

**Centro de Enseñanza Técnica y Superior, CETYS  
Universidad**



---

**Maestría en ingeniería e innovación con orientación en  
sistemas y procesos industriales**

---

**Demostración de Irrelevancia de Prueba de Fuga en la  
Manufactura de una Válvula Médica**

Tesis  
para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de  
Maestro en ingeniería

Presenta:

**Miguel Angel Guerrero Hernandez**

Tijuana, Baja California, México  
2020

Resumen de la tesis que presenta **Miguel Angel Guerrero Hernandez** como requisito parcial para la obtención del grado de Maestro en Ingeniería en Maestría en Ingeniería e Innovación con orientación a sistemas y procesos industriales.

### **Demostración de Irrelevancia de Prueba de Fuga en la Manufactura de una Válvula Médica**

El presente trabajo cuyo objetivo es ofrecer información y metodología como parte de los esfuerzos para evaluar la factibilidad de remoción de prueba de inspección 100% por fuga de pistones en el proceso de manufactura de dispositivos intravenosos de un solo uso en la planta BD Tijuana. Como parte del compromiso de la compañía con la excelencia operacional ofreciendo productos de alta confiabilidad al mercado. El trabajo descrito ilustra la metodología para la conducción de análisis estadísticos del estado actual y propuesto encontrándose una viabilidad preliminar de un 1.82 defectos por cada millón de piezas producidas en un escenario de más de 360 millones de unidades producidas anualmente y aún por debajo del valor establecido por políticas de la compañía. Posteriores estudios descritos en esta investigación ofrecen una evidencia de no afectación al proceso derivado de la remoción del proceso de inspección 100% de pistones por fuga. Al término de las investigaciones se concluye una factibilidad con suficiente evidencia para proceder a la implementación de la propuesta aquí descrita.

**Palabras clave:** Válvula Médica, Fuga, Prueba, Infusión.

Abstract of the thesis presented by **Miguel Angel Guerrero Hernandez** as a partial requirement to obtain the Master of Engineering degree in Masters of Engineering and Innovation with orientation in Industrial Processes and Systems

### **Irrelevance Demonstration of Leak Testing on Medic Valve during Manufacturing**

This work having the goal to offer information and a methodology as part of the efforts to evaluate the feasibility of removing the process associated to 100% piston inspection for leaks as part of the one single use intra venous devices manufacturing process at the BD Tijuana plant. Due to the engagement with the operational excellence compromise of the company by offering reliable products to the market. The work here described illustrates the methodology to drive statistical analysis of the current and proposed process by finding a preliminary feasibility of 1.82 defects out of one million produced pieces in a yearly scenario of more than 360 million of units being produced and still being below the minimum defect rate established within the company policies. Subsequent studies described within this investigation offer evidence of no adverse affectation to the process due to removal of the 100% piston inspection for leaks process. At the end of the investigation described here, it is concluded the feasibility by having enough evidence to proceed with the implementation of the proposal here described.

**Keywords:** Medical Valve, Leak, Testing, Infusion.

## **Dedicatoria**

Dedico este proyecto a:

A mi hijo Caín por darme un chispazo de vida con su existir y su espontanea felicidad que ha llenado de una nueva ilusión mi ser.

A Laura Torres por tu infinito apoyo y adorable compañía hacia mi persona como guía clave en este largo alcanzar al estar a mi lado y contagiarme de felicidad con su sonrisa y abrazos lo cual sin ellos no hubiera logrado esta meta más en mi vida profesional.

A mis papas Angel y Yolanda por mostrarme que siempre hay una solución a los retos de la vida y que siempre se puede llegar a una mejor preparación.

## **Agradecimientos**

Con infinito aprecio y estimación a CETYS Universidad quienes ayudan a la formación de profesionistas del más alto estándar de calidad en el noroeste de México.

Con absoluto agradecimiento a CONACYT por su apoyo mediante su programa Beca Industria en mi constante preparación bajo el número de becario 733474.

A Sistemas Médicos Alaris SA de CV (BD) quienes facilitaron la información, equipos, personal y fondos que sirvieron como insumo para el presente trabajo.

A todas aquellas personas parte de la compañía BD quien de forma directa apoyó la realización de este trabajo con su valioso conocimiento, dedicación, experiencia, esfuerzo y disciplina en las actividades aquí plasmadas.

## Tabla de contenido

	Página
Resumen en español.....	ii
Resumen en inglés.....	ii
Dedicatorias.....	iii
Agradecimientos.....	iv
Lista de figuras.....	vii
Lista de tablas.....	ix
<b>Capítulo 1. Introducción</b>	<b>1</b>
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación.....	2
1.3 Hipótesis.....	3
1.4 Objetivos.....	4
1.4.1 Objetivo general .....	4
1.4.2 Objetivos específico.....	4
<b>Capítulo 2. Marco Teórico</b>	<b>5</b>
2.1 Becton Dickinson.....	5
2.1.1 Presencia de BD en el Mercado de Dispositivos Médicos.....	5
2.1.2 Organización BD.....	6
2.1.3 BD Tijuana.....	8
2.2 Válvula SmartSite.....	8
2.2.1 Requerimientos del Producto.....	8
2.2.2 Diseño del Producto.....	9
2.2.3 Teoría de Operación del Producto.....	13
2.3 Manufactura de Producto.....	13
2.3.1 Mapa de Flujo de Valor.....	13
2.3.2 Defectos de Manufactura.....	18
2.3.3 Controles de Manufactura.....	25
2.3.3.1 Planes de Inspección.....	26
2.3.3.2 Inspecciones Visuales.....	26
2.3.3.3 Prueba de Fuga en Aire.....	27
2.3.3.4 Prueba de Fuga en Aire por Concepto de Caída de Presión.....	27

2.3.3.5 Prueba de Fuga en Aire por Concepto de Flujo de Masa.....	30
2.3.3.6 Prueba de Fuga Bajo Agua con Aire.....	31
2.3.4 Desempeño Histórico del Proceso.....	32
<b>Capítulo 3. Metodología</b>	<b>35</b>
3.1 Metodología Para la Eliminación de Probadoras de Fuga de Válvula.....	35
3.1.1 Factibilidad de la Implementación. ....	35
3.1.2 Metodología de Implementación.....	35
3.1.2.1 Colección de los Datos.....	35
3.1.2.2 Tamaños de Muestra.....	36
3.1.2.3 Estudios de Ingeniería.....	36
3.1.2.3.1 Estudio de ingeniería para análisis de confiabilidad.....	37
3.1.2.3.2 Estudio de ingeniería para el análisis de contribución de daño del pistón en la funcionalidad de la válvula.....	37
3.1.2.3.3 Estudio de ingeniería para evaluación de precisión de la máquina. ....	38
3.1.2.3.4 Estudio de ingeniería para prueba de contraste de hipótesis mediante herramienta estadística de comparación de proporciones de dos muestras. ....	38
3.1.2.4 Análisis.....	39
<b>Capítulo 4. Resultados y Discusión</b>	<b>41</b>
4.1 Estudios de Ingeniería.....	41
4.1.1 Estudio de ingeniería para análisis de confiabilidad.....	41
4.1.2 Estudio de ingeniería para el análisis de contribución de daño del pistón en la funcionalidad de la válvula. ....	42
4.1.3 Estudio de ingeniería para evaluación de precisión de la máquina.....	43
4.1.4 Estudio de ingeniería para prueba de contraste de hipótesis mediante herramienta estadística de comparación de proporciones de dos muestras. ....	45
<b>Capítulo 5. Conclusiones</b>	<b>47</b>
<b>Literatura citada</b> .....	<b>48</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>50</b>

## Lista de figuras

Figura		Página
1	Gráfico de costo por categoría para sostener proceso de inspección 100% durante manufactura de piezas del año fiscal 2019.....	3
2	Puerto de acceso con válvula "SmartSite" en dispositivo intravenoso de gravedad.....	6
3	Bomba BD Alaris en conjunto mostrando puerto de acceso con válvula "SmartSite" en dispositivo intravenoso con uso de bomba.....	7
4	Dibujo de ensamble de válvula SmartSite.....	10
5	Dibujo de Cuerpo de válvula SmartSite.....	11
6	Dibujo de Puerto de Acceso con Rosca SmartSite.....	12
7	Dibujo de Pistón de válvula SmartSite.....	12
8	Teoría de operación de válvula SmartSite.....	13
9	Mapa de flujo de valor para ensamble de dispositivos de infusión con puertos de acceso con válvula SmartSite.....	14
10	Máquina probadora de pistón 100%.....	15
11	Máquina ensambladora de válvulas SmartSite.....	16
12	Puertos de acceso de máquina probadora de fuga de válvulas SmartSite.....	17
13	Probadora de fuga de dispositivos de infusión intravenosos con puertos de acceso de válvulas.....	18
14	Condición aceptable del producto.....	19
15	Condición rechazable de Pistón invertido.....	19
16	Condición rechazable de Inyección incompleta sobre puerto de conexión con rosca.....	20
17	Condición rechazable de inyección incompleta en cualquier área del puerto de conexión con rosca.....	21
18	Condición rechazable de puerto de conexión con rosca cuarteado.....	22
19	Condición rechazable de excedente de silicón.....	23
20	Condición rechazable de marcas en el cuerpo.....	24
21	Análisis de Modo de Falla y Efecto para ensamble de válvula SmartSite.....	25

22	Gráfico de presión vs tiempo.....	28
23	Gráfico de presión vs tiempo.....	29
24	Gráfico de flujo vs tiempo en prueba de flujo.....	30
25	Diagrama general de concepto de medición de fuga por flujo de masa.....	31
26	Gráfico de volumen de material manufacturado en el año fiscal 2019.....	32
27	Gráfico de defectos por unidad millón de piezas manufacturado en el año fiscal 2019.....	33
28	Gráfico de lotes reportados rechazables por proveedor de pistón en el año fiscal 2019.....	33
29	Gráfico de rendimiento por probadora de pistón utilizado en la manufactura de piezas del año fiscal 2019.....	34
30	Pistón íntegro y Pistón Dañado.....	38
31	Diagrama de Bloques para cálculo de confiabilidad del proceso actual.....	41
32	Diagrama de Bloques para cálculo de confiabilidad del proceso propuesto.....	41

## Lista de tablas

Tabla		Página
1	Requerimientos del producto SmartSite en relación a fuga.....	9
2	Resultados inspección por muestreo de pistones segregados como aceptables o rechazables por la Maquina de inspección de pistón 100% por fuga en escenarios de Pistón dañado.....	42
3	Resultados inspección por muestreo de pistones segregados como aceptables o rechazables por la Maquina de inspección de pistón 100% por fuga.....	43
4	Resultados de lote inspeccionado con Maquina de inspección de pistón 100% por fuga.....	44
5	Resultados de lote inspeccionado con Maquina de inspección de pistón 100% por fuga.....	44
6	Resultados de lote inspeccionado con Maquina de inspección de pistón 100% por fuga.....	46

# Capítulo 1. Introducción

---

## 1.1 Antecedentes

El presente trabajo de tesis tiene como principal objetivo eliminar el sobre manejo e inspección de componentes utilizados en el ensamble de una válvula médica de uso comercial utilizada en dispositivos de infusión intravenosa para entrega de tratamiento médico. Llevando a cabo esta investigación en la empresa Sistemas Médicos Alaris SA de CV localizada en la ciudad de Tijuana.

El uso de herramientas de mejora de procesos de manufactura y análisis estadístico serán utilizadas en la identificación de variables críticas del proceso así como para una evaluación del desempeño histórico que dictaminará la factibilidad de remoción de la prueba de inspección 100% durante el proceso de ensamblaje en la primera mitad del proceso de fabricación del dispositivo de infusión.

El beneficio proviene de la cuantificación con base a costos fijos y variables de operación asociados a la manufactura de las válvulas médicas. Éste trabajo mostrará la diferencia entre el proceso de manufactura con la inspección de componentes 100% y la propuesta sin inspección reduciendo el tiempo de entrega del producto. De esta forma, el tiempo de ciclo reflejará en buena medida qué tan buena es la logística en la empresa. [H. Gutiérrez Pulido y R. De la Vara Salazar, 2019].

La importancia del estudio de este tema en particular radica en el efecto de la remoción de prueba de inspección como parte del proceso manteniendo las inspecciones de calidad a la salida de los procesos de manufactura. Para las pruebas de inspección será mantenida la adhesión en todo momento a los estándares aplicables tales como *ISO 8536-4 Dispositivos de infusión de un solo uso, por gravedad* [ISO 8536-04, 2018] e *ISO 8536-8 Dispositivos de infusión de un solo uso con aparato de infusión de presión* [ISO 8536-08, 2015], entendiéndose como fuga al no signo de escape de aire a condiciones de presión positiva de 50 kPa durante un periodo de 15 segundos. Teniendo de Presión atmosférica como presión de referencia. Llevando a cabo la inspección por cualquier escape de aire bajo agua ambientada a  $40\pm 1$  °C.

BD ofrece sistemas de infusión y terapia intravenosa, soluciones y dispositivos incluyendo bombas, software, y accesorios y dispositivos de acceso vascular [Becton Dickinson Co, 2019a]. De la farmacia del hospital a la camilla del paciente, ellos ayudan a la protección de infusiones y mejoran la seguridad del paciente [Becton Dickinson Co, 2019b].

## **1.2 Justificación**

La presente investigación es justificada bajo la búsqueda en la reducción de costos asociados a la manufactura así como un compromiso constante de la compañía con la excelencia operativa.

