

Reducción de defectos visuales en lentes de contacto: Utilizando la Metodología DMAIC

*Alex A. Torres Conde
Maestría en Ingeniería de Manufactura
Rafael Nieves, Pharm D
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Abstracto — *La crisis económica ha tenido un gran impacto sobre la actividad industrial. La industria de dispositivos médicos dedicados a la manufactura de lentes de contacto no ha sido la excepción. En busca de lidiar con esta crisis muchas compañías han tenido que visitar sus procesos en buscar de reducir sus costos operacionales. Uno de los mayores contribuidores a estos costos operacionales está basado en la pérdida de material debido a reproceso del producto. Este proyecto tiene como objetivo impactar estos costos reduciendo el 25% de los defectos visuales en lentes de contacto evitando así los reprocesos del producto. Para poder lograr cumplir con los objetivos, este proyecto sea desarrollado bajo la metodología DMAIC. Esta metodología tiene un enfoque a resolver problemas de una forma estructurada y lógica con el fin de proveer una cierta mejora a un proceso. Estas fases son definir, medir, analizar, mejorar y controlar.*

Términos Claves — *Costos Operacionales, Defectos Visuales, DMAIC, Lentes de Contactos.*

INTRODUCCIÓN DEL PROYECTO

En los últimos años los costos de manufactura han aumentado significativamente. Por tal razón la industria de lentes de contacto busca reducir estos costos. Uno de los mayores contribuidores a estos costos operacionales está basado en la pérdida de material debido a reproceso del producto. Esto se refiere a las actividades que se realizan para corregir un error en un producto por algún incumplimiento en sus características [1]. Si analizamos cual es el mayor ofensor de reproceso en lentes de contacto encontraremos que son los

defectos visuales. Esto provoca un aumento en costos ya que los lentes tienen que ser inspeccionados 100% y descartados. La compañía de dispositivos médicos de lentes de contacto en Juana Díaz, Puerto Rico busca impactar estos costos reduciendo los defectos visuales.

Descripción del Proyecto

Este proyecto presenta un enfoque formal utilizando la Metodología DMAIC para la reducción de defectos visuales en lentes de contactos. Con el propósito de analizar y evaluar los defectos e implementar mejoras al proceso de manufactura. Principalmente para reducir los costos de material debido a la pérdida de lentes en los reprocesos causados por defectos visuales.

Objetivos

Los objetivos para este proyecto son:

- La aplicación de la Metodología DMAIC como herramienta para analizar y evaluar los defectos visuales en lentes de contacto.
- Reducción de costos mediante la reducción del 25% de los defectos visuales en lentes de contacto evitando así los reprocesos del producto.

Contribución

Con la implementación de este proyecto, la Industria de Dispositivos Médicos dedicados a la manufactura de lentes de contacto en Juana Díaz PR tendría un ahorro en costo de material y una ganancia en eficiencia por la reducción de defectos visuales en los lentes. Estos ahorros impactaría el costo del producto (lente) y de labor haciéndolos competitivos en el mercado. Además estarían experimentado un aumento en productividad y

calidad de los lentes con el fin de satisfacer al cliente.

REPASO LITERARIO

Un lente de contacto es un lente delgado colocado directamente en la superficie del ojo. Estos son considerados dispositivos médicos y por lo tanto deben cumplir con las regulaciones y estándares de la industria. Los lentes de contacto se utilizan para la corrección visual o por razones cosméticas y/o terapéuticas. Durante los últimos años esta industria manufacturera ha tenido un crecimiento exponencial. Debido a este crecimiento la competencia en el mercado ha aumentado. Hoy día el aumento en costos operacionales ha hecho que muchas compañías evalúen sus procesos para poder mantenerse competitivos. La industria de lentes de contacto no es la excepción.

Típicamente la manufactura de lentes de contacto es una producción en masa. Lo que significa que si estos tienen defectos visuales impactarían a un gran número de lentes en lo que se transformaría en pérdidas y en un aumento en costo de material. El lente de contacto está dividido en dos partes; Zona Óptica y Zona de la Periferia.

