

Estudio de una Cámara de Vacío Microvac en el Área de Empaque para el Mejoramiento de Inspecciones Visuales durante Retrabajos

*Génesis A. Varela Borrero
Maestría en Manufactura Competitiva
Rafael Nieves, Pharm D
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

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.*

Key Terms — *Análisis de varianzas, botellas plásticas, cámara de vacío Microvac, retrabajos.*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hoy en día las exigencias a nivel global para las compañías de dispositivos médicos hacen que se desarrollen industrias más eficientes para poder competir. El manufacturar productos con valor agregado es la clave para mantenerse en el mercado. Por esta razón, las empresas deben asegurarse de adoptar un sistema de gestión de Calidad que le permita identificar defectos o ineficiencia en los procesos, de manera que se introduzcan cambios y se establezca un sistema de

mejora continua. De la mano con el sistema de gestión de Calidad esta la reducción de costos y desperdicios. Cualquier uso indebido de material, capital, equipo, fuerza laboral se considera desperdicio. Desperdicio puede ser además el generar costos y no agregar valor, como por ejemplo: producto decomisado, retrabajo, horas extra en procesos, entre otros [1]. Con el propósito de reducir costos excesivos en el tiempo extra empleado, incurridos en la inspección visual para defectos de sellado y fugas en las botellas plásticas, esta investigación propone validar un método en el cual parte del proceso se pueda automatizar como una solución al problema.

DESCRIPCIÓN

La compañía de dispositivos médicos donde se realiza el diseño de proyecto, manufactura botellas plásticas selladas al vacío. Tanto la botella plástica como las tapas del producto deben pasar una serie de inspecciones de calidad antes de estas utilizarse en la línea de producción. 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. Aun 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.

Esta investigación propone validar un método de inspeccionar con una cámara de vacío Microvac

que ayude a estandarizar y automatizar el proceso de identificar el producto defectuoso sin afectar la calidad del producto. Actualmente el proceso de inspección en la detección del sellado se realiza de manera manual. Una inspección cien por ciento del lote en cuestión directamente en el proceso de inspección es lo que nos ayudará a reducir el costo de horas-hombre. Además de poder reducir costos internos, entiéndase los costos de detectar y rectificar el defecto detectado mientras el producto es propiedad de la empresa. Esta mejora redundará a su vez en reducir los costos que incurre la industria de dispositivos médicos cuando el producto no cumple con la satisfacción del cliente o con algún requisito de calidad; ya que las reclamaciones de clientes a la empresa le conllevan reemplazar el producto y entrar en la investigación de ese lote. Siendo una cadena de gastos en estas fallas externas.

OBJETIVOS

Validar el método de inspección de defectos de sellado con una cámara de vacío para poder sustituir la inspección visual y manual cien por ciento de lotes por un sistema automatizado y estándar que disminuya a su vez el error natural del proceso. Asegurarse que la seguridad, calidad e integridad de las botellas de plástico no este comprometida por el ciclo de vacío de la cámara MicroVac. Se espera 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, manteniendo un producto íntegro.

CONTRIBUCIONES

Las contribuciones y mejoras del proyecto se resumen de la siguiente manera:

- **Calidad:** Productos íntegros, dentro de las especificaciones de calidad y libres de defectos de sellado. Satisfacción del cliente garantizada y menores reclamaciones a la empresa por el defecto de sellado de la tapa.

- **Tiempo:** Reducción de las horas extra para realizar inspecciones visuales. Un proceso de inspección más fácil ya que la cámara de vacío permite que de haber un defecto de sellado en la botella el empaque del producto se humedezca lo que permite que el operador tenga ayuda visual del empaque con producto defectuoso.
- **Costo:** Reducción en el dinero que emplea la industria en horas extra por la fuerza laboral para estas inspecciones.

REVISIÓN DE LITERATURA

Una de las herramientas vitales para lograr la competitividad en las industrias es enfocarse en la calidad y mejoramiento continuo de los productos. Edward Deming, uno de los fundadores del “Total Quality Management” define la calidad como un control estadístico de los procesos que conlleva a cero defectos o menos variaciones [2]. Deming fue una de las personas que contribuyó durante el siglo XX a la mejora de calidad, reducción de variabilidad y al desarrollo de la industria japonesa y estadounidense. Sin embargo, este concepto puede adquirir diversas interpretaciones ya que depende de la satisfacción del cliente y esto se puede medir a través de la voz del cliente y las quejas o reclamaciones a la empresa [3]. En el plano de competencia para las industrias el buscar mayor calidad debe traducirse a costos más bajos y mayor productividad.