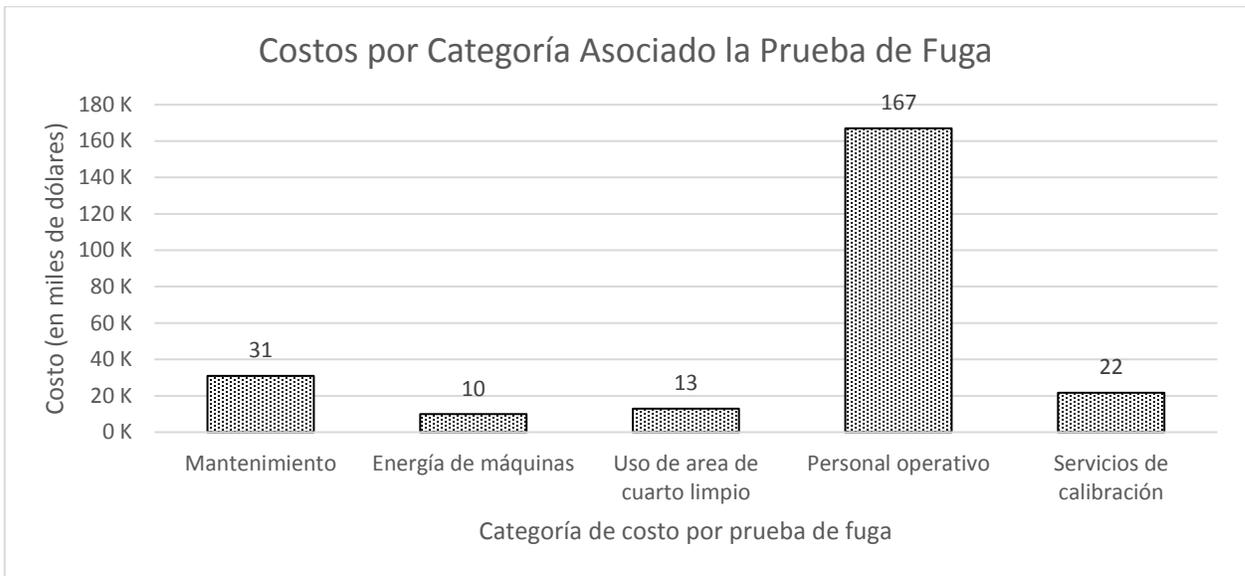
El análisis de la información recuperada del periodo de octubre del 2018 a septiembre del 2019 (FY19) y el compromiso de la gerencia dieron pauta a la justificación de iniciación y soporte a esta investigación.

### **1.2.1 Compromiso del BD con la Calidad y la Excelencia Operativa**

La disminución del tiempo de ciclo y costo de operación es de suma importancia para la organización BD, lograr eliminar los costos de producción asociados a las inspecciones en línea generaría un ahorro para la empresa.

BD reportó de septiembre del 2018 a octubre del 2019 un gasto total de operación mayor a 243 mil dólares.

El gasto total es conformado por 13 mil dólares asociados al uso de más de 1000 pies cuadrados de suelo en cuarto limpio, 167 mil dólares asociados a 72 operarios de máquinas, 31 mil dólares correspondientes a mantenimiento preventivo y correctivo, 22 mil dólares de servicios de calibración así como un gasto eléctrico de operación de máquina de 10 mil dólares para una satisfacer una demanda anual superior a 367 Millones de pistones inspeccionados al proceso subsecuente como puede observarse en la Figura 1.



**Figura 1.** Gráfico de costo por categoría para sostener proceso de inspección 100% durante manufactura de piezas del año fiscal 2019.

Fuente: Elaboración Propia.

### 1.2.2 Pregunta de Investigación

El análisis de la información del año fiscal 2019 del proceso y su desempeño histórico proporcionan una base sustentada en datos sobre el cuestionamiento de la necesidad de mantener el proceso de fuga 100% en el proceso de manufactura, derivando en la siguiente pregunta de investigación:

¿Agrega valor al proceso la prueba de fuga de válvula médica antes de la prueba de fuga en ensamble final?

### 1.3 Hipótesis

La hipótesis propuesta para el presente estudio deriva de la pregunta de investigación estableciéndose de la siguiente forma.

### **1.3.1 Hipótesis de investigación.**

Ha: La prueba de Pistón 100% por fuga en proceso no contribuye a la calidad de salida del proceso de manufactura de dispositivos intravenosos.

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 Objetivo General.**

1. Eliminar la prueba de pistones 100% por fuga en el proceso de manufactura de dispositivos de infusión intravenosa.

### **1.4.2 Objetivos Específicos.**

1. Reducir al gasto total de operación en manufactura de válvulas la cantidad de 243 mil dólares anuales derivados de la operación de inspección Pistones 100% por fuga.
2. Mantener igual o menor la proporción defectiva por defecto de fuga en válvula en la estación de inspección de calidad en ensamble final una vez removida la operación de Inspección de Pistones 100% por fuga.

## Capítulo 2. Marco Teórico

---

La compañía BD cuenta con un portafolio compuesto por más de 10 unidades de negocio en constante crecimiento a través del tiempo desde su fundación proveyendo soluciones en el ámbito de la salud.

### 2.1 Becton Dickinson

BD es fundada en 1987 por Maxwell Becton y Fairleigh Dickinson con una visión de mejorar la salud de los pacientes. Con más de 100 años de experiencia y presencia en el mundo.

#### 2.1.1 Presencia de BD en el Mercado de Dispositivos Médicos

BD es una empresa internacional de tecnología médica impulsando el mundo de la salud para mejorar los descubrimientos médicos, los sistemas de diagnósticos y los servicios de salud. En presencia mundial ostenta el quinto lugar como la compañía más grande de ventas de productos médicos [Ebeling, 2019].

BD es líder en el cuidado de la salud de los pacientes así como de las tecnologías utilizadas para facilitar las investigaciones médicas y los laboratorios clínicos. La empresa ofrece soluciones innovadoras para impulsar el desarrollo de las investigaciones médicas y genómicas, mejora el diagnóstico de enfermedades infecciosas y cáncer, mejora la administración de medicamentos, promueve la prevención de infecciones, provee procedimientos de intervención quirúrgicos y apoya en el tratamiento de la diabetes [Becton Dickinson Co, 2018a].

La empresa está asociada con organizaciones de todo el mundo para abordar algunos de los problemas internacionales de salud más complejos. BD tiene más de 65.000 asociados en 50 países colaborando estrechamente con clientes y socios para ayudar a mejorar resultados, reducir el costo de la prestación de servicios de salud, aumentar la economía, mejorar la seguridad de los servicios médicos y expandir el acceso a la salud [Becton Dickinson Co, 2019c].

## 2.1.2 Organización BD

BD organiza un esquema de negocios por segmentos clasificados en tres grandes rubros.

- BD Medical
- BD Interventional
- BD Life Sciences

El segmento BD Medical, con productos suministrados por gravedad y dispositivos secundarios ofrecen una línea completa de solución de tubos intravenosos permitiendo personalizar la instalación de un catéter central. Los dispositivos de infusión cuentan con puertos de acceso libres de agujas como puede ser observado en la Figura 2.



**Figura 2.** Puerto de acceso con válvula "SmartSite" en dispositivo intravenoso de gravedad.  
Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020a].

Los dispositivos de administración intravenosa incluyen muchos tipos de tuberías y configuraciones entre sus componentes integrando válvulas libres de agujas [Becton Dickinson Co, 2020b] en conjunto con una bomba electrónica como puede observarse en la Figura 3.



**Figura 3.** Bomba BD Alaris en conjunto mostrando puerto de acceso con válvula "SmartSite" en dispositivo intravenoso con uso de bomba.  
Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020c].

El reporte de la compañía, para el cuarto cuarto fiscal del año 2019 las ganancias mundiales fueron de \$2.437 billones de dólares incrementando 3.9 por ciento sobre el año pasado. Los resultados del segmento fueron conducidos por el desempeño en *Soluciones de Administración de Medicamento y Unidades de Sistemas Farmacéuticos*.

El segmento BD Interventional reportó para el cuarto cuarto fiscal del año 2019 ganancias mundiales de \$1.013 billones de dólares incrementando 6.9 por ciento sobre el año pasado. Los resultados del segmento fueron conducidos por el desempeño en *Unidades de Cirugía y Urología y Cuidado Crítico*.

El segmento BD Life Sciences reportó para el cuarto cuarto fiscal del año 2019 ganancias mundiales de \$1.134 billones de dólares incrementando 2.3 por ciento sobre el año pasado. Los resultados del segmento fueron conducidos por el desempeño de *Sistemas de Diagnóstico y Unidades de Biociencia* [Becton Dickinson Co, 2019d].

### **2.1.3 BD Tijuana**

BD Tijuana perteneciendo al segmento BD Medical cuenta con una trayectoria mayor a 20 años en la ciudad siendo en marzo de 2015 adquirida bajo la compra de CareFusion complementando la naturaleza de las capacidades de BD y CareFusion en una nueva y combinada compañía más relevante [Becton Dickinson Co, 2015]. La planta Tijuana en constante crecimiento con un enfoque directo al cliente alcanza una fabricación de más de 350 millones de dispositivos de infusión por año para suplir la constante demanda en el mercado, enviando un porcentaje superior al 80% de la manufactura a Estados Unidos y un 20% diversificado en distintas localidades al rededor del mundo incluyendo mercados como China, Japón, Australia, Europa, México, entre otros. Para la fabricación de dispositivos la planta de Tijuana cuenta con una fuerza laboral superior a 6000 empleados entre personal administrativo, operarios e ingenieros operando las 24 horas del día.

## **2.2 Válvula SmartSite**

El producto es diseñado y manufacturado bajo los estándares y regulaciones aplicables al sitio de venta generando la seguridad a los usuarios finales de un enfoque de calidad constante. Las expectativas del producto son documentadas en el sistema de calidad desde su concepción en la etapa de definición de requerimientos de usuario y su posterior diseño.

### **2.2.1 Requerimientos del Producto**

En el contexto de aplicación del producto con el cliente y usuario final, los requerimientos de uso del mismo están identificados y documentados dentro del sistema de calidad de la compañía. Tales requerimientos pueden observarse en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Requerimientos del producto SmartSite en relación a fuga.

Código de Requerimiento	Categoría	Requerimiento del Sistema
SR- 13	Capacidad de Presión	La válvula sin activar deberá mantenerse con una presión mínima de 30 libras por pulgada cuadrada sin presentar fuga tanto antes como después de la activación. Entendiendo por fuga como el escape de aire superior a 1 centímetro cubico por minuto
SR-15	Fuga de Liquido	Cuando la válvula es totalmente purgada, no deberá presentar fugas superiores a 40 micro litros cuando es acoplada a condiciones de presión de prueba a 6.0 libras por pulgada cuadrada y mantenida en una posición horizontal por 30 segundos.

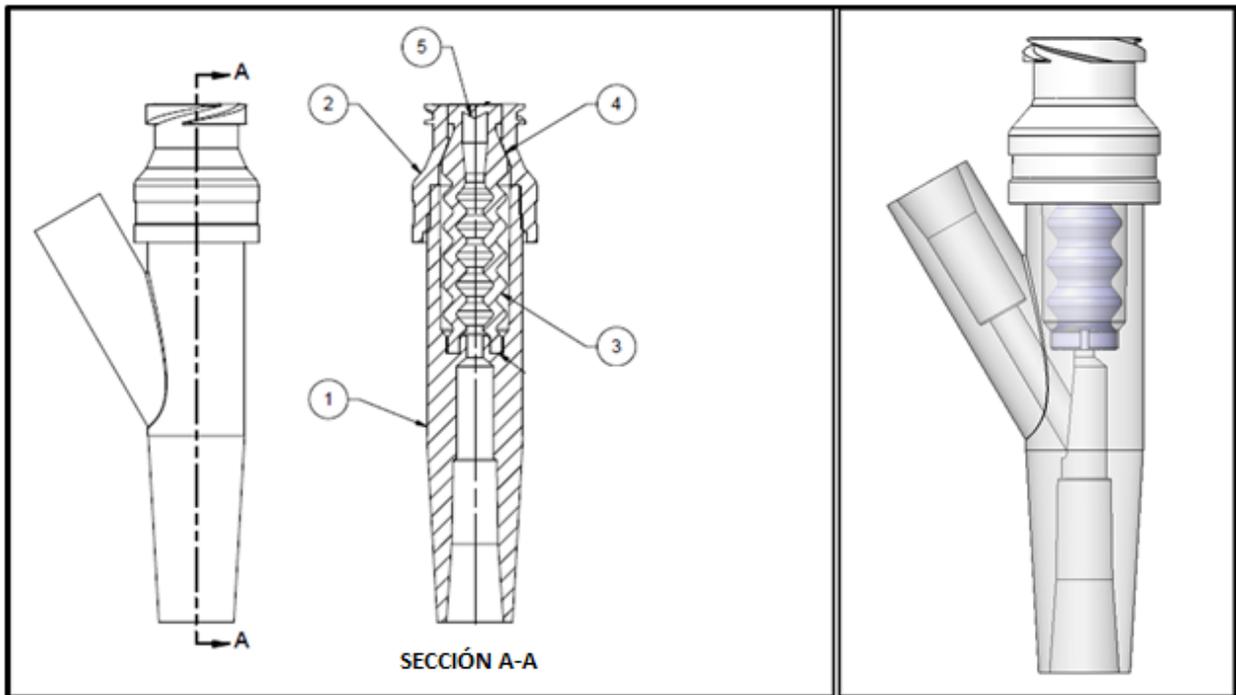
Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020d].

### 2.2.2 Diseño del Producto

El diseño de la válvula SmartSite es una compilación de requerimientos del mercado, materializado para reemplazar el uso de jeringas con aguja y evitar un riesgo de pinchadura al usuario y paciente. Para llevar a cabo la función de puerto de acceso sin riesgo de pinchadura por aguja son empleados materiales de uso médico con geometrías adecuadas para el acoplamiento a jeringas sin aguja. Estos arreglos geométricos y ensamble de dispositivo puede observarse en la Figura 4.

