

Implementación de Lean y Seis Sigma para mejorar una celda de producción de neuroestimuladores

Ronal Portes Viola
Programa de Ingeniería Gerencial
Héctor J. Cruzado
Escuela Graduada
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen Ejecutivo – *En el presente artículo se aborda un problema de una empresa de la industria de dispositivos médicos en República Dominicana que necesita aumentar el “throughput” de una línea de producción de neuroestimuladores en al menos un 20%. Para lograr el objetivo de la empresa, se aplicó las metodologías Lean y Seis Sigma, ya que se encontró que se podría resolver el problema de capacidad resolviendo los problemas de calidad. Después de implementar las metodologías de estas dos filosofías, se alcanzaron los objetivos del proyecto y se identificaron mejoras adicionales para mejorar la eficiencia.*

Términos clave – *calidad, mejora, dispositivos médicos*

INTRODUCCIÓN

Toda organización tiene retos internos que ameritan un esfuerzo de parte de quienes la conforman para afrontarlos. *Lean* y *Seis Sigma* son filosofías que surgen como respuesta a esta problemática de las industrias. En el presente artículo se aborda un problema de calidad y de capacidad en una empresa de producción de dispositivos médicos en Rep. Dominicana donde se utilizan las metodologías de estas filosofías para solucionarlo. Por cuestiones de confidencialidad, nos referiremos a esta empresa como ABC.

La empresa ABC produce una gran gama de dispositivos médicos entre estos un tipo llamado neuroestimulador. Este dispositivo se utiliza para tratar dolores en los pacientes como un sustituto de los fármacos. El dispositivo utiliza pulsos eléctricos para inhibir al paciente del dolor. El problema que enfrenta la empresa ABC es que la línea que produce estos productos no puede cumplir con la demanda del cliente después de un aumento en un

20%. El equipo de ingeniería considera que, si resuelven los problemas de calidad, con pocos o ningún ajuste en los tiempos de ciclo se puede cumplir con la nueva demanda.

REVISIÓN DE LITERATURA

Antecedentes de Manufactura *Lean*

Lean es un conjunto de técnicas cuyo objetivo es la eliminación o reducción del desperdicio y la maximización de las actividades que agregan valor. La filosofía comienza a conocerse con el término *Lean* en 1990 en EEUU en el MIT [1]. Es mayormente asociado con el Sistema de Producción Toyota (TPS, por sus siglas en inglés). Sin embargo, a las técnicas de *Lean* se les podría ubicar su origen en EEUU ya que Taichi Ohno, quien se considera creador del TPS, dijo haber aprendido parte de la filosofía de la Ford Company [2].

Taichi Ohno identificó originalmente los llamados siete desperdicios o “*mudas*”. Estos desperdicios son: la espera, el transporte, los defectos, la sobreproducción, el inventario, el reproceso y movimientos innecesarios [3].

Antecedentes de Seis Sigma

Seis Sigma surge como una respuesta al concepto tradicional de capacidad de procesos de Shewhart de 3 desviaciones estándar, el cual representa un *yield* de un 99.73% [4]. Tradicionalmente este nivel de calidad era considerado adecuado. Sin embargo, cuando se producen millones de unidades, este concepto simplemente impulsa a seguir mejorando. La filosofía Seis Sigma propone seis desviaciones estándar alrededor de la media lo cual significa que es un proceso capaz de producir 3.4 defectos por millón [1].

METODOLOGÍA

Manufactura *Lean*

La metodología *Lean* se implementó como principal herramienta de mejora para el proyecto, utilizando las herramientas de trabajo estándar, teoría de restricciones y mantenimiento productivo total.

Seis Sigma

La metodología de Seis Sigma se utilizó como principal herramienta de análisis y de investigación. Todo el proyecto se realizó utilizando como marco el proceso DMAIC y todas sus etapas.