De existir alguna falla en el manejo de calidad, se obtiene como resultado retrabajos, reprocesos, re-empaques, productos para decomisar o productos devueltos por clientes. Las normas ISO 13485 e ISO 9001 especifican los requisitos para un sistema de calidad en industrias de dispositivos médicos que vayan acorde con las regulaciones y necesidades del cliente. Bajo estos estándares los retrabajos son definidos como la ejecución doble de un trabajo sobre un producto no conforme y la necesidad de eliminar la no conformidad detectada para cumplir con los requisitos de seguridad, uso previsto, y

regulaciones gubernamentales impuestas [4]. Según la sección 820.90 del Código de regulaciones Federales (21CFR), los retrabajos deben ser procesos estandarizados, bajo procedimientos y necesitan ser documentados con el fin de crear un archivo de información de cada lote que se retrabaja.

“Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that the product meets its current approved specifications. Rework and reevaluation activities, including a determination of any adverse effect from the rework upon the product, shall be documented in the DHR [5].”

No importa cuán controlado sea un proceso, existe el riesgo de que ocurra algún defecto durante la manufactura. Principalmente un retrabajo proviene del resultado de errores, omisión de pasos, fallas en el sistema o equipo, o invertir algún orden de procesos con el fin de abaratar costos. En el caso de la industria de dispositivos médicos donde se realiza el proyecto, los retrabajos vienen a raíz del proceso de llenado. Resina y gases se vierten en la botella, provocando que se adhiera resina entre el sellado y ocurra la fuga. Otra posible causa del defecto ocurre en la máquina de sellado donde alguna pieza por el constante uso se deteriora y ocasiona que la tapa de la botella no selle con la suficiente presión, ocasionando el defecto. Consecuentemente hay unos costos de calidad envueltos en el proceso, para asegurar que el producto cumpla con los estándares de la industria y unos costos de retrabajo cuando no se cumple con el estándar. El costo de retrabajo se determina desde la identificación del producto no conforme hasta que se culmina con el producto en su estado original. Se realiza una estimación de costos cuando se incurre en mirar el error por primera vez [6]. En el caso que se necesite corregir el error por segundas revisiones, se entra en los costos de fallas. La fórmula (1) describe la estimación de costos de calidad:

$$COQ = COA + COF \quad (1)$$

Costo de calidad (*COA*), son los que se invierten en mejoras continuas, entrenamientos, y herramientas automáticas para que el producto se haga bien desde la primera vez [6]. Los costos de fallas o retrabajo (*COF*), este es el costo que se pretende disminuir al implantar la cámara de vacío en el proceso de retrabajo para defectos de sellado. La cámara de sellado será una herramienta para facilitar al operador detectar que empaque contiene producto no conforme. En muchas empresas tres cuartas partes de costo asignado a la calidad se invierte en los costos de fallas (*COF*).

Es por esto por lo que Deming, en su teoría de gestión de calidad (TQM), mantiene la inspección como una técnica vital de asegurar la calidad. No solo se realiza la inspección cuando se detecta el defecto sino que a lo largo de cada etapa puede haber un monitoreo controlado. La inspección de las materias primas entrantes, la inspección a lo largo de la línea de producción y la inspección del producto final se mantienen vigentes hoy día. La cultura de inspeccionar 100% lotes manufacturados contiene una serie de desventajas como lo son los costos, inspecciones de larga duración y la cantidad de operadores necesarios para dedicarse a una tarea que no añade valor [7]. Es de suma importancia la inspección en etapas iniciales del proceso para evitar detecciones tardías de defectos y a su vez disminuir los retrabajos, reprocesos y muda. Esta es la clave para el éxito en calidad de la compañía Toyota. En la Figura 1 podemos observar los cuatro pasos que realiza la compañía Toyota. Su enfoque es atender el defecto desde la etapa inicial y no permitir que un producto no conforme o de calidad deficiente pasen a próximos niveles [8]. Trabajando de forma continua en el mejoramiento de procesos para reducir los errores, muda y retrabajos redundara en un aumento de calidad y mayor productividad.