La manufactura de lentes de contacto es dividida en dos procesos una llamada proceso seco y la otra proceso de hidratación. En el proceso seco es donde se produce los moldes plásticos luego se utilizan para inyecta la solución que formaría el lente seco. Esta solución copiaría exactamente el molde el cual posee las características deseadas del lente según las especificaciones. El proceso de hidratación consiste de sacar el lente seco de los moldes para hidratarlo y convertirlo en un lente suave (hidratado). Durante estos dos procesos los defectos visuales pueden ocurrir.

Los defectos visuales más comunes son las partículas, defecto de orilla, burbujas, rayas, distorsión, fibras y exceso de material [3].

- El defecto de partículas es cualquier materia extraña que no puede ser removida por estar incrustada en el lente como en la Figura 1.

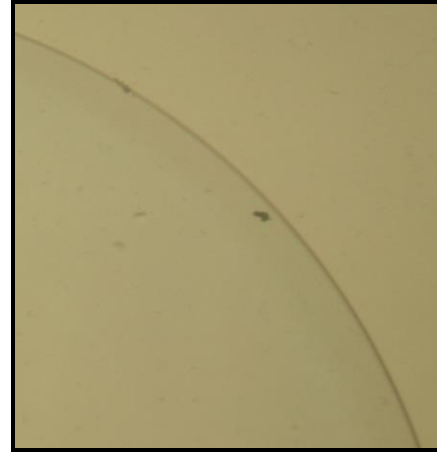


Figura 1
Defecto de Partículas

- El defecto de orilla es cuando la orilla del lente está incompleta como en la Figura 2.

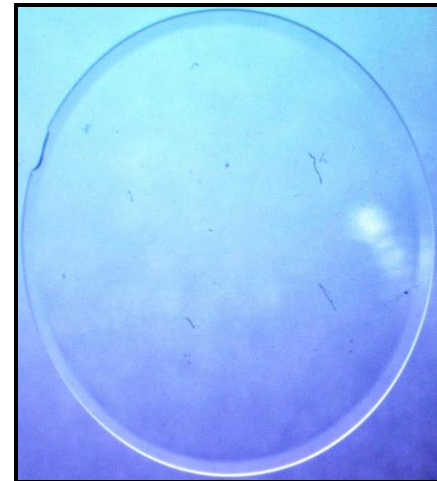


Figura 2
Defecto de Orilla

- El defecto de Burbujas son huecos circulares en el lente como en la Figura 3.

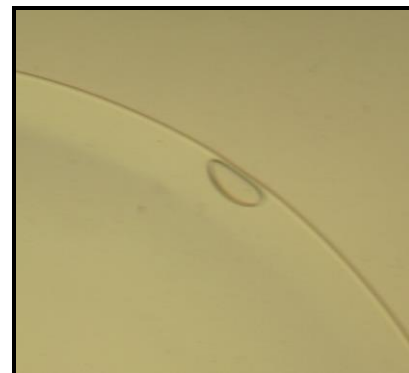


Figura 3
Defecto de Burbujas

- El defecto de rayasos es una línea fina y continua cuya forma y orientación es aleatoria. Como en la Figura 4.

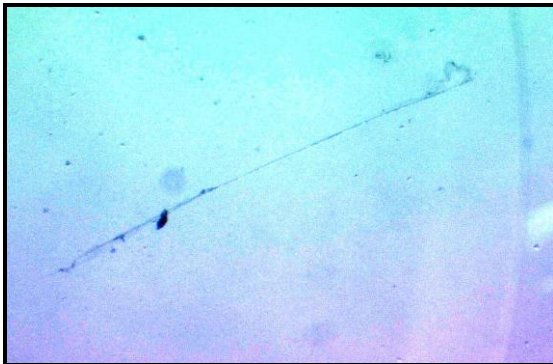


Figura 4
Defecto de Rayasos

- El defecto de distorsión es un lente no circular como en la Figura 5.

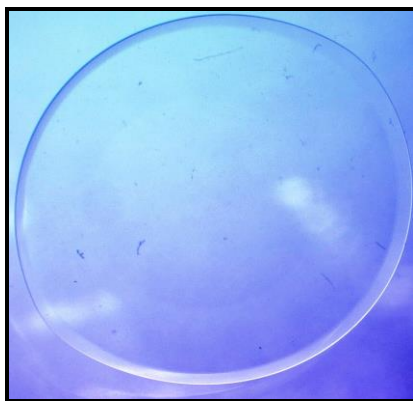


Figura 5
Defecto de Distorsión

- El defecto de fibra es fibras adheridas a la superficie u orilla de lente que no puede ser removida al lavarse como en la Figura 6.