La válvula SmartSite está conformada por cinco componentes trabajando en forma conjunta para el desempeño de su uso intencionado. Los materiales utilizados son mostrados a continuación:

1. Cuerpo
2. Puerto de acceso con rosca
3. Pistón
4. Silicón de lubricación interna del pistón
5. Silicón de lubricación externa del pistón

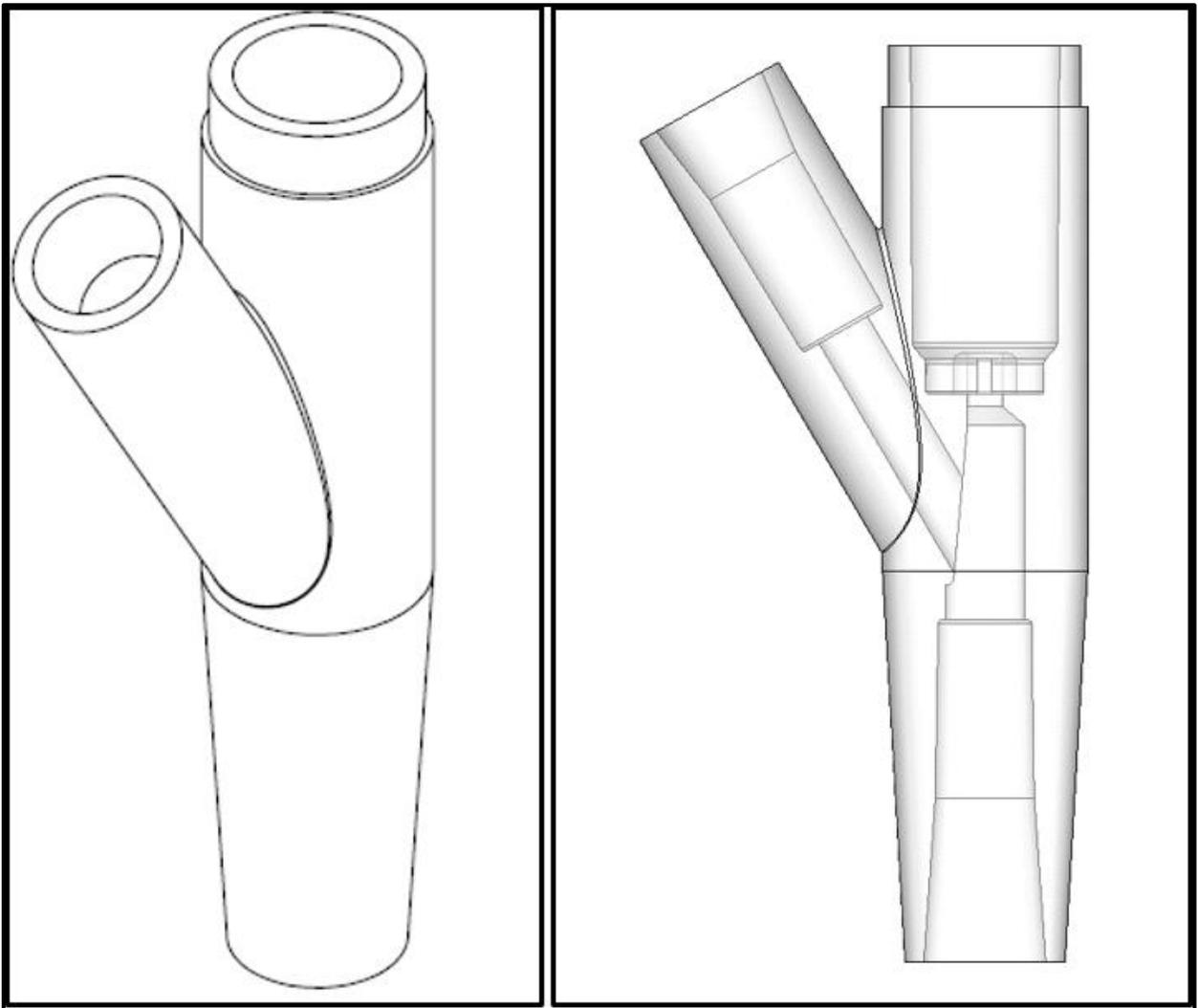


**Figura 4.** Dibujo de ensamble de válvula SmartSite.

Fuente: [Becton Dickinson, 2020e].

Los componentes sólidos de la válvula son los siguientes:

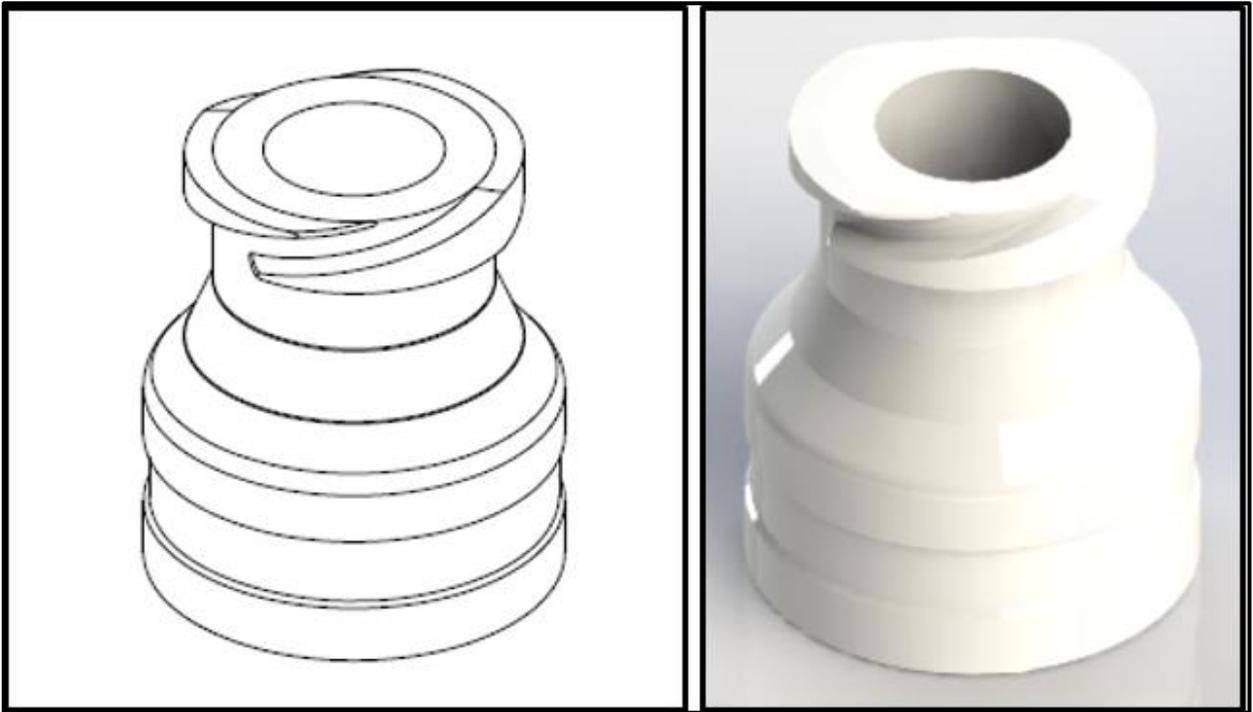
El cuerpo con dimensiones críticas es moldeado con un polímero acrílico en un acabado liso y una apariencia translúcida a la luz visible proporcionando propiedades rígidas al tacto humano. La geometría del cuerpo es vista en la Figura 5



**Figura 5.** Dibujo de Cuerpo de válvula SmartSite.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020f]

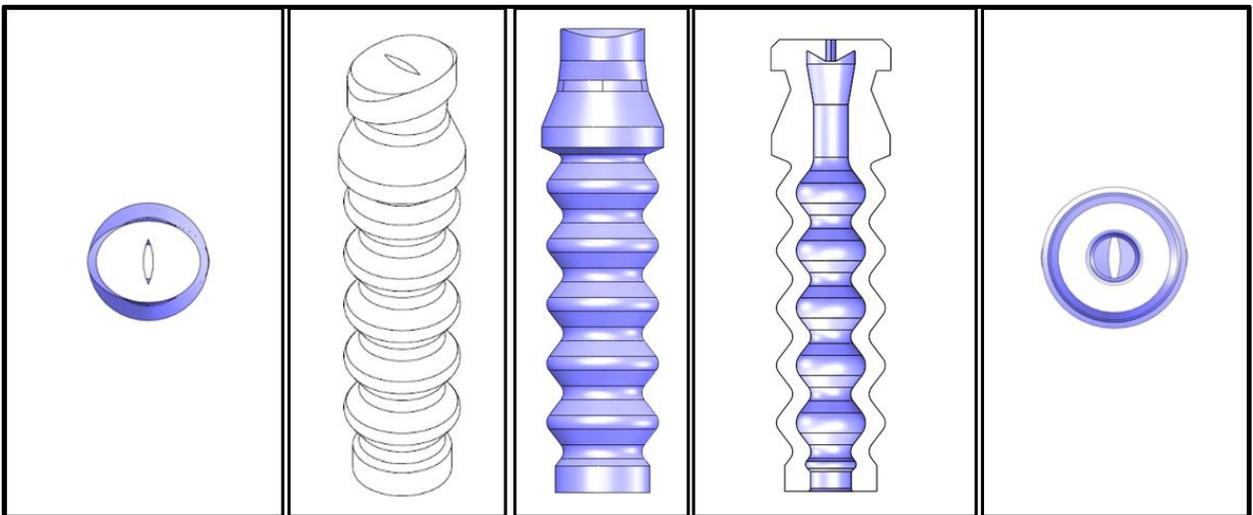
El puerto de acceso con rosca cuenta con dimensiones críticas siendo moldeado con un polímero de poliuretano y un colorante blanco en una proporción del cinco por ciento en volumen masa y una textura de acabado de nueve micrones o equivalente. La geometría del puerto de acceso con rosca es vista en la Figura 6.



**Figura 6.** Dibujo de Puerto de Acceso con Rosca SmartSite.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020g]

El pistón cuenta con dimensiones críticas siendo moldeado con un elastómero y un colorante azul en una proporción del tres por ciento en volumen masa. Una fuerza de resorte superior o mayor a 0.750 libras a 0.2 pulgadas de compresión. La geometría del pistón es vista en la Figura 7.

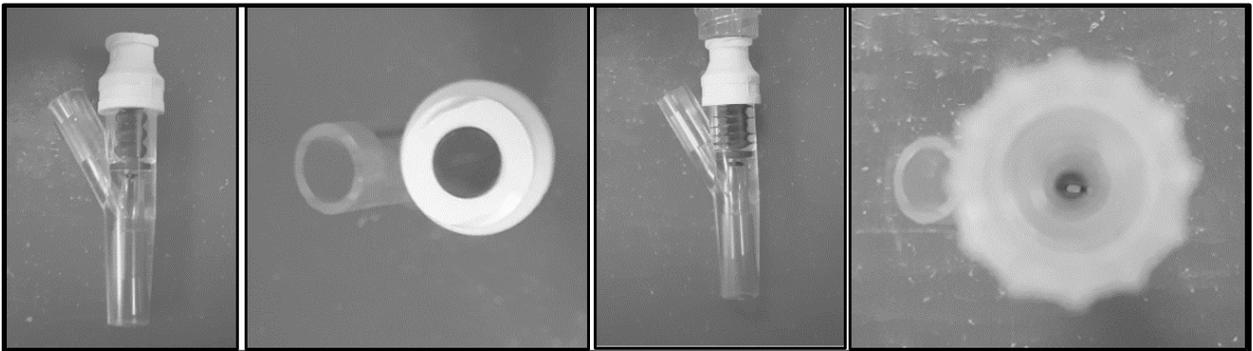


**Figura 7.** Dibujo de Pistón de válvula SmartSite. De izquierda a derecha, vista superior, vista isométrica, vista lateral, vista de corte transversal, vista inferior.

Fuente: [Becton Dickinson, 2020h].

### 2.2.3 Teoría de Operación del Producto

La válvula sigue un principio de operación de puerto de acceso, donde la apertura es accionada cuando el pistón en forma circular es presionado desde la parte superior hacia dentro de la válvula provocando en la parte superior del pistón una forma ovoide, siendo ésta la morfología original del pistón y promoviendo la apertura interna para dar libre paso al fluido dentro de la ruta de fluido del componente como puede ser observado en la Figura 8.



**Figura 8.** Teoría de operación de válvula SmartSite. De izquierda a derecha, vista lateral de válvula en su estado no activado, vista superior de válvula en su estado no activado, vista lateral de válvula en su estado activado, vista superior de válvula en su estado activado.

Fuente: Elaboración Propia

## 2.3 Manufactura de Producto

BD cuenta con procesos manuales y automatizados de fabricación del producto así como procesos combinados dentro del segmento Medical. Estos son evaluados constantemente para observar su desempeño como unidades de negocio y para mejoras en la cadena productiva a través de herramientas lean como el análisis del mapa de flujo del valor.