Figura 1
Detección de Problemas Según Toyota

Durante el proyecto se trabajará en el mejoramiento de las inspecciones visuales y retrabajos por defectos de sellado. En el mismo se quiere validar un equipo de la cámara de vacío para disminuir los costos, el tiempo y la fuerza laboral que se incurre al inspeccionar lotes 100%. La cámara de vacío es un instrumento útil en la extracción de gases o líquidos del interior de sistemas o envases mediante el trasiego de gases o fluidos que contengan. Este flujo genera diferencia en presión, haciendo que se obtengan un vacío, una presión menor a la presión atmosférica. La cámara de vacío utilizada en el proyecto será la Stokes Microvac, una bomba de pistón rotativo con aceite. El aceite en este tipo de bombas se utiliza para conseguir mayor sellado en las cámaras y mayores niveles de diferencia de presión. Los pistones rotan y se deslizan, permitiendo que ingrese aire a la bomba. Cuando el pistón se encuentra en la posición central, se cierra el Puerto de entrada y se comprime el aire que se encuentra atrapado. El mismo se descarga al exterior mediante válvulas de escapes del reservorio. Entre las aplicaciones de este tipo de bombas se encuentra, la detección de fugas, procesamiento de productos químicos, farmacéuticos y tratamiento térmico. Será de suma importancia la recopilación de datos por corrida en la bomba Microvac, para asegurarse que este equipo no afecté la calidad del producto [9].

METODOLOGÍA

Para el alcance de los objetivos, el cual consta en validar el instrumento de Cámara de Vacío localizado en un área de empaque utilizado para inspecciones de sellado y fugas, se implementará un estudio de ingeniería como primera fase. El

propósito del estudio de ingeniería es recopilar data antes y después de exponer distintos productos en botellas plásticas a un ciclo de la Cámara de Vacío Microvac, Figura 2.

Luego de exponer las cajas de botellas al entorno de la cámara durante un ciclo completo, se removerán las cajas de botellas y se esperará un mínimo de cuatro (4) horas para que se estabilicen a temperatura ambiente. Una vez a temperatura ambiente y estable, se le realizará una prueba física conocida como: extracción de vacío para validar si este entorno tiene algún efecto adverso sobre el producto. Los resultados se compararán con el mismo lote sin exposición a la cámara de vacío. Los datos recopilados servirán para proporcionar recomendaciones para el uso del proceso de la cámara de vacío en las botellas plásticas, proporcionan además información sobre si se afecta o no la integridad y calidad del producto y nos asegura que el vacío inherente del producto plástico no se altera después de la exposición a un ciclo de la Cámara de vacío.



Figura 2
Cámara de Vacío Microvac

Actualmente en los productos de cristal, las inspecciones para defectos de sellado y fugas durante los retrabajos se realizan bajo ciclos de cámara de vacío. Sin embargo, el proceso de vacío no está validado para el producto de plástico. En la Figura 3 podemos ver el diagrama de flujo del proceso actual de una inspección por retrabajo en producto de cristal. La capacidad por corrida de la cámara de vacío es de aproximadamente una paleta, 72 cajas del lote. El proceso de corrida de la cámara

es de 15 minutos, mas el tiempo que se le añade en lo que las presiones de la cámara se estabilizan. Una vez se puede abrir la cámara de vacío, se procede a inspeccionar las cajas que presenten marcas de humedad, como indicador de producto defectuoso.

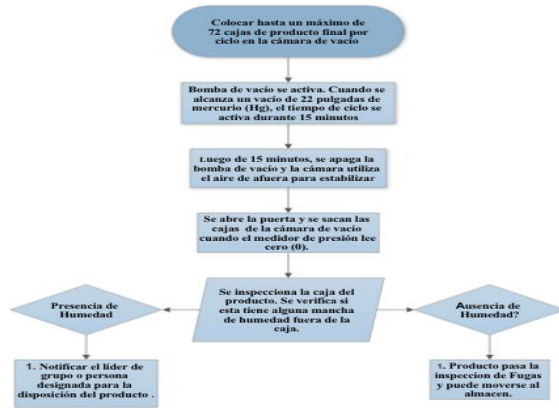


Figura 3
Diagrama de Flujo: Inspección Actual con Cámara de Vacío en Producto de Cristal

Estrategia

El estudio se realizará seleccionando una representación de todos los productos plásticos, los mismos serán identificados de acuerdo a su volumen y si contienen o no algún tipo de resina. Los parámetros para la verificación y validación del método son seleccionados basados en la especificación estándar del producto según su volumen. La prueba física de extracción de vacío se realizará 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 y parámetros seleccionados y se realizará un ciclo de cámara de vacío. Un total de seis (6) corridas se ejecutarán a lo largo del estudio de ingeniería, las mismas se dividen en tres (3) corridas en el día 1 y tres corridas en el día 7.

Los productos plásticos para las tres corridas se dividirán en tres (3) condiciones diferentes:

- Lote X: Volumen bajo con resina - 30 ml
- Lote Y: Volumen alto con resina - 40ml
- Lote Z: Volumen alto sin resina - 40 ml

La Tabla 1 muestra un resumen de la estrategia de trabajo por día, las especificaciones de vacío según el volumen del producto y la cantidad de botellas por corrida a utilizarse.