Proceso DMAIC

DMAIC es el acrónimo de Definir, Medir, Analizar, Mejorar (del inglés *Improve*) y Controlar. Este es un proceso de cinco etapas que se utiliza en Seis Sigma para la mejora de procesos existentes utilizando diversas herramientas según aplique en cada etapa [2]. A continuación, se detalla las herramientas y el resultado obtenido de aplicar cada una de las etapas en este proyecto.

Definir: El propósito de esta primera etapa del proceso DMAIC es definir apropiadamente el alcance del proyecto y los objetivos [5]. En esta fase se utilizaron herramientas de manejo de proyecto y de mejora de calidad. A continuación, se describe cada una y como se utilizó.

- **Diagrama de Gantt:** Es una herramienta de gerencia de proyectos y una de las más utilizadas en los proyectos Seis Sigma. Consiste en un diagrama de barras donde se muestra la duración de cada actividad. Esta herramienta se utilizó para llevar el itinerario del proyecto de mejora. La Figura 1 muestra el diagrama de Gantt del proyecto.
- **Hojas de registro:** Las hojas de registro son una herramienta de control de calidad para registrar datos del procesos [6]. Durante la etapa Definir se utilizaron estos registros para estimar el desempeño actual del proceso y confirmar que las metas establecidas eran alcanzables.

- **Diagrama de flujo:** Los diagramas de flujo son una herramienta utilizada en diferentes industrias para definir los pasos de un proceso. En la etapa Definir de este proyecto se utilizó para para visualizar como está estructurado el proceso en la actualidad.
- **Gráficos de control:** Los gráficos de control son una herramienta típica de los proyectos Seis Sigma. Estos se utilizan para monitorear las características del producto [7]. En el caso de este proyecto se utilizó un gráfico P para determinar si el proceso se encontraba un estado de control estadístico. Esto es importante para definir la estrategia de mejora, ya que un proceso puede estar en control y tener mala calidad o puede tener mala calidad porque está fuera de control.
- **Plan de recolección de datos:** Un plan de recolección de datos consiste en definir cuáles son las características que se va a medir y como se van a medir. Esto es necesario para minimizar la posibilidad de errores en la recolección de datos y asegurar que se registre la información apropiada [5]. En el caso de este proyecto este plan fue uno de los entregables de la etapa definir ya que es el elemento fundamental para la etapa medir.
- **Project Charter:** El *Project Charter* es una herramienta que se utiliza para presentar el problema, los objetivos y un resumen del plan del proyecto. En Seis Sigma se utiliza como la línea base para dar seguimiento al proyecto [5].

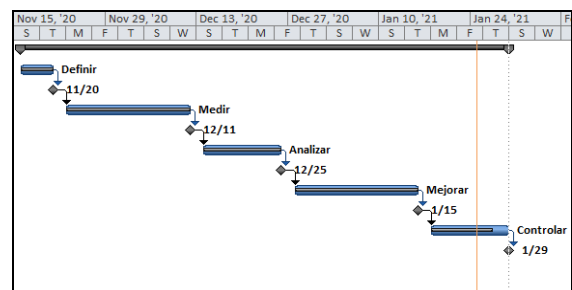


Figura 1

Diagrama de Gantt del proyecto

Resultados de la etapa Definir: Se completó el *Project Charter* del proyecto y se definió el plan

de recolección de datos que se utilizaría en la etapa medir.

Medir: El propósito de esta etapa es recolectar datos del estado actual del proceso con el objetivo de encontrar las causas raíz del problema [5]. Las herramientas que se utilizaron en esta etapa fueron las hojas de registro, diagramas de flujo, estudios de tiempo y gráfico de Pareto. A continuación, se describen las últimas dos herramientas, ya que las primeras fueron definidas en la etapa Definir.