Figura 6

Defecto de Fibra

- Defecto de exceso de material es el exceso de material que sobresale de la orilla del lente como en la Figura 7.

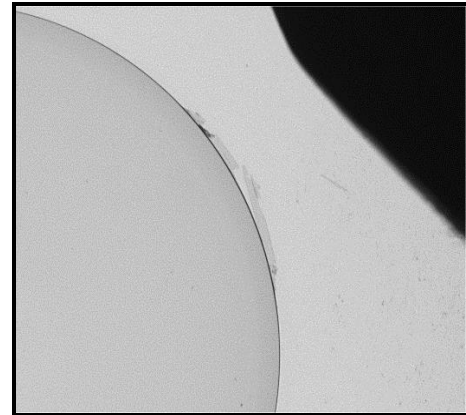


Figura 7
Defecto de exceso de material

Con el fin de cumplir con los objetivos propuestos estaremos usando la Metodología DMAIC. Esta metodología es un estructurado método para resolver problemas que comúnmente es usado por las industrias. DMAIC envuelve y promueve el uso de herramientas para mejorar los procesos y eliminar desperdicios enfocado en la disminución de la variabilidad de aquellas características que impactan en el producto y por consiguiente en la satisfacción del cliente dentro de cualquier proceso.

METODOLOGÍA

Para lograr cumplir con los objetivos propuestos, esta sección provee un resumen del procedimiento y la metodología aplicada en este proyecto. La metodología a ser usada es DMAIC. Esta metodología tiene un enfoque a resolver problemas, definido por Motorola como parte de la filosofía Seis Sigma. DMAIC es un acrónimo para las cinco fases de los principios de Seis Sigma. Estas fases contienen una adecuada estructura y secuencia lógica con el fin de proveer una cierta mejora a un proceso. Estas fases son definir, medir, analizar, mejorar (Improve) y controlar.

- Definir - definir claramente cuál es el problema a resolver, el beneficio esperado y los recursos disponibles para ejecutarlos.
- Medir - medir el problema con las métricas adecuadas y de forma precisa.
- Analizar - analizar los datos y el proceso para encontrar las causas que producen el problema y poder construir una relación analítica entre dichas causas y el problema.
- Mejorar - mejorar el proceso eliminando las causas del problema de forma predecible, reduciendo las inversiones y maximizando el resultado.
- Controlar - controlar que el resultado obtenido es sostenible en el tiempo.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Esta sección presenta los resultados del análisis del problema y la discusión de las mejoras en a los procesos completados para este proyecto utilizando la metodología DMAIC.

Definir

La manufactura de lentes de contacto ha tenido un crecimiento exponencial a través de los últimos años. Debido a este crecimiento tanto las agencias regulatorias como los cliente han impuestos nuevos y mayores requisitos, traduciéndose en una mayor competencia. Para poder ser competitivos las industrias de manufactura de lentes de contacto deben de reducir sus costos. Actualmente para la industria de dispositivos médicos dedicados a la manufactura de lentes de contacto en Juana Díaz, PR tiene unos costos de material elevados debido al reproceso de los lentes por defectos visuales. Es por tal razón que desean reducir los defectos visuales con el fin de garantizar una reducción en costo de material y a su vez del producto obteniendo como resultado una buena calidad de sus lentes. Hoy día los defectos visuales se clasifican como defectos menores pero pueden afectar la seguridad o el rendimiento del lente, además de aumentar los costos de producción. Este proyecto está enfocado a la reducción de un 25% de

los defectos visuales buscando mejorar los procesos con iniciativas de reducción de costos de material para cumplir con la satisfacción de los clientes y las regulaciones de manufactura.

Como parte de la evaluación del problema se genero una gráfica de Pareto. Este principio establece que el 20% de las causas siempre es responsable del 80% de los resultados comúnmente conocido como la Regla 80/20. Cuando analizamos la gráfica de Pareto podemos observar que los defectos visuales son nuestro mayor contribuidor (Figura 8).

