

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**PROPUESTA DE DISMINUCIÓN DE PRODUCTO NO
CONFORME, EN LOS NÚMEROS DE PARTE
PRODUCIDOS POR EL MOLDE MMT-041**

AUTOR:

ANDREY MORA SIBAJA

TUTOR:

ING. FREDDY HERNÁNDEZ BARAHONA

San José, Costa Rica, diciembre 2017

RESUMEN EJECUTIVO

Este proyecto de graduación se desarrolla en la empresa MedPlast Medical, en el departamento de moldeo por inyección de plásticos, específicamente, en los números de parte moldeados en el molde MMT-041, el cual pertenece a la empresa medical Dfine. MedPlast es una empresa dedicada al moldeo y manufactura de dispositivos médicos para otras empresas que no tienen moldeo o tienen sus líneas de ensamble y moldeo saturadas.

El objetivo del trabajo en curso es disminuir el producto no conforme procesado en el molde MMT-041, en al menos un 30%, ya que, de acuerdo con el estudio realizado durante el periodo de abril a julio del año 2017, presentó pérdidas de \$23.605,00.

Durante el desarrollo del proyecto, se encontró que el molde está siendo corrido fuera de algunos de los parámetros recomendados por el fabricante de la resina utilizada para moldear dichos productos, lo que puede provocar problemas para lograr enfriar la pieza plástica recién moldeada. Además de que se logra identificar que la cavidad del molde es más pequeña de lo recomendado, por lo que las partes plásticas tienden a sesgar hacia la dimensión mínima aceptada, provocando que en muchas ocasiones estas se salgan de especificación.

Uno de los aspectos que contribuyen para la creación de producto no conforme son los constantes fallos en el molde, los cuales en su mayoría son generados por errores humanos. Estos daños, además de causar trabajos no planeados en el taller de moldes e incremento de partes fuera de especificación, también ocasionan un atraso en el plan de producción, provocando que la empresa incurra en incumplimientos de producción de partes moldeadas, tanto para Dfine Medical como para los demás clientes que requieren productos y son moldeados en la máquina inyectora #2. Otro de los aspectos que generan rechazos de productos es que el método de medición, el cual no estaba estandarizado, además, se ejecutaba con instrumentos no aptos para alcanzar el nivel de precisión requerido.

Dentro de las propuestas realizadas está la revalidación de los parámetros de inyección utilizados actualmente, tomando como referencia los rangos suministrados por el fabricante. También se propone la fabricación de nuevas cavidades, las cuales permitan que las mediciones requeridas por el cliente se encuentren cerca de la medida nominal dada para cada una de las dimensiones.

En estas nuevas cavidades, se solicita cambiar la forma de agarre al molde, ya que actualmente las mismas se sujetan por atrás de este, ocasionando que en cada cambio de configuración se deba realizar un desmontaje y, por ende, un montaje; los cuales dan como resultado un promedio de seis horas con la máquina detenida en espera de molde. Las cavidades propuestas deben tener el agarre frontal, de manera que facilite el desacople de las mismas disminuyendo el tiempo de espera hasta en un 200 % y aumentando la utilidad de la máquina.

Otra propuesta es la creación de sistemas antierrores, los cuales consisten en hacer centradores para el inserto metálico que se moldea en el MMT-041, evitando que este golpee la cavidad del molde, disminuyendo la incidencia en reparaciones y aumentando la disponibilidad de la inyectora. Otro de los sistemas es un alineador que ayude al operario a guiar la cánula o inserto metálico en el molde, de manera que el mismo quede en dirección de la flecha informativa de la parte moldeada, ya que esta flecha es la que orienta al doctor sobre dónde están los filos de corte.

La última propuesta se basó en la fabricación de un fixture de medición, el cual ayudó a estandarizar el método de medición, cambiando y volviendo obsoleto el utilizado por cada departamento. Además de utilizar un instrumento de medición indicado para la tarea requerida, el cual crea una robustez mayor en la toma de mediciones, ya que hace posible la repetitividad de la medición, disminuyendo la oscilación entre los valores obtenidos.

Tabla de contenido

CARTA DE AUTORIZACIÓN DE DIRECTOR DE CARRERA.....	1
HOJA DE EXAMINACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR.....	2
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR.....	3
CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL LECTOR.....	4
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA.	5
DECLARACIÓN JURADA.....	6
CÓDIGO DE ÉTICA.....	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
CAPITULO I INTRODUCCION	16
Planteamiento del problema	18
Objetivo General.....	19
Objetivos específicos	20
Justificación	20
Antecedentes.....	21
Proyecciones.....	22
CAPITULO II MARCO TEORICO	24
Lluvia de ideas.....	24
Diagrama de Pareto.....	26
Diagrama Ishikawa.....	28
DOE.....	29
Pasos de cómo realizar un DOE:	30
Sistemas Poka-yoke	31
Diseño y fabricación de moldes de inyección de plásticos.....	33

Fixture para medición.....	35
Estudio de confiabilidad.....	35
Características de los estudios de confiabilidad.....	36
CAPITULO III MARCO METODOLOGICO.....	38
Enfoque	38
Diseño.....	40
Muestra de la investigación	41
Variables.....	43
Instrumentos	45
Proceso para la recolección de datos.....	48
Método de análisis	52
Cronograma	52
Presupuesto	53
CAPITULO IV ANALISIS.....	55
Descripción del proceso	55
Moldes en MedPlast.....	59
Causas del no cumplimiento del plan de producción.....	61
Utilización de la máquina.....	66
Costo de las partes moldeadas	68
Formulación de DOE	71
Equipo	75
Materiales	75
A continuación la resina usada:	75
Causa y efecto del proceso de inyección.....	76

Evaluación de factores.....	77
Desarrollo del proceso inicial.....	80
DOE.....	82
Diseño del DOE.....	82
Medición del largo de la cánula.....	92
CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	99
CAPITULO VI PROPUESTA	102
Revalidación de los parámetros de inyección con que se corren actualmente	102
Fabricación de nuevas cavidades	103
Fabricación de sistemas anti-error (Pokayokes).....	105
Fixture de medición	107
APÉNDICES	118
Nota: Polifil	119
Nota: I-Moulder	120
REFERENCIAS	121

Índice de figuras

FIGURA 1 CAMBIO DE CONFIGURACIÓN	18
FIGURA 2 DESGASTE EN CAVIDAD E INSERTO.....	19
FIGURA 3 EJEMPLO DE DIAGRAMA DE PARETO.....	27
FIGURA 4 DIAGRAMA ISHIKAWA	29
FIGURA 5 EJEMPLO DE POKA-YOKE	33
FIGURA 6 MOLDE DE INYECCIÓN PLÁSTICA	35
FIGURA 7 ENFOQUE CUANTITATIVO.....	40

FIGURA 8 SELECCIÓN DE LA MUESTRA	42
FIGURA 9 PLAN PARA OBTENCIÓN DE DATOS	50
FIGURA 10 PLANO DE VERIFICACIÓN	51
FIGURA 11, MÁQUINA INYECTORA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
FIGURA 12, DIAGRAMA DE PROCESO	58
FIGURA 13 CLIENTES DE MOLDEO	61
FIGURA 14 PLAN DE PRODUCCIÓN	64
FIGURA 15 POSIBLES CAUSAS DE FALLO	65
FIGURA 16 UTILIZACIÓN DE MÁQUINA 2	68
FIGURA 17 COSTO POR PIEZA MÁQUINA 2	70
FIGURA 18 MONTO DE SCRAP POR CLIENTE 1	71
FIGURA 19 ENTRADAS DEL PROCESO 1	74
FIGURA 11 MÁQUINA INYECTORA	56
FIGURA 21 DIMENSIÓN 1,357 ANTES DEL DOE	84
FIGURA 22 DIMENSIÓN 1,357 A LOS 10 MIN	85
FIGURA 23 DIMENSIÓN 1,357 A LOS 30 MIN	86
FIGURA 24 DIMENSIÓN 1,357 A LOS 60 MIN	87
FIGURA 25 DIMENSIÓN 1,459 ANTES DEL DOE	88
FIGURA 26 DIMENSIÓN 1,459 A LOS 10 MIN	89
FIGURA 27 DIMENSIÓN 1,459 A LOS 30 MIN	90
FIGURA 28 DIMENSIÓN 1,459 A LOS 60 MIN	91
FIGURA 29 LARGO DE CÁNULA MOLDEO	94
FIGURA 30 LARGO CÁNULA ENSAMBLE	95
FIGURA 31 LARGO CÁNULA FIXTURE	96

FIGURA 32 NUEVAS CAVIDADES	104
FIGURA 33 SISTEMA DE SUJECCIÓN CON CUNAS	105
FIGURA 34 ALINEADOR DE CÁNULA	106
FIGURA 35 INSERTO POSICIONADOR	107
FIGURA 36 MEDICIÓN CON CALIBRADOR	108
FIGURA 37 MEDICIÓN CON FIXTURE	109
FIGURA 38 SCRAP % POR CLIENTE	111
FIGURA 29 VARIACIÓN ENTRE MEDICIONES 1	93

Índice de tablas

TABLA 1 ETAPAS DEL MOLDEO UNIVERSAL	45
TABLA 2 INSTRUMENTOS	47
TABLA 3 CRONOGRAMA DE ENTREGABLES	52
TABLA 4 GANTT	53
TABLA 5 PRESUPUESTO.....	54
TABLA 6 OEE POR MÁQUINA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
TABLA 7 CAUSAS DEL NO CUMPLIMIENTO	64
TABLA 8 % UTILIZACIÓN DE MÁQUINA	67
TABLA 10 SCRAP POR CLIENTE	70
TABLA 11 SALIDAS DEL PROCESO	73
TABLA 12 EQUIPO POR UTILIZAR	75
TABLA 13 MATERIAL POR UTILIZAR	75
TABLA 14 COLORANTE POR UTILIZAR	75
TABLA 15 EVALUACIÓN DE FACTORES	77
TABLA 16 PROCESO INICIAL	81

TABLA 17 EVALUACIÓN DEL DOE	82
TABLA 18 MEDICIONES DEL DOE	83
TABLA 19 MEDICIÓN DEL LARGO DE LA CÁNULA	92
TABLA 20 MEDICIÓN DE LA CAVIDAD	97
TABLA 21 COMPARACIÓN DE TEMPERATURAS 1	102
TABLA 9 COSTO UNITARIO POR NÚMERO DE PARTE	69
TABLA 6 MOLDES EN MEDPLAST	60
TABLA 22 COMPARACIÓN DE ASISTENCIAS	110
TABLA 23 REDUCCIÓN DE DESPERDICIOS	110
TABLA 24 OEE POR MÁQUINA (SEP-OCT)	112
TABLA 25 COSTO DE LAS PROPUESTAS	113
TABLA 27 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN	116
TABLA 26 ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO	114
TABLA 28 CRONOGRAMA DE TAREAS	117
APÉNDICES	
APÉNDICE 1 MEDICIÓN DE PARTES PLÁSTICAS	118
APÉNDICE 2 MEDICIÓN DE PARTES PLÁSTICAS	118
APÉNDICE 3 ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE	119
APÉNDICE 4 PARÁMETROS DEL FABRICANTE	120
APÉNDICE 4 PARÁMETROS DEL FABRICANTE	120

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

MedPlast Medical Costa Rica surge en el país a partir de febrero de 2017, después de adquirir Vention Medical. Es una compañía dedicada a la fabricación y ensamble de diferentes dispositivos médicos, distribuidos a nivel mundial, por las diferentes empresas médicas a las cuales les maquila sus productos. La empresa se ha caracterizado por ser un líder global en la fabricación de dispositivos médicos para diferentes usos hospitalarios, diseño de nuevos productos, automatización de líneas de ensamble y creación de soluciones integrales, para los diferentes mercados en los que incurre la compañía.

Actualmente, como toda empresa que acaba de absorber otra compañía, MedPlast Medical está conociendo cómo se manejaba Vention Medical, esto para que la fusión de ambas empresas sea lo más clara y sencilla posible, con el fin de no afectar a los más de 30 clientes que manejaba Vention Medical a nivel nacional e internacional.

Dentro de las primeras directrices generadas por la nueva compañía, se encuentra realizar un mapeo de los productos moldeados y ensamblados que estuviesen generando más desperdicios actualmente. Al recolectar la información y generar los Paretos, en la parte de molde se logró identificar el molde MMT-041, el cual corre cuatro diferentes números de parte para la empresa DFine Medical, está generando alrededor de un 30 % de producto no conforme con los estándares establecidos por el cliente, durante la validación de los parámetros de inyección.

Siguiendo con la investigación de los principales generadores de rechazos, este mismo molde sale a relucir nuevamente en la línea de ensamble, en la cual se desecha alrededor de un 10 % de producto, por la alta variación de medidas en los largos de las cánulas.

Para llevar a cabo estos trabajos, se realizó un estudio de la condición actual del molde, esto para poder generar los dibujos por medio del programa de diseño SolidWorks, el cual permitió analizar los puntos de interacción de los componentes del molde y valorar posibles mejoras. Se solicitaron los estudios de la validación de proceso de dicho equipo y se analizaron los parámetros utilizados, de acuerdo con lo normado en el método de moldeo científico.

En conjunto con el departamento de calidad, se estudió el método de medición utilizado para estos números de parte; después de esto, se hizo una lluvia de ideas, con el fin de buscar toda

la información requerida, con el fin de fabricar el equipo que brindara la estabilidad necesaria para estandarizar la medición de estos componentes.

En el capítulo 1 de este proyecto, se hablará sobre el planteamiento del problema, la justificación del porqué hay un problema y el porqué de la escogencia del tema, los antecedentes del molde por tratar, los objetivos del proyecto y cuáles van a ser las proyecciones del mismo, las cuales se explicarán a lo largo de los diferentes capítulos desarrollados en el trabajo.

Durante el capítulo 2, se desarrollará el marco teórico, en donde se hablará sobre las diferentes herramientas empleadas para el desarrollo del proyecto; en el capítulo 3, se muestra el marco metodológico, en el cual se explicarán los diferentes mecanismos utilizados para el análisis de la problemática de investigación, con el afán de conseguir los objetivos planteados anteriormente. Los mismos deben estar dentro de una modalidad proyectiva, la cual permite solventar los requerimientos de una empresa y proponer alternativas de cambio, con el fin de mejorarla.

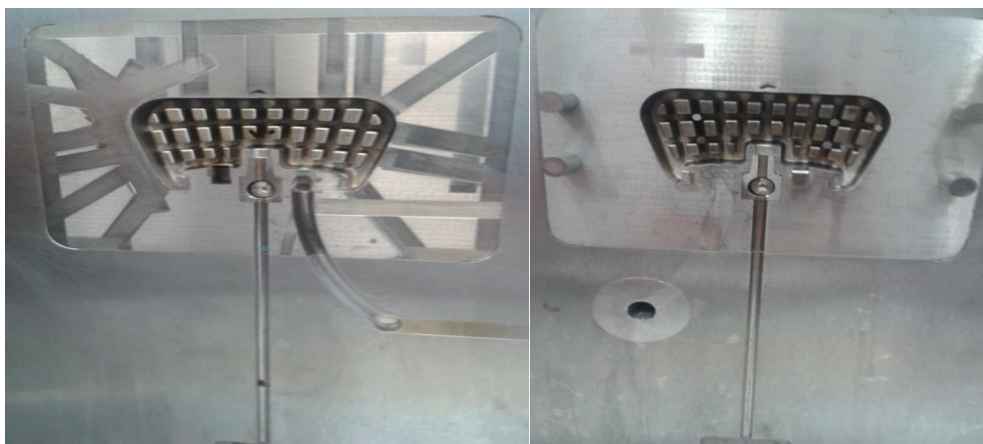
El capítulo 4 es dedicado al análisis del proyecto, el cual permitirá identificar, cuantificar y reducir todos los posibles factores de variación que puedan influenciar a que se dé algún tipo de fallo, el cual pueda provocar la generación de producto no conforme. En el mismo, se analizará la tecnología aplicada al desarrollo y diseño del producto.

En el capítulo 5, se indican las conclusiones obtenidas de los diferentes estudios realizados y a raíz de estas, se mostrarán las recomendaciones, con el fin de disminuir el producto no conforme generado por el molde MMT'041. Por otra parte, el capítulo 6 muestra las propuestas ideadas, con el fin de mostrar una solución robusta y acorde con los objetivos planteados al inicio del trabajo.

Planteamiento del problema

El molde MMT-041 es uno de los 41 moldes que MedPlast Medical Costa Rica le maquila a la compañía DFine Medical. Este es de los llamados *Moldes con cambio de configuración*, lo que quiere decir que en un mismo activo se puede moldear más de un número de parte, por medio de un cambio de cavidades o de otros componentes, que cambien su configuración, lo cual hace que varíe la forma de la pieza plástica que fue moldeada anteriormente (ver figura I). El caso del MMT'041 corre cuatro diferentes números de parte: la 3732, 3722, 2691 y la 2696.

Figura 1 Cambio de configuración



Nota: MedPlast Medical

Los moldes con cambio de configuración tienden a fallar más que los que cuentan con una sola configuración, esto porque generan que entre cambio y cambio haya un desgaste por uso en los insertos metálicos (Ver figura 2), lo que puede provocar que se moldee producto fuera de especificación.

Sumado a esto, el proceso con que se trabaja el molde en estudio, es un proceso semiautomático, lo que significa que, cada vez que se inyecte la resina plástica en el molde, un operario tiene que abrir la máquina, sacar la pieza moldeada, colocar un inserto metálico (una cánula) y echarla a andar nuevamente; esto provoca que, en ocasiones, la cánula quede mal instalada y se tenga una variación en los largos de la pieza plástica o que se estrelle la máquina, provocando daños y atrasando la producción ya planeada.

Figura 2 Desgaste en cavidad e inserto**Nota: MedPlast Medical**

Los números de parte moldeados en cualquiera de las configuraciones ya mencionadas son sumamente caros y forman parte de un ensamble, que, además de ser muy crítico, su valor ronda alrededor de los \$1000 por unidad empacada, lo cual hace que las piezas sean inspeccionadas una a una por un operario. El método usado actualmente permite mucha incertidumbre en la medición, provocando que en muchas ocasiones se rechace producto que está dentro de las especificaciones pactadas.

Debido a lo anteriormente mencionado, se plantea el problema: ¿cómo reducir el producto no conforme, generado por los números de parte producidos por el molde MMT-041, en al menos un 30%, para aumentar la rentabilidad de los productos y disminuir la variación de las piezas moldeadas en MedPlast Medical?

Objetivo general

Diseñar una propuesta para la reducción del producto no conforme, generado por los números de parte moldeados en el molde MMT-041, en al menos un 30% sobre los rechazos actuales, para aumentar la rentabilidad de los productos y disminuir la variación de las piezas moldeadas en MedPlast Medical.

Objetivos específicos

- Realizar una evaluación detallada de la condición actual del molde MMT-041.
- Realizar un DOE con los parámetros de inyección validados, con el fin de observar el comportamiento del molde para la revalidación de parámetros.
- Identificar las causas o factores que generan las no conformidades en los números de parte moldeados, en el número de parte MMT-041.
- Proponer un sistema para la reducción de la variación en los largos de las piezas inyectadas en el molde MMT-041 (modificación del molde).
- Proponer un nuevo método de medición del largo de las cánulas en el departamento de calidad, por medio de sujetadores y posicionadores del producto, el cual estandarice la forma de realizarlo.

Justificación

Para la empresa MedPlast Medical, al igual que para muchas otras empresas, es de suma importancia su rentabilidad, ya que es su principal bien, esto para que los inversionistas se sientan tranquilos e inviertan en más activos, búsqueda de nuevos negocios y mejores condiciones para el personal. Se tomó la decisión de trabajar con los números de parte de este molde, ya que, según el estudio que se realizó sobre costos asumidos por la empresa por producto no conforme, estas partes tienen un porcentaje de desperdicios de aproximadamente un 30% por lote producido, lo que equivale a \$23.605,00 durante el periodo de abril 2017 a julio 2017.

Además de las pérdidas generadas por las no conformidades, estos fallos en el molde ocasionan detención en la moldeadora #2, la cual es una de las más críticas, ya que esta máquina está asignada únicamente a moldes de la empresa DFine Medica. Cada vez que la máquina se detiene, hace que se retrase el plan de producción y por ello la máquina se encuentra en apenas un 50% de su utilidad. Sumado a esto, en cada fallo del molde, se requiere la intervención por parte del personal de taller de moldes, lo que hace que se retrasen otras reparaciones o trabajos previamente programados.

Durante el periodo de enero 2017 a mayo 2017, se han invertido en reparaciones y cambios de configuración 374.5 horas hombre, para un total de 87 intervenciones, lo que da un promedio de 22 asistencias del taller por mes. Se debe tomar en consideración que la empresa cuenta con 25 máquinas inyectoras y 186 moldes activos, por lo que se evidencia que el número

de asistencias que debe realizar el personal de mantenimiento de moldes es sumamente alto, ya que no puede dejar de lado los otros moldes, sin tener que ocasionar atrasos con otros clientes.

La empresa no cuenta con inventario de los números de parte tratados, debido a la cantidad de fallos que se tienen con este molde, se les hace muy difícil el poder levantarlo. Por este motivo, cada atraso afecta directamente a las líneas de ensamble que requieren este componente.

Se buscará la mejor manera de reducir el desperdicio generado en los números de parte vinculados a este molde, esto por medio del uso de diferentes herramientas, tales como mapeo de procesos, tanto de las reparaciones o trabajos en el taller de moldes como el estudio y análisis de los parámetros de inyección validados. Realización de DOE en el proceso de inyección y medición de los componentes plásticos moldeados.

Antecedentes

Desde inicios del 2012, en la empresa DFine Medical, surge la idea de un producto que ayudaría a frenar y contrarrestar los efectos del desgaste natural de los huesos o enfermedades como la osteoporosis en la zona de las articulaciones y columna vertebral. Después de los respectivos estudios de aceptación del producto, se plasma la idea, dando inicio a la fabricación de los respectivos moldes, realizando una inversión de más de \$1.000.000,00. Durante la fabricación de los cinco moldes, el diseño del set requerido por el cliente no estaba completamente definido, ocasionando modificaciones sobre moldes nuevos y generando costos no presupuestados, así como atrasos significativos en la fecha de entrega y, por ende, creando una gran incertidumbre por la fecha pactada para el lanzamiento del producto.

Una vez fabricados los moldes, la empresa DFine le solicita a la compañía Vention Medical, que le maquile las piezas plásticas, esto debido a que ya contaban con más de 20 moldes contratados con ellos, además que Vention le ofrece brindarle el servicio de ensamble del set total, haciendo aún más atractivo para DFine el negocio con dicha empresa.

A inicios del año 2013, se inicia la etapa de validación del proceso, pero esto con una gran presión, debido a lo cercana que estaba la fecha del lanzamiento del producto. Durante el proceso de validación de los moldes, se encontraron varias mejoras, pero cada una de ellas implicaba un atraso mayor en la fecha prevista, por lo que muchas de las modificaciones requeridas no fueron realizadas o fueron hechas como soluciones rápidas, generando trabajos poco robustos.

Una vez concluida la forzada validación del proceso de moldeo, inicia la validación de ensamble de los sets, que al igual que la validación de los moldes, ya estaba a puertas del lanzamiento. Esto hace que los métodos de ensamble y revisión de las piezas no hayan sido los óptimos, pero aun así se acepta el desperdicio generado por el producto no conforme, esto por lo rentable del negocio.

Actualmente, solo en el proceso de inyección de plásticos se está produciendo un aproximado de un 30% de producto fuera de especificación, esto por la falta de sistemas que eviten los errores humanos y fixtures que robustezcan las inspecciones por parte del departamento de calidad. Este departamento, en repetidas ocasiones aprueba el producto al inicio de la producción estando fuera de especificación, debido a malas mediciones, provocando desechos, re trabajos y atrasos en el plan de producción. También se da el caso de empezar una corrida con todas las dimensiones dentro de especificación y después de un tiempo, la pieza de inicio se sale de medidas, provocando que se ponga en entredicho la producción existente y en algunas ocasiones se decide desechar el producto hecho y volver a ajustar los parámetros del molde e iniciar de nuevo.

El problema de variación de mediciones se repite en el área de ensamble, el cual tiene un aproximado del 10% de rechazos, esto también debido a la falta de dispositivos que faciliten y garanticen que las mediciones por realizar sean lo más veraces posible. Ya que en muchas ocasiones son rechazados o retenidos para verificación, productos que están dentro de las especificaciones solicitadas por el cliente.

Por estas razones es que se está realizando este estudio, con el afán de documentar y sentar un precedente para futuras reparaciones o modificaciones a moldes, creación de métodos de medición robustos y cambios de parámetros que fueron establecidos en la validación inicial del proceso, esto ya que nunca en la empresa se ha realizado un estudio similar, el cual abarque todos los posibles factores que influyen en las variaciones tenidas.

Proyecciones

1. Diseño y fabricación de un fixture para el departamento de calidad de moldeo, el cual facilite y robustezca las mediciones tomadas en cada arranque e inspección que se realice a las piezas plásticas obtenidas, esto con el fin de disminuir el rechazo de producto por toma de medidas erróneas.

2. Diseño y fabricación de un fixture para el departamento de calidad de ensamble, el cual permita revisar el ensamble final con una mayor veracidad y al mismo tiempo, minimizar el fallo ocasionado por mediciones erróneas previas al ensamble.
3. Disminuir el producto no conforme en al menos un 30%, por medio de un análisis y recomendaciones del proceso actual, para aumentar las utilidades del producto y reducir el desperdicio.
4. Aumentar la disponibilidad de la máquina inyectora #2 en al menos un 10%, para que le permita al área de producción el levantamiento del inventario y disminución de atrasos en entregas.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

A lo largo del marco teórico, se mencionará y explicará el uso de cada una de las herramientas por poner en práctica durante toda la investigación del problema mencionado con anterioridad y resolución del mismo, con el fin de clarificar al lector cualquier concepto que no esté muy claro en su saber.

Lluvia de ideas

La lluvia de ideas es una forma de pensamiento creativo, la cual insta a las personas involucradas a participar libremente y aportar ideas sobre un determinado tema o problema. Esta es una de las técnicas más utilizadas para la búsqueda de soluciones y para lograr, por medio de trabajo en equipo, el análisis, la reflexión y el diálogo sobre el tema o problema por tratar, ya que todos los miembros del grupo aportan y escuchan los diferentes argumentos planteados por los demás integrantes del equipo.

Según Gutiérrez y de la Vara (2014, p. 153), los pasos por seguir para la elaboración de una lluvia de ideas son:

1. Definir con claridad y precisión el tema o problema sobre el que se aportan ideas. Esto permitirá que el resto de la sesión solo esté enfocada a ese punto y no se dé pie a la divagación en otros temas.
2. Se nombra un moderador de la sesión, quien se encargará de coordinar la participación de los demás participantes.
3. Cada participante en la sesión debe hacer una lista por escrito de ideas sobre el tema (una lista de posibles causas si se analiza un problema). La razón de que esta lista sea por escrito y no de manera oral es que así todos los miembros del grupo participan y se logra concentrar más la atención de los participantes en el objetivo. Incluso, esta lista puede encargarse de manera previa a la sesión.
4. Los participantes se acomodan de preferencia en forma circular y se turnan para leer una idea de su lista cada vez. A medida que se leen las ideas, estas se presentan visualmente a fin de que todos las vean. El proceso continúa hasta que se hayan leído todas las ideas de todas las listas. Ninguna idea debe tratarse como absurda o imposible, aun cuando se considere que unas sean causas de otras; la

crítica y la anticipación de juicios tienden a limitar la creatividad del grupo, que es el objetivo en esta etapa. En otras palabras, es importante distinguir dos procesos de pensamiento: primero pensar en las posibles causas y después seleccionar la más importante. Realizar ambos procesos al mismo tiempo entorpecerá a ambos. Por eso, en esta etapa sólo se permite el diálogo para aclarar alguna idea señalada por un participante. Es preciso fomentar la informalidad y la risa instantánea, pero la burla debe prohibirse.

5. Una vez leídos todos los puntos, el moderador le pregunta a cada persona, por turnos, si tiene comentarios adicionales. Este proceso continúa hasta que se agoten las ideas. Ahora se tiene una lista básica de ideas acerca del problema o tema. Si el propósito era generar estas ideas, aquí termina la sesión; pero si se trata de profundizar aún más la búsqueda y encontrar las ideas principales, entonces se deberá hacer un análisis de las mismas con las siguientes actividades.
6. Agrupar las causas por su similitud y representarlas en un diagrama de Ishikawa, considerando que para cada grupo corresponderá una rama principal del diagrama, a la cual se le asigna un título representativo del tipo de causas en tal grupo. Este proceso de agrupación permitirá clarificar y estratificar las ideas, así como tener una mejor visión de conjunto y generar nuevas opciones.
7. Una vez realizado el DI, se analiza si se ha omitido alguna idea o causa importante; para ello, se pregunta si hay alguna otra causa adicional en cada rama principal, y de ser así se agrega.
8. A continuación, se inicia una discusión abierta y respetuosa dirigida a centrar la atención en las causas principales. El objetivo es argumentar en favor de y no de descartar opciones. Las causas que reciban más mención o atención en la discusión se pueden señalar en el diagrama de Ishikawa resaltándolas de alguna manera.
9. Elegir las causas o ideas más importantes de entre las que el grupo ha destacado previamente. Para ello se tienen tres opciones: datos, consenso o por votación. Se recomienda esta última cuando no es posible recurrir a datos y en la sesión participan personas de distintos niveles jerárquicos, o cuando hay alguien de opiniones dominantes. La votación puede ser del tipo 5, 3,1. Se suman los votos y

se eliminan las ideas que recibieron poca atención; ahora, la atención del grupo se centra en las ideas que recibieron más votos. Se hace una nueva discusión sobre estas y después de ello una nueva votación para obtener las causas más importantes que el grupo se encargará de atender.

10. Si la sesión está encaminada a resolver un problema, se debe buscar que en las futuras reuniones o sesiones se llegue a las acciones concretas que es necesario realizar, para lo cual se puede utilizar de nuevo la lluvia de ideas y el diagrama de Ishikawa. Es importante dar énfasis a las acciones para no caer en el error o vicio de muchas reuniones de trabajo, donde solo se debaten los problemas, pero no se acuerdan acciones para solucionarlos.

