

Reducción de Unidades Defectuosas en el Área de Ensamblaje en una Compañía de Dispositivos Médicos

Arlene I. Martínez Román

Maestría en Manufactura Competitiva

Mentor: Rafael Nieves, PharmD.

Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen - Según estadísticas evaluadas semanalmente se está notando una alza de desperdicios en el área de ensamblaje de la línea de producción del Producto M. La compañía se está afectando económicamente con un total semanal de aproximadamente \$13,580. El problema principal de este resultado recae en que la unidad del Producto M no puede completarse en la próxima estación por falta de precisión de altura del híbrido. Se presentara como elaboramos una propuesta para reducir los desperdicios del área de ensamblaje. Para alcanzar este objetivo se utilizó la metodología DMAIC. Se estará definiendo, midiendo y analizando cada paso del proceso con la intención de identificar la raíz causa del problema. Para de esta manera identificar y concentrarnos en la causa que esté provocando mayores pérdidas para la compañía.

Términos Claves — DMAIC, Desperdicios, Lean Manufacturing, Six Sigma.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Compañía ES se dedica a la manufactura de dispositivos médicos para regular los latidos del corazón. Se encontró mediante unos estudios un alza en desperdicios en el área de ensamblaje. El Producto M (Figura 1) se comienza con el ensamblaje eléctrico de sus piezas y se van haciendo pruebas de interconexión. Se inspeccionan las soldaduras y se realizan esterilizaciones constantemente, usando gran cantidad de máquinas de avanzada tecnología. Se producen acerca de 400 mil unidades anuales, meta con la cual no se ha logrado cumplir en los últimos 3 años debido a las piezas descartadas. Es un trabajo manual, tipo artesanal en el que participan cerca de 1,200 empleados.

Según estadísticas evaluadas semanalmente se está notando una alza de desperdicios en el área de ensamblaje de la línea de producción del Producto M. La compañía se está afectando económicamente con un total semanal de aproximadamente \$13,580. La situación en este proyecto es que se está perdiendo semanalmente una cantidad significativa de unidades de Producto M. Esto trae a consecuencia lo económico para la compañía. También, afecta la salida de estos productos para los clientes. La evidencia se validó, ya que se obtuvieron datos estadísticos del área de producción, así también reflejándose en los estados financieros realizados semanalmente.

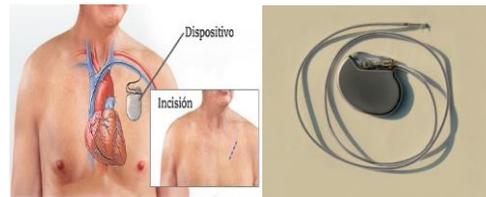


Figura 1
Producto M

Descripción de la Investigación

Se presentará una propuesta para reducir los desperdicios del área de ensamblaje en una compañía de dispositivos médicos. El propósito de reducir los costos en la compañía, exactamente en el área de ensamblaje. Para de esta manera identificar y concentrarnos en la causa que esté provocando mayores pérdidas para la compañía.

Objetivos de la Investigación

Los objetivos de la investigación son los siguientes:

- Reducir desperdicios del Producto M de 0 a 4 semanalmente.
- Aumentar la calidad en el producto.
- Reducir costos operacionales.

- Ayudar la ergonomía del empleado.

Contribuciones de la Investigación

- Mejora de proceso. Específicamente el procedimiento de ensamblaje en el paso de prensado del híbrido.
- Crear mantenimiento preventivo a equipos más eficientes.
- Junto a ingeniería se creará algún equipo automatizado que facilite el proceso de ensamblaje.