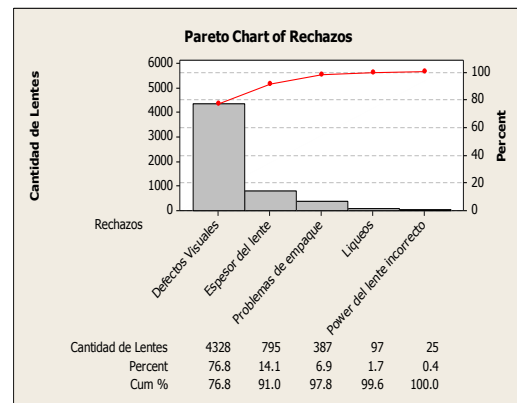


Figura 8

Pareto de Rechazos de Lentes de Contactos

"Project Charter"			
Proyecto	Reducción de Defectos Visuales en Lentes de Contacto. Utilizando la Metodología DMAIC		
Consejero/Profesor	Dr. Rafael Nieves		
Descripción del Proyecto	Este proyecto presenta un enfoque formal utilizando la Metodología DMAIC para la reducción de defectos visuales en lentes de contactos. Con el propósito de analizar y evaluar los defectos e implementar mejoras al proceso de manufactura. Principalmente para reducir los costos de material debido a la pérdida de lentes en los reproceso causados por defectos visuales.		
Objetivos	<ol style="list-style-type: none"> 1. La aplicación de la Metodología DMAIC como herramienta para analizar y evaluar los defectos visuales en lentes de contacto. 2. Reducción de costos mediante la una reducción del 25% de los defectos visuales en lentes de contacto evitando así los reproceso del producto. 		
Beneficios	Con la implementación de este proyecto, la Industria de Dispositivos Médicos dedicados a la manufactura de lentes de contacto en Juana Díaz PR tendría un ahorro en costo de material y ganaría eficiencia por la reducción de defectos visuales en los lentes. Estos ahorro impactaría el costo del producto (lente) y de labor haciéndolos competitivos en el mercado. Además estarían experimentado un aumento en productividad y calidad de los lentes con el fin de satisfacer al cliente.		
Líder del Proyecto	Alex A. Torres Conde		
Equipo	F. Santiago - Representante de Calidad H. Gómez - Representante de Manufactura J. Sánchez - Representante de Finanzas		
Fase	Responsable	Fecha	Coment
Definir	Alex A. Torres	3/14/2014	Completado
Medir	Equipo	3/21/2014	Completado
Analizar	Equipo	3/28/2014	Completado
Mejorar	Equipo	4/4/2014	Completado
Controlar	Equipo	4/25/2014	Completado

Figura 9
"Project Charter"

Teniendo claro que nuestro mayor ofensor en rechazos de lentes son los defectos visuales debemos ahora definir el objetivo y los recursos

necesarios. Para estos propósitos fue desarrollado un “Project Charter”. El “Project Charter” es un acuerdo entre la dirección del equipo sobre lo que se espera. Con el propósito de mantener al equipo enfocado y alineado con las prioridades [4].

Medir

Como parte de identificar la relación entre proveedores, entrada del producto, proceso, salida del producto y cliente un diagrama de SIPOC fue creado. Con fin de establecer prioridades e identificar áreas del proceso que deben ser evaluados. La manufactura de lentes de contacto es dividida en dos procesos una llamada proceso seco es donde se produce los moldes plásticos luego se utilizan para inyecta la solución que formaría el lente seco. Esta solución copiaría exactamente el molde el cual posee las características deseadas del lente según las especificaciones. El proceso de hidratación consiste de sacar el lente seco de los moldes para hidratarlo y convertirlo en un lente suave (hidratado).

Luego de haber entendido el proceso, utilizaremos una gráfica de pareto para estratificar los rechazos por defectos visuales y poder identificar cual defecto es el mayor contribuidor (Figura 12).

Aplicando la regla 80/20 (Pareto) podemos ver que el defecto de fibra y de rayasos son los mayores ofensores de los defectos visuales.