Diagrama de Pareto.

Diagrama de Pareto o Diagrama 80/20 es una de las primeras herramientas por utilizar cuando se requiere la identificación de prioridades y causas, ya que sitúa los problemas en un gráfico por orden de importancia que tienen en el proceso.

Según Gutiérrez y de la Vara (2014, p. 136), la viabilidad y utilidad general del diagrama está respaldada por el llamado principio de Pareto, conocido como *Ley 80-20* o *Pocos vitales, muchos triviales*, en el cual se reconoce que pocos elementos (20%) generan la mayor parte del efecto (80%) y el resto de los elementos propician muy poco del efecto total. El nombre del principio se determinó en honor al economista italiano Wilfredo Pareto (1843-1923).

Las recomendaciones para hacer un análisis de Pareto son:

1. El diagrama de Pareto clasifica los problemas de acuerdo con la naturaleza o constituyentes de interés; por ejemplo, defectos o quejas, tipo de producto, tamaño, máquina, género, edad, turno de producción, clientes, proveedor, operación de trabajo. Cada factor es una barra en el gráfico.
2. En el eje vertical, se deben mostrar unidades de medida que suministren una idea clara de la contribución de cada categoría a la problemática global.
3. Se deben graficar todas las incidencias reportadas.

4. Una manera fácil de saber si la primera barra es un factor determinante en la problemática es que esta sobrepase significativamente al resto de las barras, no necesariamente esta debe tener el 80% de las incidencias.

5. En caso de no predominar ninguna de las barras, es recomendable hacer un análisis más profundo de los factores que están en estudio y tratar de verlo con una perspectiva diferente, para ubicar los componentes que realmente pueden estar contribuyendo con el problema.

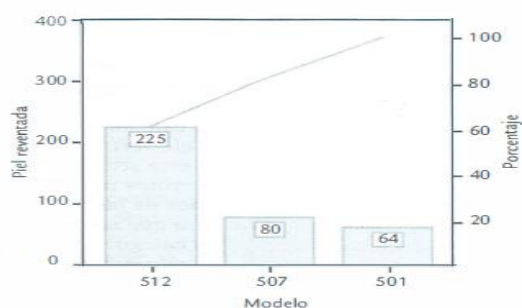
6. En el eje vertical se muestra la escala en porcentajes de 0 a 100, esto para que sea posible evaluar la importancia de cada condición con respecto a las demás, en términos porcentuales.

7. Para tratar de evitar muchas categorías, lo cual puede hacer que se disperse el problema principal al restarle puntuación, se debe crear una categoría que se denomina "otras", en caso de que esta categoría presente uno de los valores más altos, se deberá hacer una revisión de la clasificación dada y evaluar nuevamente las alternativas.

Una vez terminado el diagrama de Pareto e identificado el 80% de los efectos, los cuales son causados por el 20% de los elementos evaluados. Se debe realizar un diagrama Ishikawa, el cual va a evaluar los aspectos que pueden influir a que se generen las causas ya identificadas por el diagrama de Pareto (ver figura #3).

Figura 3 Ejemplo de diagrama de Pareto

Modelo de bota	Defecto de piel reventada	Porcentaje
512	225	61.0
501	64	17.3
507	80	21.7
Total	369	100.0



Nota: Control estadístico de la calidad y seis sigma

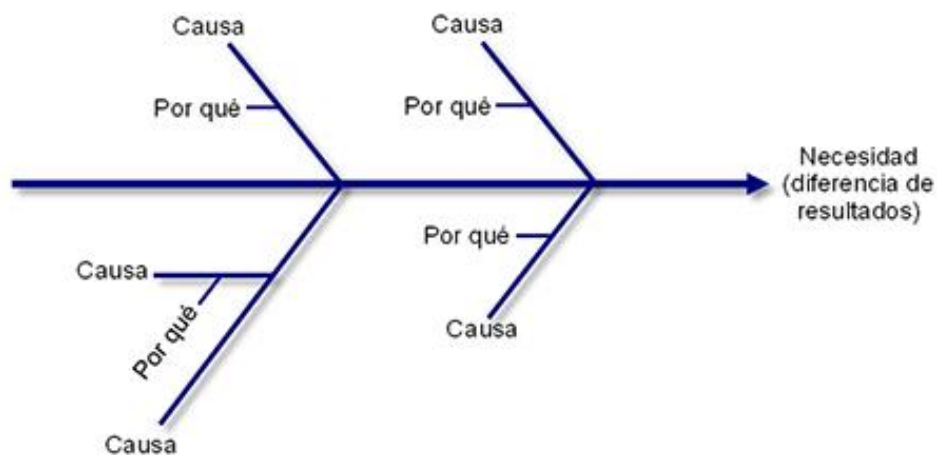
Diagrama Ishikawa

El diagrama Ishikawa es un método gráfico que reacciona a un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generen. La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y de esta forma se evitará el error de buscar de manera directa las soluciones sin cuestionar cuáles son las verdaderas causas que los provocan. (Gutiérrez & De la Vara, 2013, p. 147)

Por medio del Diagrama Ishikawa, se pueden considerar aspectos o factores que puedan estar generando la causa o el efecto, como lo son:

- Mano de obra (Factor humano): en este punto se consideran factores como el conocimiento de la persona, si ha recibido entrenamiento para realizar las labores asignadas, su grado de motivación en la empresa, la habilidad que tiene para el desempeño del trabajo y la capacidad para alcanzar las metas propuestas en el puesto por desempeñar.
- Maquinaria: se toman en cuenta las condiciones en las que se encuentra la máquina, si tiene la capacidad de cumplir con la producción, el mantenimiento dado al equipo, los ajustes que se han tenido que realizar para que cumpla con el plan de producción.
- Métodos: se considera la estandarización de los trabajos, si cada operación cuenta con un método para realizarla.
- Materiales: se debe analizar si ha ocurrido algún cambio en el material o variación en la condición habitual de la materia prima, que puedan afectar el producto final. También se toman en cuenta los proveedores y si hay variación entre el producto distribuido.
- Medio ambiente: es de suma importancia el análisis de cambios en el entorno habitual del proceso, como lo son cambios de clima, contaminación del área de trabajo, temperatura, humedad y almacenamiento del material.
- Mediciones: se considera el método de medición, si este cuenta con una manera estándar de realizarlo, el tamaño de la muestra, si la medición es repetible y reproducible.

Figura 4 Diagrama Ishikawa



Nota: <http://managing-ils-reporting.itcilo.org/es/herramientas/analisis-de-causa-raiz-el-diagrama-de-espina-de-pescado>

DOE

Como definición, se puede decir que es un conjunto de observaciones o medidas llevadas a cabo con el fin de alcanzar un conocimiento profundo acerca de un objeto. Por lo tanto, multitud de actividades cotidianas pueden ser catalogadas como experimentos.

Normalmente, un experimento requiere de un complejo grupo de acciones o medidas, necesita de la preparación de muestras, de instrumentos de medida y de un equipo de investigadores capaz de llevarlas a cabo. Sin embargo, hoy en día el procesado de los datos obtenidos juega también un papel crucial en los resultados del experimento (Aragón, 2007).

La presencia de restricciones sobre las muestras, sobre los instrumentos de medida y sobre los equipos de investigadores, hace que los experimentos obtengan información a partir del estudio de un número limitado de observaciones. El aumento de la complejidad de algunos fenómenos que están siendo estudiados, hace necesaria una Teoría de Diseños Óptimos que permita obtener la máxima información posible a un mínimo coste, jugando un papel crucial en este aspecto las herramientas matemáticas (Aragón, 2007).

La herramienta de diseño de experimentos o DOE por sus siglas en inglés (*design of experiments*) es muy utilizada para el estudio de los diferentes factores que afectan un proceso, su influencia en el producto final y de qué manera se comportan al final del ciclo productivo, al ser combinados con otros componentes que también influyen en el producto final (Aragón, 2007).

En el trabajo en curso, esta herramienta se utilizará para el análisis de la variación de medidas que está teniendo la pieza plástica después de ser moldeada, por consiguiente, el análisis de los diferentes factores que influyen directamente en el proceso de estabilización de material una vez moldeado. Por medio de un muestreo de las piezas inyectadas, se pretenderá identificar cuáles son las medidas afectadas; una vez obtenidos los datos de dicho estudio, se procederá a enlistar todas las posibles variables existentes en el proceso de plastificación e inyección de polímeros y sus respectivos rangos establecidos durante la validación inicial del molde. Seguido de esto, con ayuda de un programa estadístico, se obtendrá un listado de las combinaciones por evaluar durante las corridas del molde.

Una vez terminado de correr el molde, se debe proceder con la medición de partes moldeadas, con el fin de verificar la variación dada por la combinación de factores, esta variación se analizará por medio de un ANOVA (Análisis de varianzas) y se determinarán cuáles son los factores contribuyentes a la oscilación en las medidas del plástico.

Pasos para realizar un DOE:

1. Entender y delimitar el problema u objeto de estudio. En la etapa de planeación se deben hacer investigaciones preliminares que conduzcan a entender y delimitar el problema u objeto de estudio, de tal forma que quede claro qué se va a estudiar, por qué es importante y, si es un problema, cuál es la magnitud del mismo.

2. Elegir la(s) variable(s) de respuesta que será medida en cada punto del diseño y verificar que se mide de manera confiable. La elección de esta(s) variable(es) es vital, ya que en ella se refleja el resultado de las pruebas. Por ello, se deben elegir aquellas que mejor reflejen el problema o que caractericen al objeto de estudio. Además, se debe tener confianza en que las mediciones que se obtengan sobre esas variables sean confiables. En otras palabras, se debe

garantizar que los instrumentos o métodos de medición son capaces de repetir y reproducir una medición, que tienen la precisión (error) y exactitud (calibración) necesaria. Se debe recordar que los sistemas de medición son la forma en la que se percibe la realidad, por lo que, si estos son deficientes, las decisiones que se tomen con base en ellos pueden ser inadecuadas.

3. Determinar cuáles factores deben estudiarse o investigarse, de acuerdo con la supuesta influencia que tienen sobre la respuesta. No se trata de que el experimentador tenga que saber *a priori* cuáles factores influyen, puesto que precisamente para eso es el experimento, pero sí de que utilice toda la información disponible para incluir aquellos que se considera que tienen un mayor efecto.

4. Seleccionar los niveles de cada factor, así como el diseño experimental adecuado a los factores que se tienen y al objetivo del experimento. Este paso también implica determinar cuántas repeticiones se harán para cada tratamiento, tomando en cuenta el tiempo, el costo y la precisión deseada.

5. Planear y organizar el trabajo experimental. Con base en el diseño seleccionado, organizar y planear con detalle el trabajo experimental, por ejemplo, las personas que van a intervenir, la forma operativa en que se harán las cosas.

6. Realizar el experimento. Seguir al pie de la letra el plan previsto en la etapa anterior, y en caso de algún imprevisto, determinar a qué persona se le reportaría y lo que se haría.

Seguidamente, con el respaldo del análisis estadístico formal, se debe analizar con detalle lo que ha pasado en el experimento, desde contrastar las conjeturas iniciales con los resultados del experimento, hasta observar los nuevos aprendizajes que sobre el proceso se lograron, verificar supuestos y elegir el tratamiento ganador, siempre con apoyo de las pruebas estadísticas.

Para concluir el estudio experimental, se recomienda decidir qué medidas implementar para generalizar el resultado del estudio y para garantizar que las mejoras se mantengan. Además, es preciso organizar una presentación para difundir los logros (Pulido & Salazar, 2008).

Sistemas Poka-yoke

La inspección o detección de los defectos por sí sola no mejora el desempeño de un proceso. La inspección y el monitoreo de procesos debe enfocarse en detectar la regularidad

estadística de las fallas, para identificar dónde, cuándo y cómo están ocurriendo las mismas, a fin de enfocar mejor las acciones correctivas.

El reto no solo es detectar los defectos antes que lleguen al cliente, sino atender las causas para evitar que haya defectos. Con frecuencia, lo anterior se olvida y la inspección se utiliza para detectar efectos y a partir de eso generar acciones reactivas que solo atienden el efecto y no la causa. La situación empeora cuando las causas están relacionadas con errores humanos, ya que las personas tienen olvidos y la rutina de trabajo las puede llevar a descuidos. En este contexto, el propósito fundamental de un sistema poka-yoke es diseñar sistemas y métodos de trabajo, así como procesos de errores. El término proviene del japonés: *poka* (error inadvertido), *yoke* (prevenir) (Gutiérrez & De la Vara, 2013).

El enfoque poka-yoke propone atacar los problemas desde su causa y actuar antes de que ocurra el defecto entendiendo su mecánica. Asimismo, reconoce que el ser humano comete errores, que olvida. Por ello, en algunas situaciones no es suficiente la capacitación ni la experiencia. De esta forma, para aquellos errores más críticos que están influidos por el cansancio de las personas, por estados de ánimo, por la urgencia de la producción o por la presión, es necesario diseñar sistemas a pruebas de errores (dispositivo poka-yoke) que permitan eliminar la posibilidad de falla, que el sistema advierta y prevenga lo más posible antes de que el error tenga consecuencias.

En otras palabras, un sistema poka-yoke hace la inspección en la fuente o causa del error, determinando si existen las condiciones para producir con calidad. En caso de que estas condiciones no existan, el sistema impide que el proceso continúe o por lo menos manda una señal de alerta. Un dispositivo poka-yoke también permite a las personas revisar su propio trabajo (Gutiérrez & De la Vara, 2013).

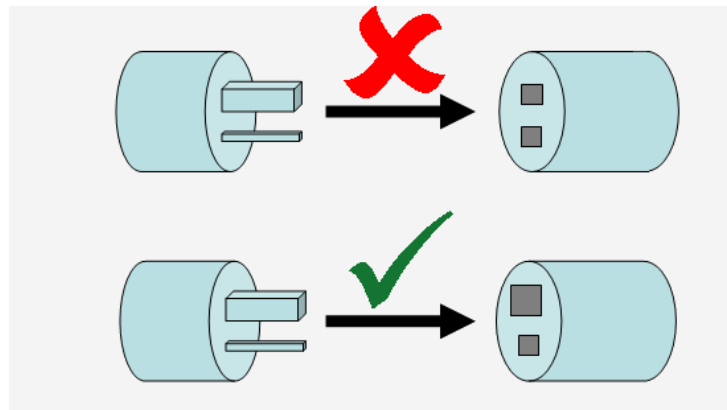
Existen dos tipos de estos sistemas: los dispositivos preventivos poka-yoke que no permiten el error (por ejemplo, el microondas no funciona si la puerta está abierta) y el dispositivo detector, el cual manda una señal cuando hay posibilidad de error (por ejemplo, cuando se abre la puerta del automóvil y la llave de encendido aún está puesta, el sistema manda una señal- pitidos para que el conductor no olvide la llave dentro del auto).

En los últimos años, se le ha dado un impulso significativo y, en las plantas, cada vez hay más personas hablando de diseñar dispositivos poka-yoke para prevenir la ocurrencia de defectos (Gutiérrez & De la Vara, 2013, p. 164).

Los sistemas anti errores deben tener las siguientes características:

- Que no sean complejos de utilizar.
- Que el costo no sea elevado.
- Deben ser diseñados, para que se acoplen al proceso requerido.
- Deben estar próximos al lugar donde ocurre el fallo que se desea eliminar.

Figura 5 Ejemplo de Poka-yoke



Nota: <http://www.pdcahome.com/poka-yoke/>

Diseño y fabricación de moldes de inyección de plásticos

Según Rees (2012), el diseño y fabricación de los moldes de inyección plástica es un tema sumamente complejo, ya que este es la suma de la unión de muchos componente, cada uno de ellos es vital para el buen funcionamiento del mismo, además de una gran cantidad de variables que se deben tomar en cuenta antes de dar inicio al diseño y claramente de la fabricación del molde.

En el moldeo por inyección para la elaboración de altos volúmenes de producción con una excelente calidad, es indispensable un molde de buenas cualidades, con una elaboración muy precisa y duración aceptable. Los dos pasos más importantes en la producción de una pieza

plástica son el diseño de la pieza y el diseño del molde. El tipo de molde por elegir para una pieza viene determinado esencialmente por consideraciones sobre el diseño del mismo (Rees, 2012).

De acuerdo con Rees (2012), la tarea principal del molde de inyección es recibir y distribuir el material plástico fundido, para ser formado y enfriado, y, posteriormente, expulsar la parte moldeada.

Al diseñar el molde de inyección conviene tener en cuenta las consideraciones siguientes:

- Conocer perfectamente el plano de la pieza por moldear, establecer las líneas de partición, zona de entrada, lugar de los botadores y detalles del molde que puedan facilitar su construcción.

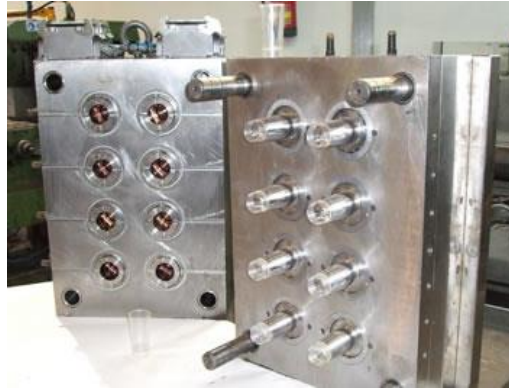
- Determinar el tipo de máquina de moldeo y el efecto que puede tener en el diseño del molde.

- A partir de las especificaciones del termoplástico, hay que tener en cuenta su contracción, las características de flujo y abrasión y los requisitos de calentamiento y enfriamiento. Son muchos los puntos que deben ser tomados en cuenta para la construcción de un molde: los materiales para su construcción, los métodos de elaboración del molde, diseño y características del mismo y pieza por fabricar, entre otros.

Los principales requerimientos que debe cubrir un molde son la exactitud dimensional (dentro de las tolerancias permitidas) y la apariencia final (acabado). El principal problema que influye en la precisión del molde es el encogimiento del material plástico. Son muchos los diferentes factores que afectan las dimensiones debidas a la contracción del producto moldeado (temperatura, presión, tiempo de enfriamiento, entre otros) (PPI, 2015).

Los plásticos con una baja contracción (menos de 0,6%) usualmente no presentan problema y las dimensiones del molde pueden ser fácilmente calculadas para dar la exactitud final de las dimensiones del producto. Con plásticos con una alta contracción (más del 0,6%), deben ser tomadas en cuenta otras consideraciones importantes para el diseño del molde (PPI, 2015).

Figura 6 Molde de inyección plástica



Nota: <http://ppi.com.mx/Servicios/que-es-un-molde-de-inyeccion.html>

Fixture para medición

Los fixtures o sujetadores son instrumentos utilizados para la sujeción de partes o piezas. Los mismos no forman parte del producto final, pero juegan un papel de suma importancia para obtener la calidad deseada en algunos productos. Los sujetadores son utilizados en diversos procesos como:

- Departamento de calidad: se utilizan para sujetar piezas, de tal manera que faciliten la medición, estandarización de métodos de verificación de las partes que fueron sostenidas y, por ende, mejorar la exactitud de las mediciones.
- Departamento de producción: se hace uso de los fixtures, para sujetar, fijar, alinear, estandarizar procesos y robustecimiento de los mismos (Procedimiento Interno “Definición de fixtures y Gages”).

Estudio de confiabilidad

Este tipo de estudios se realiza, ya que no es suficiente que un producto cumpla las especificaciones y criterios de calidad establecidos y evaluados durante el proceso de producción, sino que, además, es necesario que el producto sea confiable en el sentido de que tenga un buen desempeño durante cierto tiempo.

Así, la confiabilidad es la característica de calidad que mide la duración de los productos, los cuales deben operar sin fallas durante un tiempo especificado. De manera que, al afirmar que

un artículo es de alta calidad, significa que cumple todas sus especificaciones, incluyendo la confiabilidad. De esta forma, confiabilidad es la calidad a lo largo del tiempo (Gutiérrez & De la Vara, 2013).

Por otro lado, se dice que la falla de un producto es cuando deja de operar dentro de las especificaciones. Esta falla no es necesariamente algo catastrófico, sino que se puede definir como cierto grado de desviación de una característica de calidad con respecto a su valor nominal (Gutiérrez & De la Vara, 2013).

Características de los estudios de confiabilidad

De acuerdo con Gutiérrez & De la Vara (2013), la variable de respuesta o característica de calidad de interés en los estudios de confiabilidad es el tiempo a la falla, un aspecto que hace que estos estudios tengan las siguientes características especiales:

1. Los tiempos a la falla son valores no negativos que suelen tener un comportamiento asimétrico con sesgo positivo. Esto hace que el variable aleatorio tiempo a la falla tenga comportamientos diferentes al modelo normal. Por ello, las distribuciones de probabilidad más frecuentes para modelar tiempos de vida no son la normal ni la t de Student, sino distribuciones que toman valores positivos como la Weibull, log normal, exponencial y gama, por mencionar algunas.

2. En muchas de las aplicaciones de la estadística, lo que interesa es la media y la desviación estándar de la población objeto de estudio, ya que estos parámetros determinan la distribución de la población en el caso normal. Sin embargo, en confiabilidad, las cantidades de mayor interés son los cuartiles, tp , de la población objeto de estudio.

3. Para tener datos es necesario observar fallas. Suele ser costoso generar fallas en el laboratorio, pero puede ser más caro que ocurran en campo, porque se afecta la imagen del negocio.

4. Para tener un tiempo de vida o tiempo a la falla exacta, se tendría que observar el componente de manera continua y en ocasiones por mucho tiempo, pero con frecuencia estos aspectos son imposibles. Este hecho da lugar a observaciones censuradas, donde no se tiene el tiempo a la falla de ciertas unidades, pero se sabe, por ejemplo, que en el tiempo t cuando acabó

el estudio no habían fallado (censura por la derecha). Más adelante se explica con mayor detalle este y otros tipos de censura.

5. Como se menciona en el punto 2, es necesario observar fallas, pero cuando el producto es muy durable podría necesitar meses y hasta años para tener el suficiente número de fallas trabajando en condiciones normales. En estos casos, un estudio de confiabilidad en condiciones normales de operación no tiene sentido. Sin embargo, es posible acelerar el deterioro del producto si se utiliza en condiciones aceleradas o estresantes: un tiempo pequeño de vida en condiciones aceleradas equivale a un tiempo largo de vida en condiciones normales. De aquí la utilidad de las llamadas pruebas de vida acelerada (Nelson, 1990), para observar fallas en un tiempo razonable y luego extrapolar este comportamiento a lo que sería la vida del producto operando en condiciones normales (Gutiérrez & De la Vara, 2013, p. 346).

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico es la explicación de los mecanismos utilizados para el análisis de la problemática de investigación, con el fin de alcanzar los objetivos propuestos inicialmente. Los mismos deben estar dentro de una modalidad proyectiva, la cual permite resolver las necesidades de una empresa y proponer alternativas de cambio con el fin de mejorarla.

Enfoque

Según Hernández, Fernández, & Baptista (2014), la investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema. Para la investigación de este trabajo, se realizará bajo el enfoque cuantitativo, el cual se explicará a continuación.

El enfoque cuantitativo es una guía secuencial y probatoria. Por lo que cada una de las fases es procedida de la siguiente, lo que no permite la omisión de ninguno de los pasos propuestos. En este estudio, se utiliza la recolección y análisis de datos, para afinar las preguntas de la investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación.

Según Hernández, Fernández, & Baptista (2014, p. 4), este enfoque parte de una idea, que va acotándose y una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se desarrolla un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas (con frecuencia utilizando métodos estadísticos) y se establece una serie de conclusiones respecto de la(s) hipótesis.

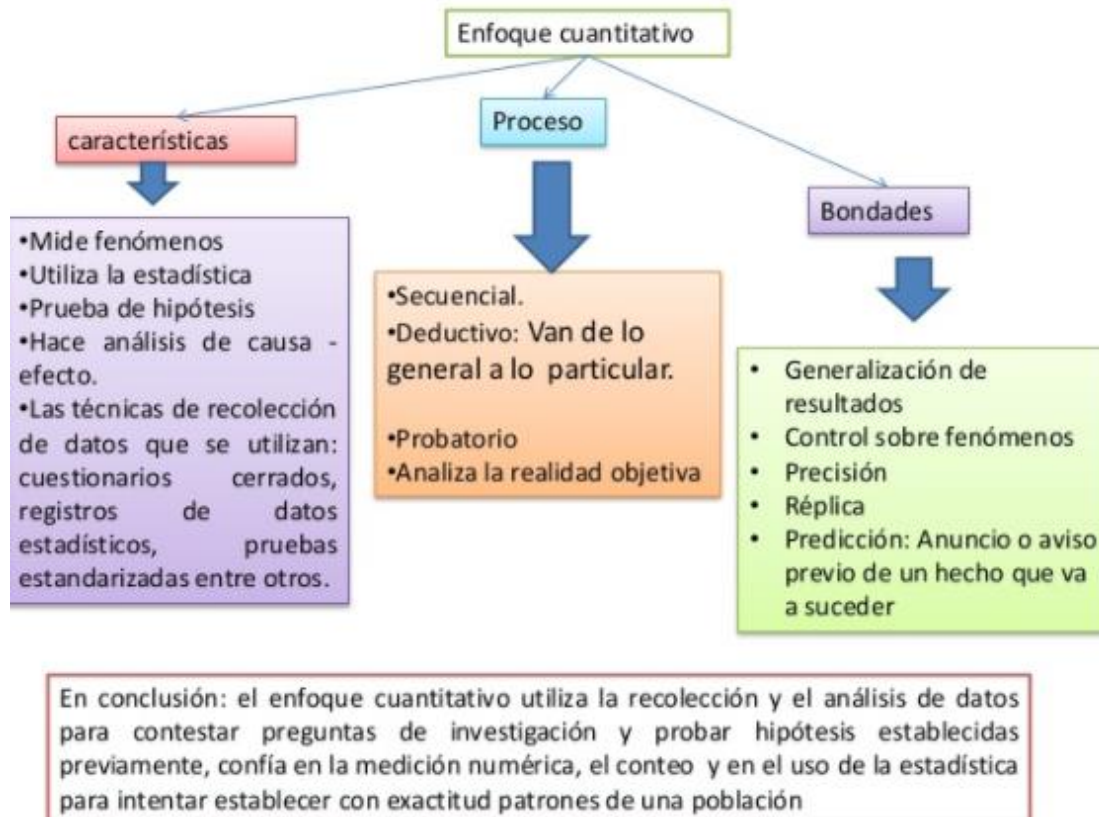
El enfoque cuantitativo posee las siguientes características:

1. Existe una necesidad de medir y estimar magnitudes de los eventos encontrados (cada cuánto ocurren y con qué magnitud).
2. Se debe plantear un problema para el estudio, el cual debe ser delimitado y concreto.
3. Una vez planteado el problema, se debe realizar una investigación literaria y construir un marco teórico.

4. Se deberá generar una hipótesis antes de dar inicio a la recolección y análisis de datos.
5. En la recolección de datos, se fundamentará la medición de variables o conceptos obtenidos en la hipótesis. Los fenómenos estudiados deben poder observarse.
6. Los datos obtenidos deben ser representados con números y se analizarán por medio de métodos estadísticos.
7. Durante la toma de datos, el proceso debe ser lo más estable posible, para que no generen variables que puedan enfocar el estudio a otro rumbo.
8. Los análisis cuantitativos deben ser evaluados con base en la hipótesis y estudios antes de la toma de datos.
9. El enfoque cuantitativo debe ser lo más objetivo posible. Los datos no deben manipularse con el fin de establecer una variación en búsqueda del resultado deseado.
10. El método cuantitativo sigue un patrón predecible y estructurado (proceso).
11. Este método busca que el estudio realizado sea replicable.
12. Se buscarán regularidades y relaciones causales entre los elementos analizados.
13. Al realizar un estudio riguroso de la toma de los datos tomados, estos tienen estándares de validez y confiabilidad para otros estudios o generación de conocimientos.
14. Las expresiones lógicas derivadas se denominan hipótesis, las cuales deberán ser sometidas a pruebas.
15. La investigación cuantitativa pretende identificar leyes universales y causales de los datos obtenidos.

A continuación, se muestra un diagrama del enfoque cuantitativo (ver figura 7).

Figura 7 Enfoque cuantitativo



Nota: www.google.com

Diseño

Para realizar la investigación propuesta sobre cómo reducir el producto no conforme generado por el molde MMT-041, se tomará como base el estudio descriptivo, el cual busca detallar fenómenos, situaciones, contextos y eventos, para detallar cómo son y cómo se manifiestan. Los estudios descriptivos indagan el cómo explicar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren.

En esta clase de estudios, el investigador debe ser capaz de definir, o al menos visualizar, qué se medirá (qué conceptos, variables, componentes, entre otros) y sobre qué o quiénes se

recolectarán los datos (personas, grupos, comunidades, objetos, animales, hechos.). Por ejemplo, si se van a recolectar datos sobre materiales pétreos, se debe señalar cuáles. La descripción puede ser más o menos profunda, aunque en cualquier caso se basa en la medición de uno o más atributos del fenómeno de interés (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014, p. 92).

Para esta etapa del trabajo, se identificarán y estudiarán cuáles son las variables que afectan directamente las medidas de la parte plástica, una vez dado el proceso de inyección del polímero y la fluctuación presente en dicho proceso.

Se hará una toma de datos con las variables identificadas en su condición actual y seguido de esto, se realizará el diseño de estudio por medio de un DOE, identificando cómo actúan estas variables por sí solas en el proceso de inyección y cuál es su efecto al ser combinadas con la oscilación de otras variables al mismo tiempo.

Muestra de la investigación

Toda investigación debe ser transparente, así como estar sujeta a la crítica y replica y este ejercicio solamente es posible si el investigador delimita con claridad la población estudiada y hace explícito el proceso de selección de su muestra (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014, p. 170).

Para este estudio, se tomará como referencia la teoría del límite central, la cual dicta que si una muestra es lo bastante grande ($n > 30$), sea cual sea la distribución de la variable de interés, la distribución de la media muestral será aproximadamente una normal. Además, la media será la misma que la de la variable de interés, y la desviación típica de la media muestral será aproximadamente el error estándar. Se debe recordar que, si la variable tiene una desviación típica conocida σ , el error estándar se puede calcular como σ/\sqrt{n} . Cuando σ es desconocida, se calcula el error estándar como s/\sqrt{n} .