LITERATURA

Lean Seis Sigma es una filosofía y metodología que combina la manufactura esbelta con Seis Sigma, y establece cómo mejorar los procesos en una forma que involucra los costos de la mala calidad, procesos fuera de control, el desperdicio y los factores críticos de los requerimientos de los clientes. La conveniencia de la aplicación conjunta del pensamiento esbelto y Seis Sigma es poder alcanzar los mejores resultados que ofrecen cada una de las metodologías de calidad. Los proyectos Lean Seis Sigma se centran en problemas concretos para cuya elección se realizan estudios de viabilidad económica, utilizan técnicas potentes de recopilación de datos, análisis de estos, y exigen un inequívoco compromiso de la dirección. Todo ello encaminado a que las acciones de mejora se reflejen finalmente en beneficios en el balance económico de la empresa. La filosofía Lean logra eliminar los desperdicios y optimizar la cadena de valor por ende se entiende que Mediante el uso adecuado de ambos enfoques se logrará:

- Minimización y eliminación de los desperdicios en los procesos: con herramientas de análisis que, de forma conjunta, mejoran y hacen eficientes los procesos para poder ofrecer servicios de calidad con costos y tiempos reducidos.
- Incrementar la productividad: con la aplicación se ha aumentado el índice de productividad de cada uno de los empleados y de los procesos en general.

- Mejorar la Colaboración y la Comunicación: la recopilación de datos y su análisis a través de métricas fiables aporta un lenguaje común a los empleados.
- Aumentar la competitividad global de la organización y la satisfacción de los clientes y consumidores. A la vez que reduce costos y errores en los procesos. Reducir costos a través de la eliminación de errores internos.
- Reducir los tiempos de procesos y los plazos de entrega: permite un mayor nivel de flexibilidad para ajustarse a las demandas de los clientes en tiempo real a través de la racionalización y simplificación de los procesos.

La compañía ES está muy comprometida con la calidad y el servicio al cliente es por esto que se seleccionó Lean Seis Sigma para lograr cumplir con el objetivo de este proyecto, reducir desperdicios en el área de ensamblaje. Al combinar metodologías como Seis Sigma y *Lean Manufacturing*, es posible acelerar procesos específicos para que las empresas resuelvan problemas más rápido, al mismo tiempo que crean valor a sus clientes. Por un lado, Lean tiene como objetivo reducir desperdicios, mientras que Seis Sigma permite reducir los defectos y posibles variaciones en los procesos; mejorándolos y corrigiendo continuamente ineficiencias [1]. Ambas metodologías permiten que las empresas puedan crear procesos que respalden a la organización y a sus colaboradores, ahorrando tiempo, generando valor y aumentando la productividad.

El Producto M es un dispositivo médico compuesto por un generador, capaz de producir estímulos, y unos electrodos conductores, que transmiten estos estímulos al corazón. La compañía ES está presentando un problema al tener tantas pérdidas en uno de los pasos de la manufactura del Producto M. Este producto pasa por una serie de pasos hasta llegar a la etapa final que es la programación del mismo. En la etapa de ensamblaje que es donde se juntan todas las piezas están descartando demasiadas unidades y esto

provoca una gran pérdida a la compañía y que no se cumplan con las métricas semanales. El problema principal de este resultado recae en que la unidad del Producto M no puede completarse en la próxima estación por falta de precisión de altura del híbrido. La compañía se está afectando económicamente con un total semanal de aproximadamente \$13,580. Actualmente estamos descartando 14 unidades por semana una cantidad muy alta y que conlleva mucha pérdida para la compañía. La Figura 2 nos muestra la cantidad de unidades defectuosas descartadas durante una semana en el área de ensamblaje. Se espera al finalizar este proyecto lograr reducir las unidades defectuosas de 0 a 4 semanales.

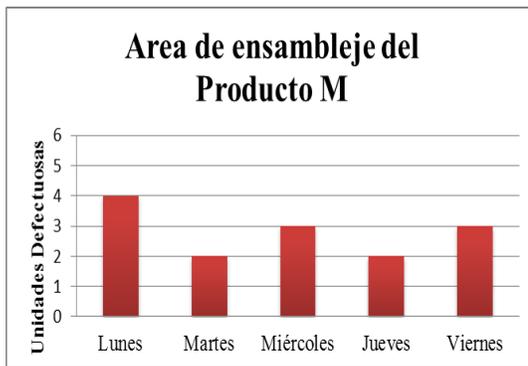


Figura 2

Cantidad de unidades Defectuosas en el Área de Ensamblaje del Producto M durante una Semana

METODOLOGÍA

En este proyecto se estará utilizando la metodología DMAIC la cual forma parte del sistema de gestión Seis Sigma. La herramienta DMAIC es el acrónimo en inglés para cinco pasos: Definir, Medir, Analizar, Controlar y Mejorar (Define, Measure, Analyze, Improve y Control) es una estrategia de calidad basada en estadística, da mucha importancia a la recolección de información y a la veracidad de los datos [2]. Cada paso en la metodología se enfoca en obtener los mejores resultados posibles para así minimizar la posibilidad de error (Figura 3). Puede ser aplicado a cualquier proceso productivo y siempre que su aplicación lleve al control y la mejora de los procesos analizados.