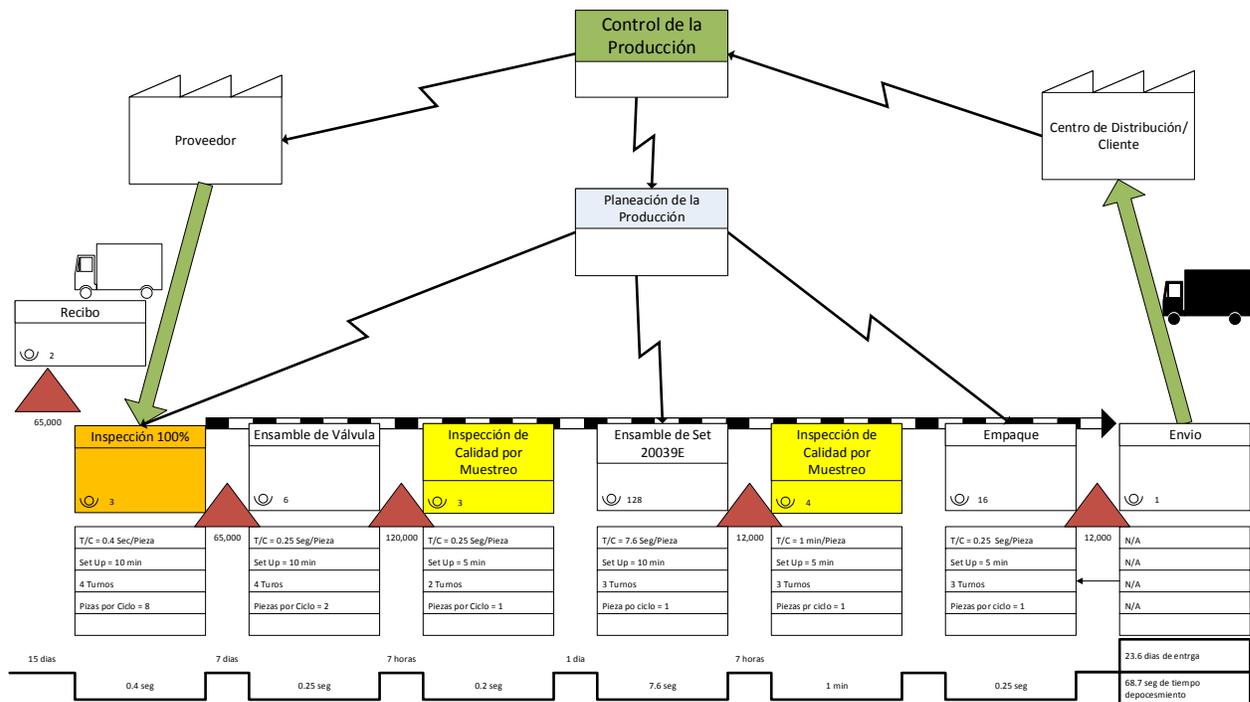
### 2.3.1 Mapa de Flujo de Valor

La manufactura de los dispositivos de infusión intravenosa está dividida en tres principales etapas:

1. Subensamble de válvula.

2. Ensamble de dispositivo de infusión.
3. Empaque primario y secundario.

El modelo de manufactura está estructurado por proveedores internos y externos en relación a la cadena de suministro. Un Mapa de flujo de valor es utilizado para identificar las operaciones de manufactura, tiempos, cantidad de recurso humano, esperas, entre otros. La Figura 9 muestra el flujo de cadena de valor dentro de la planta de BD Tijuana.



**Figura 9.** Mapa de flujo de valor para ensamble de dispositivos de infusión con puertos de acceso con válvula SmartSite.

Fuente: Elaboración Propia.

La máquina probadora de pistón cuenta con una capacidad de procesamiento de 8 pistones por ciclo integrando ocho probadoras de fuga a un tiempo de ciclo de prueba de 3.2 segundos. Una vista externa de la maquina probadora de pistón puede ser visto en la Figura 10.



**Figura 10.** Máquina probadora de pistón 100%.

Fuente: Elaboración Propia

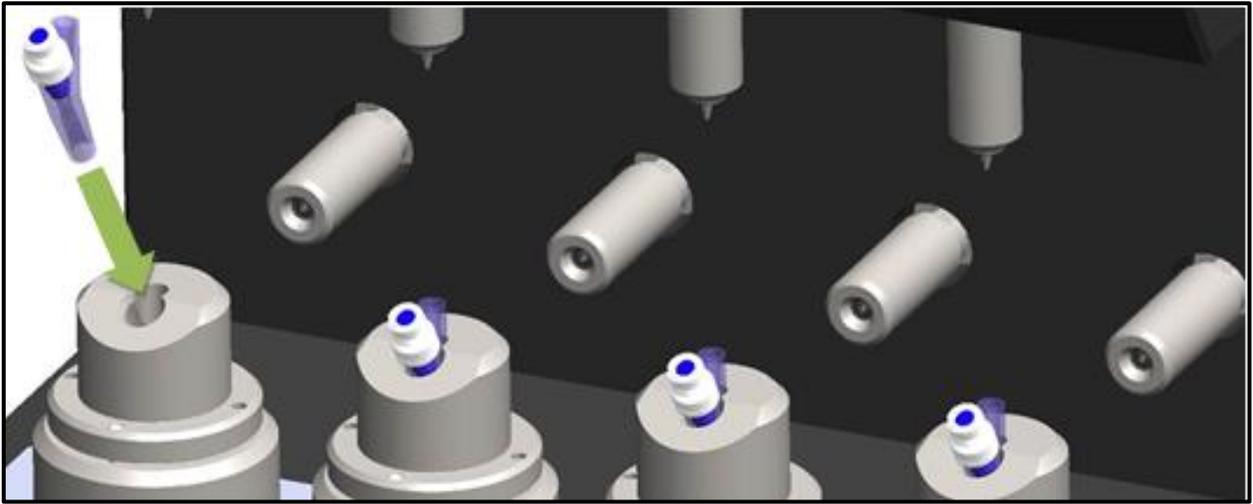
La máquina ensambladora de válvulas SmartSite cuenta con una capacidad de procesamiento de cuatro válvulas considerando estaciones de alimentación de componentes, aplicación de silicón líquido y soldado ultrasónico entre el cuerpo y el puerto de acceso con rosca a un tiempo de ciclo de un segundo. Una vista externa de la máquina probadora de pistón puede ser visto en la Figura 11.



**Figura 11.** Máquina ensambladora de válvulas SmartSite.

Fuente: Elaboración Propia

La máquina probadora de válvulas SmartSite cuenta con una capacidad de prueba de cuatro válvulas a un mismo tiempo integrando una probadora de fuga en un circuito neumático cerrado a un tiempo de ciclo de 7.5 segundos combinados entre posicionamiento manual y ciclo de prueba. Una vista de los nidos de la máquina probadora de calidad puede ser visto en la Figura 12.



**Figura 12.** Puertos de acceso de máquina probadora de fuga de válvulas SmartSite.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020i].

La máquina probadora de dispositivos de infusión intravenosa con válvulas SmartSite cuenta con una capacidad de prueba de dos válvulas a un mismo tiempo integrando una probadora de fuga en un circuito neumático cerrado a un tiempo de ciclo de 11 segundos combinados entre posicionamiento manual y ciclo de prueba. Una vista de los nidos de la máquina probadora de calidad puede ser visto en la Figura 13.



**Figura 13.** Probadora de fuga de dispositivos de infusión intravenosa con puertos de acceso de válvulas.  
SmartSite.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020j].

### **2.3.2 Defectos de Manufactura.**

El proceso de ensamblaje automatizado de la válvula históricamente reporta múltiples modos de falla identificados y asociados a un mal funcionamiento del producto con severidades menores para el paciente. Una vista de una condición aceptable puede ser observada en la Figura 14.



**Figura 14.** Condición aceptable del producto. De izquierda a derecha, vista superior de válvula, vista isométrica de válvula.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k].

El pistón invertido en el ensamble es una condición rechazable detectada como fuga abierta permitiendo un libre paso del fluido a través de la válvula. Una vista de esta condición rechazable puede ser observada en la Figura 15.



**Figura 15.** Condición rechazable de Pistón invertido.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k]

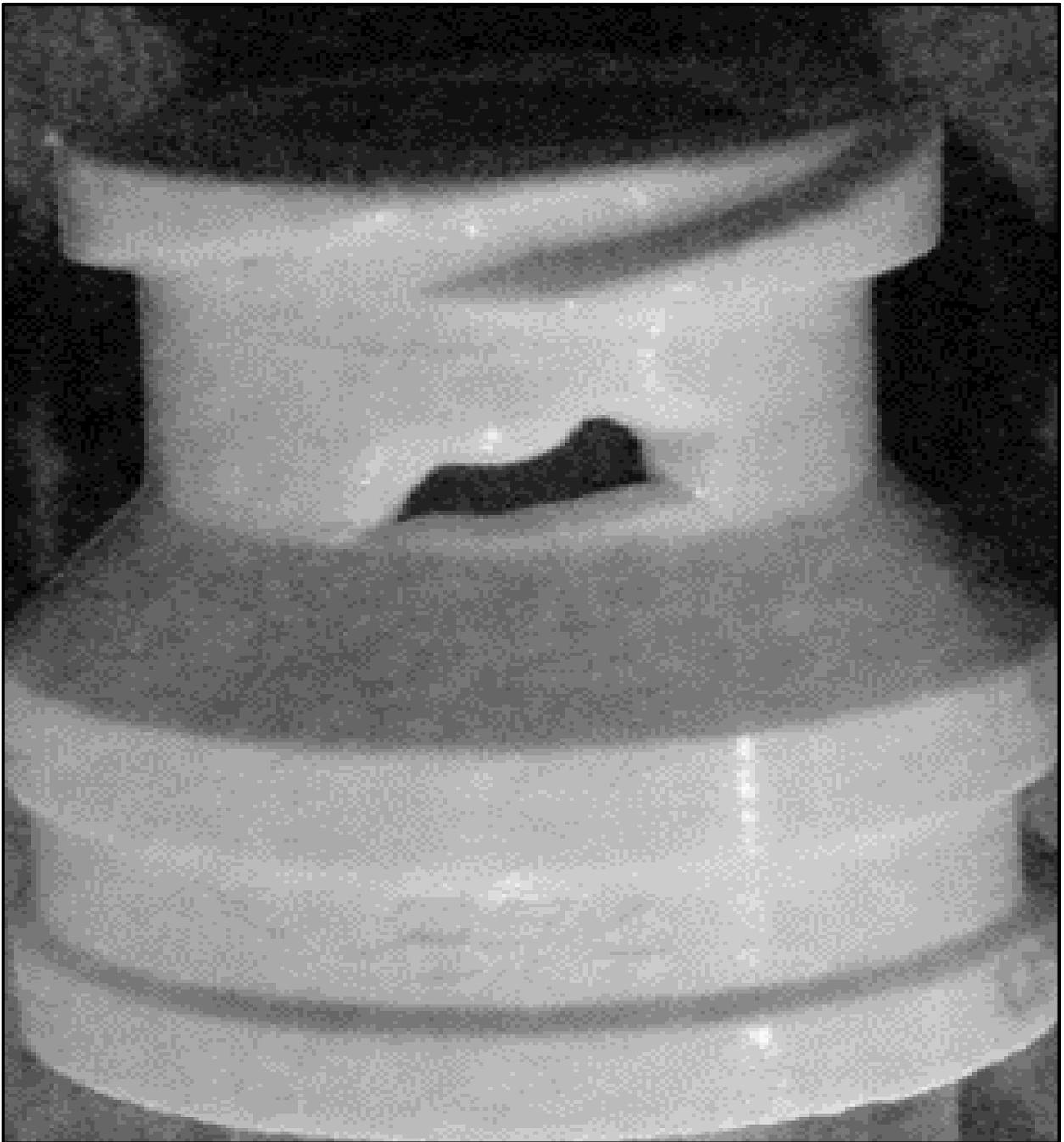
La ausencia de material polimérico debido a un pobre moldeo del puerto de acceso con rosca es un contribuidor al defecto de fuga al encontrarse una pobre cobertura en la periferia del pistón permitiendo un libre paso del fluido en esta sección. Una vista de esta condición rechazable puede ser observada en la Figura 16.



**Figura 16.** Condición rechazable de Inyección incompleta sobre puerto de conexión con rosca.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k].

La ausencia de material polimérico es encontrada en diferentes secciones del puerto de acceso con rosca debido a un pobre moldeo al igual a lo observado en el defecto anterior. Una vista de esta condición rechazable puede ser observada en la Figura 17.



**Figura 17.** Condición rechazable de inyección incompleta en cualquier área del puerto de conexión con rosca.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k].

Las fugas son también asociadas a propiedades de los materiales de construcción, como lo es el caso de la resistencia. La resistencia del material permite a las fases rígidas tener una adhesión uniforme durante el proceso de soldado ultrasónico sin sufrir un estrés mecánico, cuando existen problemas asociados a la resistencia del material con propiedades quebradizas, durante el proceso de soldado ultrasónico, el material puede sufrir estrés mecánico y por consecuencia una ruptura por cuarteadura con o sin separación física de las partes, en el caso de cuarteadura con separación, ésta facilitara el flujo de fluido observándose como una fuga. Una vista de esta condición rechazable puede ser observada en la Figura 18.



**Figura 18.** Condición rechazable de puerto de conexión con rosca cuarteado.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k]

Las fugas no son asociadas a condiciones de excedente de silicón, sin embargo la condición es monitoreada con fines de control de proceso durante la manufactura para asegurar una aplicación uniforme y controlada. Una vista de esta condición rechazable en proceso puede ser observada en la Figura 19.



**Figura 19.** Condición rechazable de excedente de silicón.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k].

Las fugas no son asociadas a condiciones de golpes o arañones en la parte externa del cuerpo de la válvula al no afectar la funcionalidad del producto, sin embargo son monitoreadas y controladas al ser percibidas por el usuario final. Una vista de esta condición rechazable en proceso puede ser observada en la Figura 20.



**Figura 20.** Condición rechazable de marcas en el cuerpo.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020k].

Los modos de falla asociados al defecto de fuga descritos anteriormente son mayormente asociados a efectos sobre el paciente tales como:

1. Infusión tardía.
2. Infusión incompleta.
3. Exposición química del medicamento sobre el usuario/paciente.

Los efectos de no daño al paciente pero observables durante la manufactura son:

1. Falsos rechazos por interacción de válvula defectiva con fixtura de prueba.

- Rechazo durante inspección visual de producto dentro de la región marginal de condición aceptable y rechazable.

### 2.3.3 Controles de Manufactura.

La manufactura de dispositivos de infusión así como válvulas de acceso cuenta con controles tales como procedimientos de manufactura, manuales de operación de máquinas, hojas de trabajo estándar, sistemas de entrenamiento, procedimientos de inspección, entre otros.

Las evaluaciones de riesgo son llevadas a cabo bajo el uso de la herramienta Análisis de Modo de Falla y Efecto (AMFE) ayudando a recabar información de las fallas del proceso, efectos sobre el paciente o usuario final, severidad, recurrencia y defectibilidad. Una estructura genérica del análisis de modo de falla y efecto para la válvula SmartSite puede ser observado en la Figura 21.

ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS																				
Descripción de Proceso: SMARTSITE VALVE TESTING WITH Piston Tester 1,2,3,4,6,7,9,10 & 11 Unidad de Negocio: MEDICAL DELIVERY SOLUTIONS (MDS) Familia de Producto Afectado: Smart Site Piston tester Número de Documento: 10000350796																				
Número de Revisión: 00																				
Etapas del Proceso	Modo Potencial de Falla (¿Cómo puede fallar?)	Causa Potencial del Modo de Falla (¿Por qué falla?)	Nivel de Ocurrencia del evento (¿Qué tan frecuentemente sucede?)	Efecto Potencial del Modo de Falla (¿Qué pasa en el Producto/Proceso?)	Severidad del Efecto Potencial (¿Qué tan grave es el efecto?)		Control Disponible en Proceso (¿Cómo detecto la causa en el producto defectivo?)	¿Qué se detecta?	Nivel de detección	NPR	Acciones Recomendadas	Responsable	Fecha Comprobado mm, dd, yyyy	Acciones Tomadas	SPX	OCU	DET	BPM	Comments (Comentarios)	
					Moderado	5														
Carga de cuerpo	1. Daño	1. Rasgadura de pinza	Remoto	1. Entrada de Aire	Moderado	5	1. Diseño de pinza	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	10	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A
Carga de cuerpo	1. Daño	1. Rasgadura de pinza	Remoto	1. Infusion pobre	Moderado	5	2. Mantenimiento preventivo	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	10	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A
Carga de cuerpo	1. Daño	1. Rasgadura de pinza	Remoto	1. Infusion tardía	Muy Ligero	2	1. Rasgadura de pinza	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	4	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A
Carga de cuerpo	1. Daño	1. Rasgadura de pinza	Remoto	1. Exposición química	Menor	4	1. Rasgadura de pinza	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	8	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A
Carga de cuerpo	1. Daño	1. Rasgadura de pinza	Remoto	1. 5. Biological exposure	Moderado	5	1. Rasgadura de pinza	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	10	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A
Carga de cuerpo	1. Daño	1. Rasgadura de pinza	Remoto	1. 6. Cannot properly engage tubing	Muy Ligero	2	1. Rasgadura de pinza	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	4	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A
Carga de cuerpo	1. Daño	2. Daño al operador	Remoto	1. Entrada de Aire	Moderado	5	1. Entrenamiento (MFG-168)	Modo de Fallo	Probabilidad muy alta	2	10	N/A	N/A	N/A	N/A				ERROR	N/A

Figura 21. Análisis de Modo de Falla y Efecto para ensamble de válvula SmartSite.

Fuente: [Becton Dickinson Co, 2020].

Los riesgos identificados con la herramienta Análisis de Modo de Falla y Efecto (AMFE) ayudan a definir las severidades en los efectos para el paciente o usuario final para posteriormente establecer los planes de inspección.

### **2.3.3.1 Planes de Inspección.**

El producto es inspeccionado al recibo de materiales y manufactura del mismo. Los planes de inspección establecidos ofrecen una confianza de proporción de material defectivo en la salida del punto de inspección. Las medidas de inspección por muestreo son llevadas a cabo al no ser factible una inspección 100% durante las distintas etapas del proceso.

La inspección de materiales en el recibo establecida y acordada con el proveedor está dada bajo el estándar ANSI Z1.4 General 2, Normal, Nivel de Calidad Aceptable (AQL) de 0.65 [ASQ, 2018].

El plan de inspección de pistones en proceso está dado por el 100% con el uso de probadoras de pistón, objeto de la presente investigación.

La inspección a la salida del proceso de ensamble de válvulas está dado por el desarrollo de un plan con apego a curva de operación con número de aceptación igual a cero, a una confianza del 95% y una confiabilidad del 99% para defectos críticos mediante el uso de distribución de probabilidad binomial. Los muestreos realizados son establecidos para cada segmento de la máquina.

El plan de inspección a la salida del proceso de ensamble de dispositivos de infusión con uso de válvula SmartSite está dado por la inspección de 60 unidades por hora de material producido.

### **2.3.3.2 Inspecciones Visuales.**

Los principales defectos identificados en el Análisis de Modo de Falla y Efectos para el proceso de ensamble de válvula durante la inspección visual son enlistados a continuación:

1. Pistón invertido.
2. Inyección incompleta sobre puerto de conexión con rosca.
3. Inyección incompleta en cualquier área del puerto de conexión con rosca.
4. Puerto de conexión con rosca cuarteado.
5. Excedente de silicón.
6. Marcas en el cuerpo.

### **2.3.3.3 Prueba de Fuga en Aire.**

Los defectos detectados y reportados en el campo de uso son notificados al sitio de manufactura para una posterior investigación de las causas. El modo de falla asociado a la fuga es observado a través de goteos o escurrimiento de medicamento cuando el dispositivo es inundado con el fármaco en su medio líquido o disuelto y el aire purgado.

Las causas asociadas a fugas son categorizadas en cuatro categorías:

1. Pistón dañado.
2. Puerto de conexión con rosca con daño.
3. Cuerpo con daño.
4. Ensamble incorrecto.

El producto durante la manufactura debe encontrarse en todo momento libre de líquido ya sea agua, aceite o algún otro líquido promotor de crecimiento microbiano o de no uso para ser introducido al torrente sanguíneo del paciente.

La garantía de ausencia de fuga en el dispositivo de infusión, es delimitado a la prueba durante la manufactura con medio aire introducido a través de ya sea el pistón, la válvula o el dispositivo de infusión intravenosa. Este aire debe contar con particularidades como encontrarse libre de aceite, libre de partículas sólidas, en un rango de humedad y temperatura, entre los más relevantes.

El aire una vez tratado, puede ser inferido de manera segura dentro del dispositivo de infusión sin dañar el dispositivo para poder ser utilizado una vez probado sin riesgo alguno para el paciente.

La industria maneja dos distintos tipos de prueba no destructiva usadas para la detección de piezas defectivas utilizando conceptos distintos.

1. Concepto de caída de presión.
2. Concepto de compensación de presión en flujo de masa.

### **2.3.3.4 Prueba de Fuga en Aire por Concepto de Caída de Presión.**

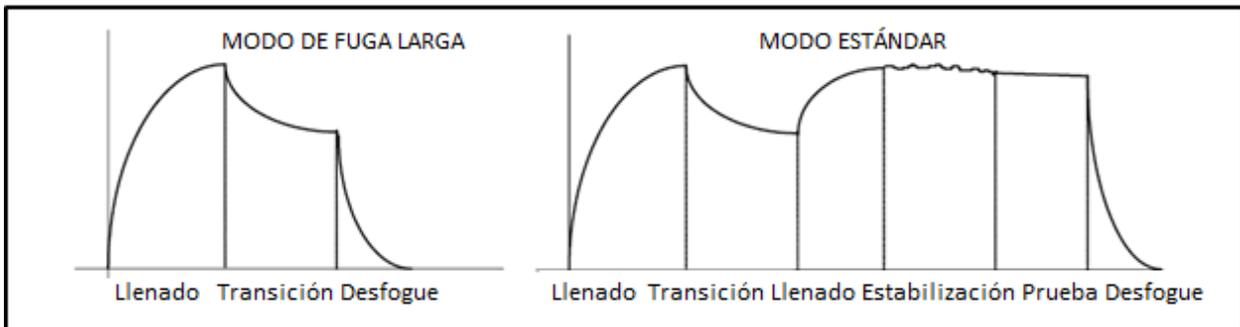
Los parámetros de presión, tiempo y volumen intervienen de forma directa en la detección de fuga. Estos parámetros son definidos mediante desarrollo de proceso bajo

herramientas estadísticas tales como análisis de la varianza, diseño de experimentos, análisis de capacidad, límites de control, entre otros.

Los parámetros críticos de entrada utilizados para la prueba de fuga son mostrados a continuación:

1. Presión de trabajo (P).
2. Tiempo (t).
  - 2.1 Tiempo de llenado.
  - 2.2 Tiempo de estabilización.
  - 2.3 Tiempo de Prueba.
3. Volumen del circuito o sistema (V).

El comportamiento de presión es llevado a cabo por etapas establecidas por unidad de tiempo. El efecto de la presión para escenarios de prueba por fuga puede observarse en la Figura 22.

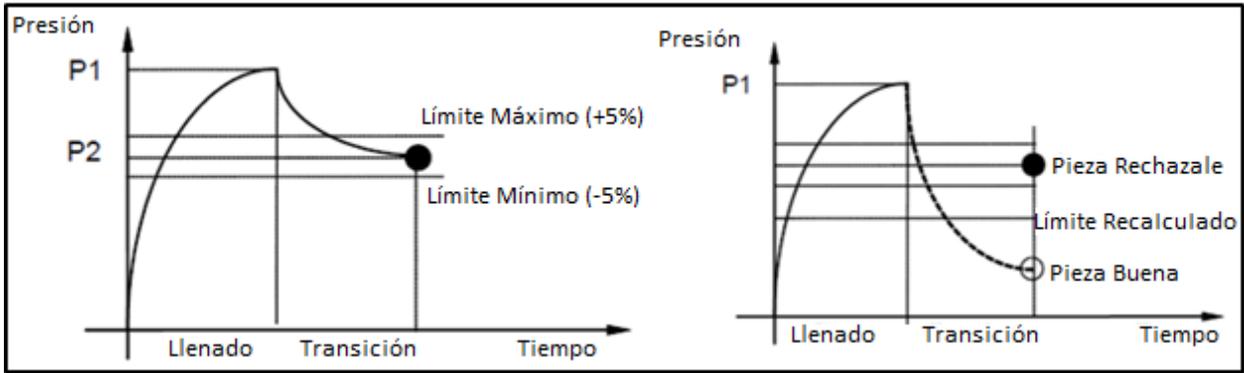


**Figura 22.** Gráfico de presión vs tiempo. De izquierda a derecha, comportamiento de la presión en escenario de fuga, comportamiento de la presión en escenario de ausencia de fuga.

Fuente: [ATEQ, 2014].

El resultante del proceso es un valor de flujo derivado del cambio en la presión de entrada y expresado en unidades de centímetro cubico por unidad de minuto (sccm).

Los escenarios de fuga son establecidos con un porcentaje de protección debido a la variación de los sensores de presión integrantes del equipo y consideran la variación entre repeticiones de inspección. Un ejemplo grafico de establecimiento de límites de control para escenarios puede ser observado en la Figura 23. transición



**Figura 23.** Gráfico de presión vs tiempo. De izquierda a derecha, comportamiento de la presión en escenario de ausencia de fuga con límites de holgura del cinco por ciento, comportamiento de la presión en escenario de fuga con calculo y uso de límites de control.

Fuente: [ATEQ, 2014].

La conversión de caída de presión a flujo es establecida bajo el siguiente planteamiento matemático a condiciones de tiempo constante puede ser observado en la Ecuación 1, representando la Ley de Boyle [Boyle, 1669].

$$P_1V_1 = P_2V_2 \quad ; \quad t_{cte} \quad \dots\dots\dots( 1 )$$

Donde,

$P_1$  = Presion Inicial

$V_1$  = Volumen Inicial

$P_2$  = Presion Final

$V_2$  = Volumen Final

Resolviendo y despejando en Volumen dos a tiempo constante la Ecuación 2 es obtenida,

$$\frac{P_1V_1}{P_2} = V_2 \quad ; \quad t_{cte} \quad \dots\dots\dots( 2 )$$

La fuga es expresada como la relación volumen por unidad de tiempo, la Ecuación 3 es establecida resultando en unidades de flujo.

$$V_2 \quad ; \quad t_{de\ prueba} \quad \dots\dots\dots( 3 )$$

### 2.3.3.5 Prueba de Fuga en Aire por Concepto de Flujo de Masa.

El principio de prueba de fuga por concepto de flujo está dado por la alimentación constante de aire presurizado al espécimen de prueba.

Los parámetros críticos de entrada utilizados para la prueba de fuga son mostrados a continuación:

1. Flujo (Q)
2. Tiempo (t)
  - 2.1 Tiempo de llenado
  - 2.2 Tiempo de Prueba
3. Volumen del circuito o sistema (V)

El efecto del tiempo a través del tiempo en un ciclo de prueba por principio de flujo puede ser observado en la Figura 24.