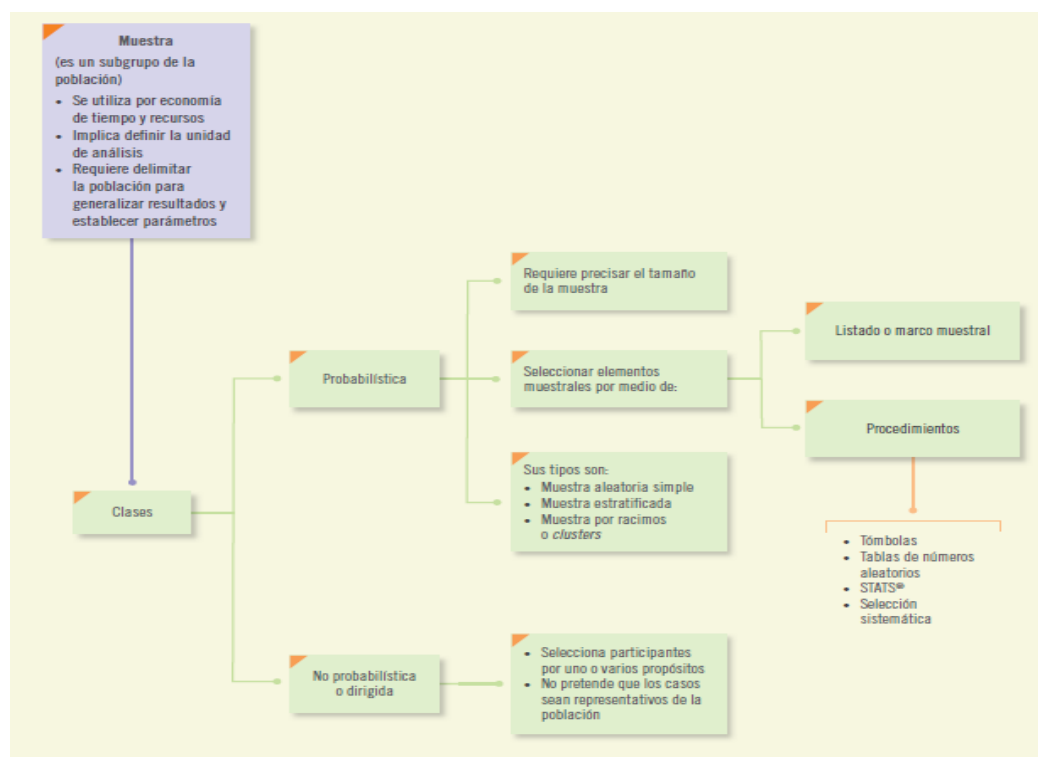
Los datos para el estudio saldrán de las piezas plásticas moldeadas, durante las corridas de prueba asignadas por el departamento de planeación, esto una vez realizadas las modificaciones propuestas en el molde MMT-041, para disminuir la posibilidad de fallo por errores humanos. Una vez iniciada la corrida de verificación y el molde esté estable, se tomará una muestra de una pieza moldeada con el proceso actual, la cual será llevada al departamento de calidad, para su medición (se toma solo una pieza para este estudio, ya que el proceso no ha sido modificado aún y se tienen datos de varias corridas anteriores, además que las modificaciones al molde no van a

afectar a la pieza plástica, solo van a prevenir daños al molde, por lo que no es requerido una verificación de medidas).

Una vez llevada la muestra requerida de una unidad, se procederá a realizar un ajuste de los parámetros, cambiando los valores establecidos para las variables por estudiar. Para algunos casos, se modificará una variable a la vez y para otros, se hará el ajuste de una combinación de ellos. Para cada cambio, se deberá estabilizar el proceso y recoger una muestra de 32 unidades (esta muestra podría variar su cantidad, si se establece que con 15 unidades el estudio presenta tendencia a la normalidad, esto de acuerdo con la teoría del límite central y el costo del producto) y serán llevadas al laboratorio de calidad para su medición.

Al finalizar la medición de las piezas plásticas, el departamento de calidad pasará dichas mediciones para su debido estudio de variación.

Figura 8 Selección de la muestra



Nota: Hernández, Fernández, & Baptista (2014)

Variables

En este punto es necesario definir qué es una variable. Una variable es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse. Ejemplos de variables son el género, la motivación intrínseca hacia el trabajo, el atractivo físico, el aprendizaje de conceptos, la religión, la resistencia de un material, la agresividad verbal, la personalidad autoritaria, la cultura fiscal y la exposición a una campaña de propaganda política. El concepto de variable se aplica a personas u otros seres vivos, objetos, hechos y fenómenos, los cuales adquieren diversos valores respecto de la variable referida. Por ejemplo, la inteligencia, ya que es posible clasificar a las personas de acuerdo con su inteligencia; no todas las personas la poseen en el mismo nivel, es decir, varían en ello (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

Para los diferentes estudios por realizar, con el afán de encontrar una solución robusta al problema planteado en este trabajo, se estudiarán algunas variables previamente establecidas en el procedimiento interno de validación CR-QS-00033. El cual, en conjunto con otros artículos relacionados con el proceso de inyección de plásticos, guiarán y darán a conocer cuáles son las variables de proceso que afectan al cambio dimensional que se está teniendo. Otra de las variables por estudiar es el cambio de medidas en los largos de las cánulas, después de una reparación o ajuste de molde por parte del taller. También se estudiará el método de medición de los productos moldeados, ya que la técnica utilizada no es la recomendable para este tipo de mediciones (Ver la tabla 3, la cual nombra las variables por estudiar, la descripción conceptual, operacional e instrumental).

VARIABLES según los objetivos planteados:

1. Realizar una evaluación detallada de la condición actual del molde MMT-041.
 - Se hará una evaluación de defectos en las últimas piezas plásticas moldeadas en producción.
 - Se debe realizar un desarme total del molde.
 - Antes de limpiar los componentes, se analizan las marcas de óxido entre cada block, con el fin de valorar el sello que hay entre ellos.
 - Se limpiarán los componentes (placas, cavidades, pines expulsores y formadores).
 - Se realizará una medición de los bloques y cavidades.

- Se hará una revisión de los filos de las cavidades con un microscopio, para valorar una posible reparación de ellos y así prevenir la formación de las deformidades en las partes moldeadas.
 - Una vez finalizada la revisión, se ensambla el molde y se realiza el reporte de los hallazgos.
2. Parámetros de inyección validados.
- Para los parámetros de inyección, se evalúa su estabilidad y comportamiento a la hora de realizar la introducción del plástico al molde.
 - En la máquina, se observa su estabilidad, gracias al gráfico de comportamiento generado por la unidad de inyección.
 - El comportamiento de cada parámetro se medirá en las unidades plásticas producidas, ya sea por defectos visuales o variaciones de las medidas, las cuales se realizarán en el laboratorio de calidad.
3. No conformidades.
- Las no conformidades serán evaluadas para su aprobación o rechazo, con base en el criterio de aceptación establecido por el cliente y validado en las corridas iniciales del molde, para su llegada a la empresa en el año 2013 (ver figura 14, Plano de aceptación).
4. Sistema para la reducción de la variación generada en los largos de las cánulas a la hora de inyectar el material al molde.
- La variación generada en el largo de la cánula, a la hora de ser inyectado el plástico al molde, se genera por el mal *set up* del cargador o posicionador de la cánula antes de ser inyectado el plástico. Este fallo se disminuirá con la modificación del cargador y será evaluado por la medición que realiza el departamento de calidad, de acuerdo con el criterio de aceptación establecido por el cliente.
5. Método de medición para el largo de las cánulas.
- Se diseñará y fabricará un posicionador o fixture, el cual estandarice la forma de medición de las cánulas, tanto para el departamento de calidad de moldeo como para el departamento de calidad de ensamble, ya que actualmente el método utilizado es diferente para los departamentos y el

equipo utilizado para esta tarea, permite que se generen datos erróneos en dicha medición.

Tabla 1 Etapas del moldeo universal

Etapa	Contribución	Parámetro		Notas	Unidades	
		Máquina	Universal		Máquina	Universal
Inyección	Mejor propiedad del fundido (homogéneo)	Velocidad	Tiempo y Flujo de Inyección	Llenar el 95%. No controlar presión.	in/sec, mm/sec	Sec, in ³ /seg, mm ³ /seg
Transferencia	Cambio a empaque	Posición	Volumen	Otros métodos; tiempo, presión, sensor cavidad	in, mm	in. ³ , mm ³
Empaque	Dimensión de masa	Presión de empaque hidráulica	Presión plástica o del fundido	Velocidad del tornillo es insignificante.	psi, bar, kpa	psi, bar, kpa
Endurecimiento de bebederos	Se solidifican los bebederos	Tiempo de empaque	Tiempo de empaque	Tiempo corto = plástico regresa. Tiempo largo = moldea colada.	sec	sec
Enfriamiento	Poder desmoldar las piezas y Dimensiones térmicas	Temperatura de molde / Tiempo de enfriamiento	Temperatura de molde / Tiempo de enfriamiento	Controla el encogimiento.	seg, °C, °F	seg., °C, °F
Plastificación	Fundido homogéneo	Velocidad de rotación / Contrapresión y Descompresión hidráulica/ Temperatura de zonas.	Tiempo de plastificación / Contrapresión y Descompresión plástica/ Temperatura de fundido	Recuerda redactar protocolo de cómo tomar temperatura	Rpm, psi °C, °F	Sec, psi °C, °F

Nota: HDI INC

Instrumentos

Para toda empresa de manufactura de moldes de inyección de plásticos para usos hospitalarios, proceso de inyección de plásticos y ensamble de dispositivos médicos, es de suma importancia contar con una serie de equipos y máquinas que estén dentro de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, el cual regule que todos ellos estén en el sistema de calibraciones propuesto por la empresa en su manual de calidad. Esto para poder asegurar la veracidad de las mediciones y tener bases robustas, con el fin de asegurar al cliente que los productos manufacturados y ensamblados están dentro de las especificaciones permitidas.

Dentro de los equipos y maquinarias por utilizar están:

- Caliper o pie de rey: es utilizado en casi todos los departamentos de la empresa para la toma rápida de mediciones, al ser un equipo de fácil transportación, es muy

usual que se lleve al lugar de trabajo y se tome la primera medida con este aparato de medición. En caso de haber duda, se acude al uso de equipos más exactos y precisos.

Para este estudio, el caliper se utilizará en la medición del molde, al momento de ser evaluado y será el equipo de mayor uso a la hora de la toma de medidas para la fabricación del fixture y las piezas requeridas para la modificación del molde.

- Smart Scope: usualmente, este tipo de equipos para la toma de mediciones son utilizados dentro de los departamentos de calidad, bajo condiciones especiales (libres de polvo, clima controlado y personal altamente calificado). Este equipo es sumamente costoso, por lo que en la mayor cantidad de ocasiones se acude a su uso solo cuando se requieren mediciones que conlleven un estudio de capacidad de las piezas en cuestión (después de reparaciones de moldes que toquen medidas críticas, validaciones de proceso, ajuste de proceso).

Debido a la complejidad de las formas de la pieza moldeada y su gran precisión y exactitud, se utilizará este equipo en las mediciones por realizar, una vez generadas las corridas del DOE, además de la comparación de medidas que se harán para la validación del fixture de medición propuesto.

- Micrómetros: son equipos que tienen una alta exactitud y precisión, por su fácil uso, son muy empleados tanto en departamentos de calidad como en taller de fabricación y reparación de moldes.

Este equipo será utilizado para la medición de piezas fabricadas en el taller durante la fabricación del fixture y piezas requeridas para la modificación del molde.

- Maquinaria CNC (Control numérico computarizado): este tipo de máquinas son comunes en los talleres de fabricación y reparación de moldes, su programación puede ser manual o asistida por un programa de dibujo como el SolidWorks, el cual, una vez hecho el dibujo, es recopilado en códigos G. Estos códigos los lee la máquina y fabrica el dibujo realizado en una pieza metálica. Su precisión y exactitud las hacen muy confiables a la hora de realizar los trabajos requeridos.

En estas máquinas se fabricarán los componentes requeridos para la modificación, además de los trabajos requeridos en el molde para dicho cambio y también serán utilizadas para la manufactura del fixture de medición.

A continuación, se muestra la tabla de cómo se van a relacionar los equipos con los trabajos propuestos.

Tabla 2 Instrumentos

Indicador	Herramienta	Recursos requeridos	Beneficios esperados
Proceso de inyección de plásticos	Gráficos de control en la maquina de inyección	Recurso Humano, maquina de inyección de plásticos	Proceso robusto
Partes plásticas moldeadas	Caliper, Comparador de sombras, Smart Scope,, Fixtures de medición	Recurso humano, equipos de medición, fabricación de fixtures	Mantener dentro de las tolerancias requeridas las piezas plásticas.
Modificación de molde	Maquinaria CNC, caliper, micrómetros.	Recurso humano, equipos de medición, maquinaria CNC	Disminuir las incidencias por relación de molde
Fabricación de fixture de medición	Maquinaria CNC, caliper, micrómetros.	Recurso humano, equipos de medición, maquinaria CNC	Proceso robusto y eliminar el rechazo de piezas buenas por mala medición

Nota: elaboración propia, 2017.

Proceso para la recolección de datos

Una vez que se seleccione el diseño de investigación apropiado y la muestra adecuada (probabilística), de acuerdo con el problema de estudio, la siguiente etapa consiste en recolectar los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de análisis o casos (participantes, grupos, organizaciones, etcétera). Recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que conduzcan a reunir datos con un propósito específico. Este plan incluye determinar:

a) ¿Cuáles son las fuentes de donde se obtendrán los datos? Es decir, los datos van a ser proporcionados por personas, se producirán de observaciones o se encuentran en documentos, archivos, bases de datos, etcétera.

b) ¿En dónde se localizan tales fuentes? Regularmente en la muestra seleccionada, pero es indispensable definir con precisión.

c) ¿A través de qué medio o método se van a recolectar los datos? Esta fase implica elegir uno o varios medios y definir los procedimientos que se utilizarán en la recolección de los datos. El método o métodos deben ser confiables, válidos y objetivos.

d) Una vez recolectados, ¿de qué forma se van a preparar para que puedan analizarse y respondan al planteamiento del problema?

El plan se nutre de diversos elementos:

1. Las variables, conceptos o atributos por medir (contenidos en el planteamiento e hipótesis o directrices del estudio).

2. Las definiciones operacionales. La manera como se han operacionalizado las variables es crucial para determinar el método para medirlas, lo cual, a su vez, resulta fundamental para realizar las inferencias de los datos.

3. La muestra.

4. Los recursos disponibles (de tiempo, apoyo institucional, económicos, etcétera) (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

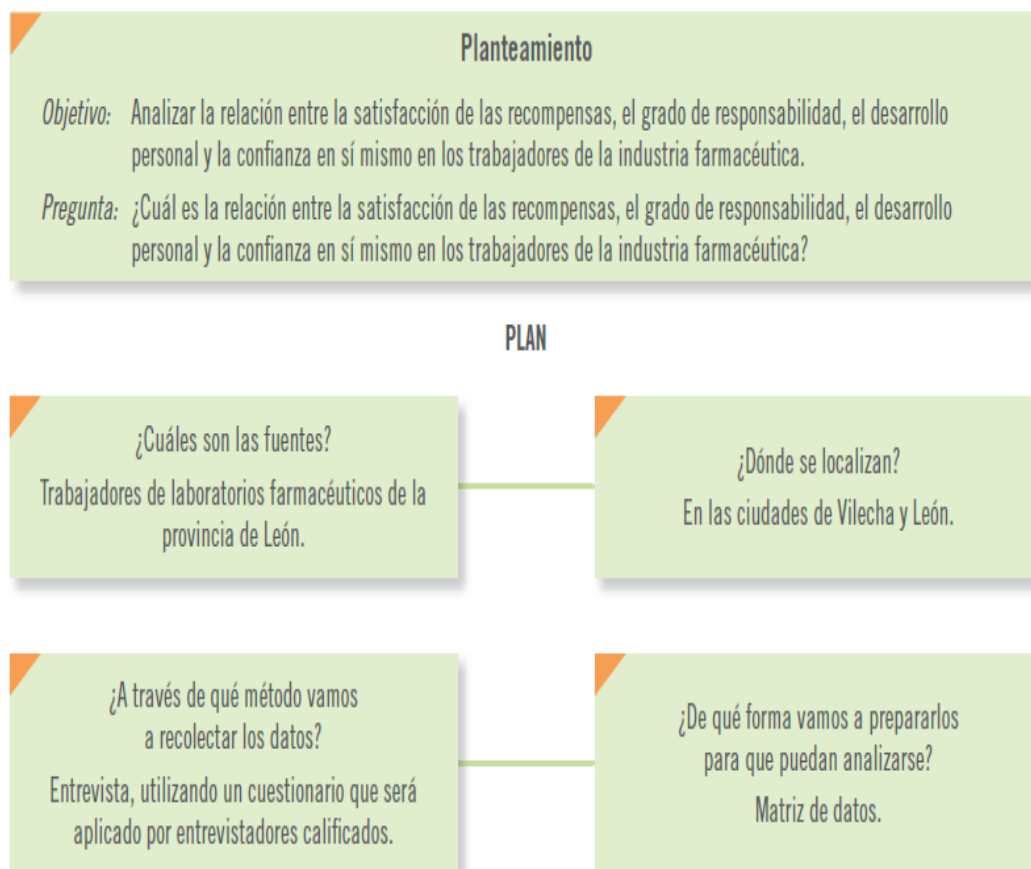
Se debe tomar en cuenta que todos los datos sean atributos, variables y cualidades, deben llegar a ser medibles. En la figura 9, se observa una serie de pasos para la recolección de datos.

Para el estudio en curso, se debe iniciar con la toma de datos dimensionales de los números de parte 2691, 2696, 3732 y 3222, las cuales deben permanecer dentro de los parámetros establecidos por el cliente, tal y como se muestra en la figura 10 y que esta dimensión se mantenga a lo largo del tiempo. Es muy común que el plástico inyectado en un molde de paredes tan gruesas cambie su dimensión horas después de ser moldeadas. Es por esto, que se debe encontrar la relación exacta de los parámetros de inyección, para que las piezas plásticas copien y mantenga sus dimensiones.

La fuente de información sobre los datos de dimensionales y atributos de la pieza plástica moldeada será tomada del departamento de calidad de moldeo por inyección, después de cada corrida realizada por el personal asignado a la verificación del proceso. Para los fallos relacionados con un defecto causado por el molde, los datos serán tomados por corridas del molde versus cantidad de rechazos por defectos encontrados. Estos datos los suministra el departamento de calidad por medio de un reporte de fallo, en este reporte se toma en cuenta el enfoque cuantitativo establecido por el cliente.

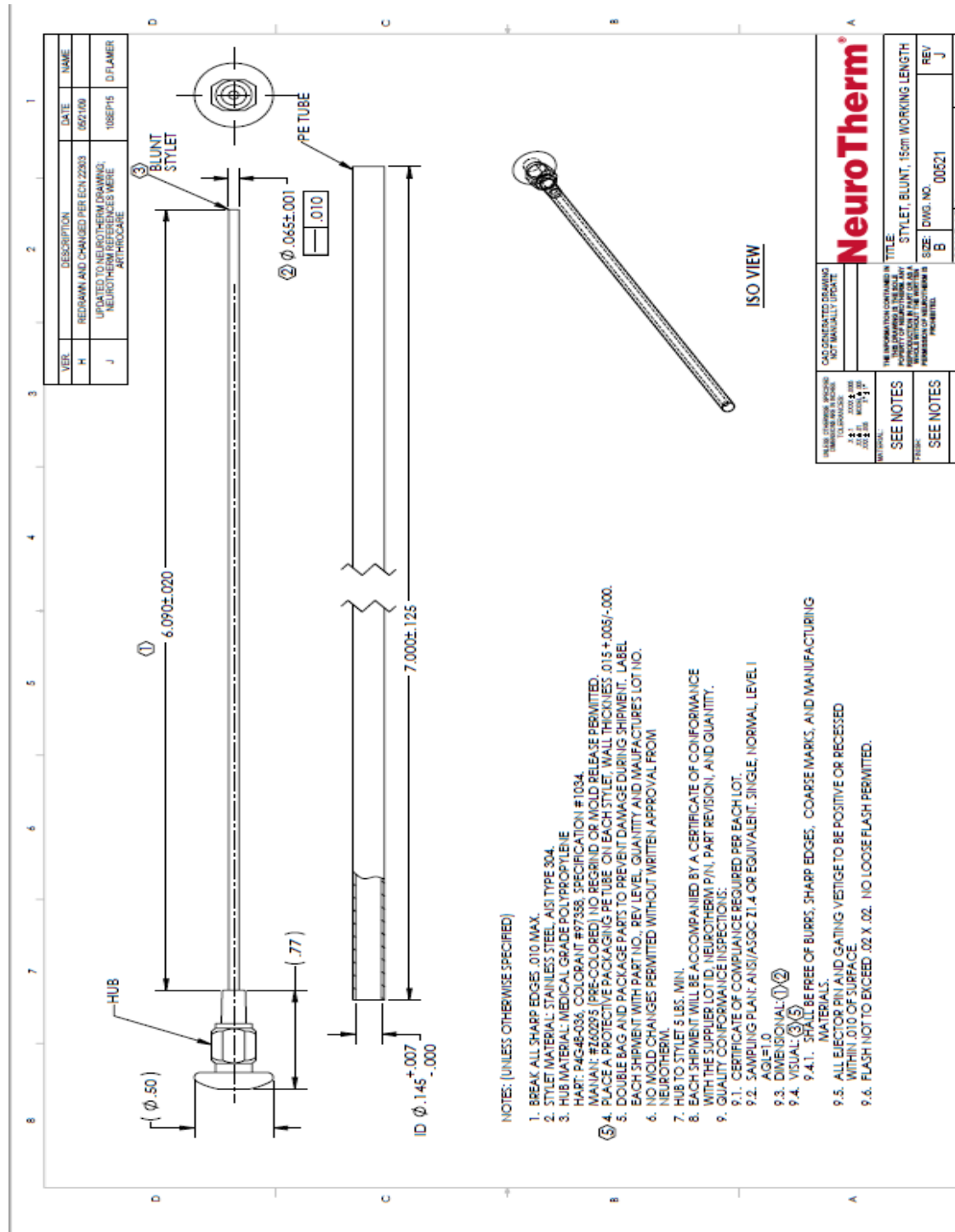
La verificación del fixture de medición será evaluada en una comparación de las piezas moldeadas, medidas en el SmartScope y comparando esta medición con la dada por el fixture. Estos datos serán valorados por el departamento de calidad en conjunto con el departamento de producción y taller de moldes. El enfoque va a ser totalmente cuantitativo, ya que no se van a evaluar los atributos establecidos en el plano de verificación. Una vez realizada la comparación, se hará un muestreo de 30 unidades ya ensambladas y se comparará con la medición que se realizará de estas mismas piezas utilizando el método actual de medición.

Figura 9 Plan para obtención de datos



Nota: Hernández, Fernández, & Baptista (2014)

Figura 10 Plano de verificación



Nota: Medplast Médica CR

Método de análisis

Los datos recolectados, durante las diferentes pruebas por realizar, van a ser ingresados al programa estadístico Minitab, en el cual se formulará un análisis de normalidad en el proceso, además del estudio de confiabilidad del mismo y una prueba de hipótesis.

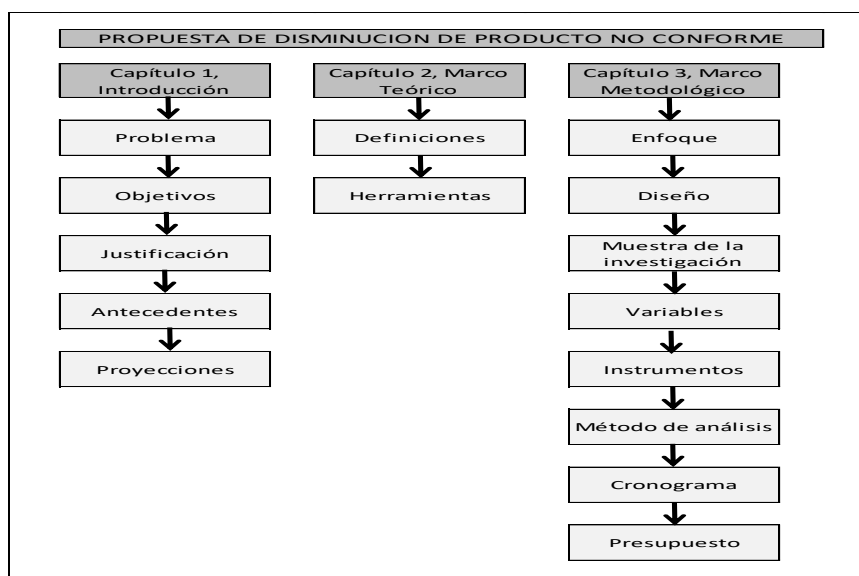
Características del programa Minitab:

- Tiene asistente estadístico
- Estadísticas básicas
- Gráfica
- Análisis de varianzas
- Control estadístico de medición
- Diseño de DOE
- Confiabilidad

Cronograma

A continuación, se presenta el cronograma de entregables del proyecto de reducción del producto no conforme de los capítulos 1,2 y 3.

Tabla 3 Cronograma de entregables



Nota: elaboración propia, 2017

En la siguiente tabla, se muestra el cronograma de actividades por semana, de los capítulos 4, 5 y 6, los cuales iniciarán la primera semana del 3^{er} cuatrimestre del 2017.

Tabla 4 Gantt

Cronograma de GANTT																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Capítulo 4																
Descripción de la situación actual	■	■														
Recolección de datos			■	■												
Análisis de la información					■											
Capítulo 5																
Conclusiones						■										
Recomendaciones						■										
Capítulo 6																
Diseño de la propuesta							■	■								
Requisitos									■							
Plan de implementación										■						
Evaluación financiera											■					

Nota: elaboración propia, 2017.

Presupuesto

Para realizar el trabajo requerido en el molde, el cual busca disminuir la posibilidad de fallos en el mismo por errores humanos y aumentar el tiempo efectivo de la máquina #2, se está tomando en cuenta la mano de obra, las herramientas, valoración del molde en máquina y efectividad del fixture de medición.

Los tiempos y las herramientas requeridas fueron validados con los diferentes supervisores de las áreas afectadas. El costo de las horas incluye las cargas sociales y los materiales son un estimado por cotizaciones de materiales similares.

En la siguiente tabla, se muestra el presupuesto total (ver tabla 5, Presupuesto por trabajo y validación).

Tabla 5 Presupuesto

Presupuesto			
Mano de obra, incluye:	Horas/Cantidad	Costo	Total
Revision del molde	8	\$ 25,00	\$ 200,00
Evaluacion del piezas plasticas vs molde	2	\$ 25,00	\$ 50,00
Diseno de la propuesta (molde y fixture de medicion)	12	\$ 30,00	\$ 360,00
Modificación del molde	36	\$ 30,00	\$1.080,00
Ajuste del molde	8	\$ 25,00	\$ 200,00
Fabricación del fixture de medición	15	\$ 25,00	\$ 375,00
			\$2.265,00
Herramientas y materiales, incluye:			
Herramienta de corte	2	\$ 50,00	\$ 100,00
Material para el fixture	1	\$ 200,00	\$ 200,00
Material para insertos	1	\$ 200,00	\$ 200,00
			\$ 500,00
Valoración de la modificación, incluye:			
Operario	30	\$ 20,00	\$ 600,00
Horas maquina	30	\$ 45,00	\$1.350,00
Resina	20	\$ 15,00	\$ 300,00
			\$2.250,00
		Costo total	\$5.015,00

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 5, se observa el presupuesto inicial para la realización del proyecto en curso. En la misma, se ve el trabajo requerido, las horas necesarias, el costo por hora y el costo total, el cual surge de la multiplicación de ambas columnas.

CAPÍTULO IV ANÁLISIS

El objetivo de este estudio es identificar, cuantificar y reducir todas las fuentes importantes de variación, especialmente la caracterización de la variación inherente a los materiales y la tecnología aplicada al diseño específico del producto. Este estudio identificará la condición de proceso óptima para la familia de productos hechos por el molde MMT-041 y proporcionará información sobre lo que sucede cuando ocurren condiciones que tensionan el proceso en el peor de los casos.

La actividad de caracterización llevada a cabo en MedPlast Costa Rica se centra en identificar entradas de parámetros clave de proceso, establecer ventanas operativas iniciales y puntos de ajuste en proceso y evaluar la interacción entre entradas de proceso y salidas medidas. El equipo de Costa Rica trabajará para optimizar las ventanas del proceso, establecer las condiciones de peor caso en el proceso de inyección, así como para evaluar fuentes de variación relacionadas con la fabricación de alto volumen.

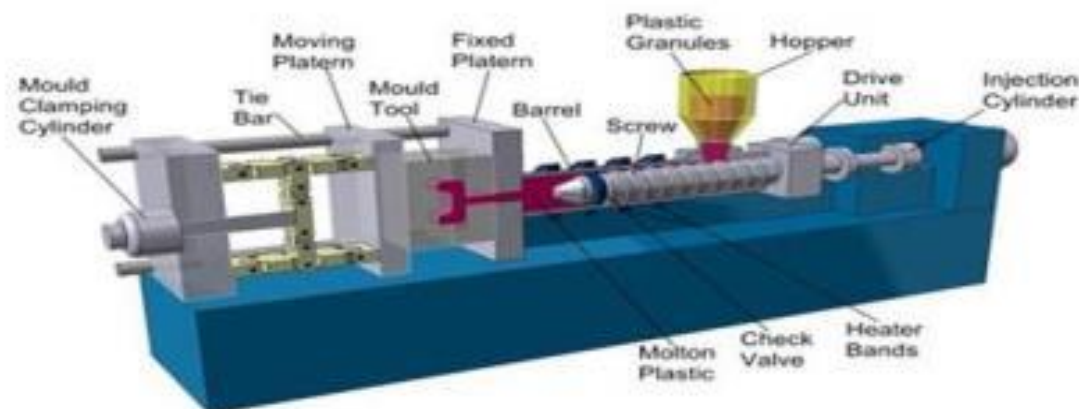
Este estudio de caracterización se aplica a molde MMT-041; el alcance cubre los números de parte 3732/ 3722/ 2692/ 2696 que se producen en la máquina moldeadora número 2, en las instalaciones de MedPlast. La intención de esta etapa de caracterización de procesos es desarrollar un proceso de inyección de moldeo que pueda producir piezas que cumplan con las especificaciones dadas por el cliente. Estas piezas deben ser capaces de trabajar en la línea de ensamble, una vez moldeadas por el departamento de producción de moldeo.