Figura 3
Ciclo DMAIC [2]

A continuación, se van a resumir las características básicas de la metodología DMAIC que se van a usar en el proyecto [1]:

Definir: Es la fase inicial, aquí se identifican los proyectos potenciales del Seis Sigma. Se lleva a cabo un análisis completo de la información de la empresa, que incluyen entradas y variables del proceso de producción, medibles e indicadores claves de rendimiento, retroalimentación del cliente, empleados, tasa de defectos, capacidad de proceso, entre otros con el fin de determinar el rendimiento actual.

Una vez seleccionado el proyecto, se selecciona el equipo más adecuado para su ejecución, asignándole la prioridad necesaria. En esta fase es esencial la determinación de factores que intervienen en la calidad del proceso, a través de herramientas adecuadas una de ellas el Diagrama de Pareto. Los resultados obtenidos son graficados con la finalidad de mostrar que factores afectan más los problemas de calidad, para ello se utilizan los gráficos de Ishikawa y por último los diagramas de correlación que permiten ver si hay relación entre las características de calidad.

Medir: El siguiente paso es establecer el rendimiento del proceso actual, para ello se mide la línea base de rendimiento antes de intentar identificar mejoras. En esta fase se definen los defectos, se recopila la información primordial para el producto o proceso y se establecen metas de mejora.

El propósito es identificar y documentar los parámetros del proceso que afectan el rendimiento y características del producto que interesen al

cliente. A medida que el proyecto avanza los datos son actualizados, el equipo planifica la recopilación de información para las siguientes fases (análisis) para la posterior validación del sistema de medición además de procesos y capacidades.

Analizar: En esta fase se analizan los datos de rendimiento actual y pasado con el objetivo de generar una lista de prioridades de las fuentes de variación. Se desarrollan y prueban hipótesis sobre las relaciones causa-efecto posible. En esta fase se confirman los determinantes del rendimiento del proceso mediante la separación de las pocas variables vitales (responsables de la variación) de las muchas variables triviales. Se utilizan herramientas como histogramas, “box plots”, análisis multivariantes, correlaciones y regresiones, prueba de hipótesis, tablas de contingencia y análisis de varianzas (ANOVA).

Mejorar (Improve): “Se busca determinar la relación causa-efecto (relación matemática entre las variables de entrada y variables de respuesta de interés) para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento de los procesos”. Aquí se experimenta mediante la prueba de la solución a pequeña escala en un ambiente real de negocio. El equipo puede optimizar el rendimiento del proceso utilizando técnicas tales como métodos de superficie de respuesta y operación evolutiva.

Control: La fase de control tiene por finalidad diseñar y documentar los controles necesarios para asegurar que los beneficios de la mejora Seis Sigma se mantengan una vez que se han implementado los cambios. “Se requiere de estandarización de métodos de trabajo y monitoreo continuo de las operaciones”. Se utilizarán herramientas como gráficos de control por variables y por atributos, pruebas de error, se revisan los procedimientos estándar e instructivos de trabajo. Además, se actualiza la documentación de procesos y se desarrollan planes de control de procesos. La implementación y el rendimiento actual del proceso deben ser monitoreados por un período de tiempo para asegurar que los beneficios sean mantenidos.

Conocida la información anterior, se utilizarán varios enfoques para la mejora del proceso de

ensamblaje para lograr reducir los desperdicios de 0 a 4 semanales. Para lo cual el propósito de realizar un evento DMAIC es promover la mejora continua de un proceso.