- **Estudios de tiempo:** El estudio de tiempo consiste en medir o estimar cuanto tiempo se toma en realizar una tarea con el objetivo de establecer un estándar. Esta técnica se puede emplear a través de estudios directos con cronómetros o usando tiempos predeterminados en ciertas industrias [8]. En este caso se empleó el estudio directo con cronómetro, ya que no existían estudios previos y son movimientos no estándares.
- **Gráfico de Pareto:** El gráfico de Pareto es una herramienta que consiste en un gráfico de barras o histograma ordenado de izquierda a derecha desde la barra más grande hasta la más pequeña. El gráfico a su vez tiene un eje derecho que indica el porcentaje y una línea que representa el acumulado. Las barras representan el peso o frecuencia de ocurrencia de los eventos, y su objetivo es separar las causas vitales de las triviales. Esto se conoce comúnmente como el 80/20 [5]. Esta herramienta se utilizó en esta etapa para medir la frecuencia de los defectos en la línea de producción. La Figura 2 muestra los resultados del Pareto realizado con 20 lotes.

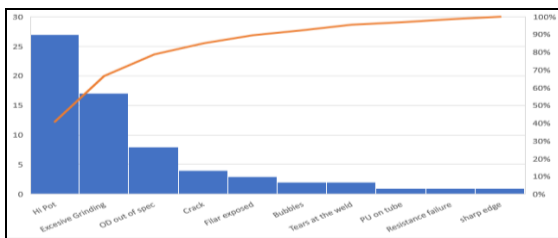


Figura 2

Gráfico de Pareto de 20 lotes de manufactura de Leads.

Resultados de la etapa Medir: Se obtuvo la frecuencia de los diferentes defectos de calidad y se determinaron los tiempos de ciclo de las operaciones de manufactura del producto.

Analizar: El objetivo de esta etapa es analizar los datos recolectados en la etapa Medir y encontrar o verificar las causas raíz [5]. En esta etapa se utilizaron las herramientas de análisis Pareto, de Análisis de Árbol de Causa, y Diagrama de Causa y Efecto. A continuación, se describen las herramientas de Análisis de Árbol de Causa, Diagrama de Causa y Efecto y Análisis de tiempos de ciclo. Para descripción del gráfico de Pareto, favor de ver la sección Definir.

- **Análisis Árbol de Causa (Fault Tree Analysis):** El FTA, por sus siglas en inglés, es una herramienta de Seis Sigma tomada del campo de la electrónica. La herramienta utiliza las llamadas puertas AND y OR para designar la relación entre eventos y como estos causan un efecto. La puerta AND indica que para que se materialice un efecto deben producirse los eventos relacionados y la puerta OR indica que si al menos uno de los eventos relacionados ocurre se produce el efecto [5]. Esta herramienta se utilizó para determinar las causas raíz del defecto de Hi Pot el cual es el defecto más frecuente según indica el gráfico de Pareto en la Figura 2.
- **Diagrama de Causa y Efecto:** El diagrama de causa y efecto, también llamado espina de pescado y diagrama de Ishikawa, es un diagrama utilizado para investigar un evento. Se le llama espina de pescado porque comúnmente tiene la forma de un pescado donde la causa que se investiga es la cabeza y las diferentes causas se listan en la que serían las espinas [1, 2 y 5]. Esta herramienta se utilizó para determinar las posibles causas raíz de los defectos de *excessive grinding* y *OD out of spec* en la Figura 2.
- **Análisis de tiempos de ciclo:** El tiempo de ciclo es el tiempo de completar una operación [5]. Estos tiempos se analizaron para medir eficiencia y encontrar puntos de mejora. La

Figura 3 muestra un gráfico con la producción por hora de acuerdo a los tiempos de ciclo por operación.