Descripción del proceso

Moldeo por inyección es un proceso cíclico de la formación de plástico en una forma deseada, forzando el material a presión en una cavidad de la herramienta. La conformación se consigue por enfriamiento (termoplásticos). Es una de las operaciones más comunes y versátiles para la producción en masa de piezas de plástico complejas, con tolerancia dimensional aceptable.

Las funciones y partes de una máquina de moldeo se muestran en la figura 11.

Figura 11 Máquina inyectora



Nota: HDI INC

El proceso inicia cuando el equipo de planeación recibe una orden de compra de alguno de los clientes y estos generan una orden de producción, lo que hace que se active el BOM (Bill of materials) del número de parte requerido, de ahí el material es trasladado desde la bodega central, la cual se encuentra ubicada en el edificio B4 al edificio B2, en donde se encuentra el área de moldeo. Una vez recibidos los materiales que se requieren, se almacenan a la espera de ser solicitados por producción. El departamento de tool room debe tener listo el molde solicitado, al menos un día antes del inicio de producción. Cuando el equipo de producción da la orden, se comienza con los preparativos para el inicio del lote de producción.

Los técnicos de proceso se encargan de desinstalar el molde del lote anterior y se instala el molde solicitado para el nuevo lote, además de introducir los parámetros de inyección en la máquina que fueron establecidos en la validación del molde. Esta se basa en crear una ventana de parámetros en donde se garantiza que, mientras el proceso corra dentro del rango establecido, la parte plástica estará cumpliendo con la especificación requerida.

Estos valores se establecen por medio de varias corridas, en las cuales se reta el molde en diferentes condiciones, estableciendo los mínimos y máximos permitidos para que el producto no se salga de las dimensiones establecidas y logre mantener la robustez a lo largo del tiempo. Una vez ingresados los datos, los supervisores de producción en conjunto con los inspectores de calidad deben revisar cada uno de los parámetros ingresados; una vez que se termine dicha revisión y si la misma está correcta, se procede con el arranque de la máquina.

Cuando la inyectora está estable, el departamento de calidad se encarga de realizar una verificación de las medidas críticas de las piezas plásticas y que las mismas se encuentren libres de cualquier defecto establecido por el cliente.

Una vez finalizado el lote de producción, el material es almacenado en bolsas plásticas y enviado al área de empaque, en donde el departamento de calidad realiza una inspección de números de parte y cantidades. En caso de no haber ninguna disconformidad, el material es guardado en cajas de cartón y enviado a bodega de B2, en donde se almacena y queda a la espera de ser trasladado a las líneas de ensamble o de ser exportado.

Diagrama de proceso

En el diagrama de proceso se describirá el paso a paso de cada uno de los procesos que se deben dar, para poder realizar el moldeo de las partes plásticas en MedPLast Medical Costa Rica, este muestra desde que el material es recibido por bodega central, hasta que el producto está listo para ser enviado.

En la figura 12, se observan los procesos de los diferentes pasos, desde la llegada del material a la empresa, hasta que el mismo ya se encuentra procesado y listo para ser enviado al destino requerido, (ver figura 12).

Figura 12 Diagrama de proceso



Nota: elaboración propia, 2017.

Moldes en MedPlast

MedPlast Medical es una empresa subcontratista, la cual ofrece sus servicios a empresas que consideran más rentable el subcontratar servicios que realizar una inversión millonaria en equipos, plantas, herramientas, mano de obra y todas las cargas que estos representan. MedPlast ofrece al mercado los servicios de moldeo por inyección, moldeo por extrusión y ensamble de componentes, ya sean moldeados en casa o recibidos de otras plantas. En el área de moldeo, a la hora de negociar el trabajo, se brindan tres opciones:

1. Que el cliente envíe el molde, en este caso MedPlast cobra la validación del proceso y le vende las piezas moldeadas.
2. MedPlast le puede fabricar el molde, para esto, se crea el diseño de acuerdo con las especificaciones del cliente; una vez aprobado, se procede con la fabricación del Tool, la validación del proceso de inyección y seguido de esto, la venta del producto producido por este molde.
3. MedPlast le puede subcontratar el servicio de fabricación de molde a un tercero, la validación del proceso de inyección y la venta de las piezas plásticas producidas.

En el caso de DFine Medical, optó por la opción de contratar solo la validación del proceso de los moldes, ya que lo que hizo fue mover los moldes que tenía produciendo en otra planta a MedPlast.

MedPlast Costa Rica cuenta con 186 moldes activos y 26 máquinas inyectoras, las cuales se clasifican de acuerdo con su tamaño y capacidad de plastificación o diámetro del tornillo del cañón. En MedPlast, para tomar la decisión de correr un molde en una máquina de inyección, se debe analizar el tamaño del molde, la cantidad de cavidades que este tiene, tamaño de las piezas moldeadas y demanda del número de parte, ya que esto dará la información de si esta es capaz de realizar las corridas de producción manteniendo un proceso estable y robusto.

Cantidad de moldes por cliente

Dentro de los factores que se tomaron en cuenta para escoger el proyecto, estuvo la cantidad de moldes con los que cuenta cada cliente, en ello está el uso de los mismos y el costo

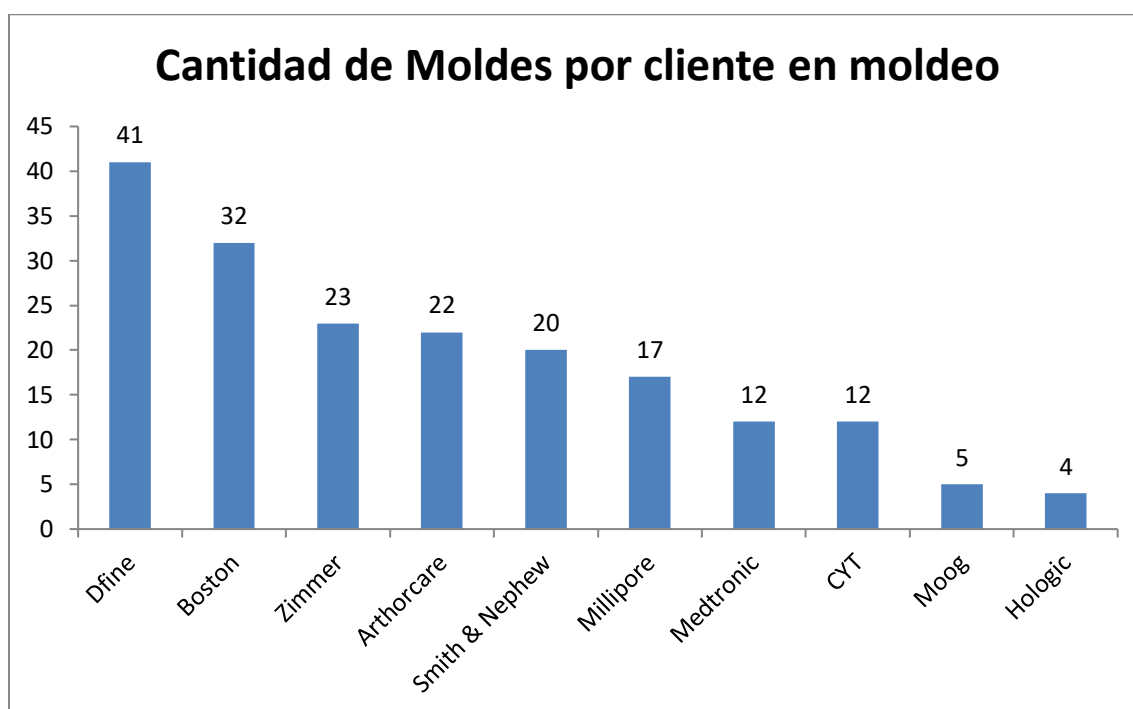
por pieza. A continuación, se muestra la tabla 6, en la que se indica la cantidad de moldes activos con los que cuenta cada cliente en MedPlast Medical.

Tabla 6 Moldes en MedPlast

Cientes	Moldes
Dfine	41
Boston	32
Zimmer	23
Arthorcare	22
Smith & Nephew	20
Millipore	17
Medtronic	12
CYT	12
Moog	5
Hologic	4

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla número 6, se puede observar que la empresa Dfine Medical es el cliente con más moldes activos con que cuenta MedPLast Medical, además del orden por cliente de acuerdo con la cantidad de moldes. En la figura número 13, se muestra la cantidad de moldes por cliente en MedPlast Medical Costa Rica.

Figura 13 Clientes de moldeo**Nota: Tabla 6**

En la figura 13, se muestra que el cliente con más moldes en MedPlast Medical es Dfine, con 41 moldes de inyección; el segundo cliente es Boston con 32 moldes; el tercer cliente de acuerdo con el diagrama de Pareto realizado es Zimmer, el cual tiene 23 moldes; le sigue Arthorcare con 22, Smith & Nephew con 20 moldes, Millipore con 17 moldes, MedTronic con 12 moldes, al igual que CYT, Moog tiene 5 moldes y, por último, Hologic con 4 moldes.

Causas del no cumplimiento del plan de producción

En MedPlast Medical Costa Rica, se cuenta con un total de 26 máquinas de inyección de plásticos o moldeadoras, las cuales van desde las 30 toneladas de cierre hasta 289 toneladas, todas de la marca Nissei. Cada vez que se va a seleccionar una máquina de inyección para que produzca un molde, se debe tomar en cuenta que estas se deben adaptar al molde y no el molde a la máquina, por lo que es de suma importancia la escogencia de la misma.

Dentro de los factores que se deben tomar en cuenta están:

- Tamaño del molde: es importante que el molde entre en la máquina y que esta sea capaz de sostener la presión que el mismo va a efectuar durante el proceso de inyección de plásticos, el cual puede llegar a vencer la fuerza de cierre y abrir el molde durante la inyección, provocando defectos cosméticos y dimensionales.
- Tamaño del tornillo y cañón: este factor va a definir si la máquina es capaz de llenar la pieza por moldear o si el material va a tener mucho tiempo de residencia en el interior del cañón, lo que provocaría que el material se degrade y pierda propiedades físicas y químicas, lo cual podría generar defectos en el plástico moldeado.
- Tipo de material por inyectar en el molde: todos los materiales tienen características físicas, químicas y mecánicas diferentes, por lo que una mala escogencia del material del tornillo y cañón podrían generar daños en la integridad física de los mismos, ya sea por la oxidación generada y la abrasividad de algunos plásticos.

La moldeadora #2 es una de las máquinas más críticas que tiene la empresa, ya que en ella corren varios números de parte de dos de los clientes más fuertes actualmente. El molde MMT-041 es uno de los que producen en dicha moldeadora y el cual por si solo es sumamente complicado, ya que este corre cuatro diferentes modelos y para hacer el cambio de configuración, se debe llevar el molde al taller de moldes, desarmarlo, cambiar varios componentes metálicos, los cuales sufren mucho desgaste por la manipulación realizada, esto además del desgaste normal existente al recibir una fuerza de cierre de la máquina de más de 50 toneladas, cada vez que se inyecta el molde.

Sumado a lo dicho anteriormente, el proceso validado es semiautomático, lo cual genera que existan muchas variables, ya que este depende mucho del factor humano, el cual provoca fallos que repercuten directamente en la integridad del molde, ocasionando cortes imprevistos en la producción, atrasando los números de parte planeados y generando costos elevados de reparación.

En la tabla 7, se observa el plan de la producción por máquina, en donde evidencia el bajo desempeño que se presentaba en la máquina #2 (ver tabla #7) y el factor más influyente para que ocurra un cambio fuera de programación (ver tabla #8).

En la tabla 7, se muestra la métrica del OEE tomada máquina por máquina y promediada en las últimas seis semanas del periodo descrito, (ver tabla 7).

Tabla 7 OEE por máquina

					may	may	may	may	jun	jun	jun	jun	jun		Com ment
	WK14	WK15	WK16	WK17	WK18	WK19	WK20	WK21	WK22	WK23	WK24	WK25	WK26	Average last 6 weeks	
MLD01	59%	57%	100%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	50%	67%	50%		78%	
MLD02	100%	33%	50%	50%	67%	55%	38%	73%	50%	10%	46%	50%		45%	
MLD03	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	57%	100%	100%		93%	
MLD04	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	25%	100%	100%	71%		83%	
MLD05	0%	64%	50%	50%	100%	100%	12%	70%	50%	100%	0%	0%		39%	
MLD06	100%	100%	85%	40%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%	
MLD07	64%	100%	70%	100%	33%	100%	33%	100%	100%	65%	100%	100%		83%	
MLD08	33%	90%		100%	83%	81%	65%	54%	48%	73%	100%	95%		73%	
MLD09	46%	100%	0%	50%	33%	90%	86%	50%	97%	91%	89%	96%		85%	
MLD10	100%	17%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%	
MLD11	100%	67%	0%	33%	75%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%	
MLD12	75%	100%	100%	76%	100%	100%	100%	100%	20%	100%	100%	100%		87%	
MLD13	100%	100%	100%	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%	
MLD14	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	90%		98%	
MLD15	0%	100%	50%	67%	100%	100%	100%	100%	65%	100%	100%	100%		94%	
MLD16	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%		83%	
MLD17	82%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%		67%	
MLD18	50%	55%	60%	63%	100%	100%	100%	100%	35%	42%	100%	100%		80%	
MLD19	100%	100%	100%	68%	50%	78%	100%	100%	31%	100%	100%	100%		89%	
MLD20	100%	0%	100%	57%	100%	75%	75%	100%	68%	100%	100%	100%		91%	
MLD21	50%	0%	0%	100%	100%	100%	0%	0%	100%	100%	68%	0%		45%	
MLD22	100%	100%	100%	100%	100%	100%	87%	100%	100%	100%	100%	100%		98%	
MLD23														#DIV/0!	
MLD24														#DIV/0!	
MLD25														#DIV/0!	
	75%	77%	75%	73%	84%	95%	82%	89%	77%	86%	85%	75%		82%	
									VOLP AS	109%	95%	91%			

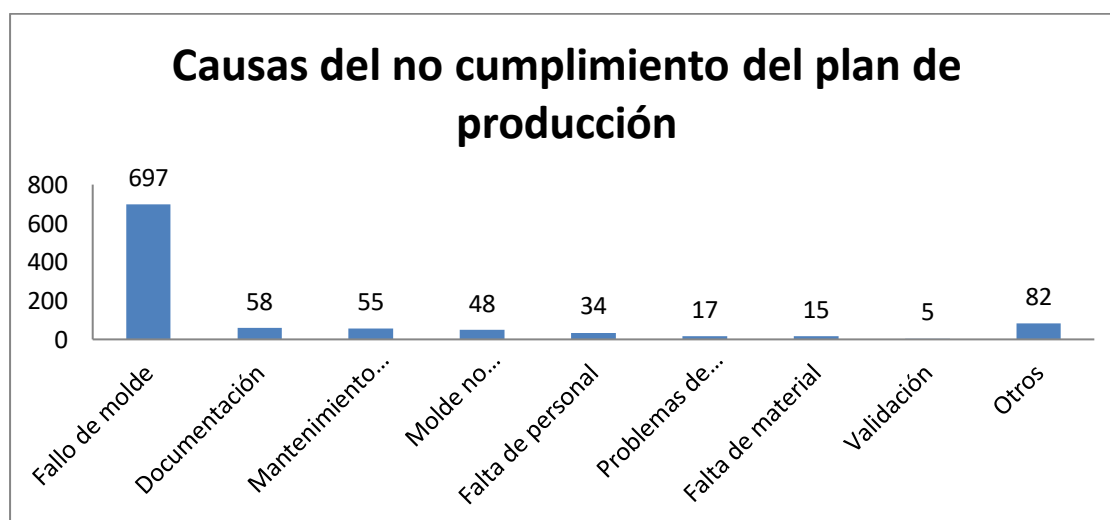
Nota: MedPlast Medical

En la tabla 7, se muestra la eficiencia que ha tenido cada una de las máquinas inyectoras semana a semana y en la columna *average last 6 weeks*, se refleja el promedio del valor obtenido de OEE de las últimas seis semanas. Como se ve en la tabla, la máquina inyectora #2 presenta un resultado de 45%, lo cual es sumamente bajo para el nivel de trabajo que se espera de este equipo.

Tabla 8 Causas del no cumplimiento

Causa del no cumplimiento	Cantidad
Fallo de molde	697
Documentación	58
Mantenimiento de equipos	55
Molde no estaba listo	48
Falta de personal	34
Problemas de proceso	17
Falta de material	15
Validación	5
Otros	82

Nota: MedPlast Medical (Adherencia al plan de producción)

Figura 14 Plan de producción

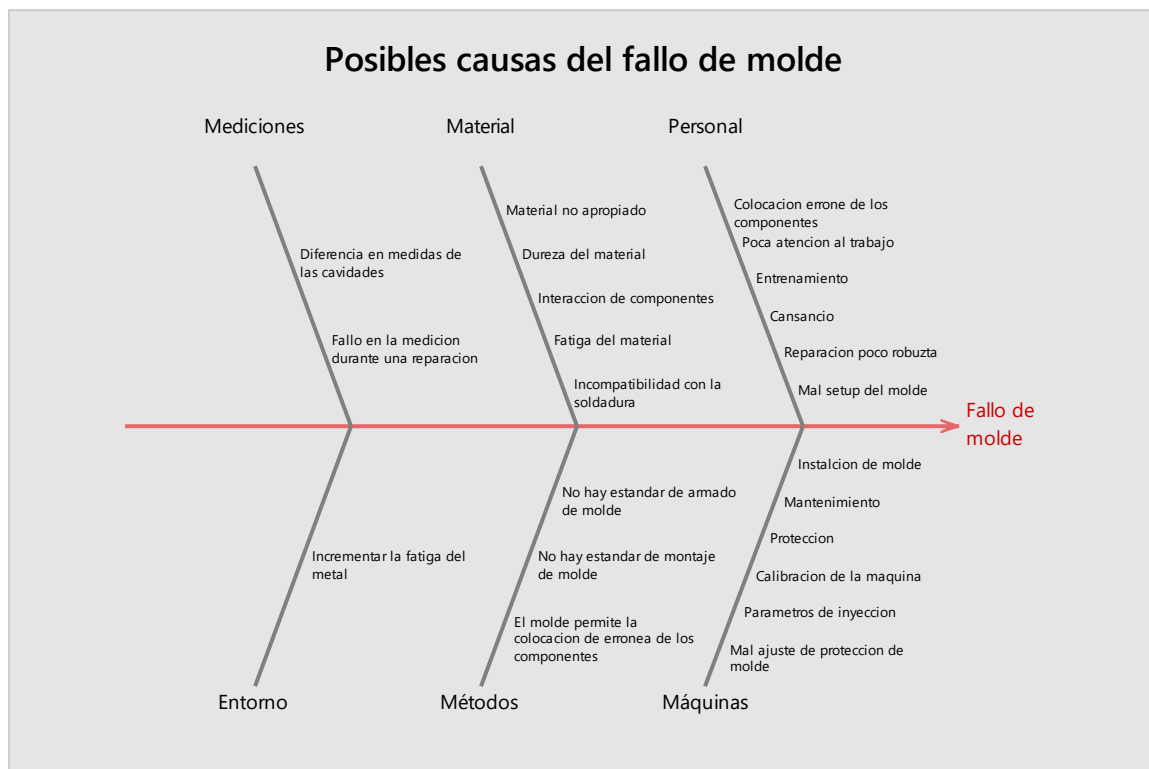
Nota: Tabla #8

De acuerdo con el diagrama de Pareto mostrado en la figura 14, el cual indica las causas del porqué no se cumple el plan de producción planeado. Se aprecia que la principal razón del incumplimiento del programa de producción calendarizado es el fallo en los moldes, el cual presenta un total de 697 incidencias. Estos datos fueron recolectados desde abril del presente año a julio del mismo y son almacenados en una hoja electrónica de Google Drive, en la cual se muestra tanto el plan de producción como los datos del incumplimiento del mismo.

Diagrama Ishikawa de las posibles causas de fallo del molde

En el diagrama de Ishikawa que se muestra en la figura 15, se analizan las posibles causas que puedan estar provocando el fallo de los moldes, vistas desde los diferentes factores que puedan influir en el proceso de inyección de plásticos o durante la reparación del molde cuando se encuentra en el taller.

Figura 15 Posibles causas de fallo



Nota: elaboración propia, 2017.

En el diagrama de Ishikawa de la figura 15, se observan los diferentes factores que pueden influir en el fallo del molde MMT-041, además de los posibles causantes del fallo del mismo. Para el factor humano, se registran los posibles causales: la colocación errónea de los componentes, la poca atención al trabajo por parte del operario, el entrenamiento recibido para realizar la labor, la destreza del mecánico a la hora de realizar una reparación y una mala colocación del molde durante el montaje.

Para el factor material, se toma en cuenta para analizar el acero con el que fue fabricado el molde y su posible fatiga por uso, también se revisa la interacción que hay entre las partes del

molde y el grado de compatibilidad que hay entre la soldadura utilizada en las reparaciones de las cavidades cuando hay algún daño y el material de fabricación del mismo. Otro factor influyente es la máquina, en el cual se destaca la instalación del molde, el mantenimiento recibido, las calibraciones dadas, el ingreso de los parámetros requeridos y la activación de las protecciones necesarias para el molde.

En el método utilizado, se observa que hay ausencia de estándares para el armado, montaje y colocación de los componentes requeridos para realizar el moldeo de las partes plásticas y en el factor de entorno, se analiza la posible fatiga que pueda sufrir el molde en las condiciones normales de trabajo.

Utilización de la máquina

Al ser una de las máquinas críticas para el negocio, el conocer cuál es la utilización requerida por molde o número de parte es de vital importancia, ya que es lo que da la pauta a seguir cada vez que ocurre un imprevisto. En ocasiones, cuando hay fallos en el molde que afecten la pieza moldeada y por la urgencia del material, se toma la decisión de esperar a que el molde sea reparado, a sabiendas de que esto va a impactar directamente en las fechas comprometidas para otros números de parte.

El conocer cuánto es el tiempo aproximado que se tiene por molde, para cumplir con la demanda, ayuda a tomar decisiones sobre qué número de parte puede ser el siguiente por producir o contemplar si va a ser requerido negociar con el cliente una entrega tardía, para no afectar las otras entregas. Como se observa en la figura 16, el porcentaje de utilización de máquina por molde, el MMT-041, no requiere de mucho tiempo para cumplir con la demanda mensual, esto si el molde corriera estable y no ocasionara detenciones fuera de programación, (ver figura 16).

Tabla 9 % Utilización de máquina

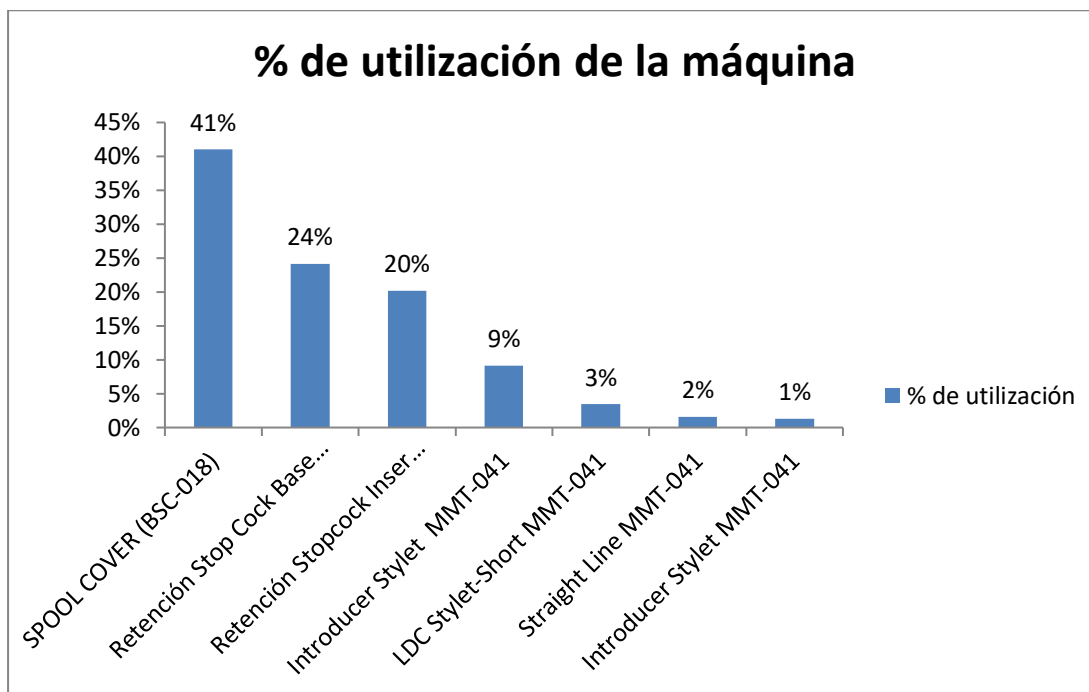
Número de parte	Demanda	Piezas por hora	Horas	% de utilización
LDC Stylet-Short MMT-041	520	38	14	3%
Introducer Stylet MMT-041	1743	38	46	9%
Straight Line MMT-041	299	38	8	2%
Introducer Stylet MMT-041	243	38	6	1%
SPOOL COVER (BSC-018)	270000	1309	206	41%
Retención Stop Cock Base (BSC-021)	29170	240	122	24%
Retención Stopcock Inser (BSC-022)	30430	300	101	20%

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla #9, se observa la demanda de cada uno de los números de partes que corren en la máquina #2, además de la cantidad de piezas por hora que puede sacar el proceso validado para los números mencionados. Con base en estos datos se calculan las horas requeridas y, por consiguiente, el porcentaje de utilización de la moldeadora, esto basado en un total de horas de 503, las cuales son las necesarias para lograr completar las demandas requeridas de todos los números de parte que corren en esta máquina.

El total de horas disponibles por mes para cada máquina de inyección es de 620 horas, lo que sería el 100% de utilización, pero, al ser un equipo que debe producir diferentes números de parte, hay que considerar los tiempos de cambio de moldes. En la moldeadora 2, se cuenta con un requerimiento de 81% de utilización, lo que hace de esta máquina una de las críticas, ya que cualquier atraso en una corrida de producción va a afectar a los otros moldes en la producción calendarizada.

Figura 16 Utilización de máquina 2



Nota: Tabla #9

En la figura 16, se muestra que el molde MMT-041 requiere de un 15% de utilización de la máquina, para sacar la producción requerida. Sin embargo, por el mal desempeño de este molde, hace que la máquina se atrase e incumpla con otras corridas de producción también planeadas.

Costo de las partes moldeadas

El costo de las partes moldeadas es de suma importancia para la toma de decisiones. En la máquina #2, se moldean algunos de los componentes con mayor costo para la empresa, como lo son las cánulas producidas por el molde MMT-041, las cuales rondan los \$7 por unidad, esto implica un importante costo al producir partes defectuosas, más que al ser un producto invasivo, la recuperación de componentes para poder ser usados nuevamente es nula.

Al concretarse el negocio con la empresa DFine, los moldes se trasladaron a Costa Rica y fueron validados en muy poco tiempo, esto por la necesidad que tenía el cliente de recibir producto. Lo cual ocasionó que muchas de las validaciones fuesen liberadas con un alto nivel de desperdicio, los números de parte producidos por el molde MMT-041 son un ejemplo de ello, en

el cual, el desperdicio aceptado fue de un 20%. Esto con el trato de que, una vez que logren levantar inventarios, se validaría nuevamente, lo cual no se dio.

Al ser un proceso de inyección inestable y el molde tener tantos modos de fallo, hizo que el desperdicio aumentara hasta llegar casi a un 30% en moldeo, lo cual hace que las piezas moldeadas dejen de ser tan atractivas para producir.

En la tabla número 9, se observa el costo unitario de cada uno de los números de parte que se producen en la máquina de moldeo 2.

Tabla 9 Costo unitario por número de parte

Introducer Stylet MMT-041	\$ 7,07
Introducer Stylet MMT-041	\$ 6,89
LDC Stylet-Short MMT-041	\$ 6,78
Straight Line MMT-041	\$ 5,98
Retention Stop Cock Base (BSC-021)	\$ 0,22
Retention Stopcock Inser (BSC-022)	\$ 0,12
SPOOL COVER (BSC-018)	\$ 0,03

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla número 9, se pueden observar los costos de los números de parte y la diferencia de precios entre los mismos, ejemplificando el elevado costo de los productos moldeados de Dfine en comparación con otros clientes.

En la tabla 10, se aprecia el costo del producto moldeado no conforme por cliente, destacando a Dfine en una tercera posición, con un total de \$23.605,00 durante el periodo de abril a julio del 2017.