ANÁLISIS Y RESULTADOS

En este capítulo se presenta el análisis del problema y los resultados de mejora utilizando la metodología Lean Seis Sigma y la herramienta DMAIC:

Definir, Identificar y Validar la Situación

La situación que estamos presentando en este proyecto es la cantidad significativa de unidades del Producto M que se están perdiendo diariamente. Esto trae a consecuencia una falla económica para la compañía. También, afecta la salida de estos productos para los clientes. La evidencia se validó, ya que se obtuvieron datos estadísticos del área de producción, así también reflejándose en los estados financieros realizados semanalmente.

Definir CTQ'S

Nuestros CTQ's (Critical To Quality), tratándose nuestro proyecto de investigación sobre mejora de proceso podemos identificar esas características del mismo que afectan la necesidad específica de nuestros clientes. Nuestra mejora de proceso tiene como cliente a la gerencia ya que estos son los que requieren principalmente que el proceso de ensamblaje se lleve a cabo con calidad y son los que están siendo afectados por el problema que hemos identificado para investigar en esta área del proceso de manufactura.

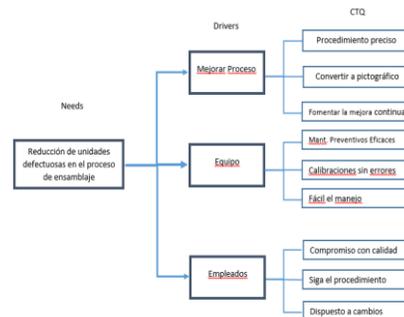


Figura 4
CTQ's Tree

Se utilizará el método de CTQ Tree (Figura 4) para el cual se llevarán a cabo varias reuniones con los gerenciales de los diferentes departamentos involucrados en la investigación [3]. Se realizarán “brainstorming” con el fin de identificar las características específicas y críticas para la calidad.

En la Figura 5 se documenta el proceso.

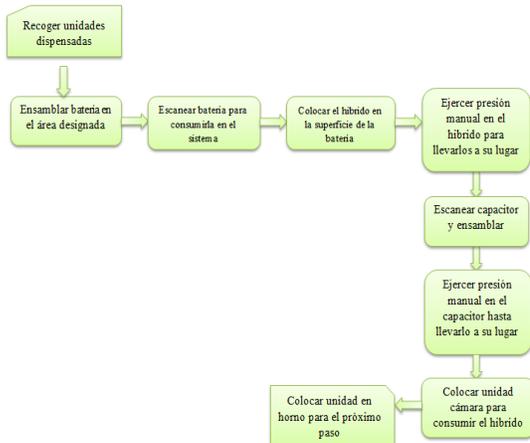


Figura 5
Proceso de Ensamblaje del Producto M

Selección del Equipo de Trabajo

El equipo estará compuesto de gerente de manufactura, gerente de calidad, departamento de finanzas, departamento de ingeniería, técnicos de procesos, y los operadores del área de ensamblaje.

Medir, Determinar Outputs e Inputs

Inputs:

- Datos estadísticos
 - Cuántas unidades de Producto M se pierden
- Estados financieros
 - En el *Income Statement*, en el área de *Expenses, Operating Expenses*.

Outputs

- Llevar la cantidad de unidades defectuosas de 0 -4 por semana ya que nuestro input nos arroja cantidades alarmantes de 14 unidades defectuosas por semana. Al controlar estos defectos queremos impactar de forma positiva lo que sería los gastos operaciones de la compañía debido a la cantidad de dinero que se incurre con estas pérdidas.

- SIPOC (Figura 6)- Especificar el proceso que está afectado

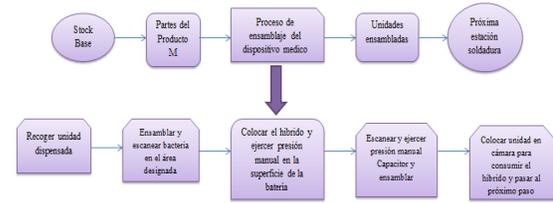


Figura 6
Diagrama SIPOC del Proceso

Establecer como sería el Sistema de Recolección de Data

- Observación del proceso
- Revisar el SOP del proceso
- Hojas de datos
 - Contabilizar unidades dañadas
- Informe de pérdidas semanales

Analizar, Identificar causas potenciales

- Material defectuoso
- SOP no preciso
- Incumplimiento del proceso por parte del operador
- Alterar el procedimiento por alta demanda de producción
- Diseño del proceso
- Falta de entrenamiento
- Falta de personal
- Equipo insuficiente



Figura 7
Diagrama de Ishikawa

La Figura 7 nos muestra las causas para la alta incidencia de defectos en el proceso de ensamblaje del Producto M.

