o no expuestos a la cámara de vacío Microvac. Se pudo comprobar con los valores-p obtenidos en el análisis, siendo  $\geq 0.05$ . Este resultado nos indica que no existe diferencia significativa, para decir que el exponer los lotes a la cámara de vacío o no exponerlos en el día 1 o en el día 7 tiene algún efecto en los resultados de la prueba física de extracción de vacío. De igual manera no existe ningún cambio significativo entre los factores de volumen y resina del producto.

Estimación de Costos por retrabajo

Al implementar la cámara de vacío en el proceso de inspección por defectos de sellado, se obtendrá una reducción de tiempo de 45 minutos por paleta inspeccionada. La cantidad de operadores se reduce a dos. El costo de retrabajo se reduce de \$57.24 a \$7.155. Proyectando el ahorro luego de la implementación según la base de datos, inspeccionar 20 paletas, tendrá un costo de \$143.10 y tardaría 5 horas, sobrando 3 horas de tiempo útil para otras tareas de producción. El costo de reempaque se mantiene igual, \$293 por paleta se utilizan 4 operadores en el proceso. La tabla muestra los costos, tiempo y operadores necesarios para el retrabajo.

Tabla 4 :Costos de retrabajo y reempaque actuales

Inspección actualmente			Reempaque		
Tiempo	Cantidad de operadores	Costo	Tiempo	Cantidad de personas	Costo
1 hora	4	\$57.24	1 hora	4	\$293

Tabla5 :Estimación de costos de retrabajo y reempaque luego de implementar la CV Microvac

Inspección con Cámara de Vacío Microvac		Reempaque	
Tiempo	Cantidad de operadores	Costo	Cantidad de personas
15 minutos	2	\$7.155	4
			Costo \$293

## Conclusión

El estudio de ingeniería con una Cámara de Vacío Microvac en el área de empaque para el mejoramiento de inspecciones visuales durante retrabajos de defectos de sellado se completo con resultados satisfactorios. Se pudo asegurar que la integridad y calidad del producto se mantenga, ya que los resultados de las pruebas de vacío alcanzaron valores dentro de los rangos esperados por producto. No se encontró recurrencia de otros defectos como botellas “ rocker” a causa de la exposición a las presiones en la cámara de vacío. Dentro de las estimaciones de costo y tiempo, se encontró que el implementar el equipo Microvac para automatizar parte de la inspección en un retrabajo tiene una reducción horas-hombre de 45 minutos por paleta, una reducción de costos de \$50.09 por cada paleta y uso de fuerza laboral de 2 operadores.

## Recomendaciones

Como segunda fase del proyecto se debe desarrollar un análisis de sistema de medición (MSA) como método para determinar la calidad del sistema de medición, la repetibilidad y reproducibilidad de equipos y procesos. Esto nos permite estimar la variación que se puede atribuir al proceso y tomar mejores decisiones basadas en datos precisos y sin errores, evitando producir piezas o productos no conformes que redundan en retrabajos.