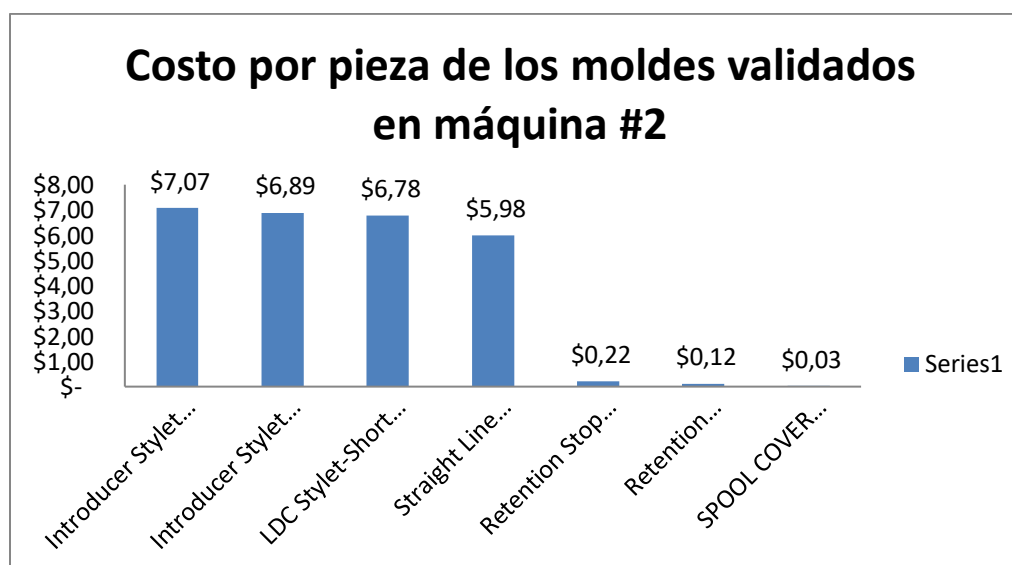
Tabla 10 Scrap por cliente 1

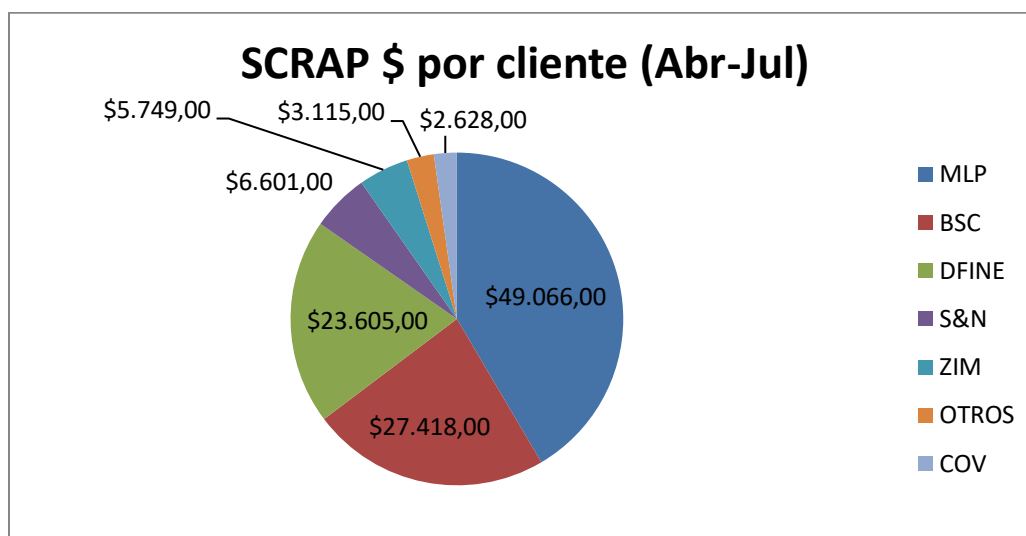
CLIENTES	SCRAP \$
MLP	\$ 49.066,00
BSC	\$ 27.418,00
DFINE	\$ 23.605,00
S&N	\$ 6.601,00
ZIM	\$ 5.749,00
OTROS	\$ 3.115,00
COV	\$ 2.628,00

Nota: MedPlast Medical

En la tabla 10, se muestra el porcentaje de desperdicio por cliente hecho en MedPlast, el cual indica que el mayor desecho está en la familia de Millipore, seguido por Boston y en tercer lugar se encuentra DFine con \$23.605,00, en el cual un 92% corresponde a producto fuera de especificación que fue moldeado en el MMT-041, lo que indica que \$21.716,00 del total de desperdicio corresponde a este molde. En total, estos tres clientes suman un desperdicio de \$100.089,00 durante el periodo de abril a julio del 2017.

A continuación, en la figura 17, se muestra una comparación de costos por pieza y cliente (ver la figura 17) y en la figura 18 se observa el porcentaje de producto defectuoso por cliente.

Figura 17 Costo por pieza máquina 2

Nota: Tabla #9**Figura 18 Monto de Scrap por cliente****Nota: Tabla 8**

En la figura 9, se puede observar la cantidad de producto no conforme en dólares que ha tenido cada uno de los clientes durante el periodo de abril a julio del 2017, se puede ver que los moldes de los clientes que producen un mayor desperdicio son los de MLP con \$49.066,00, seguido por BSC con \$27.418,00 y DFine, al cual se le asigna un monto de \$23.605,00.

Formulación de DOE

Durante el diseño de experimentos, se realizará un análisis de todos los factores que pueden llegar a influir en el encogimiento o deformación de la parte moldeada en la máquina número 2; una vez analizados estos factores, se escogerán los que tengan una influencia mayor o que no hayan sido descartados.

Se tomarán los elementos y se mezclarán con todos los escogidos utilizando distintos valores dentro del rango de los parámetros establecidos y se documentará el comportamiento del plástico a la hora de su inyección en el molde.

Con el DOE se realiza utilizando herramientas de:

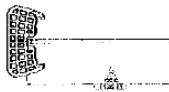
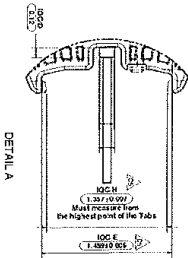
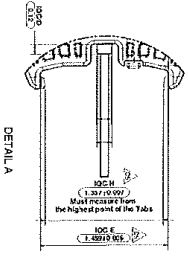
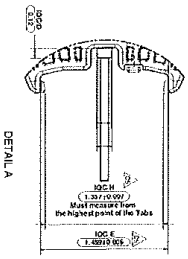
- Moldeo científico (SIM)

- Diseño de experimentos (DOE)
- Confirmación de proceso (PC)

Salidas del proceso

Los principales resultados del proceso son las partes moldeadas detalladas en el alcance de este diseño de experimentos. Las especificaciones dimensionales con las que se van a regir, para mostrar si las piezas plásticas están dentro de especificación, las mismas cumplen con la normalidad y capacidad del proceso requerido, se muestran en la tabla 11 Salidas del proceso.

Tabla 11 Salidas del proceso

Salidas del proceso	Salida revisada	Tipo de dato	Especificación	Método de medición	Evaluación del sistema de medición
Cánula <input type="checkbox"/> EDO	Largo 	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 5.02 Max 5.04	Comparador de sombras	Inspection Work Instruction CR-QP-02739
Cannula <input type="checkbox"/> EDO	Largo de la guía 	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 0.11 Max 0.13	Comparador de sombras	Inspection Work Instruction CR-QP-02739
Cannula <input type="checkbox"/> EDO	Ancho de los dientes 	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 1.350 Max 1.364	Comparador de sombras	Inspection Work Instruction CR-QP-02739
Cannula <input type="checkbox"/> EDO	Cámara de alojamiento 	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 1.453 Max 1.465	Comparador de sombras	Inspection Work Instruction CR-QP-02739
Cannula <input type="checkbox"/> EDO	Largo	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 2.17 Max 2.21	Calibrador	Inspection Work Instruction CR-QP-02739

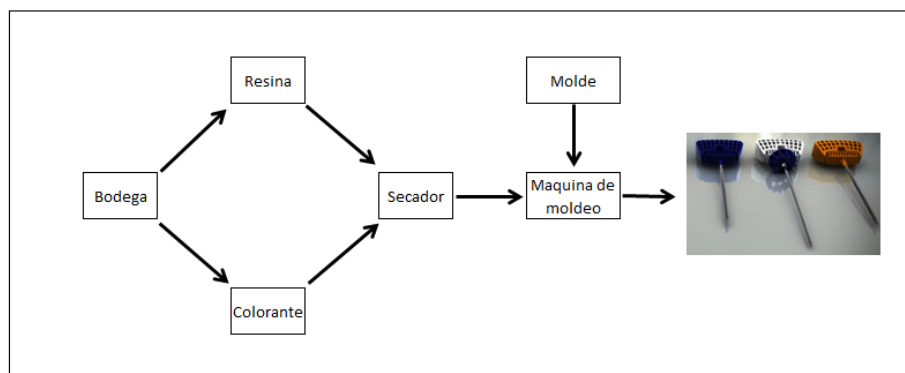
Salidas del proceso	Salida revisada	Tipo de dato	Especificación	Método de medición	Evaluación del sistema de medición
Cannula <input type="checkbox"/> EDO	Ancho 	<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 1.148 Max 1.152	Calibrador	Inspection Work Instruction CR-QP-02739
Cannula <input type="checkbox"/> EDO		<input checked="" type="checkbox"/> Variable <input type="checkbox"/> Attribute <input type="checkbox"/> Analytical	Min 0.878 Max 0.882	Calibrador	Inspection Work Instruction CR-QP-02739

Nota: elaboración propia, 2017.

Entradas del proceso

En la figura 19, se presenta un diagrama, el cual muestra las entradas del proceso y la salida del mismo, además de los equipos requeridos para lograr el producto final.

Figura 19 Entradas del proceso



Nota: elaboración propia, 2017.

Este proceso de moldeo se desarrolla en tres etapas, las cuales son:

- Mezcla de materias primas.
- Secado de la mezcla.
- Moldeo por inyección en la máquina de moldeo.

Para este proceso, la primera y segunda etapa se mantiene controlada; en la tercera etapa, los parámetros de la máquina de moldeo se establecerán en respuesta a los requisitos del proceso para producir partes dentro de la especificación.

Equipo

Tabla 12 Equipo por utilizar

Descripción MedPlast	Número de parte	Máquina	Tonelaje	Molde No.
Cánulas	3732/3722/2692/2696	MLD 2	60 Tons	MMT-041

Nota: elaboración propia, 2017.

Materiales

A continuación, la resina usada:

Tabla 13 Material por utilizar

MedPlast Medical P/N	Descripción de la resina
NYL-NC010	ZYTEL NYLON 101

Nota: elaboración propia, 2017.

A continuación, el colorante usado:

Tabla 14 Colorante por utilizar

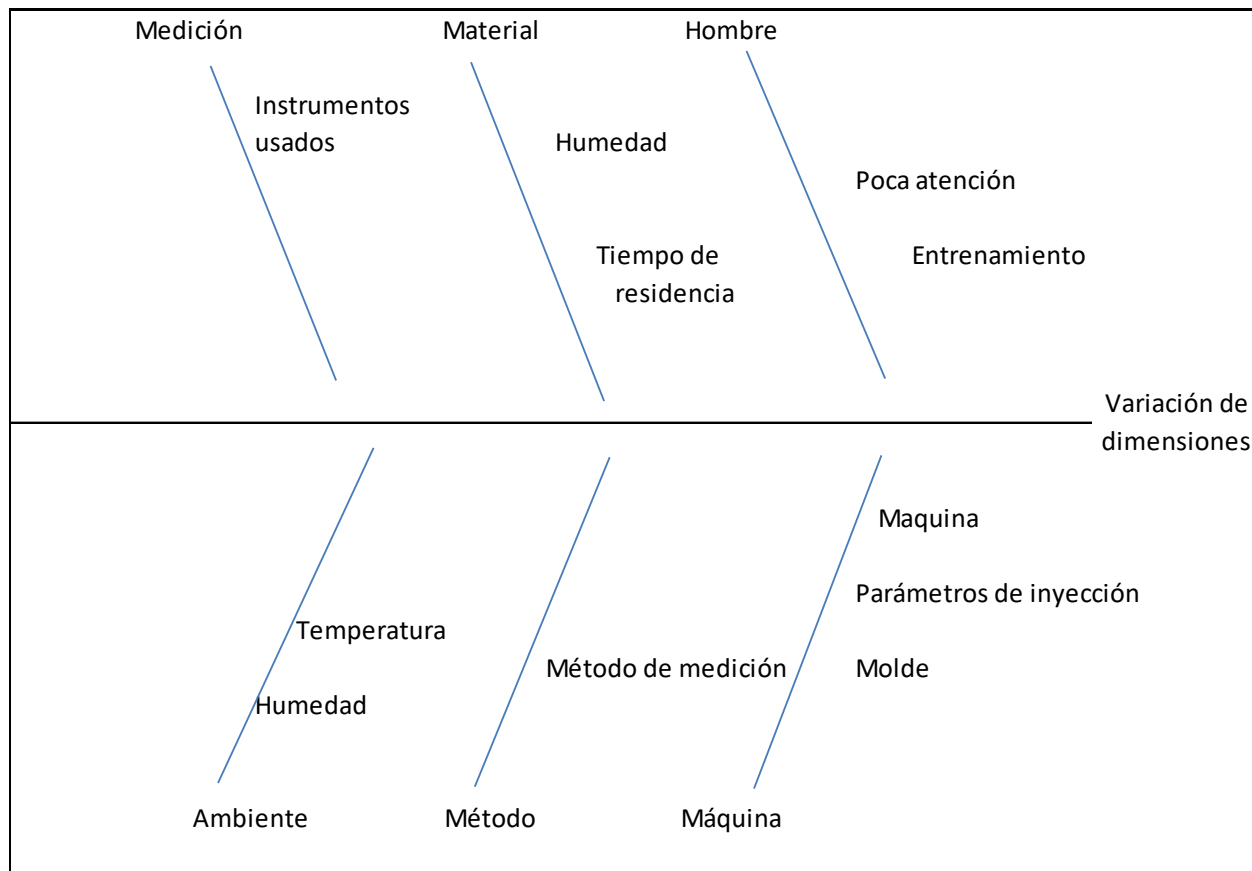
MedPlast Medical P/N	Descripción del colorante
COL-AB53165408	Azul/Anaranjado/ colorant for Zytel

Nota: elaboración propia, 2017.

Causa y efecto del proceso de inyección

En este diagrama, se observan las posibles causas que estén originando la variación del proceso de inyección del molde MMT-041.

Figura 20 Causas de variación en máquina



Nota: elaboración propia, 2017.

La figura 20 muestra el diagrama de causa y efecto del proceso. Las salidas van a responder, específicamente, a los parámetros de proceso establecidos. Los parámetros establecidos se van a modificar a lo largo de este proceso de desarrollo, con el fin de obtener visual y dimensionalmente respuestas directamente relacionadas con ellos.

Evaluación de factores

En la tabla 15, se observan las entradas del proceso de inyección de plásticos establecido para el molde MMT-041, también se ve si esta entrada es o no crítica para la afectación de los problemas de variación de medidas que se están teniendo en este proceso, se da la explicación del porqué puede o no afectar, además de la entrada del proceso actual.

Tabla 15 Evaluación de factores

Ítem	Entrada de proceso	Escogido para el estudio	Evaluación	Seteo recomendado
1	Temperatura del molde	SI	Afecta directamente en el encogimiento de la pieza plástica, ya que es el que ayuda a dar la forma del molde, si el plástico sale caliente del molde, el encogimiento es mayor, ya que las moléculas continúan en movimiento.	80 F°
2	Temperatura del barril	SI	Si el plástico entra muy caliente al molde, el tiempo de enfriamiento no va a ser efectivo y la pieza va a salir caliente del molde. A pesar de ser una variable importante, no se va a tomar en cuenta en este estudio, ya que este factor puede influir drásticamente en muchos otros factores, con los cuales no se está teniendo problemas.	Nozzle 630/ Front 580/ middle 515/ Middle 2 510/ Rear 505
3	Tiempo de enfriamiento	SI	Es el tiempo requerido para retirar el calor del plástico y permitir que la cavidad del molde se enfríe, para asegurar que la pieza es	52 seg

Ítem	Entrada de proceso	Escogido para el estudio	Evaluación	Seteo recomendado
			dimensionalmente estable; por lo tanto, fue desafiado.	
4	Velocidad de inyección	SI	La velocidad de inyección afecta directamente en la aparición de flashes, partes quemadas en el plástico, además de ser un factor muy importante en la temperatura del material.	2.2 in/s
5	Material secado	NO	Este factor provocaría vetas plateadas (marcas de explosión en la pieza plástica) o que el material se adhiera al molde.	176 °F, por 3 horas
6	Colorante mezclado	NO	Se descarta este factor, ya que se evidenciará con el cambio de color, el cual es revisado en la inspección visual, además, el colorante no afecta al encogimiento de la pieza plástica.	7.5% de colorante
7	Inspección de la dimensión	NO	Esta afecta en caso de una inadecuada apreciación, pero no afecta al encogimiento de la pieza.	Proyector de sombras

Ítem	Entrada de proceso	Escogido para el estudio	Evaluación	Seteo recomendado
8	Inspección visual	NO	Esta afecta en caso de una inadecuada apreciación, pero no afecta al encogimiento de la pieza.	No requiere instrumentos
9	Tonelaje	NO	Puede generar piezas con flashes.	55 TONS (us)
10	Tiempo de inyección	NO	Puede generar piezas cortas o piezas sobre empacadas.	9.5 seg
11	Revoluciones del tornillo	NO	Puede generar que el plástico se derrita más de lo recomendado, pudiendo generar defectos de flashes o material degradado.	150 RPM
12	Velocidad de expulsión	NO	Puede ayudar con la deformación de la pieza plástica, en caso de que el plástico aún esté muy caliente en el molde.	N/A
13	Tiempo de sostenimiento	NO	Es el que sostiene al plástico hasta que el punto de inyección se selle y el plástico no se salga del molde una vez inyectado.	25 seg
14	Tamaño de la carga	NO	Es un factor que afecta directamente a la estabilidad del proceso, ya que, si la carga es muy corta, puede generar problemas de	1.88 mm

Ítem	Entrada de proceso	Escogido para el estudio	Evaluación	Seteo recomendado
			partes con falta de llenado y si es muy grande, la residencia del material en el tornillo es mayor, provocando que el material se degrade.	
15	Máquina de inyección	NO	La calibración de la máquina de moldeo y el mantenimiento preventivo están a tiempo.	Mantenimiento tiene registro de cada mantenimiento realizado.

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 15, se muestran todos los factores que pueden influir en el proceso y se da la explicación del porqué son críticos o no.

Los parámetros que fueron considerados como críticos para el estudio fueron la temperatura del molde, el tiempo de enfriamiento del plástico dentro del molde, la velocidad de inyección y la temperatura del barril, este último, a pesar de ser considerado un factor capaz de tener influencia en el encogimiento de la pieza

Desarrollo del proceso inicial

Según CR-QS-00032, *Procedimiento de validación del proceso de moldeo por inyección*, se lleva a cabo un desarrollo de proceso inicial de acuerdo con CR-QS-00031, *Desarrollo de procesos de moldeo por inyección*.

Este desarrollo del proceso proporciona una ventana basada en el parámetro Scientific Injection Molding (SIM) que se menciona en la tabla 15. La temperatura del barril se basa en las recomendaciones medias del proveedor del material, estas temperaturas no se cambiaron durante SIM.

Proceso inicial

En la tabla 16 del proceso inicial del DOE, se muestran los parámetros que serán utilizados en la máquina de inyección de plásticos. Estos valores establecidos son las

temperaturas del barril, las temperaturas del molde, los parámetros que fueron considerados como críticos para la realización del diseño de experimentos y otros parámetros que pueden llegar a afectar indirectamente al problema dimensional que se está tratando en el estudio.

Tabla 16 Proceso inicial

#	Parámetros del proceso	Unidades	Condición en nominal	Min	Max
Temperaturas del barril					
1	Nozzle	° F	630	626	635
	Front	° F	580	575	585
	Middle	° F	515	510	520
	Middle	° F	510	505	515
	Rear	° F	505	500	510
Temperaturas del molde					
2	Lado fijo	° F	80	78	82
	Lado móvil	° F	80	78	82
Parámetros críticos					
3	Injection Velocity (V1)	in/s	2.20	2.11	2.29
	Injection Velocity (V2)	in/s	N/A	N/A	N/A
	Injection Velocity (V3)	in/s	N/A	N/A	N/A
4	Temperatura de molde	° F	80	78	82
5	Cooling Time	s	52	50	54
Otros parámetros					
8	Back Pressure	psi	1750	N/A	N/A
9	Velocidad del tornillo	RPM	150	N/A	N/A
10	Tiempo de llenado	s	9.5	N/A	N/A
12	Shot Size	mm	63	N/A	N/A

Nota: elaboración propia, 2017.

En esta tabla, se observan los factores críticos con los que se va a realizar el DOE, además de los parámetros de la temperatura del barril y otros factores que fueron considerados como no críticos para la medición tratada.

Los rangos determinados en la tabla anterior se asignan de acuerdo con las recomendaciones que da el fabricante de la resina, con base en estos datos se realizan varias corridas retando los mismos y buscando una ventana, en la cual el ingeniero o técnico de moldeo pueden variar un poco el proceso que se establece con nominal (estos son los parámetros que están en la mitad de la ventana), con el fin de poder resolver algún defecto de moldeo en el plástico y que el proceso siga siendo robusto a lo largo del tiempo.

DOE

Una vez completada la fase inicial de Parámetros de Proceso de la Ventana SIM, se ejecutó un DOE de revisión, para desafiar los parámetros propuestos a través de la ventana del SIM y detectar posibles efectos sobre los resultados que se acordaron. Para este DOE, los tres factores seleccionados fueron: temperatura de molde, velocidad de inyección y tiempo de enfriamiento. Ellos fueron desafiados usando un diseño factorial. Los rangos para estos factores se describen a continuación:

Diseño del DOE

En la tabla 17, se mostrará la cantidad de factores evaluados para la realización de DOE, la cantidad de corridas requeridas, la resolución utilizada y la cantidad de muestras solicitadas por cada mezcla de factores, para una mayor veracidad del estudio.

Tabla 17 Evaluación del DOE

Factores: 3	Base Designs: 3, 8	Resolution: Full
Corridas: 11	Replicates: 5	Fraction: Full
Blocks:	Center pts (total): 3	Repetitions: 5 shots

Medidas por tratar en el DOE

El DOE fue evaluado para las medidas de 1.350”-1.364” y 1.453”-1.465”, las cuales son dos de las cuatro medidas críticas para el buen funcionamiento del producto, ya que en ellas está toda la interacción con la pieza que se acopla. Esta unión debe ser sumamente precisa, ya que es ahí donde el doctor hace el movimiento de giro, para separar ambos componentes durante la intervención quirúrgica.

En la tabla 17, se muestra la toma de mediciones de la cánula en diferentes lapsos, para valorar su encogimiento a lo largo del tiempo. Para lograr llegar a estas medidas, se realizó una mezcla entre los factores de velocidad de inyección, el tiempo de enfriamiento del plástico en el molde y la temperatura del molde, tal y como lo muestran las columnas velocidad, temperatura y enfriamiento. Cada vez que se realizó una variación de los factores, se le dio un tiempo de estabilización del proceso de 5 minutos, una vez que estuviesen llenas las piezas.

Debido a la forma de la parte plástica moldeada, se tomó la decisión de marcar las piezas inyectadas, para que no se produjeran confusiones a la hora de volver a medir y realizar una

medición a los 10 minutos de inyectado el plástico en el molde, otra medición a los 30 minutos y una última medición a los 60 minutos.

Tabla 17 Mediciones del DOE

StdOrder	RunOrder	CenterPt	Blocks	Velocidad	Temperatura	Enfriamiento	Response	30 min	60 min
1	1	1	1	2,11	78	50	1,352	1,349	1,349
							1,454	1,450	1,451
9	2	0	1	2,2	80	52	1,354	1,351	1,350
							1,456	1,454	1,454
2	3	1	1	2,29	78	50	1,355	1,349	1,349
							1,458	1,450	1,451
4	4	1	1	2,29	82	50	1,358	1,350	1,349
							1,454	1,452	1,452
11	5	0	1	2,2	80	52	1,354	1,349	1,349
							1,453	1,449	1,450
5	6	1	1	2,11	78	54	1,351	1,348	1,349
							1,456	1,448	1,449
8	7	1	1	2,29	82	54	1,355	1,352	1,351
							1,454	1,452	1,452
3	8	1	1	2,11	82	50	1,358	1,348	1,349
							1,458	1,450	1,451
6	9	1	1	2,29	78	54	1,354	1,352	1,352
							1,456	1,451	1,450
7	10	1	1	2,11	82	54	1,354	1,350	1,350
							1,453	1,452	1,451
10	11	0	1	2,2	80	52	1,354	1,350	1,351
							1,454	1,450	1,449

Nota: elaboración propia, 2017.

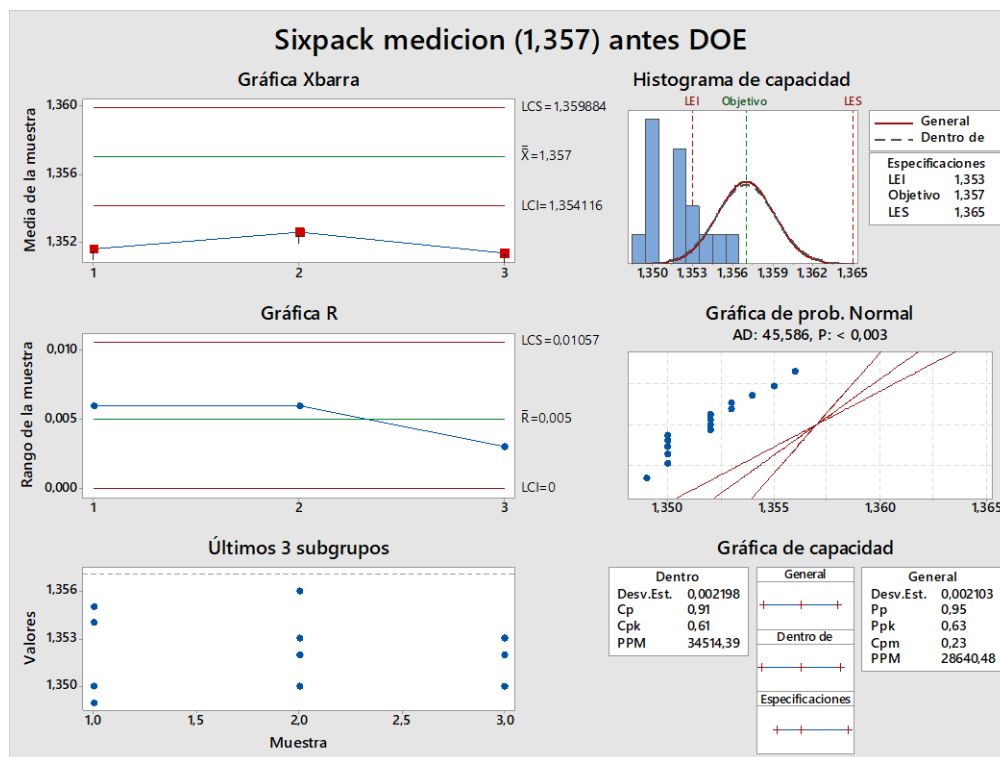
En esta tabla, se observan las mediciones dadas después de las corridas realizadas con la combinación de parámetros recomendados por el software Minitab. Las mediciones fueron tomadas 10 minutos después de ser inyectadas las piezas, la siguiente medición sobre las mismas piezas fue tomada 30 minutos después de ser inyectadas y la última medición se dio 60 minutos después de moldeadas las piezas plásticas.

En las figuras 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 y 28, se observan los diferentes estudios estadísticos *Sixpack*, de las dimensiones de 1",357' y 1",459 antes y después de realizar el diseño de experimentos. En este estudio se muestra el gráfico de control XBarra, la cual es la medida de la muestra; la gráfica R, la cual indica el rango que tuvo la muestra; la gráfica de dispersión de los subgrupos medidos; el histograma de capacidad, donde se puede observar gráficamente hacia dónde están sesgados los valores que se tomaron; la gráfica de normalidad, la robustez del proceso por medio del estudio de la línea de normalidad y, por último, el estudio de capacidad, en

donde se observa que el proceso va a ser capaz de sostenerse a lo largo del tiempo, manteniendo las piezas moldeadas dentro de los parámetros establecidos.

Los valores tomados para realizar este estudio se encuentran reflejados en la tabla 17.

Figura 21 Dimensión 1,357 antes del DOE

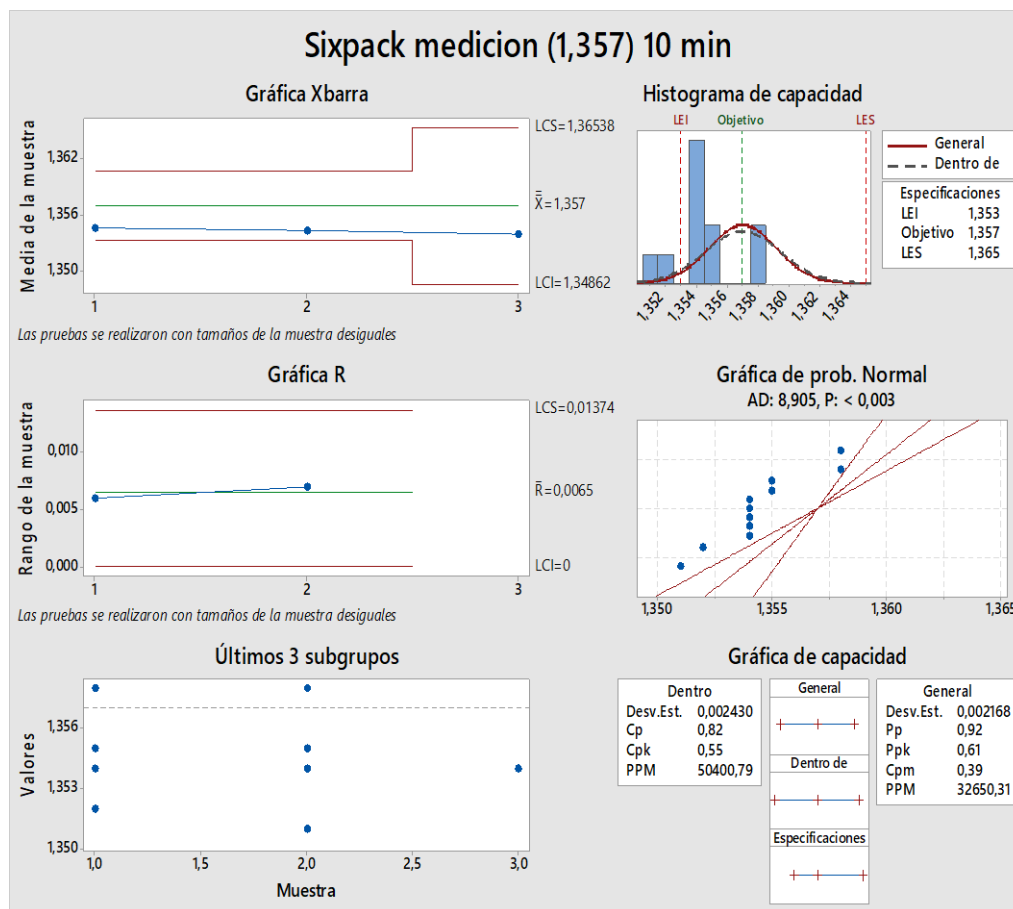


Nota: Tabla 17

En esta figura, se puede observar el comportamiento de la dimensión 1,357 de un grupo de 15 unidades moldeadas antes de realizar el DOE. En el cual muestra algunas piezas fuera de especificación.