Raíz Causa

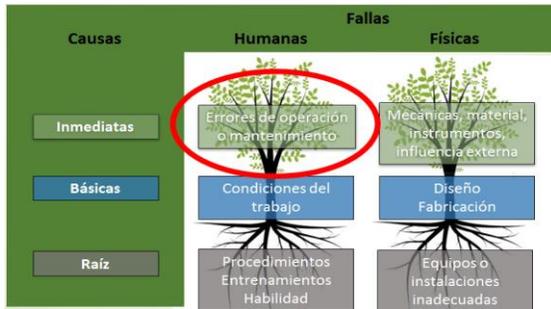


Figura 8
Análisis de la Raíz Causa

Establecer como Realizaría el Análisis de la Data

Los resultados se obtendrán mediante observación del proceso, revisar el SOP del proceso, hojas de datos, e informe de pérdidas semanales, como se había mencionado anteriormente (Figura 8). Para llevar a cabo este análisis utilizaremos Microsoft Office Excel, y SPSS. El análisis se realizará utilizando el diagrama de Pareto e histogramas.

Mejorar (Improve) Generación de Soluciones Potenciales

Para llegar a estas posibles soluciones se realizó un Kaizen en el cual se discutieron varias opciones.

Las siguientes son posibles soluciones al problema:

- Mayor adiestramiento al empleado.
- Editar el proceso de prensado.
- Sustituir la labor humana por equipo automatizado.
- Disminución de productos defectuosos.
- Disminución de los errores.
- Disminución de los costos causado por los errores.
- Disminución de los tiempos improductivos.

Priorización de Soluciones

Se realizó una matriz de priorizaciones, en la que se determinó cuál es la primordial, hasta cuál es la menos importante (Ver Tabla 1):

Tabla 1
Priorización de Soluciones

IMPACTO EN LA MEJORA	Ponderación
	0 % - 100%
Sustituir la labor humana por equipo automatizado	25%
Disminución de productos defectuosos	20%
Disminución de los errores	15%
Disminución de los tiempos improductivos	10%
Mayor adiestramiento al empleado	10%
Disminución de los costos causados por errores	10%
Disminución de los costos causados por errores	10%
TOTAL	100%

Selección de las herramientas de Lean Seis Sigma a ser utilizadas

Poka Yoke y Mistake Proofing: Porque y Como seleccionamos la herramienta *Poka Yoke* [4] porque los defectos encontrados en nuestro proyecto son ocasionados por errores humanos. No tiene sentido analizar el producto final cuando el defecto se produce en el trabajo. Es en el proceso de ensamblaje del híbrido donde hay que eliminar el error. Los errores corregidos no se han de volver a repetir. La causa de los defectos recae en los errores de los trabajadores y los defectos son el resultado de continuar con dichos errores.

Una de las acciones correctivas es crear junto a ingeniería un equipo automatizado de prensado que va a incluir un molde (*fixture*) que tenga la forma de la unidad para evitar errores al ser prensadas por humanos. Este equipo paso por una validación para asegurarnos que la prensa no dañe las unidades. Esta validación se llevó a cabo durante un *Shut Down* (tiempo de receso de producción) de la compañía por una semana. Se documentaron los resultados obtenidos de la prueba piloto para corroborar que se alcanzaron los objetivos de la investigación.

Control

La fase de control es el último paso del modelo DMAIC, el propósito de esta fase es asegurarse de que las mejoras implementadas durante la fase de

mejora estén bien documentadas y sostenidas [5]. Un aspecto clave para lograr una mejora continua es estandarizar el proceso. Otro aspecto importante de la fase de control es la documentación y el monitoreo del nuevo proceso. Esto es esencial para identificar oportunidades de mejora constante, validar el nuevo proceso y medir el éxito.