SIPOC Diagram Dry				
Suppliers	Input	Process	Output	Customers
Utilities / Facilities Dept	Polypropylene resin Compressed air Chilled Water	Injection Molding	Moulded Male and Female Parts	Robot
Process Improver / PST / PIT Mold Maintenance Insert Shop	Molding Parameters Tooling Male and Female Inserts			
Injection Molding Machine / Robot	4/8 cavities Male and Female Flowers	Pick the “flower” from the mold tooling to conveyor cool down & accumulator	Cooled molds	Degating machine/Filling and close
Solutions Laboratory Degating Machine	Solutions	Solution dosing Trays Stack (Max 16)	Solution Filled Molds	Oven
Filling and Close Oven Operator SOP's	Solution Filled Molds Nitrogen Temperature setting & Air flow	Curing	Cured Lenses	Inspection/Degating/Segregation
Operator	Production Bags (per cavity)	Bubble defect segregation	Segregated molds	Kanban Carts
QA Release Inspectors	DHR Conformance Cured Molds	Released Cured Molds	DHR Released Acceptable packed molds	Wet Manufacturing Process

Figura 10
SIPOC Proceso Seco

SIPOC Diagram Wet				
Suppliers	Input	Process	Output	Customers
Battenfeld / Engel	Cured Molds Trays Shrouds Baskets 300	Demolding (Press de-molding)	Male mold with lens	E & H 2 (USP Water)
E & H 2 (USP Water)	Baskets assembly (shrouds + male molds with lens + trays)	Delensing (Water Float off)	Lenses in hydration trays (pink, yellow and ivory)	Extraction and hydration basket assembly (Transfer Station 1st)
Transfer Station 1 Operator Utilities	Extraction and hydration basket	Extraction and Hydration	Hydrated lenses in trays	Lenses Transfer Station (2)
Lenses Transfer Station	USP Water, PVC Trays	Lens transfer to PVC trays	Inspection carriers	Inspection area
QA In line Inspection / Inspectors	Lens in PVC trays	100% Visual Inspection & QA Sampling	Accepted lens	Sealing area
Solution Lab	Foil, blister, packaging solution, labels, sterilization trays	Primary packaging	Sealed strip blister in sterilization trays	Sterilization

Figura 11
SIPOC Proceso de Hidratación

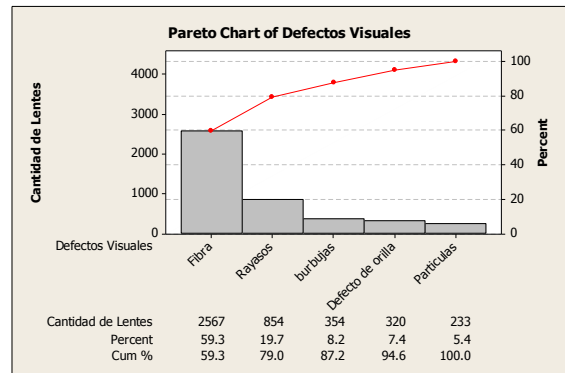


Figura 12
Pareto de Defectos Visuales en Lentes de Contactos

Analizar

En esta fase estaremos analizando los datos y el proceso para encontrar las causas que producen el problema y poder construir una relación analítica entre dichas causas y el problema. Nuestro enfoque será en las oportunidades de mejora del proceso actual. En la fase anterior habíamos determinado que los mayores ofensores de los defectos visuales son fibra y rayasos para poder entender estos defectos y que pueden causarlos utilizaremos un diagrama de causa y efecto. Con este diagrama pretendemos entender las posibles causas de estos defectos en específicos [2]. Luego de completar los diagramas de causa y efectos para estos dos defectos. Los miembros del equipo analizo los resultados. De este análisis podemos observar que para el defecto de fibra, el uso de servilletas en el área de manufactura seria una fuente de

contaminación de fibras. Para poder establecer esta conclusión se analizo en el laboratorio las fibras encontradas en los lentes teniendo como resultado la confirmación de que provienen de las servilletas utilizadas en el área de manufactura. Por otra parte para el defecto de rayasos uno de los potenciales causa es el manejo de las cavidades que hacen los moldes que luego son utilizados para formar el lente. Se verifico con los empleado cual era el procedimiento del manejo de las cavidades teniendo como resultado de que no existía ninguno por lo que cada empleado lo hacía a su manera provocando que las cavidades no fueran manejadas adecuadamente teniendo como resultados rayasos en las cavidades que formaban los moldes que eventualmente se reflejan en los lentes de contacto.

Mejorar

Luego que las causas fueron identificadas, en esta fase nos enfocaremos en mejorar el proceso eliminando o minimizando las causas del problema.