Para hacer esta medición, se tomaron muestras de tres diferentes lotes, ya que el material es entregado en un 100% a ensamble una vez finalizada la corrida y lo que queda en el edificio de moldeo son cinco muestras del arranque.

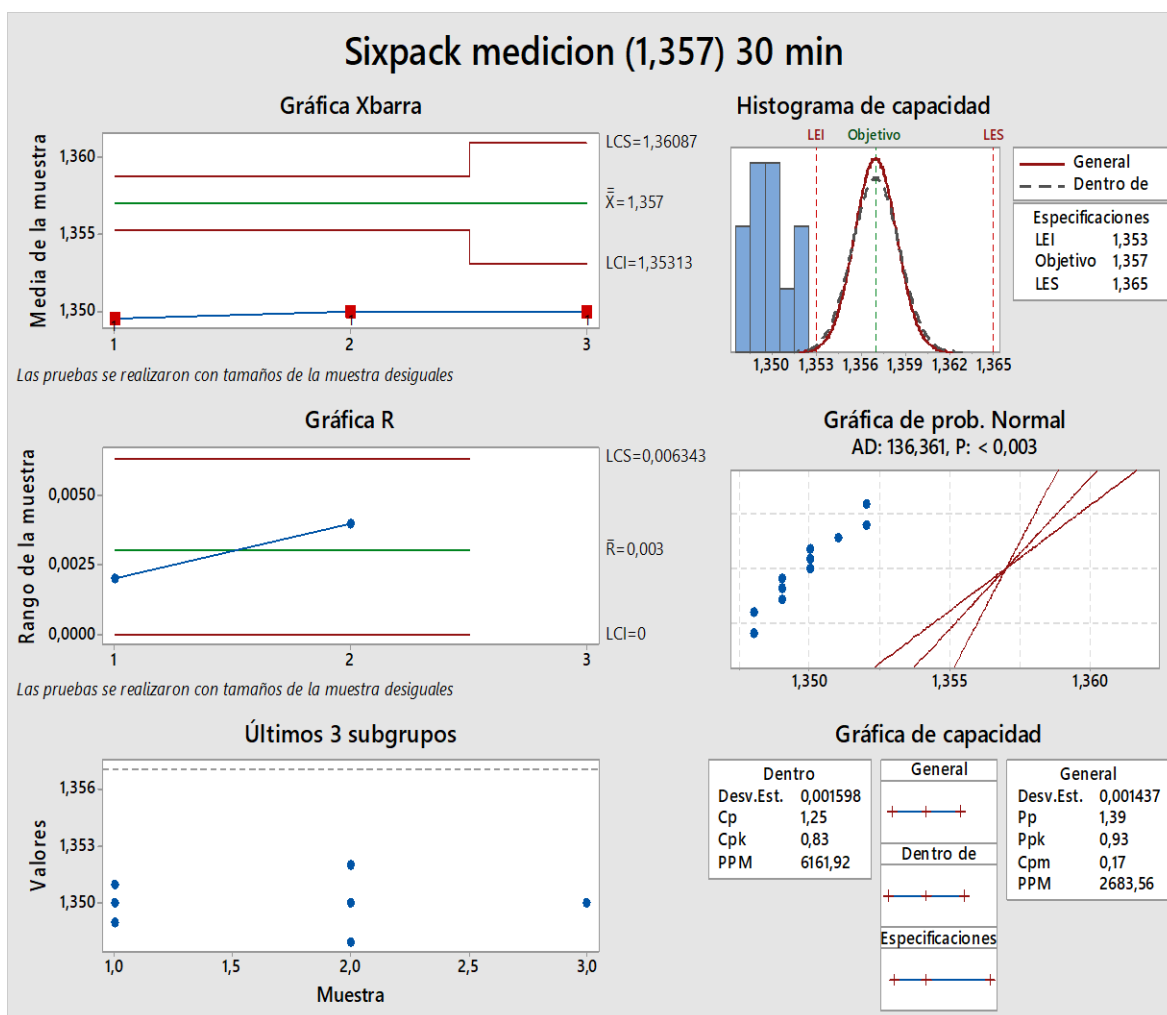
Figura 22 Dimensión 1,357 a los 10 min



Nota: Tabla 17

En la figura 22, se ve una gran variación en el proceso y una inclinación hacia el límite inferior de la dimensión de 1,357” medida a los 10 minutos de ser moldeada. Además, mostrando una capacidad del proceso no aceptable para este tipo de productos.

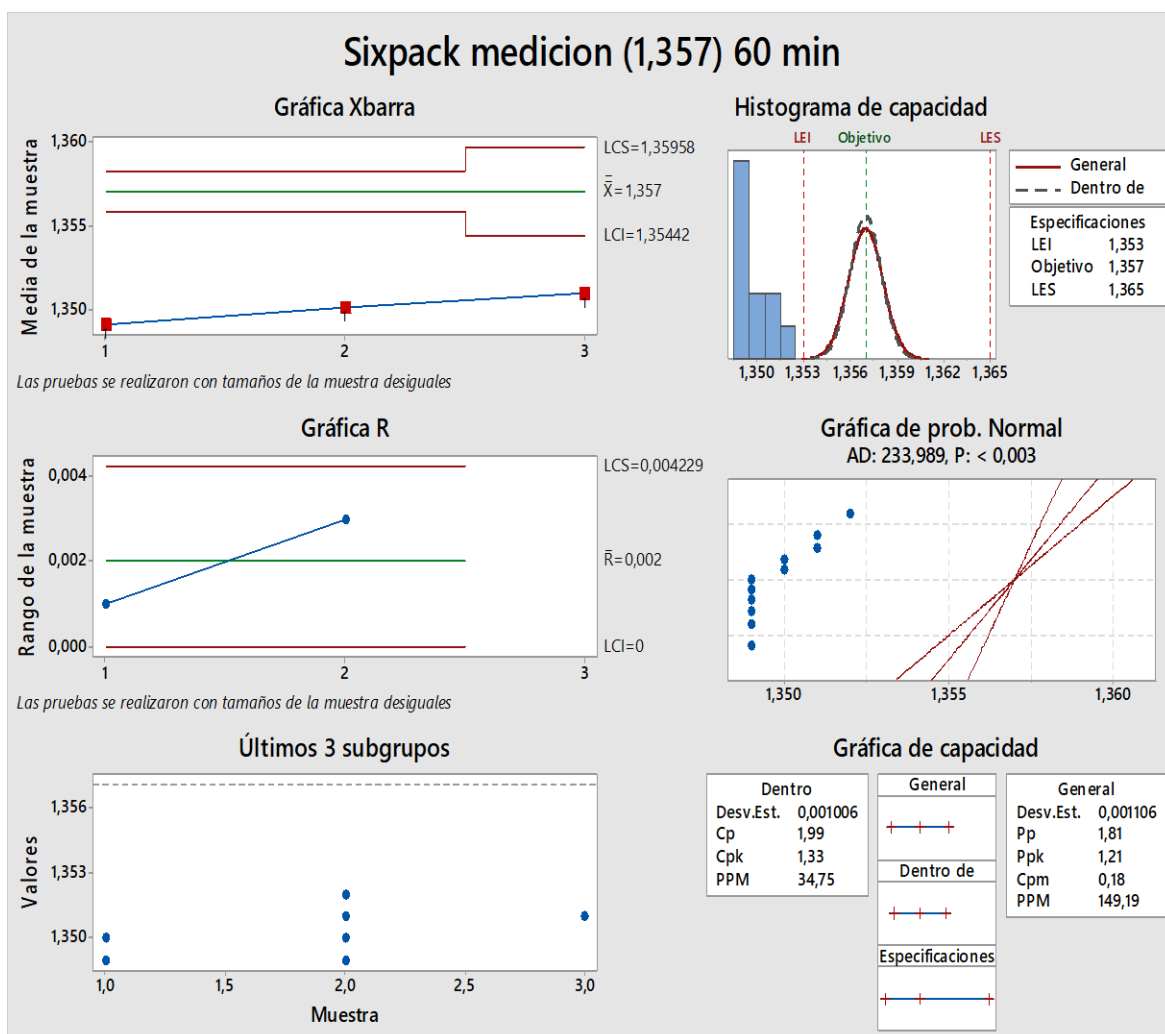
Figura 23 Dimensión 1,357 a los 30 min



Nota: Tabla 17

En la medición tomada sobre la dimensión 1,357” a los 30 minutos de ser inyectado el material, se nota una tendencia al límite inferior. Al realizar la prueba de normalidad, evidencia la falta de capacidad para estar dentro de los límites de especificación, pero muestra una capacidad del proceso arriba de 1, lo que indica que el proceso se estabiliza a lo largo del tiempo.

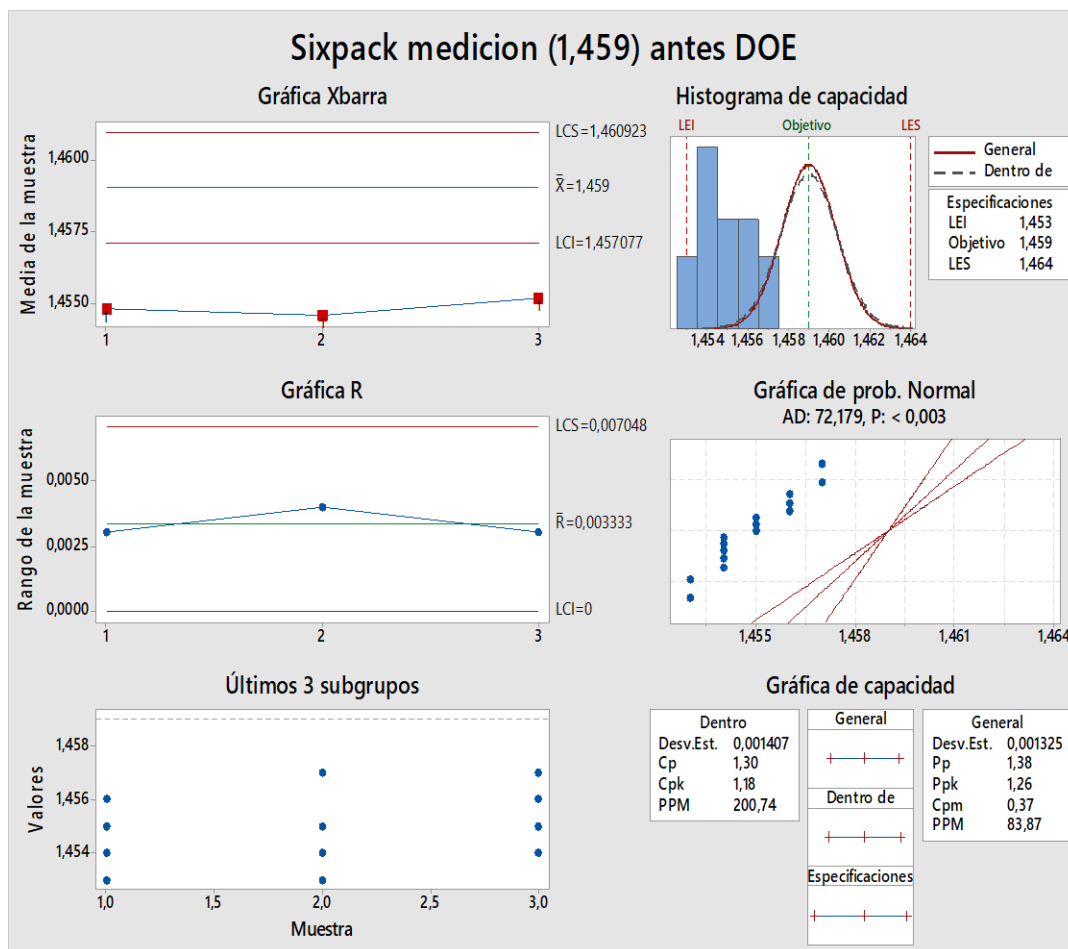
Figura 24 Dimensión 1,357 a los 60 min



Nota: Tabla 17

En la figura 24, se observa que la medida de 1,357” tomada a los 60 minutos tuvo muy baja variación con respecto a la medición realizada a los 30 minutos y, por ende, el estudio de normalidad realizado salió indicando la poca fiabilidad del proceso. También se puede ver que el plástico deja de contraer alrededor de los 30 minutos.

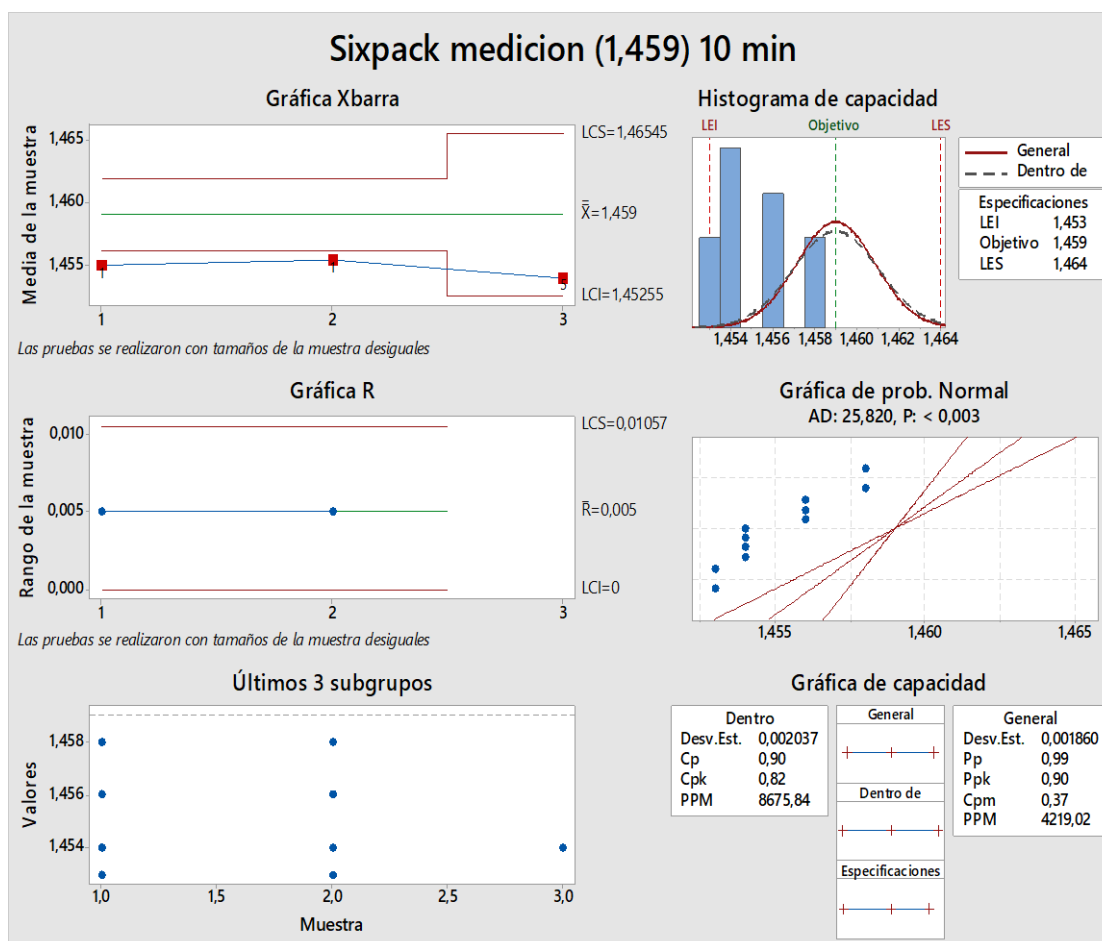
Figura 25 Dimensión 1,459 antes del DOE



Nota: Tabla 17

En esta figura se puede observar el comportamiento de la dimensión 1,459 de un grupo de 15 unidades moldeadas antes de realizar el DOE.

Figura 26 Dimensión 1,459 a los 10 min

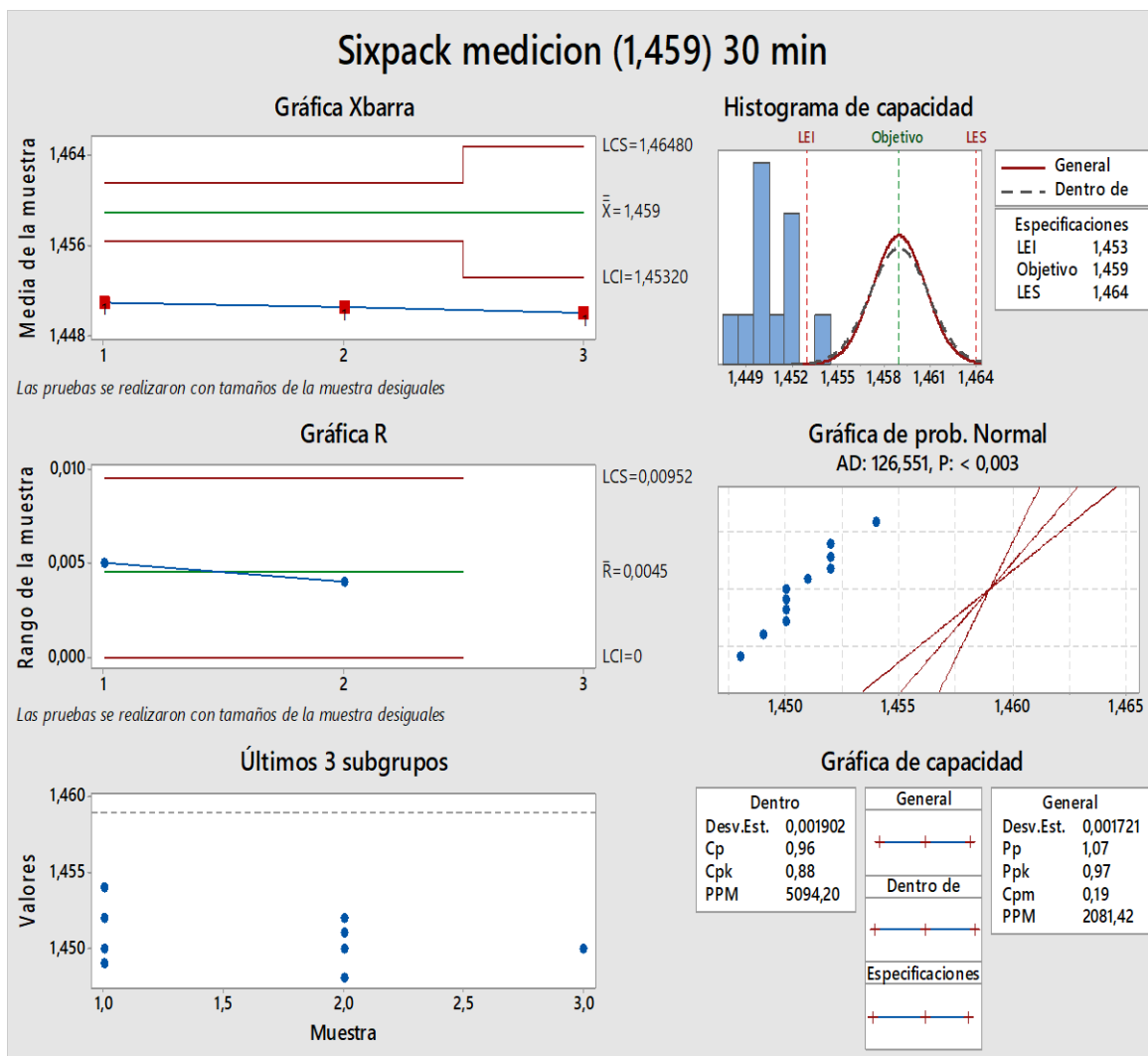


Nota: Tabla 17

En la figura 26, se ve una gran variación en las dimensiones y una inclinación hacia el límite inferior de la medida de 1,357”, esto basándose en la toma realizada a los 10 minutos de ser inyectado el plástico.

Se observa que la capacidad del proceso es baja y la normalidad de los datos no es la aceptada.

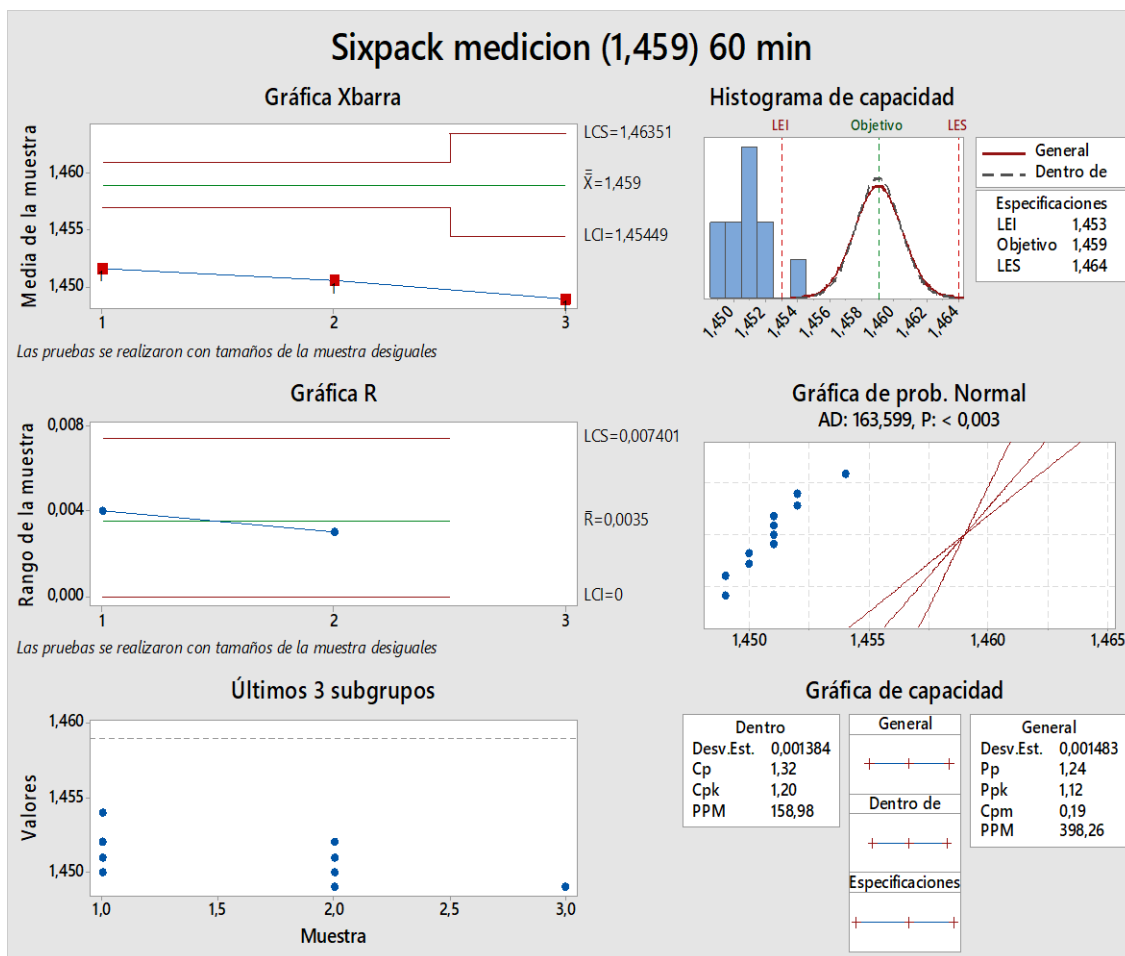
Figura 27 Dimensión 1,459 a los 30 min



Nota: Tabla 17

En la medición tomada sobre la dimensión 1,459” a los 30 minutos de ser inyectado el material, se nota una tendencia al límite inferior. Al realizar la prueba de normalidad, evidencia la falta de capacidad para estar dentro de los límites de especificación, A diferencia de la medición de 1,357”, esta dimensión tiene un CP abajo de uno, por lo que indica que el proceso no será robusto a lo largo del tiempo.

Figura 28 Dimensión 1,459 a los 60 min



Nota: Tabla 17

En esta figura, se muestra el comportamiento de la parte plástica 60 minutos después de ser moldeado el componente, se observa la poca variación que hubo con respecto a la medición realizada a los 30 minutos, esto a pesar de no pasar la prueba de normalidad y evidenciar que, después de estar fría la pieza, tiene una variación menor a la que tuvo a los 10 minutos de ser medida.

Medición del largo de la cánula

En la tabla 19, se muestran las mediciones realizadas por el departamento de calidad de moldeo a 15 cánulas. Seguido de esto, estas mismas muestras fueron llevadas a ensamble, donde se les practicó la medición rutinaria y, por último, se realiza una verificación con el fixture de medición fabricado por el taller de moldes; esta medición fue realizada en conjunto con calidad de moldeo y ensamble (ver tabla 19).

Tabla 19 Medición del largo de la cánula

Medida	5,820	Tolerancia	±0,01
--------	-------	------------	-------

Medición			
Ítem	Moldeo	Ensamble	Fixture
1	5,815	5,827	5,822
2	5,825	5,822	5,820
3	5,825	5,831	5,821
4	5,828	5,829	5,818
5	5,822	5,821	5,819
6	5,815	5,832	5,820
7	5,817	5,829	5,821
8	5,819	5,825	5,820
9	5,823	5,827	5,821
10	5,821	5,824	5,819
11	5,812	5,828	5,823
12	5,823	5,830	5,821
13	5,810	5,826	5,822
14	5,818	5,828	5,819
15	5,827	5,827	5,819

Nominal vs Medición			
Ítem	Moldeo	Ensamble	Fixture
1	-0,005	0,007	0,002
2	0,005	0,002	0,000
3	0,005	0,011	0,001
4	0,008	0,009	-0,002
5	0,002	0,001	-0,001
6	-0,005	0,012	0,000
7	-0,003	0,009	0,001
8	-0,001	0,005	0,000
9	0,003	0,007	0,001
10	0,001	0,004	-0,001
11	-0,008	0,008	0,003
12	0,003	0,010	0,001
13	-0,010	0,006	0,002
14	-0,002	0,008	-0,001
15	0,007	0,007	-0,001

Diferencia entre mediciones 5,820 (nominal)		
	Medición	Diferencia
Medición en moldeo	5,820	0,000
Medición ensamble	5,827	-0,007
Medición con fixture	5,820	0,000

Nota: elaboración propia, 2017.

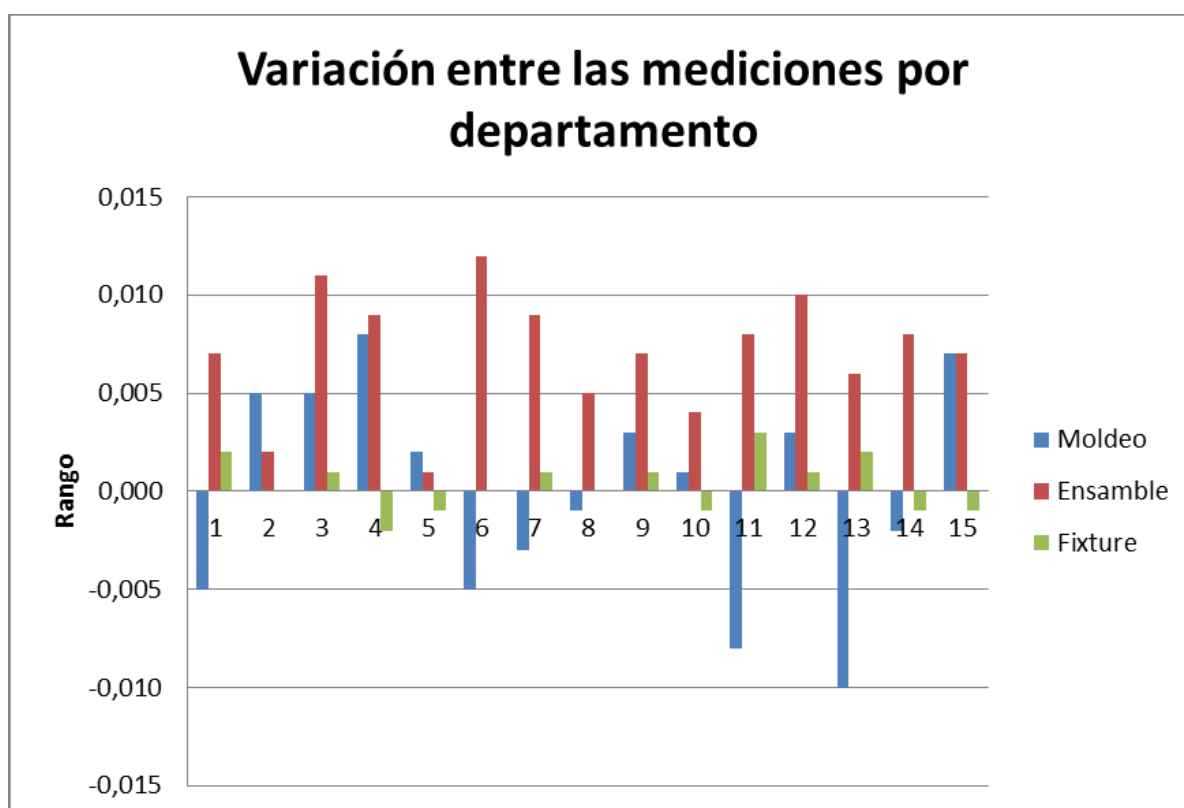
En la tabla 19, se observa el comparativo de mediciones realizadas por el departamento de calidad de moldeo, las mediciones realizadas por ensamble y las tomas hechas con el fixture de medición. En estas mediciones, se ven las diferencias existentes entre los departamentos, además de la variación al realizarlas con instrumentos distintos y la influencia del uso de un equipo no recomendado para esta medición, como lo es el calibrador; el cual se utiliza en ensamble para

dicha toma. Al observar el valor de 5,827”, obtenido de promediar la medición realizada con este instrumento y siendo el nominal 5,820”, se identifica una variación de 0,007”, alcanzando casi el rango máximo de desviación permitido, el cual es 0,010”, lo que provoca el trabajar muy sesgado a una de las colas de la tolerancia.