Tabla 1
Estrategia General de Trabajo

Número de Corrida	Lote X: 30ml con resina	Lote Y: 40 ml con resina	Lote Z: 40 ml sin resina	Día
	Especificación: $\geq 15\text{ml} - \leq 24\text{ml}$	Especificación: $\geq 8\text{ml} - \leq 16\text{ml}$	Especificación: $\geq 15\text{ml} - \leq 24\text{ml}$	
1	50 botellas/corrida			Día 1
2		50 botellas/corrida		
3			50 botellas/corrida	
4	50 botellas/corrida			Día 7
5		50 botellas/corrida		
6			50 botellas/corrida	

Una prueba satisfactoria permitirá que todos los productos expuestos al funcionamiento de la cámara de vacío cumplan con las mismas especificaciones del lote control, el cual no fue expuesto al ciclo. Los resultados de la prueba física de extracción de vacío tanto para el lote control como el lote experimental deben estar dentro de los siguientes promedios: 15 ml - 24 ml y 8 ml - 16 ml según el requerimiento del producto plástico. Esto permitirá determinar si hubo alguna diferencia de extracción de vacío entre ellos y si el ciclo al que se expuso las muestras afecta la integridad del producto. Los datos de esta prueba de vacío para los lotes controles y lotes experimentales se recopilarán en la Tabla 2.

Tabla 2
Resultados Prueba Física de Extracción de Vacío

Tipo de lote Espuesto a Cámara de Vacío o Control						
Corrida #						
Número de Lote						
Volumen (ml)						
Día #	Muestra #	Resultados Prueba Extracción de vacío	Inspeccion Visual para botellas "Rockes" (Si/No)	Muestra #	Resultados Prueba Extracción de vacío	Inspeccion Visual para botellas "Rockes" (Si/No)
	1			26		
	2			27		
	3			28		
	4			29		
	5			30		
	6			31		
	7			32		
	8			33		
	9			34		
	10			35		
	11			36		
	12			37		
	13			38		
	14			39		
	15			40		
	16			41		
	17			42		
	18			43		
	19			44		
	20			45		
	21			46		
	22			47		
	23			48		
	24			49		
	25			50		
Promedio						
Desviación estándar						
Cumple con los criterios de aceptación: [] SI [] NO						
Realizado por:				Fecha:		

En paralelo con la prueba de vacío que se documentara en la tabla anterior, es importante inspeccionar los lotes 100% de manera visual para capturar defectos que puedan surgir como consecuencia de la exposición a la cámara de vacío, los cambios en presión y temperatura. El producto que se está inspeccionando pasa por un proceso previo de esterilización y enfriamiento, realizado en autoclaves de aire sobrepresión. Este tipo de autoclaves previenen la evaporación del líquido utilizando aire comprimido. Mientras el vapor sale de la cámara de autoclave, se introduce aire comprimido frío para mantener la presión circundante del líquido y a su vez bajar su temperatura. A través de todas estas exposiciones y cambios drásticos de presión y temperatura, puede surgir distorsión en la pared del plástico, ocasionando que la botella se infle o colapse. Estos defectos se le conocen como botellas deforme y defecto de botellas “rocker”. El defecto de las botellas “rocker” se ve reflejado en el fondo de las botellas, ya que forma un ángulo cóncavo, haciendo que la botella no se mantenga estable. Mientras las botellas deformes pueden ser detectadas en la pared de la botella donde se forma una curvatura convexa. El defecto se estará documentando en la Tabla 2, con un “Sí” o “No” para la detección del defecto.

Se utilizará el programa estadístico MiniTab para determinar si existe alguna diferencia estadística entre las botellas de plástico expuestas a la prueba de cámara de vacío (lote experimental) y las no expuestas a la cámara (lote control). Además se recopilará data del departamento de Contabilidad y Finanzas, donde podremos comparar los gastos en tiempo y fuerza laboral, incurridos en retrabajos de problemas de sellado y fugas, versus la estimación de las mejoras que se esperan obtener una vez se completen las dos fases del proyecto y se introduzca la cámara de vacío como instrumento de apoyo en los retrabajos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Antes de realizar las corridas del estudio de ingeniería, se realizó una verificación de las

calibraciones de equipo y se adiestró al personal necesario. En la Tabla 3 se muestran los resultados de las corridas durante el primer día para la prueba de extracción de vacío de los tres lotes seleccionados (X, Z y Y), exponiéndose a la Cámara de Vacío Microvac y los mismos lotes como control, sin exponerse a la Microvac.