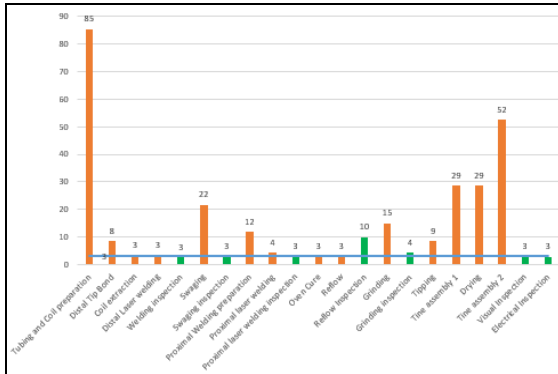


Figura 3

Gráfico con producción por hora de cada operación

Resultado de la etapa Analizar: Se detectaron cuáles son las causas de los defectos de *Hi Pot*, *excessive grinding* y *OD out of spec* los cuales representan aproximadamente el 80% de las fallas de calidad. Se encontró que los defectos de *Hi Pot*, son fallas eléctricas ocurren en la operación de soldadura. Se encontró que el operador tiene múltiples formas de fallar, ya que debe hacer varias soldaduras y en cada una de ellas dependiendo del modelo del dispositivo tiene el potencial de causar un corto circuito que termina creando el defecto de *Hi Pot*. Se encontró también que los defectos *excessive grinding* y *crack* son virtualmente el mismo defecto y que ocurren por una falla durante el ensamble del dispositivo. El defecto de *OD out of spec* se determinó que ocurre por un proceso de desgaste de la maquina utilizada en el proceso de *grinding*. Se encontró también que la operación más lenta es la de soldadura laser y que para incrementar el *output* significadamente es necesario comprar otro equipo.

Mejorar: El propósito de esta etapa es implementar o identificar soluciones a los problemas encontrados en las etapas anteriores [5]. En esta etapa se utilizaron herramientas de estandarización del trabajo, teoría de restricciones (TOC) y prueba hipótesis.

- **Trabajo Estándar:** es una herramienta de *Lean* que consiste en encontrar y establecer la

mejor forma de realizar una tarea [5]. Esta herramienta se utilizó para crear instrucciones más precisas de cómo realizar las soldaduras y así lograr que los operadores sepan lo que tienen que hacer para evitar los defectos de *Hi Pot*, *excessive grinding* y *crack*.

- **Teoría de Restricciones (TOC):** Es una metodología de *Lean*, que consiste en identificar el elemento más débil y mejorarlo. El punto principal de esta herramienta es que un proceso será tan rápido como lo sea el elemento más lento [5]. Esta herramienta se utilizó para buscar alternativas de mejora para el cuello de botella de la línea de neuroestimuladores. En este ejercicio se pudo encontrar que era posible separar la operación de soldadura en tres secciones, lo cual permite mover durante el proceso un operador con tiempo de ocio a una parte de la operación. Con este cambio se incrementó la eficiencia y se aumentó el *throughput*. La Figura 4 muestra el gráfico después del cambio.

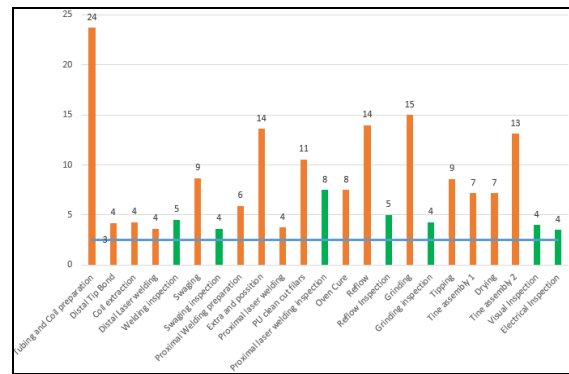


Figura 4

Gráfico con output por hora después de la mejora

- **Prueba de hipótesis:** La prueba de hipótesis es una herramienta estadística utilizada en Seis Sigma para probar que una teoría o suposición es verdadera o falsa [2]. En el proyecto se utilizó para comparar las proporciones de defectos de la población antes y después de las mejoras para confirmar que estas fueron efectivas. La hipótesis nula en este caso es que la proporción de defectos anterior es mayor que la actual.