También de la comparación entre áreas muestra la diferencia que se obtuvo al promediarlas y compararlas contra la medida nominal solicitada por el cliente.

En la figura 29, se observa de forma gráfica la variación obtenida entre las mediciones tomadas en moldeo, ensamble y las realizadas con el fixture de medición (ver figura 29).

Figura 29 Variación entre mediciones

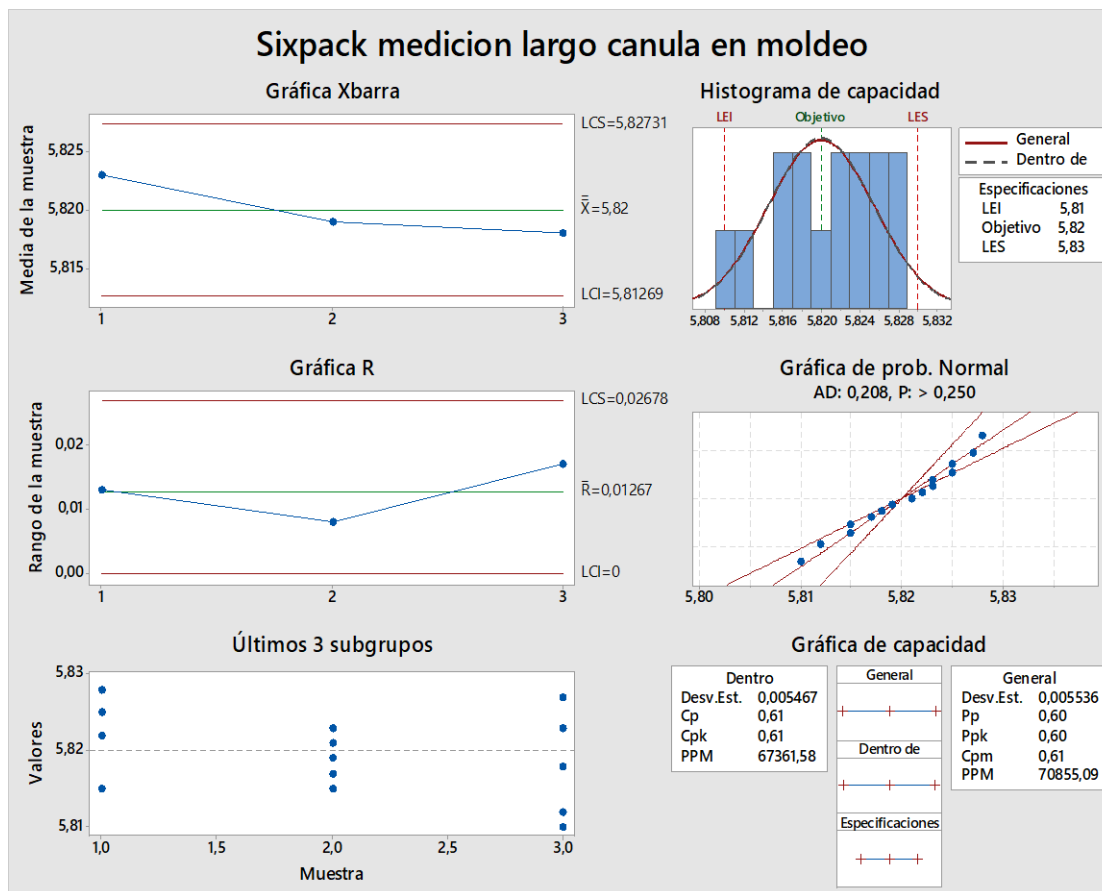


Nota: elaboración propia, 2017.

En la figura 29, se muestra la variación dada entre las mediciones tomadas en moldeo, ensamble y las realizadas con el fixture de medición. En la comparación, se observa la oscilación existente entre las tomas realizadas entre los mismos departamentos, indicando la poca robustez existente para poder replicar dichas mediciones.

En la figura 30, se observa el análisis realizado por calidad de moldeo a la dimensión del largo de la cánula, en donde se ve reflejada una gran dispersión de las mediciones hechas.

Figura 30 Largo de cánula moldeo

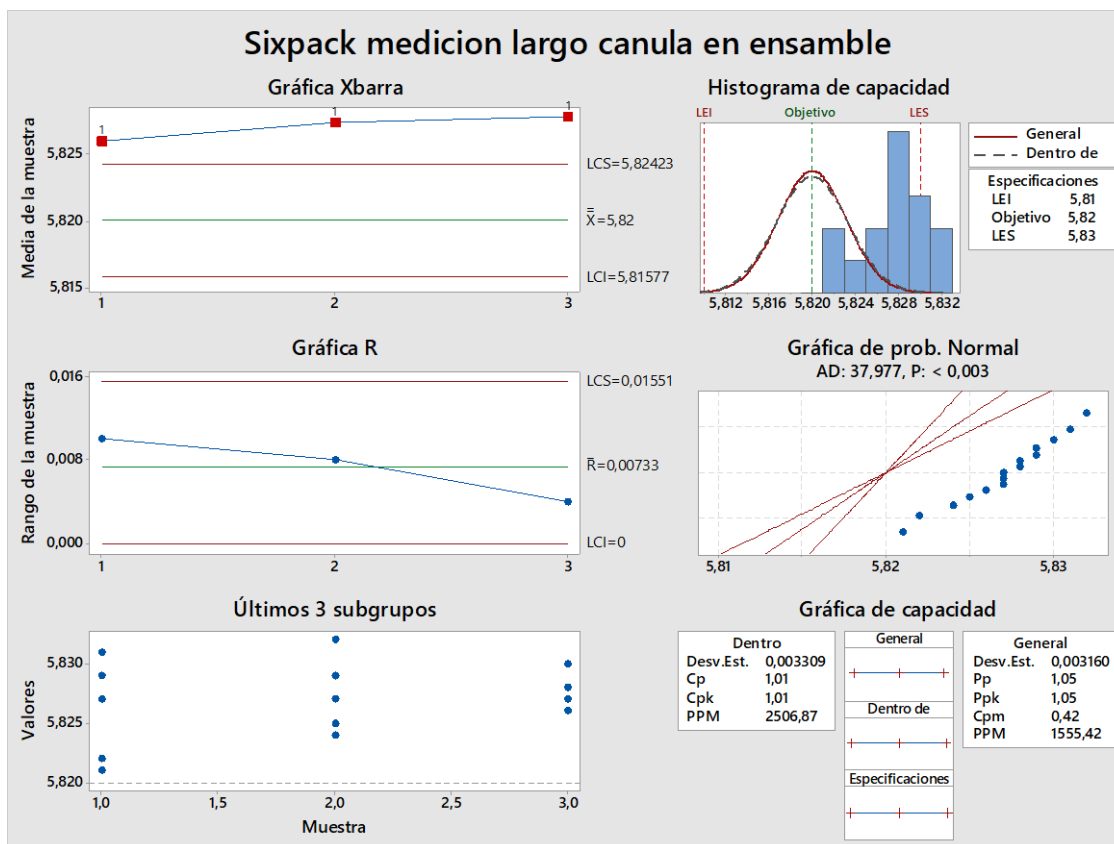


Nota: Tabla 18

En la figura 30, se ve que, a pesar de que las dimensiones están dentro de los parámetros especificados, hay una alta variación en las mediciones, lo que indica que el método de medición es poco robusto o se tiene una variación en el proceso, provocando que cambien condiciones entre una pieza y otra.

En la figura 31, se observa el estudio a las mediciones realizadas en ensamble utilizando un calibrador digital como instrumento de medición, se tuvo como resultado que las mismas piezas medidas en moldeo, las cuales estaban muy dispersas, ahora están sesgadas hacia el límite superior.

Figura 31 Largo cánula ensamble

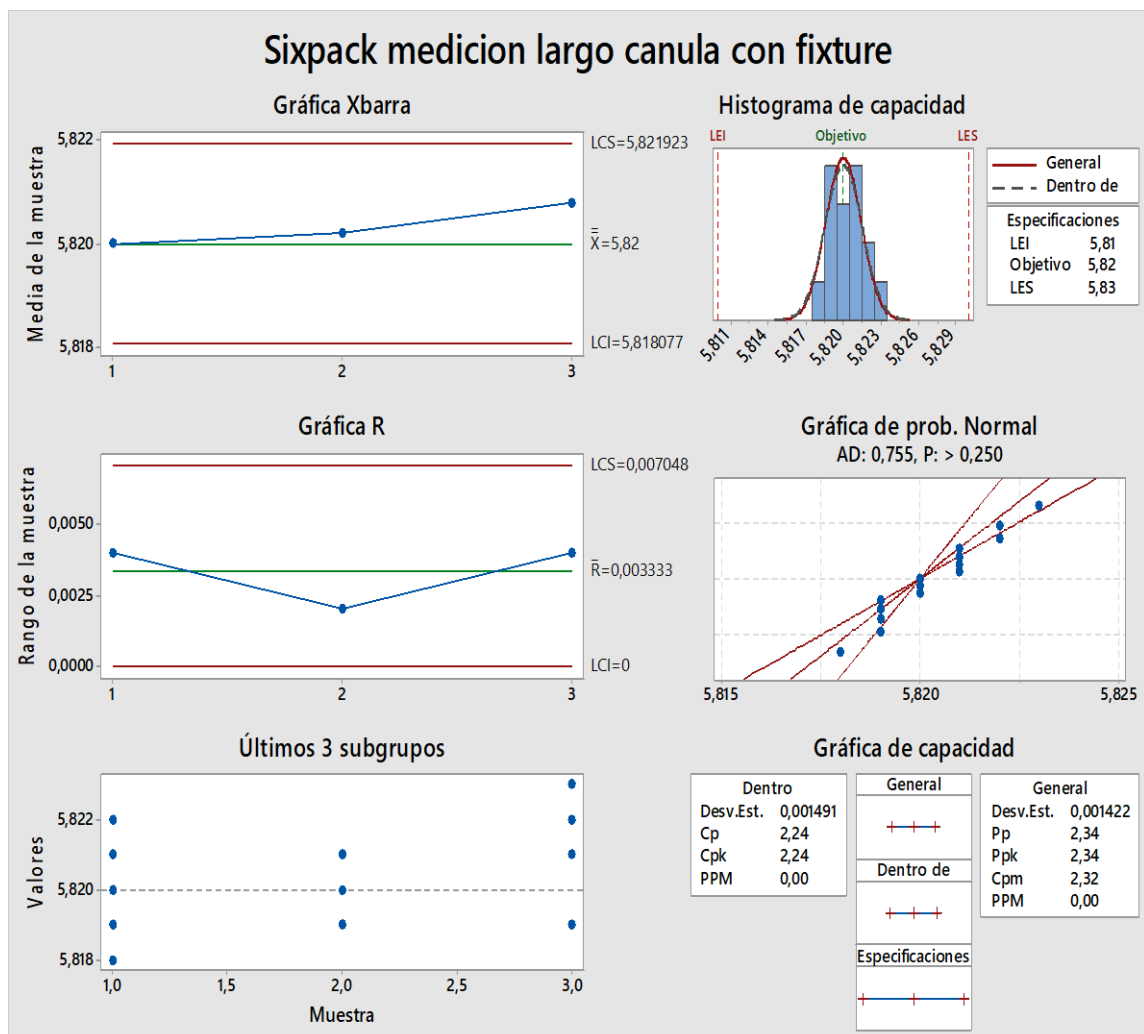


Nota: Tabla 18

En la figura 31, se observa que las mediciones están sesgadas hacia el límite superior, esto porque, a la hora de tomar dichas mediciones, se observó que el método que se utilizó no es el recomendado, ya que el instrumento empleado no tiene una guía que facilite al inspector mantener al equipo lo más paralelo posible con la cánula.

En la figura 32, se muestra el estudio de capacidad hecho a las dimensiones tomadas con el fixture de medición diseñado y fabricado para este estudio, en donde refleja que la dispersión de las mediciones disminuye y las mismas se encuentran centradas en la gráfica.

Figura 32 Largo cánula fixture

**Nota: Tabla 18**

En la figura 32, se observa la poca variación a la hora de tomar las mediciones, además de la robustez de las mismas y la alta capacidad del proceso.

Medición de la cavidad

En la tabla 20, se puede observar el rango de encogimiento del plástico según el fabricante del mismo (ver figura 32), el cual oscila entre un 1% y un 2%, una vez inyectado en el molde, además, se puede ver la contracción que está obteniendo actualmente y el encogimiento que se dio durante la realización del DOE.

Tabla 20 Medición de la cavidad

MMT-041					
Encogimiento		Mínimo	Nominal	Máximo	
(I-Moulder)		1,0%	1,5%	2,0%	

Cálculo de encogimiento actual					
Medidas	Tolerancia	Medición acero	Medición plástico	Diferencia	Encogimiento actual
2,190	±0,02	2,233	2,193	0,04	-1,8%
1,459	±0,006	1,485	1,455	0,03	-2,1%
1,357	±0,006	1,381	1,352	0,029	-2,1%

Cálculo de encogimiento (DOE) 10 min					
Medidas	Tolerancia	Medición acero	Medición plástico	Diferencia	Encogimiento actual
2,190	±0,02	2,233	2,194	0,039	-1,8%
1,459	±0,006	1,485	1,455	0,03	-2,1%
1,357	±0,006	1,381	1,354	0,027	-2,0%

Cálculo de encogimiento (DOE) 30 min					
Dimensiones	Tolerancia	Medición acero	Medición plástico	Diferencia	Encogimiento actual
2,190	±0,02	2,233	2,194	0,039	-1,8%
1,459	±0,006	1,485	1,451	0,034	-2,3%
1,357	±0,007	1,381	1,350	0,031	-2,3%

Medida recomendada al acero					
Dimensiones	Tolerancia	Medición propuesta al acero	Medición plástico esperada	Diferencia	Encogimiento actual
2,190	±0,02	2,23	2,190	0,04	-1,8%
1,459	±0,006	1,493	1,459	0,034	-2,3%
1,357	±0,007	1,389	1,357	0,032	-2,4%

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 20, se observan las dimensiones que se están trabajando en el DOE, la tolerancia que tienen, la medición que se obtuvo de la cavidad en el molde, la dimensión de la parte moldeada, la diferencia que hay entre la parte moldeada y la cavidad del molde y, por

último, el cálculo de contracción $((1 - (\text{medición del acero} / \text{medición del plástico}))$ (ver apéndice 1 y 2).

En la misma tabla, se pueden ver todas las mediciones realizadas antes del estudio y después de haberlo hecho, están sesgadas hacia el límite inferior, además de mostrar que el encogimiento obtenido es muy similar al pronosticado por el fabricante. Esta condición puede variar un poco de acuerdo con cómo se inyecte el plástico en el molde, el espesor de la pieza por moldear y la fluidez que tenga el plástico dentro de la cavidad.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Al tener DFine Medical un total de 41 moldes para manufacturar, además de las líneas de ensamble que también tiene subcontractadas, la convierten en uno de los clientes más importantes para MedPlast Medical, ya que solo esta compañía tiene un 22% de los moldes activos, por lo que es de suma importancia el velar por la rentabilidad del producto, tanto para la empresa que requiere producir como para la empresa manufacturera.

En el caso de la moldeadora 2, una de las causas que más le afectan, para no poder cumplir el plan de producción agendado, es la baja eficiencia a la hora de moldear los números de parte que se producen en el molde MMT-041. El cual es muy frecuente que se dañe o presente algún tipo de discrepancia dimensional durante la corrida, provocando que no se pueda terminar de producir, además de afectar la disponibilidad de máquina, causando atrasos con la entrega pactada del número de parte que se encuentra en producción y en los otros números de parte que están a la espera de ser producidos en esta máquina.

En la moldeadora 2, se corren siete diferentes números de parte en distintos moldes, lo que provoca que llegue a un 81 % de utilización (tiempo requerido por la máquina para lograr cumplir con la demanda que tiene de los diferentes clientes que corren sus moldes en ella), lo cual indica que, al sumar la cantidad de montajes y desmontajes de moldes, la convierten en una máquina saturada, ya que sobrepasa el 90% del tiempo total por mes. Al ser el molde MMT-041 uno de los moldes que mayores problemas presenta durante la etapa de producción, provoca que la eficiencia de la máquina baje a un 45%, haciendo quedar mal la producción para todos los clientes que requieren producto de esta máquina.

Las piezas moldeadas por el MMT-041 tienen un costo promedio de \$6,68 por pieza, lo que las convierte en el producto más caro producido en la máquina de inyección #2, esto a la hora de compararlas con las piezas plásticas de otro cliente que corre en la misma máquina, el cual tiene un promedio de \$0,12 por pieza moldeada.

Cuando se realizó el estudio de los factores y parámetros que pueden llegar a influir en la obtención de producto moldeado no conforme en el molde MMT-041, el cual tiene características que no son tan comunes en los moldes de inyección de plásticos, tales como el grosor de las

paredes, al ser tan gruesa la parte moldeada dificulta la dispersión del calor y control del proceso de inyección del plástico.

El otro factor es la cantidad de obstrucciones en la cavidad, como lo son los insertos que forman los cajeados en la pieza plástica, los cuales crean un incremento del calor, debido a la fricción generada por el plástico al chocar contra ellos, cuando ingresa de forma líquida al molde. Esto dificulta aún más el tema de la disminución de temperatura en la parte moldeada, por ello, dentro de los factores que se evaluaron en el DOE (Temperatura de molde, Velocidad de inyección y Tiempo de enfriamiento), el tiempo de enfriamiento fue el que más contribuyó en el encogimiento de la parte plástica, ya que, al realizar el comparativo de dimensiones con las piezas moldeadas a los 30 minutos y las que fueron inyectadas a los 60 minutos, se nota que la variación es prácticamente insignificante, esto para una pieza con las características de grosor de pared, como lo es las cánulas, lo que dificulta más su estabilidad y enfriamiento.

Evaluando las mediciones de las piezas plásticas, tanto antes de realizar el DOE como después de realizado, se nota una tendencia del plástico a acercarse al límite inferior, lo que provoca que, en muchas ocasiones, este se salga de especificación. Este punto indica que las cavidades del molde se encuentran más pequeñas que lo que se recomendaría con este proceso de inyección de plásticos.

Revisando los rechazos dados en el largo de la cánula, se observa que el inserto no está alineado con la flecha en el plástico, la cual le indica al doctor cuál es la dirección de los filos del inserto. Este fallo se da porque el operario no tiene una herramienta que le imposibilite colocar el inserto metálico en una posición inadecuada.

Al evaluar las mediciones obtenidas en el largo de la cánula, se ve que hay una diferencia entre la medición que se toma en el laboratorio de calidad de moldeo y la medición tomada por los inspectores de ensamble, la cual es realizada con un calibrador en el área de ensamble y un comparador óptico en el área de moldeo. Debido a las características de la cánula y el largo que esta tiene, el instrumento utilizado en ensamble es inapropiado, ya que, al ser 100% manipulado por personas, el paralelismo de la pieza no va a ser el óptimo, presentando tendencia hacia el límite superior, esto por estar provocando una hipotenusa entre el calibrador y la cánula.

Recomendaciones

Se recomienda la creación de un inventario de seguridad en los moldes más críticos y problemáticos, el cual cubra un mes. Esto para que, en caso de un fallo en el molde, no se vean afectados los clientes y el taller de moldes pueda realizar una reparación sin la presión que implica tener una máquina o línea de producción detenidas.

Se recomienda la fabricación de nuevas cavidades, ya que las actuales están sesgadas hacia el límite inferior, esto de acuerdo con las tolerancias requeridas por el cliente. Las nuevas cavidades se deben diseñar con un sistema de enfriamiento tanto en las placas del molde como en las cavidades, esto para que ayude a disolver el calor de una manera más efectiva. Además, se pide que las mismas se puedan quitar en máquina, esto con el uso de cuñas de sujeción frontal, lo que ayudaría a disminuir el tiempo de instalación del molde y aumentar el tiempo disponible de la moldeadora.

Aunque se tomó la decisión de no incluir las temperaturas del cañón dentro de las pruebas del DOE, por influir en otros factores que no se están tratando en este proceso, se recomienda la revalidación de los parámetros utilizados en la validación inicial, ya que, a la hora de realizar los estudios, se nota que las temperaturas actualmente utilizadas en el barril de la máquina están más elevadas que las recomendadas por el fabricante, lo que puede provocar que la temperatura de enfriamiento y el tiempo de enfriamiento no sean los suficientes, para que las partes plásticas no se deformen después de haber salido del molde (ver apéndice 3 y 4).

Para evitar los daños sufridos en el molde por una incorrecta manipulación del inserto metálico que se moldea en el MMT-041, se recomienda la creación de sistemas anti-error (Pokayokes), los cuales disminuyen el riesgo del fallo humano.

Además, se recomienda la fabricación de un fixture de medición para el largo total de las cánulas, el cual ayude a estandarizar el método de toma de medidas entre los departamentos de la empresa y disminuya los rechazos por producto no conforme en el área de ensamble.

CAPÍTULO VI PROPUESTA

En el capítulo VI, se realizará una serie de propuestas, con el fin de reducir el producto no conforme generado por los números de parte producidos por el molde MMT-041, en al menos un 30%; disminuir la variación de las piezas moldeadas en MedPlast Medical e incrementar la utilización de la máquina de inyección de plástico, por medio de la disminución de los fallos humanos, los cuales producen daños a la integridad física del molde, provocando atrasos en el plan de producción e incumplimiento de fechas pactadas con el cliente y la disminución de los tiempos de montaje de molde.

A continuación, se mostrarán las propuestas formuladas para la reducción de problemas:

- Revalidación de los parámetros de inyección con que corre actualmente.
- Fabricación de nuevas cavidades.
- Fabricación de sistemas anti-errores.
- Fabricación de fixture de medición.

Seguidamente, se explicará cada una de las propuestas realizadas.

Revalidación de los parámetros de inyección con que se corre actualmente

Al realizar el diseño de experimentos, se observó una diferencia entre los parámetros recomendados por el fabricante de resinas (Polifil) y los utilizados actualmente en MedPlast Medical. En la tabla 21, Comparación de temperaturas, se muestran las temperaturas recomendadas por el fabricante para el Nylon 6.6, la utilizada en MedPlast y la diferencia entre ellas.

Tabla 21 Comparación de temperaturas

Comparacion de temperaturas					
#	Parametros del proceso	Unidades	Condicion en nominal MEDPLAST	Condicion en nominal POLIFIL	Diferencia
Temperaturas del barril					
1	Nozzle	° F	630	550	80
	Front	° F	580	540	40
	Middle	° F	515	525	-10
	Middle	° F	510	525	-15
	Rear	° F	505	550	-45

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla anterior, se comprará la temperatura utilizada en el Nylon 6/6, en MedPlast Medical y la recomendada por el distribuidor de polímeros. En esta tabla, se ve la diferencia que hay en la temperatura de la nariz y el frente del barril, estos son los puntos más cercanos al molde, lo que indica que el plástico está entrando 80°F más caliente a las cavidades de lo recomendado. Por lo que se propone bajar las temperaturas de las zonas del cañón a:

- Rear (posterior): bajarla de 505F° a 550 F°, lo cual le va a ayudar al tornillo al inicio de la plastificación del material y le dará más vida útil en la parte frontal del mismo.
- Middle (Medio): pasar las temperaturas de las resistencias del medio del cañón de 515F° y 510F° a 525F°, ya que le ayuda a la plastificación del material.
- Front (Frente): pasar la temperatura de 580F° a 540F°, lo que ayudará en enfriar el material ya homogéneo dentro del cañón.
- Nozzle (Nariz): esta es la parte de la máquina que hace contacto con el molde, en el cual se requiere que ya el material esté totalmente plastificado antes de ingresar al molde, por lo que se recomienda pasar de 630F° a 580F°. Ciertamente, la temperatura de esta zona está más elevada que lo recomendado por el fabricante, pero este cambio le ayudará al plástico a entrar más libre al molde, disminuyendo las fricciones con el metal y al mismo tiempo, al estar más frío que el proceso anterior, la temperatura va a ser extraída con mayor facilidad durante el enfriamiento del molde.

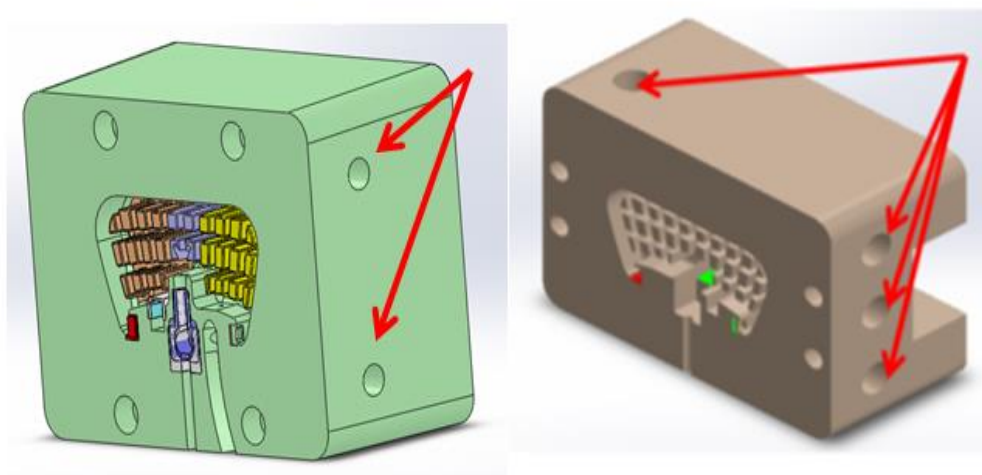
Fabricación de nuevas cavidades

Se propone la fabricación de nuevas cavidades aumentando las dimensiones en el acero de 1",485' a 1",493' para el valor de 1",459' y de 1",381' a 1",389' para la medida de 1",357', lo que haría que las partes moldeadas se acerquen a la medida nominal, ya que actualmente se encuentran sesgadas al límite inferior, provocando que una mínima variación haga que estas se salgan de especificación y se conviertan en producto no conforme. Además del cambio en las dimensiones, se debe mejorar el enfriamiento de los nuevos bloques de acero donde se construirán las cavidades, esto para ayudar a disipar la temperatura del plástico al entrar al molde y cambiar la sujeción de la cavidad, la cual se sujetará por el frente del mismo, haciendo que estas se puedan sacar del molde sin tener que bajarlo.

En la tabla número 19, se observan las mediciones realizadas al acero del molde, a las piezas plásticas y el estudio de contracción actual, con lo cual se especifica la dimensión del plástico que se desea obtener una vez fabricadas.

En la figura 33, se observa la propuesta de fabricación de las nuevas cavidades para el molde MMT-041.

Figura 33 Nuevas cavidades

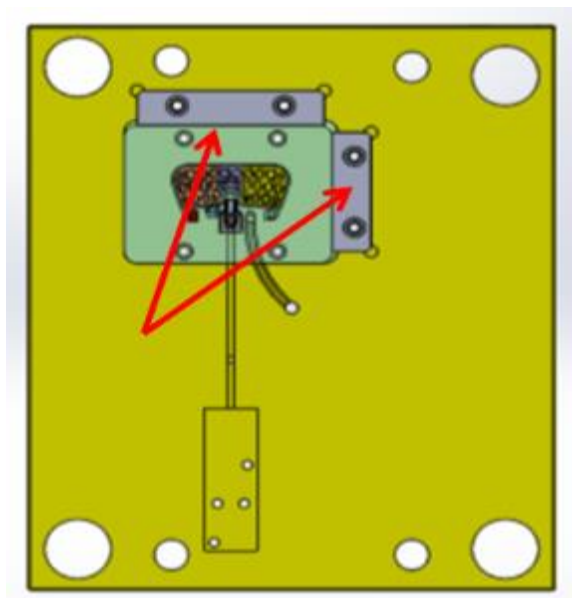


Nota: elaboración propia, 2017.

En la figura 33, se observa la propuesta de las nuevas cavidades con un mayor enfriamiento, el cual ayudará a disipar con más efectividad el calor del plástico inyectado. Actualmente, el bloque de cavidades no cuenta con un sistema de enfriamiento apropiado, lo que dificulta la extracción del calor, provocando que las partes moldeadas salgan aun calientes, generando una mayor deformidad de las piezas.

En la figura 34, se observa el sistema de sujeción por cuñas propuesto, el cual permite sacar la cavidad del molde sin tener que bajar el mismo de la máquina de inyección, disminuyendo el tiempo de máquina detenida de 4 horas a una hora.

Figura 34 Sistema de sujeción con cuñas



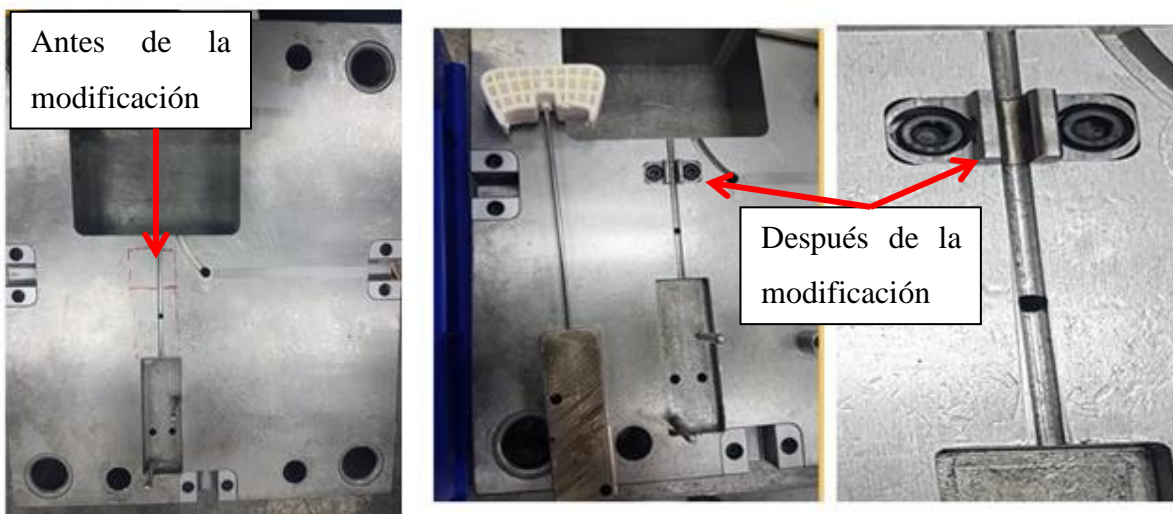
Nota: elaboración propia, 2017.