Tabla 3
Prueba Extracción de Vacío para el Día 1

Día 1		
# Corrida 3		
40 ml con resina		
Muestra #	Prueba Extracción de vacío : Expuesto CV	Prueba Extracción de vacío : No expuesto CV
1	15.0	15.0
2	15.0	14.5
3	14.0	14.0
4	14.0	14.0
5	15.5	14.0
6	14.5	14.0
7	14.0	15.0
8	14.5	14.5
9	14.0	14.0
10	15.0	15.0
11	14.0	14.5
12	14.5	14.0
13	14.0	14.0
14	15.0	14.0
15	14.0	14.0
16	14.0	15.0
17	15.0	15.0
18	14.0	15.0
19	15.0	14.5
20	15.0	14.5
21	14.5	14.5
22	15.0	14.5
23	15.0	15.0
24	14.5	15.0
25	15.0	15.0
26	14.0	15.0
27	14.0	14.0
28	14.0	14.0
29	14.0	14.0
30	14.5	14.0
31	15.0	14.0
32	14.0	15.0
33	15.0	15.0
34	15.0	14.5
35	15.0	15.0
36	15.0	15.0
37	14.0	14.5
38	14.0	14.5
39	14.0	14.5
40	15.0	14.5
41	14.5	14.5
42	14.5	14.5
43	15.0	15.0
44	14.5	15.0
45	14.0	15.0
46	14.0	14.0
47	14.0	14.0
48	15.0	14.0
49	15.0	14.5
50	14.0	14.5
Promedio	14.8	14.5
Desviación Estándar	0.8	0.4

Luego de obtener los resultados se inspeccionaron todas las botellas individuales, para asegurarse que el defecto de botellas “rocker” no estuviera presente antes y después de exponer las botellas al equipo Microvac. No se detectó el defecto durante las tres corridas del día 1. Para el análisis de la data obtenida se utilizó el programa Minitab versión 18. Se realizó una prueba de dos varianzas 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 realiza la prueba, el contenido de la resina y la exposición a la Cámara Microvac. En la Tabla 3 los promedios y desviaciones estándares entre lotes se mantuvo igual. A continuación en la Figura 4, se seleccionó el lote Y 40 ml con resina en el día 1, para mostrar el proceso de análisis de dos varianzas completo. Este análisis se repitió para los lotes X y Z.

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

Method
 σ_1 : standard deviation of Expuesto a Cámara de Vacío
 σ_2 : standard deviation of No Expuesto a Cámara de Vacío
 Ratio: σ_1 / σ_2
 The Bonett and Levene's methods are valid for any continuous distribution.

Descriptive Statistics

Sample	N	StDev	Variance	95% CI for σ
Expuesto a Cámara de Vacío	50	0.473804	0.224490	(0.434960, 0.537173)
No Expuesto a Cámara de Vacío	50	0.422456	0.178469	(0.389152, 0.477322)

Ratio of Standard Deviations

Estimated Ratio	95% CI for Ratio Bonett	95% CI for Ratio Levene
1.12154	(0.96929, 1.29593)	(0.95501, 1.43060)

Test

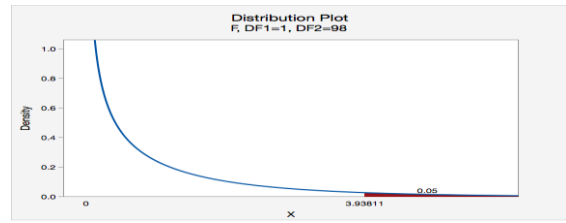
Null hypothesis $H_0: \sigma_1 / \sigma_2 = 1$
 Alternative hypothesis $H_a: \sigma_1 / \sigma_2 \neq 1$

Method	Test Statistic	DF1	DF2	P-Value
Bonett	2.43			0.1190
Levene	2.50	1	98	0.1172

Figura 4
Análisis Minitab de 2 Varianzas para el Lote Y 40 ml sin Resina en el Día 1

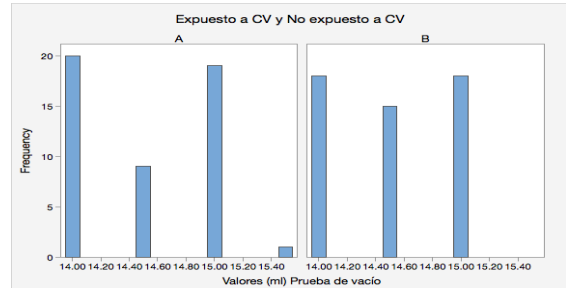
El lote Y 40 ml con resina, seleccionado como el escenario mas crítico, mostró una desviación estándar de 0.5 y una varianza de 0.2 para el lote expuesto a la cámara de vacío; para el no expuesto a la cámara, obtuvo 0.4 de desviación estándar y 0.2 de varianza. Los valores-p fueron de 0.1190 y 0.1172 para los métodos de Bonett 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 α), 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. Los estadísticos de prueba permiten confirmar esta decisión ya que en la gráfica se muestra la Tabla 4 de distribución F, donde el valor del estadístico de prueba (2.43 para Bonett y 2.50 para Levene) caen dentro de la zona de aceptación, siendo mayores que el valor crítico F de 3.93.