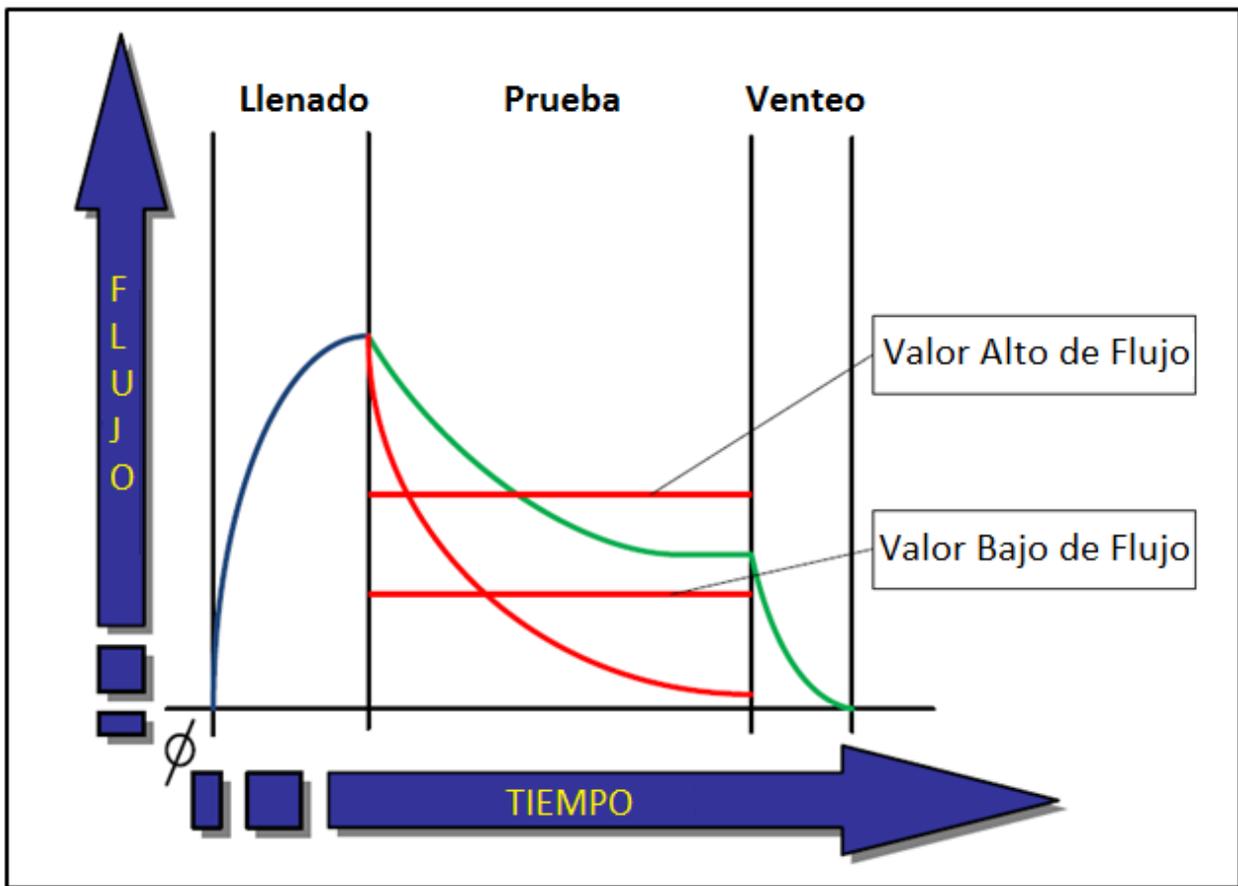
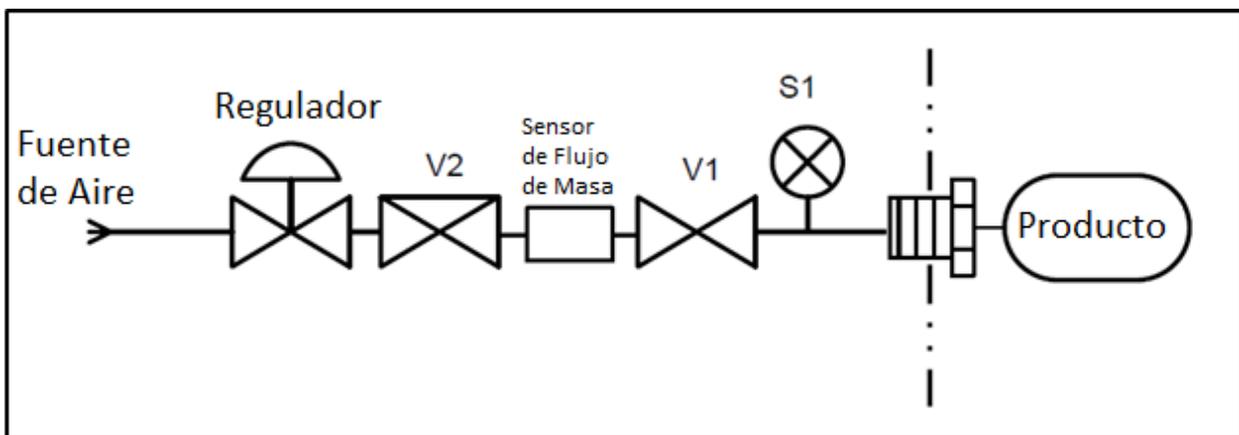


Figura 24. Gráfico de flujo vs tiempo en prueba de flujo.

Fuente: [Zaxis Inc, 2018].

El concepto de prueba de flujo prueba el producto al ser conectado al puerto de acceso iniciando la secuencia de inspección por el proceso de llenado, presurizando la pieza con un volumen de aire regulado. El sensor de flujo mide de forma constante durante el paso de prueba detectando incrementos de flujo de entrada con respecto a la salida.

La presión de prueba es comparada con una tolerancia establecida usando un sensor de presión resultando en una comparación de lectura de flujo con el los valores mínimos y máximos para determinar el aceptar o rechazar el producto. El equipo está compuesto por elementos permitiendo el flujo de aire medido y monitoreado hacia el producto, una visión del arreglo de elementos conformantes de un probador de fuga puede observarse en la Figura 25.



**Figura 25.** Diagrama general de concepto de medición de fuga por flujo de masa.

Fuente: [Zaxis Inc, 2018].

El mercado y la regulación ofrece métodos de prueba adicionales a los comerciales como lo es el caso de la prueba de fuga bajo agua con aire explicada a continuación.

### **2.3.3.6 Prueba de Fuga Bajo Agua con Aire.**

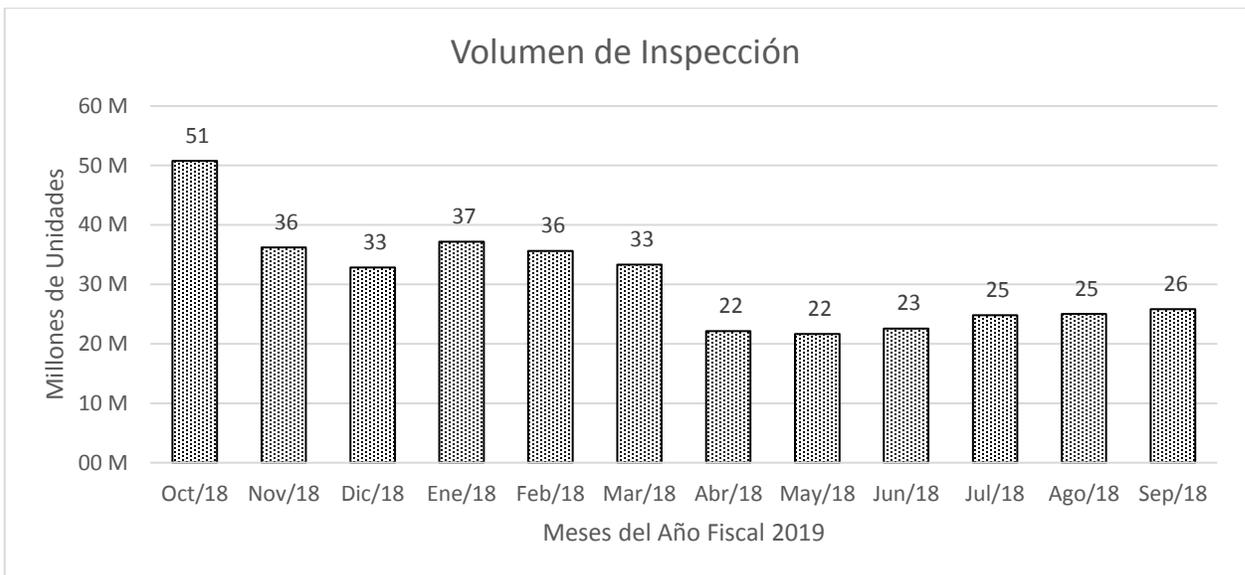
El método de prueba de fuga bajo agua, está dado por condiciones específicas descritas en el estándar ISO 8536 al conectar el espécimen de prueba a condiciones de 52 kPa (kilo Pascales) por un periodo de 15 segundos bajo agua ambientada a 40 °C.

El método de prueba puede ser llevado a cabo bajo la asistencia de una fuente de aire presurizado, un regulador de presión y un contenedor de agua con control de temperatura. El método es verificado mediante la inspección visual en búsqueda de

presencia de burbujas desprendibles y no desprendibles del área de fuga. Al final de la realización de la prueba, la pieza no puede ser destinada para uso humano y es considerada una prueba destructiva, por esto, es considerada una técnica de referencia confirmativa de material defectivo.

### 2.3.4 Desempeño Histórico del Proceso.

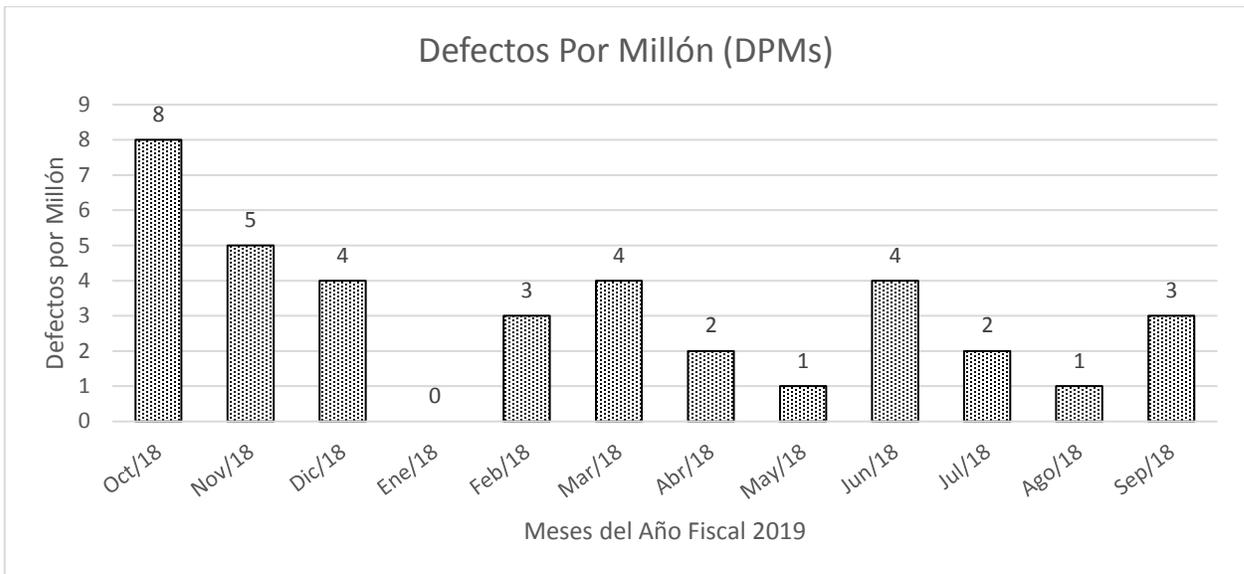
El volumen reportado de octubre de 2018 a septiembre de 2019 (año fiscal 2019 para BD) fué superior a 367 millones de válvulas manufacturadas en la planta Tijuana como puede ser visto en la Figura 26.



**Figura 26.** Gráfico de volumen de material manufacturado en el año fiscal 2019.

Fuente: Elaboración Propia.

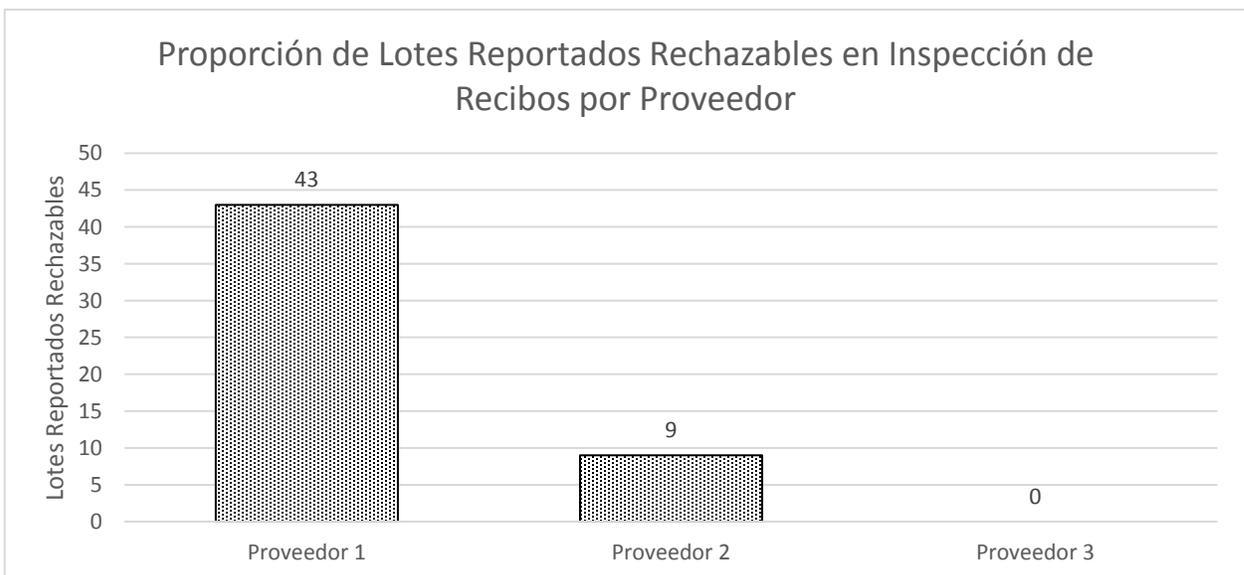
El número de eventos reportados relacionados a lotes con material defectivo fué de 37 con respecto al volumen de material procesado. Estos eventos fueron normalizados para fines de medición basada con el volumen de material obteniéndose las siguientes unidades defectivas por millón (DPM) de piezas manufacturadas como puede observarse en la Figura 27.



**Figura 27.** Gráfico de defectos por unidad millón de piezas manufacturado en el año fiscal 2019.

Fuente: Elaboración Propia.