En la figura 34 se observa la propuesta de sujeción de las nuevas cavidades.

Fabricación de sistemas anti-error (Pokayokes)

Fabricación de sistemas pokayokes o sistemas anti-errores, para el posicionamiento correcto de las cánulas, lo cual evita la variación de la dimensión en el largo total de las mismas (ver figura 36) y otro pokayoke para el alineamiento del inserto metálico o cánula, lo cual impide que estas se golpeen contra el molde y puedan dañarlo durante las corridas normales de producción (ver figura 35).

Figura 35 Alineador de cánula

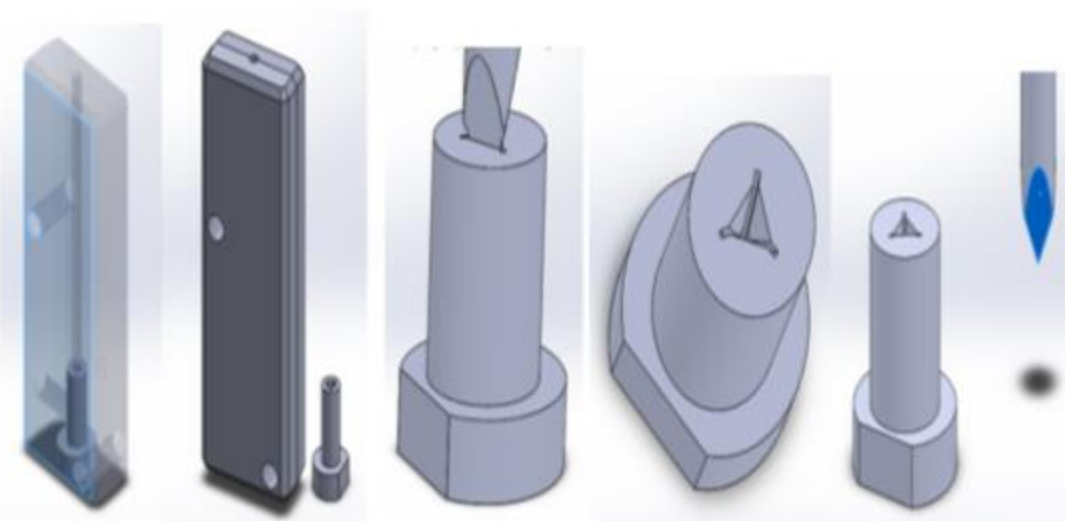


Nota: MedPlast Medical

En la figura 35, se muestra el inserto fabricado, con el fin de alinear la cánula antes de que ella toque los insertos formadores en el molde. Este inserto se fabricó en un acero inoxidable 420, endurecido a 52 HRC, este material utilizado es el mismo del cual está hecho el molde, pero con la diferencia de que el molde tiene una dureza de 48 HRC, lo que ayudará a que este alineador no se dañe en la primera actuación.

En la figura 36, se muestra el diseño del inserto en forma de prisma, lo que facilita al operario a la hora de colocar la cánula en el molde y evita que este componente quede mal acomodado, disminuyendo el riesgo de fabricar producto no conforme por el largo y alineamiento del inserto.

Figura 36 Inserto posicionador



Nota: MedPlast Medical

En la figura 36, se muestra el pokayoke alineador de cánulas, diseñado en el programa de dibujo computarizado SolidWorks y fabricado en máquinas CNC. En el dibujo se observa el prisma, el cual da línea a la cánula; al mismo tiempo, este inserto va acoplado con el cargador, ayudando también con el alineamiento del mismo y dando la altura exacta para evitar cualquier daño en el molde y asegurar la medida requerida en las piezas plásticas moldeadas por el MMT-041.

Fixture de medición

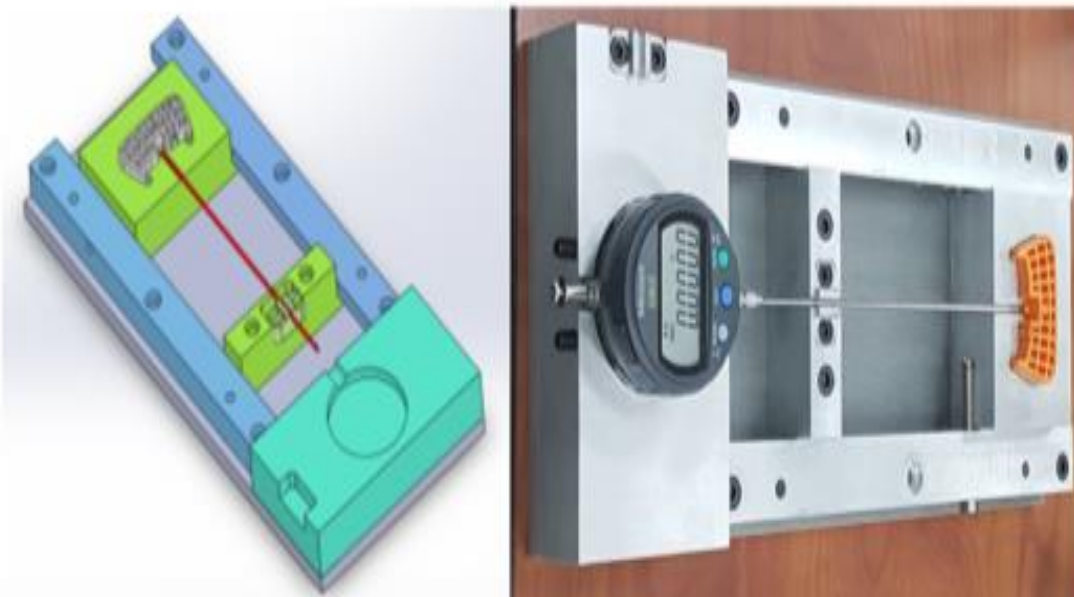
Se propone la fabricación de un fixture o sostenedor para poder realizar las mediciones de una forma estándar en todos los departamentos involucrados, lo cual evita la aprobación de producto fuera de especificación o rechazo de producto conforme. Este debe ajustarse a los diferentes largos de los diferentes números de parte. El fixture debe ser de fácil uso, portátil, lo cual facilita el movimiento del mismo a la línea de trabajo, disminuyendo los desplazamientos del técnico de proceso a laboratorio de calidad o del inspector de calidad a la estación de trabajo en repetidas ocasiones, para poder realizar la medición requerida.

Figura 37 Medición con calibrador 1

Nota: MedPlast Medical

En la figura 37, se muestra cómo se realiza la medición del largo de las cánulas utilizando un calibrador como instrumento de medición. Con este instrumento, se tornan muy poco robustas las mediciones tomadas, ya que hay muchos factores que influyen en que varíen la toma, como lo son el personal capacitado, cuesta calcular el paralelismo por medio de la vista y los puntos tomados no siempre son los mismos.

En la figura 38, se puede observar el fixture de medición de los largos de las cánulas en su diseño en SolidWorks y la foto del mismo una vez fabricado. Con el uso de este equipo se podrá estandarizar el método de medición para todos los departamentos.

Figura 38 Medición con fixture 1**Nota: MedPlast Medical**

En la figura 38, se muestra el diseño y el fixture de medición ya fabricado, el cual brinda robustez y exactitud a la hora de tomar las mediciones del largo de la cánula. Para el diseño de este sostenedor, se simuló el sistema de alineamiento del molde MMT-041, el cual permite el alineamiento de las cánulas, disminuyendo la variación por factores humanos.

Resultados

Se realizará una comparación entre los resultados obtenidos antes de haber realizado las modificaciones en el molde MMT-041 y la fabricación del fixture de medición, y los obtenidos después de realizados estos cambios.

En la tabla 22, se compara la cantidad de horas trabajadas en el molde durante los dos periodos, en donde se disminuyó un total de 264 horas, para un ahorro en horas de reparación de \$6600. Otro dato que muestra la tabla es la cantidad de asistencias que tuvo el molde y, de igual forma, los compara, dando a conocer que se efectuaron 46 trabajos menos que los realizados de abril a julio del 2017.

Tabla 22 Comparación de asistencias

Comparación de asistencias al molde MMT-041		
Periodo	Abr-Jul	Ago.-Oct
Total de horas trabajadas en el MMT-041	332,75	68
Total de horas trabajadas en todos los moldes	6823,8	6585
Total de asistencias MMT-041	59	13
Costo de los trabajos	\$ 8.318,75	\$ 1.700,00

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 22, se observa la comparación en la cantidad de intervenciones que se le realizaron al molde MMT-041 durante los meses de abril a julio y agosto a octubre del año 2017.

En la tabla 23, se muestra la reducción que se obtuvo desde agosto hasta octubre en lo que concierne a la disminución de desperdicio por cliente, en ella se ve la reducción que se obtuvo en Dfine de un 67% de scrap, lo que indica que hubo ahorros de \$15 760 por la no producción de partes no conformes.

Tabla 23 Reducción de desperdicios

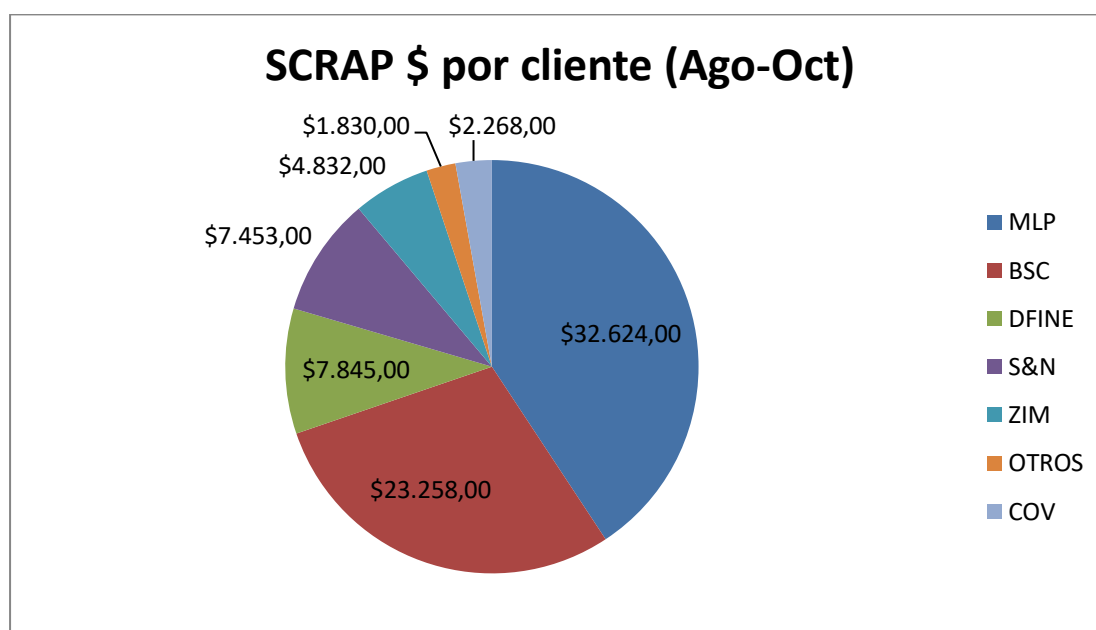
	Periodo 2017		
	Abr-Jul	Ago-Oct	Ago-Oct
CLIENTES	SCRAP \$	SCRAP \$	REDUCCION
MLP	\$ 49.066,00	\$ 32.624,00	34%
BSC	\$ 27.418,00	\$ 23.258,00	15%
DFINE	\$ 23.605,00	\$ 7.845,00	67%
S&N	\$ 6.601,00	\$ 7.453,00	-13%
ZIM	\$ 5.749,00	\$ 4.832,00	16%
OTROS	\$ 3.115,00	\$ 1.830,00	41%
COV	\$ 2.628,00	\$ 2.268,00	14%

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 23, se puede observar la comparación de los montos en dólares de la cantidad de desperdicios por producto no conforme o fuera de especificación, generados durante el periodo abril- julio y agosto-octubre. La misma indica si hubo alguna reducción o incremento en los desperdicios generados en el departamento de moldeo.

En la figura 39, se refleja en forma gráfica la cantidad de producto fuera de especificación por cliente generada en el departamento de moldeo, durante los meses de agosto a octubre; además de mostrar el ahorro obtenido por la no producción de partes fuera de especificación en los moldes de la empresa médica Dfine, el cual asciende a un 67%, lo que equivale a \$15760,00 menos en comparación con los datos tomados entre abril y julio del presente año (ver la figura 39).

Figura 39 Scrap % por cliente



Nota: MedPlast Medical

En la figura 39, se observa el monto de desperdicio producido por los moldes de cada cliente. En el caso de Dfine Medical, se puede ver la disminución de un 67% en el producto fuera de especificación generado por los moldes producidos en MedPlast, esto en comparación con el periodo de abril-julio. Actualmente, el molde bajó las incidencias de reparación de 59 ocasiones

en el primer periodo estudiado, a 17 trabajos durante el segundo periodo, representando ahorros de \$6618.75,00 por concepto de reparaciones que no se tuvieron que realizar.

En la tabla 24, se muestran los datos del OEE por máquina, en la cual se puede observar que la moldeadora 22 pasó de un 45% de eficiencia (ver la tabla 6 OEE por máquina) a estar en un 88%. Este dato es promediado de los resultados obtenidos en las últimas seis semanas.

Tabla 24 OEE por máquina (Sep-Oct)

Schedule Adherence Follow up

	SEP	SEP	SEP	SEP	OCT	OCT	OCT	OCT	OCT	NOV	Ultimas 6 semanas
	WK36	WK37	WK38	wk39	WK40	WK41	WK42	WK43	WK44		
MLD01	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
MLD02	100%	100%	100%	50%	30%	100%	100%	100%	100%	100%	88%
MLD03	61%	47%	100%	50%	40%	67%	33%	100%	80%	100%	70%
MLD04	77%	100%	100%	38%	46%	58%	12%	0%	77%	63%	43%
MLD05	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
MLD06	53%	100%	100%	100%	100%	100%	78%	100%	100%	100%	96%
MLD07	88%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	96%
MLD08	88%	100%	37%	38%	93%	50%	50%	50%	50%	0%	49%
MLD09	100%	100%	100%	60%	100%	100%	100%	50%	75%	100%	88%
MLD10	100%	21%	82%	100%	100%	100%	6%	100%	66%	100%	79%
MLD11	100%	1%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	74%	79%
MLD12	22%	100%	100%	100%	100%	100%	62%	100%	100%	100%	94%
MLD13	100%	100%	100%	100%	82%	100%	50%	100%	100%	84%	86%
MLD14	100%	57%	100%	100%	50%	100%	85%	100%	100%	100%	89%
MLD15	51%	100%	100%	50%	100%	71%	100%	67%	100%	101%	90%
MLD16	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
MLD17	60%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	10%	0%	52%
MLD18	9%	34%	25%	13%	50%	0%	100%	100%	100%	100%	75%
MLD19	100%	30%	76%	100%	67%	81%	26%	100%	32%	31%	56%
MLD20	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	73%	95%
MLD21	100%	100%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	50%	16%	78%
MLD22	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
MLD23										100%	100%
MLD24	100%	100%	24%	100%	100%	100%	44%	100%	70%	100%	86%
MLD25	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
MLD26									100%	100%	100%

Nota: MedPlast Medical

En la tabla 24, se observan los resultados de la eficiencia obtenida en las moldeadoras que corren en MedPlast Medical. Esta eficiencia es obtenida por medio del indicador del OEE, el cual muestra la eficiencia global de los equipos. En dicha tabla, se toman en cuenta las últimas seis semanas, las cuales son promediadas en la columna *Últimas 6 semanas*.

A la hora de comparar el porcentaje obtenido en la moldeadora #2, durante el periodo de abril a julio del 2017 (ver tabla 7) versus el valor logrado en el periodo de agosto a octubre, se nota el incremento de efectividad, alcanzando un resultado de 88% para dicho periodo, el cual corresponde a un aumento en un 43%, ya que se pasó de 45% a 88%.

Costo de la propuesta

El costo de la propuesta es un estimado en dólares de cuánto puede llegar a costar la realización de cada uno de los ítems planteados para resolver los fallos encontrados. En la tabla, se puede observar la columna de propuesta y la de trabajo requerido, en donde se desglosan las acciones por departamento involucrado, el costo por hora, la duración, los materiales requeridos y el costo total, además de la suma de todos los costos.

En la tabla 25, se aprecia el presupuesto para realizar los trabajos requeridos y soluciones a los problemas encontrados durante el estudio (ver tabla 25, Costo de las propuestas).

Tabla 25 Costo de las propuestas

Propuesta	Trabajo requerido	Costo \$/hora	Duración	Materiales	Costo total
Revalidación de los parámetros de inyección	Estudio de ingeniería. Corrida del proceso por ingeniería y técnicos de proceso. Revisión de medidas por calidad. Cambio de documentación.	\$ 50,00	100	\$ -	\$ 5.000,00
Fabricación de nuevas cavidades	Diseño Fabricación Verificación de medidas por calidad y tool room	\$ 35,00	80	\$ 500,00	\$ 3.300,00
Fabricación de sistemas anti-errores	Diseño Fabricación	\$ 25,00	30	\$ 100,00	\$ 850,00
Fabricación de fixture de medición	Diseño Fabricación	\$ 25,00	45	\$ 300,00	\$ 1.425,00
Total					\$ 10.575,00

Nota: MedPlast Medical

La tabla 25 muestra cada uno de los trabajos requeridos, el costo de cada uno de ellos y la suma total, indicando que, para realizar las propuestas dadas, se requiere un monto de \$10.575,00. No es necesario realizar la inversión al mismo tiempo, ya que cada tarea es independiente una de otra.

Análisis de costo-beneficio

Este estudio indicará el tiempo requerido para obtener el retorno de la inversión por realizar, con el fin de disminuir el producto no conforme producido por el molde MMT-041.

El análisis de costo-beneficio verificado fue hecho tomando los costos del producto no conforme del periodo abril-julio y evaluándolo con el del periodo agosto-octubre, el cual obtuvo una mejoría de \$15.760,00 para un 67% de reducción de desperdicio. Seguido de esto, se tomó el ahorro mensual, el cual es de \$5.253,33. Una vez obtenido este dato, se dividió el monto requerido de inversión (\$10.575,00) entre el ahorro mensual, lo que indicó que la recuperación de la inversión sería de dos meses, (ver tabla 26).

Tabla 26 Análisis costo-beneficio 1

Análisis de costo-beneficio	
Periodo	Desperdicio \$
Abril-Julio	\$ 23,605.00
Agosto-Octubre	\$ 7,845.00
Ahorro (3 meses)	\$ 15,760.00
Promedio de ahorro mensual	\$ 5,253.33
Costo de la inversion	\$ 10,575.00
Retorno de la inversion (meses)	2.0

Nota: MedPlast Medical

En la tabla 26, se analizan los costos del producto no conforme dados en ambos periodos, en donde se observa la disminución del mismo generando ahorros de \$5.253,33 mensuales. Además, se toma en cuenta el costo de la inversión requerido para la disminución del mismo, dando como resultado que esta inversión es recuperable en dos meses.

Plan de implementación

El plan de implementación se mostrará en forma de tabla, en donde se podrá ver la propuesta inicial, cuál será el trabajo requerido, la duración de este trabajo, el estatus actual y el plan de implementación para dicha propuesta. Se debe tener en consideración que MedPlast Medical no cuenta con moldes propios, por lo cual, cualquier trabajo al molde o modificación a los parámetros validados del proceso de inyección, que pueda afectar o afecte dimensiones en la

parte plástica del producto final, debe ser aprobado y costado por el cliente, el cual es el dueño del activo y aprobador final de los productos manufacturados.

En la columna de *Plan de implementación*, se indica que se tuvo una reunión con el cliente, con el fin de mostrarle el propósito para reducir el producto no conforme producido por el molde MMT-041. Durante la reunión mediante llamada telefónica, se le hizo saber que, en cualquiera de las opciones, tanto en la de revalidación de parámetros como en la de fabricación de nuevas cavidades, no habrá impacto sobre la producción actual.

Se indicó que la revalidación de parámetros se puede realizar en corridas cortas antes de iniciar producción normal o después de haber producido, sin afectar el producto moldeado, ya que los parámetros de producción serán los cambiados durante estas corridas. Para la elaboración de nuevas cavidades, se les hizo saber que no será necesario detener el molde durante el periodo de fabricación, ya que estas se elaborarán en paralelo, cuando el molde esté produciendo con las cavidades actuales.

Una vez finalizadas las cavidades, se requerirá una corrida de seis horas para hacer el desarrollo del proceso o *PD (process development)*, en donde se realiza una corrida con los parámetros sugeridos. Seguido de esto, se hará otra corrida, la cual no es requerido hacerla el mismo día, esta es de verificación del proceso o *PQ (process qualification)*, en la misma se verifica que el proceso sea estable y robusto a lo largo del tiempo. Esta, por lo general, se hace verificando la producción del molde durante un tiempo de 12 horas consecutivas, en donde no debe haber intervención de ninguno de los departamentos de soporte y se requiere la verificación cada hora de las dimensiones críticas por parte del departamento de calidad.

Por último, se debe realizar una corrida de un lote normal de producción, en el cual las partes moldeadas no deben presentar problemas dimensionales ni visuales a lo largo de la producción, esta última prueba es vendible al cliente como producto conforme.

En la tabla 27, se observará el plan de implementación de las diferentes propuestas de mejora, además del estatus de cada uno de los ítems, (ver tabla 27).

Tabla 27 Plan de implementación

Propuesta	Trabajo requerido	Duración (hrs)	Estatus	Fecha de implementación	Pan de implementación
Revalidación de los parámetros de inyección	Estudio de ingeniería. Corrida del proceso (ingeniería- técnicos). Revisión de medidas por calidad. Cambio de documentación.	100	En proceso	diciembre 2017	Se tuvo una reunión con el cliente, donde se acordó en realizar un nuevo estudio aumentando la muestra a 98 unidades. Después de esto, se tomara la decisión en revalidar las cavidades actuales o hacer las cavidades nuevas y realizar un nuevo proceso tomando en cuenta todos los parámetros que pueden influir.
Fabricación de nuevas cavidades	Diseño Fabricación Verificación de medidas (Calidad-Toolroom)	80	Pendiente de aprobación	febrero 2018	Se esta a la espera de los resultados del estudio metrológico solicitado por el cliente
Fabricación de sistemas anti-errores	Diseño Fabricación	30	Realizado	agosto 2017	Se realizo una revisión interna y se tomo la decisión de modificar el molde, para la colocación de sistemas anti-errores. Este cambio no requirió validación ya que las cavidades no fueron afectadas.
Fabricación de fixture de medición	Diseño Fabricación Cambio de documentos	45	Realizado	agosto 2017	Se realizo una revisión interna, en donde se toma la decisión de fabricar esta fixture e iniciar el proceso de cambio de método de revisión.

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 27, se muestra la información requerida para la implementación de las propuestas establecidas durante el estudio, para la reducción del producto no conforme producido por el molde MMT-041 de la empresa Dfine Medical. Este plan consta de cuatro etapas, de las cuales, la fabricación de sistemas anti-errores y la fabricación del fixture de medición ya se encuentran implementadas. Para la revalidación de parámetros de inyección, se va a realizar un estudio con una muestra de 98 unidades en el mes de diciembre y fabricación de cavidades, se estima la fecha de febrero del 2018.

Cronograma de implementación de propuestas

En el cronograma de implementación de propuestas, se mostrará en forma desglosada, cada una de las tareas requeridas para lograr la implementación de la propuesta inicial. En esta misma tabla, se indicará de forma individual el porcentaje de avance de cada una de las asignaciones necesarias, además del porcentaje de avance por propuesta y el estatus general de forma porcentual.

En cada uno de los trabajos requeridos para completar la propuesta inicial, se indicará la fecha de inicio y en la siguiente columna, la fecha de finalización de la misma (ver tabla 28).

Tabla 28 Cronograma de tareas

Cronograma de trabajos y fechas para las propuestas				
Propuesta	Avance %	Trabajos requeridos	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Revalidación de los parámetros de inyección	13%			
	50%	Estudio de ingeniería.	13-nov-17	24-nov-17
	0%	Corrida del proceso	04-dic-17	08-dic-17
	0%	Revisión de medidas	11-dic-17	14-dic-17
	0%	Cambio de documentación.	15-dic-17	20-dic-17
Fabricación de nuevas cavidades	0%			
	0%	Diseño	05-feb-18	08-feb-18
	0%	Fabricación	12-feb-18	23-feb-18
	0%	Revisión de medidas	27-feb-18	28-feb-18
Fabricación de sistemas anti-errores	100%			
	100%	Diseño	25-sep-17	27-sep-17
	100%	Fabricación	28-sep-17	02-oct-17
Fabricación de fixture de medición	100%			
	100%	Diseño	02-oct-17	04-oct-17
	100%	Fabricación	06-oct-17	10-oct-17
Avance general	53%			

Nota: elaboración propia, 2017.

En la tabla 28, se indica cada una de las tareas requeridas para la implementación de las propuestas y el porcentaje de avance individual y general de las mismas, el cual refleja un 53%. En donde se muestra que la fabricación de los sistemas anti-errores y la fabricación del fixture de medición ya fueron realizados e implementados al 100%. En relación con la revalidación de parámetros, el estudio de ingeniería está en proceso a un 50%, por lo que la corrida, verificación de medidas y cambio de documentos estarían a la espera de ser realizados. Y la fabricación de las nuevas cavidades está en un 0% de avance, ya que las mismas están sujetas al estudio de ingeniería que está en curso.

APÉNDICES

APÉNDICE 1 MEDICIÓN DE PARTES PLÁSTICAS



Nota elaboración propia, 2017.

APÉNDICE 2 MEDICIÓN DE PARTES PLÁSTICAS



Nota: MedPlast Medical

Apéndice 3 Especificaciones del fabricante



POLIFIL® PROCESSING GUIDE

DOING THE NEEDFUL SINCE 1973

Polifil® NYLON

Handling
Nylon resins absorb moisture from the atmosphere. Reseal opened containers as soon as possible. To avoid condensation on the resin during cold weather, material should be stored in unopened containers at room temperature for at least 24 hours.

Pre-Drying
Nylon resins generally should be dried prior to molding. Recommended drying conditions are 2 hours at 220°F (104°C). A dehumidified air (desiccant) dryer is recommended but simple hot air dryers may also be used. Return air filters should be checked regularly to insure proper air flow. DO NOT dry in excess of 12 hours or discoloration and property deterioration will result.

Mold Surface Temperature
Higher mold temperatures generally produce higher luster on parts molded from Nylon, with lower molded-in stress. Glass reinforced grades require higher mold temperatures to yield good surface appearance. Mold temperatures range from 100-200°F (38-93°C), with the lower ranges for non-critical parts and general purpose resins, and the higher ranges for mineral and glass reinforced grades and critical appearance applications.

Molding Temperatures
Molding temperatures should be selected based upon the type of Nylon molded. Shot size, part geometry, residence time, and cooling patterns should all be considered.
Recommended zone settings are as follows:

	NYLON 6/6	NYLON 6	NYLON 6/12
REAR	550°F (288°C)	490°F (249°C)	490°F (249°C)
MIDDLE	525°F (274°C)	520°F (271°C)	520°F (271°C)
FRONT	540°F (282°C)	540°F (282°C)	540°F (282°C)
NOZZLE	550°F (288°C)	540°F (282°C)	540°F (282°C)
MELT	540-580°F (282-304°C)	530-560°F (277-293°C)	530-560°F (277-293°C)

Machine Settings
Nylons are crystalline resins with low viscosity and fast cooling characteristics. Where mold design allows, fast injection speeds should be used to maximize appearance and limit molded-in stresses. Packing pressure must be maintained until the gate solidifies (or until the part is solidified for hot drops) or excessive warp and sink marks will result. Slow to moderate screw speed, 30-60 RPM, and low to moderate back pressure, 25-75 psi, is appropriate, with the lower end selected for glass reinforced grades.

The Plastics Group of America
 Manufacturing/Office: 1112 River St, Woonsocket, RI 02895 - Tel (401) 765-1000 - Fax (401) 767-2823 - www.plasticsgroup.com
 Warehouse: 84 Fairmount Street, Woonsocket, RI 02895 - 84fairmount.com

Nota: Polifil

Apéndice 4 Parámetros del fabricante

i-moulder	
MATERIALS MENU	CHANGE UNIT
Nylon 66	
PROCESSING PA66	Deg C
MOLD	60-80
MELT	260-300
MAX TEMP	360
DRYING	75-90
INJECTION SPEED	Typically High
PURGE	HDPE, PP
STRUCTURE	Crystalline
OPACITY	Translucent to Opaque
PHYSICAL	Rigid Tough
SG	1.15
SHRINKAGE	1.0 to 2.0%
MELTING POINT	255
HDT	245-245
SERVICE TEMP	100

Nylon 66

PA66. Nylons are tough, rigid, have high tensile strength and good resistance to creep, excellent abrasion, chemical and heat resistance, and a low coefficient of friction.

Nota: I-Moulder

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aragón, L. J. (2007). *Diseño Óptimo de Experimentos*. Obtenido de Diseño Óptimo de Experimentos: <https://previa.uclm.es/profesorado/licesio/doc/RodriguezAragon2008.pdf>
- Dilan, H. (2013). *Plastic Handbook*. Estados Unidos: Plastic Consultin Group.
- Escofet, C. R. (s.f.). *Teorema del límite central*. Obtenido de OUC: https://www.calidad.com.mx/docs/art_64_1.pdf
- Gutiérrez, P. H., & De la Vara, S. R. (2013). *Control Estadístico de la Calidad y Lean Six Sigma*. México: Mc Graw Hill.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. México: Mc Graw Hill.
- PPI. (2015). *Procesos plásticos inyectados*. Obtenido de PPI.com.mx: <http://ppi.com.mx/Servicios/que-es-un-molde-de-inyeccion.html>
- Pulido, H. G., & Salazar, R. d. (2008). *Análisis y Diseño de Experimentos*. México: McGraw-Hill.
- Rees, H. (2012). *Injection Mold Desig*. Canadá: Hanser Gardner Publication, Inc.