Tabla 4
Gráfica de Distribución F



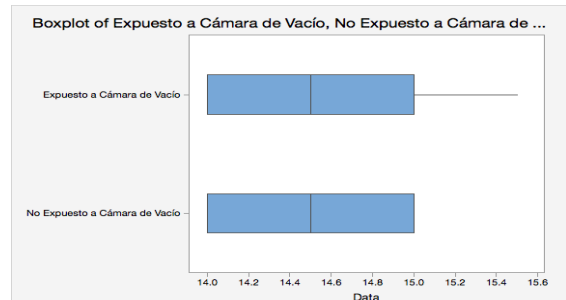
La prueba de dos varianzas se realizó con los métodos de Bonett y Levene ya que la data no muestra una distribución normal. El siguiente histograma (ver Tabla 5), muestra que la distribución del lote Y 40 ml con resina no es en forma de campana, distribución de Gauss.

Tabla 5
Histograma Lote Y 40 ml con Resina Expuesto y No Expuesto a Cámara de Vacío



El diagrama de caja muestra que la mediana de los valores de la prueba de vacío es de 14.5 ml para ambos factores. La mayoría de los valores para vacío se encuentran entre el intercuartil $q_1=14$ y $q_3=15$. El intercuartil muestra el 50% intermedio de los datos. Los extremos o bigotes representan el rango del 25% de datos inferiores, sin incluir los valores atípicos. Los extremos fueron 14ml, 15.5ml para el lote expuesto a la cámara de vacío y 14ml, 15ml para el no expuesto.

Tabla 6
Diagrama de Caja Lote Y en el Día 1



Durante el día 7 de prueba se recopilaron los datos de la prueba de vacío y se calculó el promedio y desviación estándar por lote, presentados en la Tabla 7. Se pudo observar que la desviación estándar y el promedio entre los lotes expuestos y no expuestos a la cámara de vacío mantuvieron valores similares entre sí.

Tabla 7
Promedios Prueba Extracción de Vacío Para el Día 7

	Lote X 30 ml con resina		Lote z 40 ml sin resina		Lote Y 40 ml con resina	
	Expuesto	NO expuesto	Expuesto	No Expuesto	Expuesto	No Expuesto
Promedio	20.3	20.3	23.0	22.8	14.2	14.3
Desviación estándar	0.6	0.5	0.5	0.6	0.5	0.5

Nuevamente se repitió el análisis de dos varianzas para el día 7 (ver Fig 5.). Los valores-p fueron de 0.7398 y 0.8882 para los métodos de Bonett y Levene. Ambos valores-p son mayores que el nivel de significancia de 0.05 (denotado como α), no se rechaza la hipótesis nula ya que no existe diferencia significativa para decir que las desviaciones estándar del día 7 entre el mismo lote expuesto a la cámara de vacío y no expuesto son diferentes. En la Tabla 4 se muestra la gráfica de distribución F, donde el valor del estadístico de prueba (0.11 para Bonett y 0.02 para Levene) caen dentro de la zona de aceptación, siendo mayores que el valor crítico F de 3.93.

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

Method

σ_1 : standard deviation of Expuesto a Cámara de Vacío
 σ_2 : standard deviation of No expuesto a Cámara de Vacío
Ratio: σ_1 / σ_2
The Bonett and Levene's methods are valid for any continuous distribution.

Descriptive Statistics

Sample	N	StDev	Variance	95% CI for σ
Expuesto a Cámara de Vacío	50	0.530787	0.281735	(0.470308, 0.623483)
No expuesto a Cámara de Vacío	50	0.546095	0.300408	(0.487271, 0.641665)

Ratio of Standard Deviations

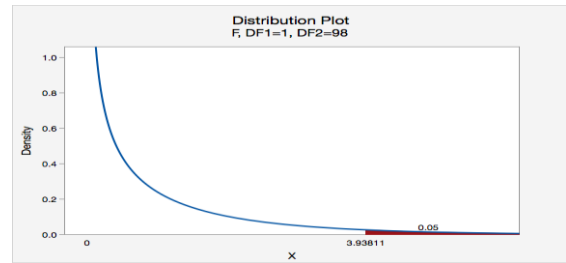
Estimated Ratio	95% CI for Ratio Bonett	95% CI for Ratio Levene
0.968421	(0.79503, 1.17747)	(0.70209, 1.36069)