Determinación de las Métricas que utilizaría para Control y Monitoreo

En la industria se utiliza como técnica de diagnósticos varias métricas para supervisar procesos de producción e identificar inestabilidad y circunstancias anormales. En este caso se determinó que la métrica a utilizar es *Control Chart*, ya que es la apropiada para medir los datos obtenidos y corroborar que estén en control.

Identificación de las Herramientas que utilizaría para Control y Monitoreo

Control Chart es un diagrama que sirve para examinar si un proceso se encuentra en una condición estable, o para asegurar que se mantenga en esa condición [4]. Por lo que en este caso serviría, ya que queremos tener un control de las unidades que salgan defectuosas para así mantenernos en nuestra meta de 0 a 4 unidades defectuosas por semana.

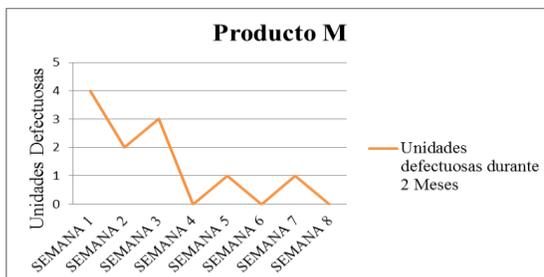


Figura 9

Gráfica de Control de Unidades Defectuosas del Producto M

Durante las primeras 8 semanas de la implementación del nuevo equipo automatizado se informó una gran reducción en la cantidad de unidades defectuosas reportadas. La siguiente gráfica de control (Figura 9) muestra los datos obtenidos durante las primeras 8 semanas, notamos que la implementación de la prensa fue una muy

exitosa ya que las unidades defectuosas por semana fluctúan entre 0 a 4 unidades una reducción muy significativa, logramos reducir más de un 50% estas unidades defectuosas.

CONCLUSIÓN

En esta investigación se ha presentado como la metodología Lean Seis Sigma nos muestra un método de solución de problemas organizado y sistemático para la mejora estratégica del sistema. Se completaron todas las fases de la propuesta, define, medir, analizar, mejora (improve) y control a modo de poder presentarlas y comprenderlas. Los resultados de este proyecto trajeron como beneficio a la línea de ensamblaje un incremento en la producción ya que ahora se están cumpliendo con las métricas semanales, también hubo una reducción significativa en desperdicios de 14 semanales logramos bajar de 0 a 4 por semana una cantidad bastante significativa ya que logramos reducir más de un 50%.

Se pudieron identificar varias soluciones que nos sirven como ejemplo para futuros proyectos. Como fin esperado de que este proyecto mejorará sustancialmente el proceso de ensamblaje a través de este plan. Es importante mencionar que esta mejora ayudará grandemente a la empresa a reducir sus gastos operacionales.

REFERENCIAS

- [1] Go Lean Six Sigma. (n. d.). *The importance of data collection for The Six Sigma DMAI approach* [En línea]. Recuperado: <https://goleansixsigma.com/dmaic-five-basic-phases-of-lean-six-sigma/>. [Accedido: Agosto 21, 2019].
- [2] M. Villaplana. (2016). *Metodología para integración Lean Manufacturing y Seis Sigma (DMAIC)* [En línea]. Recuperado: <http://www.productividadlean.com/2016/11/21/despliegue-la-metodologia-integracion-lean-manufacturing-seis-sigma/>. [Accedido: Agosto 22, 2019].
- [3] K. Prabu, J. Makesh, K. N. Raj, S. Devadasan & R. Muruges, "Six Sigma implementation through DMAIC: a case study", in *International Journal of Process Management*, vol. 3, no. 3, pp. 386-400, 2013. doi: 10.1504/IJPM.2013.058162.
- [4] A. Prashar, "Adoption of Six Sigma DMAIC to reduce cost of poor quality", in *International Journal of Productivity &*

Performance Management, vol. 63, no. 1, pp. 103-126,
2014. doi: 10.1108/IJPPM-01-2013-0018.

- [5] T. McCarty, L. Daniels, M. Bremer & P. Gupta, *The Six Sigma Black Belt Handbook*, McGraw-Hill Professional, 2005.