Resultados de la etapa Mejorar: Se encontraron e implementaron soluciones a los problemas de calidad encontrados, se realizaron verificaciones para confirmar que las mejoras fueron efectivas y se incrementó el *throughput* de la línea de producción.

Controlar: El objetivo de esta etapa es dejar establecido los controles para que el estado de mejora se mantenga y transferir el proceso al dueño del proceso [5]. En esta etapa se utilizaron las herramientas de Control plan, trabajo estándar y Mantenimiento Productivo Total (TPM).

- **Control Plan:** El control plan es una herramienta utilizada para documentar como se controla y monitorea el proceso [7]. Como su misma definición, lo dice esta herramienta se utilizó para documentar como se controlan los elementos del proceso para lograr mantener el estado de mejora.
- **Trabajo estándar:** El trabajo estándar, como se definió anteriormente, es simplemente estandarizar las mejores prácticas. Para mantener el estado de control, las prácticas desarrolladas para evitar los defectos fueron documentadas en los procedimientos de operación del producto.
- **Mantenimiento Productivo Total (TPM):** Es una herramienta comúnmente usada en *Lean* y consiste en desarrollar controles para asegurar que los equipos siempre estén listos para producir. Para lograr esto se implementan actividades de mantenimiento preventivo [5]. En el caso particular de este proyecto, se determinó la cantidad de ciclos en que la máquina que realiza el *grinding* suele fallar y se implementó dar mantenimiento a la máquina antes que produzca el fallo que ocasiona *OD out of spec*.

Resultados de la etapa de Control: Se establecieron los elementos que permitirán monitorear y controlar el proceso de modo que no se pierda la mejora implementada.

RESULTADOS

El proyecto tuvo éxito. El yield se mejoró de un 60% a un 86%. La eficiencia no se afectó, sino que esta también se aumentó de un 29% que se encontró al iniciar el proyecto a un 52%, lo cual representa un aumento de la eficiencia en un 45%. Estas mejoras de calidad y de eficiencia incrementaron la producción de piezas buenas de 12 a 23, lo que significa un aumento del *throughput* de un 48%.

CONCLUSIÓN

A pesar de que los objetivos del proyecto se cumplieron, se encontró que el proceso se puede mejorar aún más de los que se había anticipado. La mejora adicional es relacionada a la eficiencia, la cual se pudiera incrementar reconfigurando el *layout* de la línea. Esta mejora no se implementó como parte del proyecto ya que requiere más tiempo debido a la burocracia de la industria.

REFERENCIAS

- [1] N. R. Tague, *The Quality ToolBox*, 2nd ed. ASQ, 2004, pag. 27-30.
- [2] Munro, Ramu y Zrymiak., "*The Certified Six Sigma Green Belt Handbook*," 2nd ed. USA: ASQ, 2016, ch 2., pag.31.
- [3] Womack y Jones, "*Lean Thinking*" 1st ed. USA: Free Press, 2003, pag 15.
- [4] T. Pyzdek, *The Six Sigma Handbook*, 6th ed. MH, 2003, Pag 58-61.
- [5] Kubiak y Benbow., "*The Certified Six Sigma Black Belt Handbook*," 3rd ed. USA: ASQ, 2015, ch 1., 13-16. Ch 11 pag. 151. Ch 14, pag. 203, cap 20 pag 391.
- [6] Humberto Gutiérrez Pulido, *Calidad Total y Productividad*, 3^{ra} ed. MH, Santa Fe, Mexico, 2010, Cap. 11, Pag 188.
- [7] *The Certified Quality Engineer Handbook*, 3rd ed. C. M. Borror, ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, 2009, pag. 494.
- [8] Niebel y Freivalds, *Ingeniería Industrial, métodos, estándares y diseño del trabajo*, 10^{ma} ed. MH, Santa Fe, Mexico, 2009, Cap 10, Pag. 327.