Test

Method	Test Statistic	DF1	DF2	P-Value
Bonett	0.11			0.7398
Levene	0.02	1	98	0.8882

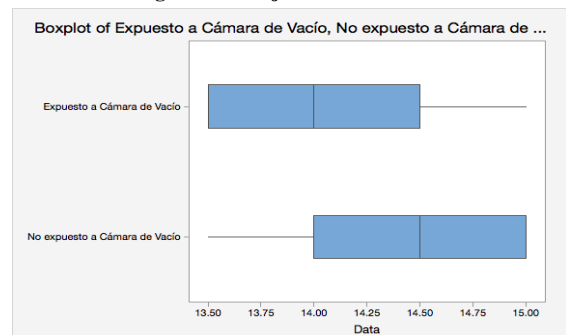
Figura 5
Análisis Minitab de 2 Varianzas para el Lote Y 40 ml sin Resina en Día 7

Tabla 4
Gráfica de Distribución F



El diagrama de caja muestra que la mediana de los valores de la prueba de vacío es de 14ml para lote expuesto a CV y 14.5 ml para no expuesto a CV. La mayoría de los valores para vacío se encuentran entre el intercuartil $q_1=13.5$ y $q_3=14.5$ para el lote expuesto a CV y entre $q_1=14$ y $q_3=15$ para no expuesto a CV. Los extremos fueron 13.5ml y 15.0ml para ambos lotes durante el día 7 de prueba. Los diagramas de caja presentados muestran valores asimétricos, indicando que no están distribuidos normalmente.

Tabla 5
Diagrama de Caja Lote Y en el Día 7



Los días 1 y 7 de prueba fueron analizados entre sí para el lote expuesto al factor cámara de vacío y no expuesto. Se realizó nuevamente el análisis de dos varianzas en Minitab. En este caso quería compararse si la desviación estándar entre el día 1 y el día 7 para el lote expuesto era diferente. De igual forma comparar si existe diferencia significativa entre la desviación estándar para el día 1 y 7 del lote no expuesto a la cámara de vacío. Es importante el análisis entre días 1 y 7 para el mismo factor (expuesto o no expuesto) ya que el vacío natural del producto tiene una tendencia de disminuir mientras más cerca de su fecha de

expiración. A continuación en la Figura 6 se muestra el análisis del lote Y 40 ml con resina expuesto a la cámara de vacío en sus días de prueba 1 y 7.

2-Sample Variance: Día 1: Expuesto a CV, Día 7: Expuesto CV

Method
 σ_1 : standard deviation of Día 1: Expuesto a CV
 σ_2 : standard deviation of Día 7: Expuesto CV
Ratio: σ_1 / σ_2
The Bonett and Levene's methods are valid for any continuous distribution.

Descriptive Statistics

Sample	N	StdDev	Variance	95% CI for σ
Día 1: Expuesto a CV	50	0.473904	0.224490	(0.434965), 0.537173)
Día 7: Expuesto CV	50	0.530787	0.281735	(0.470308), 0.623483)

Ratio of Standard Deviations

Estimated Ratio	95% CI for Ratio
0.892644	(0.755668, 1.07255)

Test

Null hypothesis $H_0: \sigma_1 / \sigma_2 = 1$
Alternative hypothesis $H_1: \sigma_1 / \sigma_2 \neq 1$

Method	Test Statistic	DF1	DF2	P-Value
Bonett	1.58			0.2082
Levene	0.03	1	98	0.8630

Figura 6

Análisis 2 Varianzas en Días 1 y 7 Expuestos a la CV

Se obtuvo valores-p de 0.2 y 0.9 mayores al nivel de significancia 0.05. Se puede concluir que no existe diferencia significativa para rechazar la hipótesis nula. No existe diferencia entre las desviaciones estándar del lote en su primer día de prueba vs su último día 7. El análisis presentado anteriormente se estuvo realizando para los lotes X y Z en los días 1, 7 y la interacción de ambos. La siguiente Tabla 6 muestra los resultados de los valores p para los dos lotes restantes.

Tabla 6
Valores-p en los Lotes X y Z

Días		Lote X 30 ml con resina	Lote Z 40 ml sin resina
Día 1: Expuesto/No Expuesto	Valores P ≥ 0.05	0.4618	0.3707
Día 7: Expuesto/No expuesto		0.5972	0.3238
Día 1: Expuesto/Expuesto	Bonett Levene	0.2168	0.7360
Día 7: No Expuesto/No expuesto		0.8208	0.2520
Día 1: Expuesto/Expuesto		0.9644	1.00
Día 7: No Expuesto/No expuesto		0.5865	1.00
Día 1: Expuesto/No Expuesto		0.0569	0.1239
Día 7: No Expuesto/No expuesto		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 ≥ 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. Además se pudo observar que los promedios de prueba obtenidos están dentro de las especificaciones esperadas $\geq 15\text{mL} - \leq 24\text{mL}$ para el lote X (30 ml con resina) y lote Z (40ml sin resina); lote Y (40 ml con resina) con valores entre $\geq 8\text{mL} - \leq 16\text{mL}$.