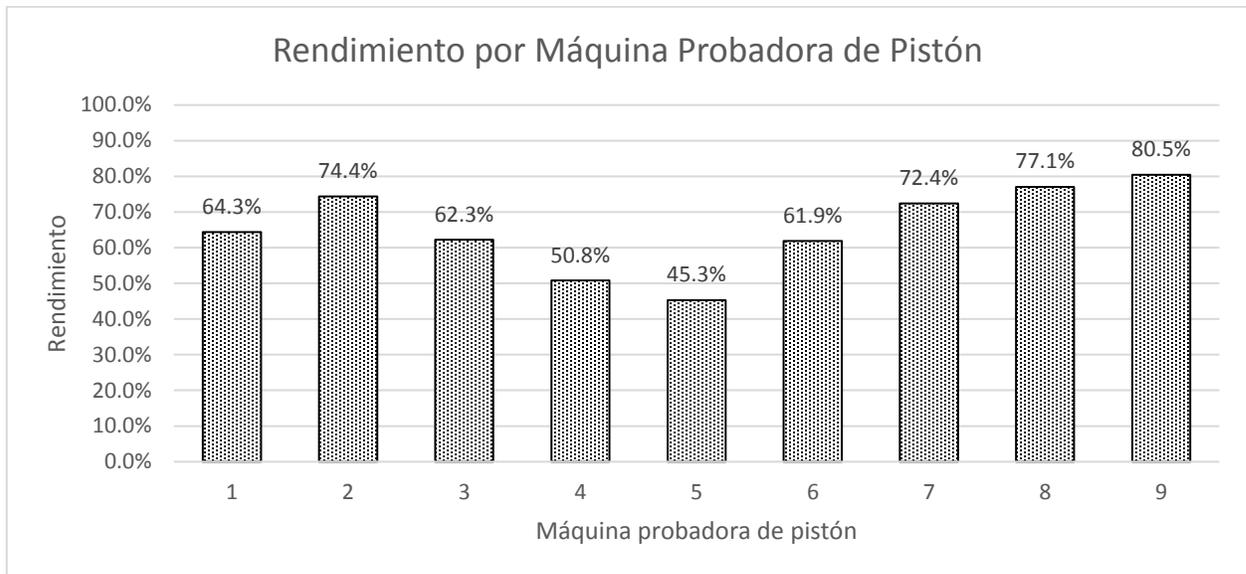
La entrada de inspección de recibos en la planta Tijuana reportó 52 lotes con presencia de material defectivo. La proporción de lotes defectivos por proveedor puede observarse en la Figura 28.



**Figura 28.** Gráfico de lotes reportados rechazables por proveedor de pistón en el año fiscal 2019.

Fuente: Elaboración Propia.

El rendimiento por probadora de pistones 100% en línea por fuga fué contabilizado obteniéndose los siguientes resultados para las nueve probadoras existentes en la planta Tijuana como puede ser observada en la Figura 29.



**Figura 29.** Gráfico de rendimiento por probadora de pistón utilizado en la manufactura de piezas del año fiscal 2019.

Fuente: Elaboración Propia.

## **Capítulo 3. Metodología**

---

La metodología a empleada en la presente investigación manejó un concepto de análisis de la teoría de operación del producto, procesos y requerimientos del usuario final llevando líneas de investigación detalladas y diseñando la estrategia de prueba para la posterior demostración con sus resultados.

### **3.1 Metodología Para la Eliminación de Probadoras de Fuga de Válvula.**

La metodología partió del análisis del proceso desde su mapeo, defectos implicados, desempeño histórico documentando los resultados al final del año fiscal 2019 hasta generar una propuesta de metodología.

#### **3.1.1 Factibilidad de la Implementación.**

El análisis de la factibilidad, para identificar y controlar el riesgo de presentarse en la remoción de la prueba de pistones 100% es de importancia antes de la toma de decisión. La empresa acordó la iniciativa de desarrollo e implementación de proyecto con la asignación de recurso humano para el soporte de este proyecto así como la facilitación de la información por parte de las áreas de soporte.

#### **3.1.2 Metodología de Implementación.**

La metodología comprendida para esta investigación tomará lugar contemplando la estrategia descrita a continuación comenzando por la colección de la muestra.

##### **3.1.2.1 Colección de los Datos**

Los datos fueron tomados en campo para la presente investigación representando el comportamiento histórico del proceso.

Los datos fueron colectados en la inspección posterior al ensamble de válvula.

Los puntos de inspección del proceso al día uno de octubre del 2019 fueron analizados con un enfoque estadístico para identificar la protección actual en la detección de material defectivo por modo de falla de fuga en el pistón. Para la colección de datos, el proceso interno de manejo de material no conforme fué utilizado registrando la información en el

sistema SAP (Systems Applications and Products) como el software local ERP (Enterprise Resource Planning).

Los datos de inspección de las muestras fueron recolectados en la estación de calidad de inspección final para el proceso de ensamble de válvula máquina número 11 con uso de pistón de la maquina probadora de pistón número nueve.

### 3.1.2.2 Tamaños de Muestra.

Los métodos estadísticos para estimación de muestras contemplaron un 95% de confianza y un porcentaje de confiabilidad del 0.1% para asegurar la detección de proporción defectiva dentro de las muestras. La función de probabilidad de densidad de distribución Binomial fué empleada, como se puede observar en la Ecuación 4 [Navidi, 2006].

Si  $X \sim Bin(n, p)$ , la función de masa de probabilidad de  $X$  es

$$p(x) = P(X = x) = \begin{cases} \frac{n!}{x!(n-x)!} p^x (1-p)^{n-x} & x = 0, 1, \dots, n \\ 0 & \dots\dots\dots(4) \end{cases}$$

Donde,

$X$  = Numero de exitos posibles

$x$  = éxito

$n$  = número de ensayos

$P$  = Probabilidad

### 3.1.2.3 Estudios de Ingeniería.

Los estudios para la comprobación del marco teórico e hipótesis planteadas fueron conducidos a través de cuatro estudios de ingeniería formalizados en el sistema de control de documentación de la compañía. Estos estudios fueron divididos y registrados de la siguiente forma:

1. Estudio de ingeniería para análisis de confiabilidad.
2. Estudio de ingeniería para el análisis de contribución de daño del pistón en la funcionalidad de la válvula.

3. Estudio de ingeniería para evaluación de precisión de la máquina.
4. Estudio de ingeniería para prueba de contraste de hipótesis mediante herramienta estadística de comparación de proporciones de dos muestras.

#### **3.1.2.3.1 Estudio de ingeniería para análisis de confiabilidad.**

El estudio de análisis de confiabilidad proporcionó un detallado diagnóstico de confiabilidad al final de la cadena de manufactura mediante la multiplicación de las probabilidades de escape de todas las inspecciones en proceso de prueba de fuga desde el componente en su recibo hasta inspección final del producto terminado.

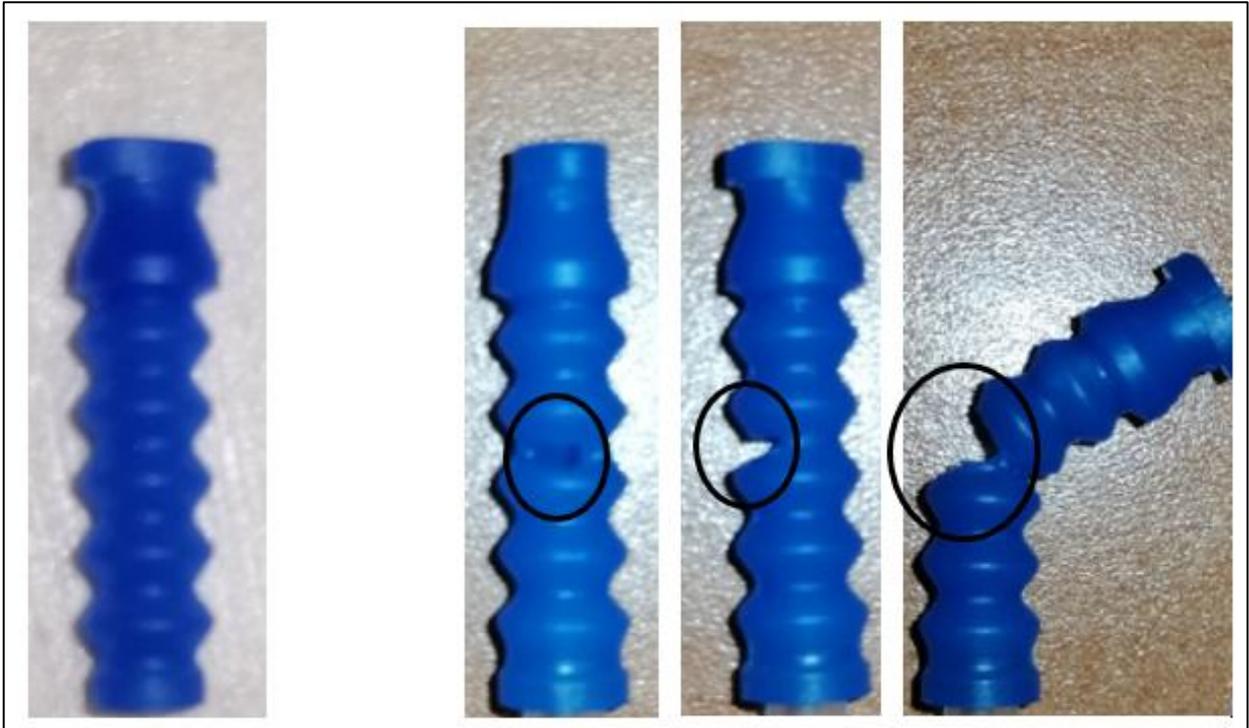
El ejercicio de cálculo de confiabilidad fué llevado a cabo para el escenario en el que se incluyó el proceso actual (con el proceso de inspección 100% por fuga del pistón) al igual que para el escenario en el que al proceso actual se le removió la inspección 100% por fuga del pistón.

Los resultados de confiabilidad de cada caso, proporcionaron una visión clara del estado futuro del proceso de manufactura con respecto al proceso actual obteniéndose una factibilidad de remoción teórica basada en el riesgo de escapa de producto defectivo.

#### **3.1.2.3.2 Estudio de ingeniería para el análisis de contribución de daño del pistón en la funcionalidad de la válvula.**

El estudio de análisis de contribución de daño del pistón como factor en la funcionalidad del producto proporcionó una visión clara de la teoría de operaciones de la maquina probadora de pistones 100% en conjunto con el producto para confirmación del alcance específico de la capacidad de inspección de la máquina.

El experimento parte de este caso de estudio, consistió en la inducción de Pistones dañados en el lateral propiciando una fuga al permitir el escape del aire presurizado inducido por la probadora de pistones por fuga 100%. La condición del pistón dañado es ilustrada en la Figura 30.



**Figura 30.** Pistón íntegro y Pistón Dañado. De izquierda a derecha Pistón íntegro, Pistón con daño lateral en vista frontal, Pistón con daño en vista lateral, Pistón con daño en vista lateral con flexión.

Fuente: Elaboración Propia.

### 3.1.2.3.3 Estudio de ingeniería para evaluación de precisión de la máquina.

El estudio de análisis para la evaluación de la precisión de la maquina proporcionó resultados de la repetibilidad de la maquina probadora de pistones 100%. El estudio arrojó resultados de los escenarios posibles siendo el Error Tipo I y Error Tipo II las categorías de interés del estudio. Por motivos de la naturaleza del producto se tomó con mayor relevancia el Error Tipo II al ser de interés de la compañía la prevención de producto no conformante con los clientes o usuarios finales del dispositivo médico.

### 3.1.2.3.4 Estudio de ingeniería para prueba de contraste de hipótesis mediante herramienta estadística de comparación de proporciones de dos muestras.

El estudio de prueba de contraste de hipótesis llevó a cabo una comparativa de proporciones de dos muestras siendo la confirmación con evidencia objetiva para

proceder a la remoción del equipo de prueba de inspección de pistones 100% en la cadena completa de manufactura.

### 3.1.2.4 Análisis.

El análisis de confiabilidad estuvo integrado del cálculo del poder de cada muestra del proceso en las condiciones de tamaño de lote, tamaño de muestra y número de aceptación sin considerar el método o estándar de inspección de la compañía. Para el estudio fue considerada una confianza del 90% y una confiabilidad del 99% para la determinación del porcentaje defectivo permisible por estación. Una vez obtenidos los porcentajes defectivos permisibles calculados, fueron utilizados para su posterior multiplicación en cada punto de inspección por fuga determinando la confiabilidad a lo largo de toda la cadena de manufactura. Este análisis proporcionó una visión del estado teórico para los casos con y sin la remoción de máquinas probadoras de pistón 100%.

La herramienta estadística comparativa para dos muestras fue aplicada para comparar y establecer la no relación de efecto estadísticamente significativo con la remoción de la prueba de fuga 100%, este análisis fue llevado a cabo con un nivel de confianza del 95% sobre las muestras en la estación de calidad posterior al ensamble de válvula y al ensamble de dispositivo de infusión intravenosa. La fórmula utilizada para la comparación de proporciones de dos muestras puede ser observada en la Ecuación 5 [Navidi, 2006].

$$\hat{p}_X - \hat{p}_Y \sim N \left( p_X - p_Y, \frac{p_X(1 - p_X)}{n_X} + \frac{p_Y(1 - p_Y)}{n_Y} \right) \dots\dots\dots (5)$$

Donde,

$\hat{p}_X$  = Proporción defectiva de la muestra X

$\hat{p}_Y$  = Proporción defectiva de la muestra Y

$N$  = Número total de ensayos

$p_X$  = Probabilidad de éxito de X

$p_Y$  = Probabilidad de éxito de Y

$n_X$  = Número de ensayos de X

$n_Y$  = Número de ensayos de Y

La hipótesis nula para el análisis de proporción de dos muestras se puede ver establecida en la Ecuación 6.

$$H_0: \hat{P}_1 = \hat{P}_2 \dots \dots \dots (6)$$

Donde,

$H_0 =$  Hipótesis Nula

$\hat{P}_1 =$  Proporción defectiva de la muestra uno

$\hat{P}_2 =$  Proporción defectiva de la muestra dos

La hipótesis alternativa para el análisis de proporción de dos muestras se puede ver establecida en la Ecuación 7.

$$H_1: \hat{P}_1 \leq \hat{P}_2 \dots \dots \dots (7)$$

Donde,

$H_1 =$  Hipótesis Alternativa

$\hat{P}_1 =$  Proporción defectiva de la muestra uno

$\hat{P}_2 =$  Proporción defectiva de la muestra dos

El valor de probabilidad (Valor-P) fué considerado para el análisis estableciendo una prueba unilateral con un nivel de significancia del cinco por ciento.