Comenzado con el defecto de fibra las siguientes mejoras fueron establecidas:

- Se cambió las servilletas actuales por servilletas libres de fibra y partículas.
- Se creó un Kanban para mantener el flujo constante de las servilletas y evitar que usen las incorrectas.
- Los procedimientos aplicables a este cambio de servilletas serán revisados para incluir instrucciones del uso, manejo y almacenaje de las nuevas servilletas.

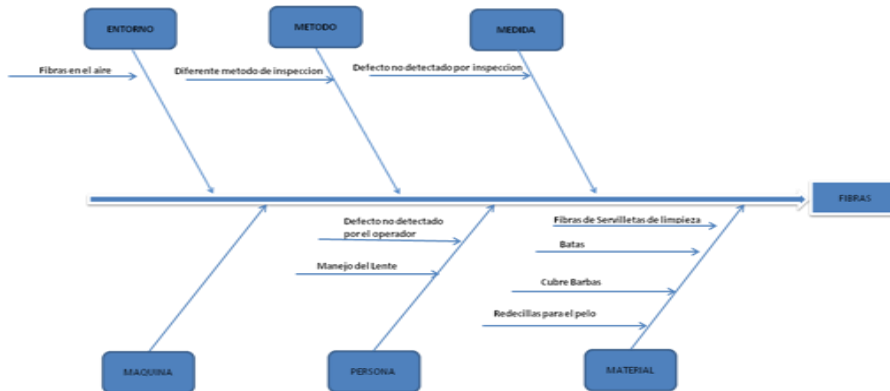


Figura 13

Diagrama de Causa-Efecto para el Defecto de Fibras



Figura 14

Diagrama de Causa-Efecto para el Defecto de Rayasos

Para el defecto de rayas las siguientes mejoras fueron establecidas:

- Se desarrolló un nuevo procedimiento para el manejo de las cavidades.
- Se adiestró al personal en el nuevo procedimiento de manejo de las cavidades.

Control

En esta última fase de la metodología DMAIC vamos a controlar que el resultado obtenido es sostenido durante el tiempo. El propósito es tener un plan de control para prevenir problemas futuros y seguir manteniendo los beneficios adquiridos. Luego de que se completaron las acciones establecidas en la fase de Mejora, el equipo del proyecto decidió implementar auditorías de proceso en el área de manufactura para asegurarse que los procedimientos son seguidos. En adición a las auditorías, se establecerá una alerta de la métrica de defectos visuales para monitorearlo mensualmente. Esta alerta será en base al historial de los rechazos de los defectos visuales. El propósito de esta alerta es poder tomar acción antes de que los defectos visuales estén fuera de control y poder determinar alguna causa asignable a ese comportamiento. También, una ayuda visual será añadida al kanban de las servilletas para que el supervisor del área notificando comience hacer las acciones pertinentes para suplir más servilletas al área de manufactura. Todos estos controles son hechos para mantener, asegurar y sostener las mejoras del proceso a través del tiempo.

CONCLUSIÓN

La calidad de los productos realizados por una industria es fundamental y esencial para la satisfacción de los clientes. La máxima eficiencia en la producción se llega si entendemos cómo se comportan nuestro proceso. El uso de la metodología DMAIC nos permito identificar un problema real definiéndolo paso a paso. Nos llevo a un análisis profundo con la utilización de herramientas que nos ayudaron a poder identificar una raíz causa. Estableciendo mejoras que se

traducirán en ahorros en costos operacionales. En resumen, la reducción del 25% de los defectos visuales en lentes de contacto trajo un impacto positivo como es la reducción en reproceso y una disminución en los costos de materiales. El proyecto cumplió con los objetivos establecidos proporcionando una experiencia unida y enriquecedora en la aplicación de los conocimientos adquiridos en una situación real.

REFERENCIAS

- [1] George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J., *The Lean Six Sigma Pocket Toolbook*, Published by Mc Graw Hill, 2005, pp 1-25.
- [2] Andersen, B., & Fagerhaug, T., *Root Cause Analysis*, Second Edition, ASQ Quality Press, 2006, pp 117-139.
- [3] Efron, N, *Contact Lenses A-Z*, Published by Elsevier Science Ltd, 2002, pp 87-135.
- [4] Pete P., & Holpp, L., *What is Six Sigma?*, Published by Mc Graw Hill, 2009, pp 19-50.