Estimación de Costos por Retrabajo

Una vez completado el estudio de ingeniería es importante conocer la mejora que se obtiene al introducir el equipo de cámara de vacío Microvac en los retrabajos de sellado. Esta mejora la podemos analizar en términos de tiempo, costo y calidad. Se recolectó la data para la estimación de los costos de retrabajo y reempaque. La Tabla 7 muestra el tiempo, costo y cantidad de operadores necesarios para realizar inspección visual de sellado, el cómputo está hecho en base a una (1) paleta.

Tabla 7
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

Un retrabajo que consista de inspeccionar veinte (20) paletas aleatorias, tendría un costo de \$1,144.80 y tardaría 20 horas, más de un turno de trabajo. El reempaque por paleta es de \$293. Durante los meses de junio a noviembre 2018 se estima un total de retrabajos de 16 (ver Figura 7).

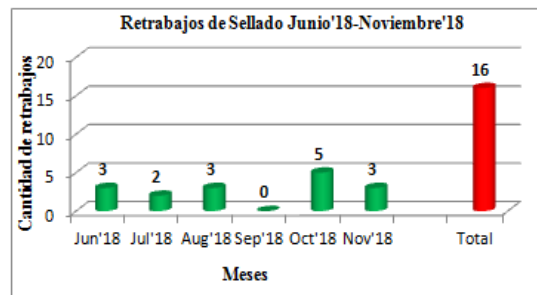


Figura 7
Retrabajos entre Meses Junio a Noviembre 2018

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 anterior, 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 8
Estimación de Costos de Retrabajo y Reempaque Luego de Implementar la CV Microvac

Inspección actualmente			Reempaque		
Tiempo	Cantidad de operadores	Costo	Tiempo	Cantidad de personas	Costo
15 min	2	\$7.155	1 hora	4	\$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 completó 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.

Como futura recomendación, se encuentra completar la segunda fase del proyecto. La misma consta de ejecutar un análisis de sistema de medición (MSA) como método para determinar la calidad del sistema de medición, la repetibilidad y

reproducibilidad de equipos o 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.

REFERENCIAS

- [1] International Dynamic Advisors. (2018). *Lean Manufacturing: Herramientas de ámbito mundial para reducir costos y desperdicios* [En línea]. Disponible: <http://www.intedya.com/internacional/290/noticia-lean-manufacturing-herramienta-de-ambito-mundial-para-reducir-costes-y-desperdicios.html>.
- [2] T. Ingrande. (n. d.). *William Edwards Deming, el propulsor de la Calidad Total* [En línea]. Disponible: <http://kailean.es/william-edwards-deming-el-propulsor-de-la-calidad-total/>.
- [3] GE. Murillo. (2012). *Costos de no calidad en los servicios, Cap III* [En línea]. Disponible: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/1460/4/CAPITULO%203.pdf>.
- [4] Abuhav. (2018, Septiembre 15). ISO 13485 *Standard: 2016-8.3.4* [En línea]. Disponible: <http://13485quality.com/iso-13485-standard2016-8-3-4-rework/>
- [5] Code of Federal Regulations Title 21 Part.820 Section 90 (21CFR1.820.90), *Non conforming Products*, Chapter I: Food and Drug Administration. Medical Devices, Vol. 8. Rev. 2018. Disponible: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=820.90>.
- [6] C. Melo, et al., *Retrabajo-Calidad Software*, Gestión de Software, Mayo 2006.
- [7] N. Kurinati, et al. “Quality inspection and maintenance the framework of interaction,” in *Procedia Manufacturing 4*, 2015, pp. 244-251. Disponible: https://ac.els-cdn.com/S2351978915011543/1-s2.0-S2351978915011543-main.pdf?_tid=2b35f487-552c-42dc-b349-df6bceb0dede&acdnat=1548000370_6f62ce84336fa61a49d7fc372445d10e.
- [8] *Nuestro Concepto de Calidad*. (n. d.). Toyota [En línea]. Disponible: <https://www.toyota.es/world-of-toyota/feel/importancia-calidad-toyota.json>
- [9] Edwards Vacuum (n. d.). *Bombas de Pistón rotativo estancas al aceite de la serie Stokes Microvac*. [En línea]. Disponible: https://www.edwardsvacuum.com/es/Stokes_Microvac/.