## Capítulo 4. Resultados y Discusión

### 4.1 Estudios de Ingeniería.

Los estudios para la comprobación del marco teórico e hipótesis planteadas fueron concluidos con resultados comprobatorios sustentados en datos obtenidos del proceso actual y modificado.

Resultados complementarios fueron llevados a cabo para comprobar la teoría de operación de la prueba.

Los resultados para cada caso de estudio son mostrados a continuación.

#### 4.1.1 Estudio de ingeniería para análisis de confiabilidad.

El estudio de análisis de confiabilidad actual proporcionó una visión actual de la confiabilidad total al final de la cadena de manufactura como puede observarse a en la Figura 31.



**Figura 31.** Diagrama de Bloques para cálculo de confiabilidad del proceso actual.

Fuente: Elaboración Propia.

El estudio de análisis de confiabilidad del proceso propuesto (con la remoción de la inspección por fuga 100% con Maquina probadora de Pistón) arrojó una visión de la confiabilidad total al final de la cadena de manufactura como puede observarse a en la Figura 32.



**Figura 32.** Diagrama de Bloques para cálculo de confiabilidad del proceso propuesto.

Fuente: Elaboración Propia.

La comparativa entre ambos casos representó una factibilidad para continuar con el proyecto en función de los beneficios para la compañía en relación a su excelencia operativa ya que remover el proceso de inspección por fuga 100% representa pasar de un valor teórico de no defectos por fuga a un riesgo de escape de 1.872 defectos de fuga por cada millón de unidades producidas.

#### 4.1.2 Estudio de ingeniería para el análisis de contribución de daño del pistón en la funcionalidad de la válvula.

La revisión teórica del principio de funcionamiento del pistón y de operación de la maquina probadora de pistones por fuga 100% dio lugar a este estudio. El experimento llevado a cabo involucro inducción de pieza por fuga en el cuerpo del pistón. Para llevar a cabo el estudio, se un tamaño 299 piezas de muestreo fué utilizado, siendo este calculado por un plan de inspección al 95% de confianza y una confiabilidad del 99% con distribución binomial.

Los resultados observados pueden observarse en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Resultados inspección por muestreo de pistones segregados como aceptables o rechazables por la Maquina de inspección de pistón 100% por fuga en escenarios de Pistón dañado.

Fuente: [Elaboración Propia]

Escenario	Cantidad de Pistones Inspeccionados	Piezas Rechazadas	Piezas Aceptadas
Pistones dañados en el lateral de la pieza	299	0	299
Pistones no dañados en el lateral de la pieza	299	0	299

El resultado concluyente del estudio arrojo lo siguiente:

- La probadora de pistones 100% no detecta fugas en el lateral del pistón derivado del principio de operación de la máquina. El principio de operación funciona en la inserción de los pistones en cavidades de prueba en un bloque metálico el cual al

ser cubierto con una parte metálica de contraparte, realiza una compresión del pistón para generar hermeticidad de sistema cerrado para la posterior presurización desde la parte baja del pistón. Dicho efecto de compresión provoca una oclusión en la sección con el daño inducido.

- La máquina probadora de pistones 100% por fuga solo detecta fugas derivadas por daño en la parte superior del pistón a diferencia de la creencia no sustentada que se cuenta en la compañía al ser considerada capaz de detectar fugas en todas las secciones observables en el pistón.

#### 4.1.3 Estudio de ingeniería para evaluación de precisión de la máquina.

Los resultados del estudio de análisis para la evaluación de la precisión de la maquina produjo resultados con relaciono directa a la consistencia de la máquina de inspección por fuga 100% de pistones en cuanto a su repetibilidad. Los resultados fueron clasificados en dos grupos.

1. Error Tipo I
2. Error Tipo II

El experimento consistió en procesar un lote regular de 61,059 pistones en la estación de prueba de pistones 100% por fuga con la maquina número nueve.

La corrida de inspección presentó los resultados mostrados en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Resultados inspección por muestreo de pistones segregados como aceptables o rechazables por la Maquina de inspección de pistón 100% por fuga.

Fuente: [Elaboración Propia]

Tamaño de la corrida	Total de Pistones segregados como Aceptados	Total de Pistones segregados como Rechazados	Proporción Defectiva
61,059	59,957	1,102	1.8%

El material segregado como aceptable fué revisado por un inspector llevando a cabo un muestreo por aceptación con una confianza del 95% y una confiabilidad del 99.9%. Obteniéndose una muestra de 2995 piezas resultando los siguientes valores mostrados en la Tabla 4.

**Tabla 4.** Resultados de lote inspeccionado con Máquina de inspección de pistón 100% por fuga.  
Fuente: [Elaboración Propia]

Tamaño de muestra para inspección por aceptación por inspector	Total de Pistones aceptados por el inspector	Total de Pistones rechazados por el inspector	Proporción de Error Tipo II
2,995	2,995	0	0%

El 100% del material segregado como rechazable fué revisado en su totalidad por un inspector de calidad obteniéndose los siguientes valores mostrados en la Tabla 5.

**Tabla 5.** Resultados de lote inspeccionado con Máquina de inspección de pistón 100% por fuga.  
Fuente: [Elaboración Propia]

Tamaño de muestra para inspección por aceptación por inspector	Total de Pistones aceptados por el inspector	Total de Pistones rechazados por el inspector	Proporción de Error Tipo I
1,102	1,102	0	100%

El resultado global del estudio concluyó una presencia del Error Tipo I y ausencia del Error Tipo II en todo el estudio de ingeniería resultando lo siguiente:

- El material inspeccionado no presenta evidencia estadísticamente significativa para afirmar que cuenta con una condición defectiva superior al 0.1% con un nivel de significancia del 5%
- La máquina probadora de pistones 100% por fuga número nueve, no presenta Error Tipo II
- La máquina probadora de pistones 100% por fuga número nueve, presenta Error Tipo I

#### 4.1.4 Estudio de ingeniería para prueba de contraste de hipótesis mediante herramienta estadística de comparación de proporciones de dos muestras.

El estudio de prueba de contraste de hipótesis llevado a cabo para la comparativa de dos muestras en los escenarios siguientes:

1. Ensamble de válvula en proceso con inspección 100% por fuga con maquina probadora de pistones
2. Ensamble de válvula en proceso sin inspección 100% por fuga con maquina probadora de pistones

Las hipótesis nula y alternativa pueden observarse en la Ecuación 6 y Ecuación 7.

$$H_0: \hat{P}_1 = \hat{P}_2 \dots \dots \dots (6)$$

$$H_1: \hat{P}_1 \leq \hat{P}_2 \dots \dots \dots (7)$$

*Donde,*

$H_0$  = Hipótesis Nula

$H_1$  = Hipótesis Alternativa

$\hat{P}_1$  = Proporción defectiva de la muestra uno

$\hat{P}_2$  = Proporción defectiva de la muestra dos

El análisis comparativo estadístico fué llevado a cabo con un tamaño de muestra de 2,995 piezas para cada caso y un nivel de significancia de 5% obteniéndose los resultados de proporciones enlistados en la Tabla 6.

**Tabla 6.** Resultados de lote inspeccionado con Maquina de inspección de pistón 100% por fuga.

Fuente: [Elaboración Propia]

Escenario	Cantidad de Válvulas de la corrida	Tamaño de Muestra Inspeccionado	Piezas Aceptadas
Válvulas ensambladas con proceso de inspección 100% por fuga con Maquina Probadora de Pistón	4,500	2,995	2,995
Válvulas ensambladas sin proceso de inspección 100% por fuga con Maquina Probadora de Pistón	4,500	2,995	2,995

El resultado global del estudio concluyó lo siguiente:

- El material inspeccionado no presenta evidencia estadísticamente significativa para afirmar que cuenta con una condición defectiva superior al 0.1% en ninguno de los escenarios con un nivel de significancia del 5%
- Existe suficiente evidencia estadísticamente significativa para aceptar la hipótesis nula con un nivel de significancia del 5% por lo que se puede concluir que no hay impacto estadísticamente significativo la remoción de la prueba de inspección 100% por fuga de pistones.

## Capítulo 5. Conclusiones

---

El estudio de tesis tuvo como objetivo comprobar la factibilidad de remoción del proceso de inspección de pistones 100% por fuga en el proceso de manufactura dado los costos y sobre manejo implicado de esta actividad. La demostración de factibilidad incluyó el análisis teórico del proceso actual contra el propuesto, verificación capacidad técnica de inspección en función de la teoría de operaciones de máquina y producto, análisis de precisión de la máquina y un comparativo de prueba de proceso actual contra el propuesto.

El resultado final de los estudios comprobatorios arrojó información para fines de sustento de afirmaciones las cuales se describen a continuación:

1. El cálculo teórico de proceso actual contra proceso propuesto, pasa de una protección de teórica de cero defectos a 1.872 defectos por cada millón de piezas producidas.
2. La probadora de pistones 100% por fuga solo es capaz de detectar en la parte superior del pistón. Daños en los laterales no son observables debido al efecto de compresión mecánica del pistón durante la inspección al provocarse un cierre físico de las rupturas o pinchaduras en los laterales.
3. El material inspeccionado en todo el experimento, no presento material defectivo por fuga en ninguna etapa de prueba asociándose directamente al desempeño del proveedor de pistones.
4. La máquina probadora de pistones 100% por fuga número nueve, no presento en ningún momento Error Tipo II (Escape) sino por el contrario, solo presento Error Tipo I (Sobre rechazo)
5. El estudio de contraste de hipótesis para proporciones defectivas (por defecto de fuga) entre la proceso actual contra el proceso propuesto, no arrojó evidencia estadísticamente significativa para afirmar que existirá un impacto adverso al proceso derivado de la remoción de las probadoras de pistón 100% por fuga.

Las presentes afirmaciones derivadas de los estudios comprobatorios nos dan una base sólida para concluir la factibilidad de remoción de las maquinas probadoras de pistones 100% por fuga del proceso completo de manufactura de dispositivos de infusión intravenosa producidos en la planta de BD Tijuana.

## Literatura citada

---

- [1] H. Gutiérrez Pulido y R. De la Vara Salazar, Control Estadístico De Calidad y Seis Sigma, Mc Graw Hill, México, 2009.
- [2] International Standard of Organization. ISO 8536-04 Equipos de infusión de uso medico, Parte 4: Infusion de dispositivos de un solo uso por gravedad, 2018
- [3] International Standard of Organization. ISO 8536-08 Equipos de infusion de uso medico, Parte 8: Infusion de dispositivos de un solo uso aparato de infusión por presion, 2015
- [4] Becton Dickinson Co (2019)a. Recuperado de <https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/infusion-therapy>
- [5] Becton Dickinson Co (2019)b. Recuperado de <https://www.bd.com/es-es/our-solutions>
- [6] Ashlea Ebeling (2019) . Recuperado de <https://www.forbes.com/sites/ashleaebeling/2019/05/15/worlds-largest-healthcare-companies-2019/#4637ae638086>
- [7] Becton Dickinson Co (2018)a. Recuperado de <https://www.bd.com/es-mx/company>
- [8] Becton Dickinson Co (2019)c. Recuperado de <https://www.bd.com/es-mx/company/about-bd>
- [9] Becton Dickinson Co (2020)a. Recuperado de <https://catalog1.bd.com/infusiondisposables/product/gravity/gravity-35441.html>
- [10] Becton Dickinson Co (2020)b. Recuperado de <https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/infusion-therapy/iv-administration-sets/iv-gravity-and-secondary-sets>
- [11] Becton Dickinson Co (2020)c. Recuperado de <https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/infusion-therapy/iv-administration-sets/iv-gravity-and-secondary-sets/gravity-administration-sets>
- [12] Becton Dickinson Co (2019)d. Recuperado de <https://investors.bd.com/news-releases/news-release-details/bd-announces-results-2019-fourth-fiscal-quarter-and-full-year>
- [13] Becton Dickinson Co (2015). Recuperado de <https://www.bd.com/en-us/company/news-and-media/press-releases/mar-17--2015-becton-dickinson-completes-acquisition-of-carefusion>
- [14] Becton Dickinson Co (2020)d, 10000010775 SmartSite Valve Sub Assembly SRD Ver.15, 2009.

- [15] Becton Dickinson Co (2020)e, 10000003431 5100R Assembly Drawing Ver.10
- [16] Becton Dickinson Co (2020)f, 20000023750 TC10009653 Body Drawing Ver.01
- [17] Becton Dickinson Co (2020)g, 25000000335 TC20002586 Female Luer Lock Adapter Drawing Ver.11
- [18] Becton Dickinson Co (2020)h, 25000000197 Rubber Piston Drawing Ver.03
- [19] Becton Dickinson Co (2020)i, 10000304521 ATP-143 Prueba de Fuga con ATEQ SS Universal Leak Tester Ver.01
- [20] Becton Dickinson Co (2020)j, 10000192825 EDD PE-0606 and PE-0072 Smart Site Assy Ver.14
- [21] Becton Dickinson Co (2020)k, 10000000813 IPS003 62-74 SmartSite Especificación de Calidad Ver.30
- [22] Becton Dickinson Co (2020)l, 10000360604 FMEA for Piston Tester Ver.00
- [23] American Society of Quality. ANSI/ASQ Z1.4-2003 (R2018): Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes, 2018.
- [24] ATEQ, RF-28300C-U User's Manual, Third edition, 2014.
- [25] Mario Guerra, Juan Correa, Ismael Núñez, Juan Miguel Scaron, Física, Elementos fundamentales, Mecánica y termodinámica clásicas, Relatividad Especial, Tomo I, Editorial reverté, s.a. Barcelona-Bogotá-Buenos Aires, Caracas-México, 1994, Pág. 344.
- [26] Zaxis Inc (2018), Mass Flow Test. Recuperado de <https://www.zaxisinc.com/education/massflow/>
- [27] William Navidi, Estadística para ingenieros, McGraw-Hill, Impreso en México, 2006, Pág. 198.
- [28] William Navidi, Estadística para ingenieros, McGraw-Hill, Impreso en México, 2006, Pág. 402.

**Anexos.**

---

Sin Anexos