

Reducción de variación de uso de materiales en unidad de negocios de dispositivos implantables

Sergio Carrillo¹, Noé Alba Baena¹, Francisco Estrada¹, Martha Haifa Tamer Salcido¹
José Jorge Valenzuela Corral¹

¹Universidad Autónoma de Ciudad Juárez.

Resumen

Este proyecto aborda el estudio del desperdicio de materia prima y producto en proceso en un área de manufactura de una compañía de productos médicos. Partiendo del concepto de incumplimiento de la meta de variación del consumo de materiales con respecto al estándar, se desarrolló una metodología de aplicación general para la generación de proyectos que reduzcan el desperdicio, en la que los resultados obtenidos puedan ser validados estadísticamente. El proyecto aborda dos de los principales contribuyentes a la variación del consumo de materiales y demuestra por medio de pruebas de hipótesis que la aplicación de los cambios propuestos reducen la proporción de defectos con respecto al estado original hasta en un 90%. Los contribuyentes sobre los que se trabajó son la variación del consumo de catéter soldado por láser y la incidencia de poros en soldadura, los cambios propuestos están relacionados al manejo de materiales en el primer caso, al rango de temperatura de soldado en el segundo. Como parte del desarrollo del proyecto se establecieron tamaños de muestra adecuados para la experimentación y validación de resultados. El proyecto hace uso de otras herramientas estadísticas como gráficos de control, histogramas, pruebas de correlación y diseño de experimentos.

Palabras clave: Desperdicio, pruebas de hipótesis, proporción de defectos, manejo de materiales, tamaños de muestra.

Introducción

En una planta de manufactura de productos médicos de la localidad se lleva a cabo la producción de un implante anticonceptivo permanente, para el que además se fabrica un “mecanismo de entrega” para su posicionamiento. Entre los métricos que se monitorean para este producto está el de “Variación de uso de materiales”, que representa el consumo excedente en dólares sobre el estándar establecido por la carta de

materiales. El análisis del consumo de materiales indica que la meta establecida de variación de 1.50% ha sido rebasada en todos los meses de 2014. Ver detalle en figura 1. Los dos contribuyentes analizados en este documento son la variación en el consumo de catéter soldado por láser (conocido como catéter interno) y el defecto de poros en soldadura, ver figura 2 con

detalle de los principales contribuyentes a la | variación de uso de materiales.

Variación de uso de materiales, 2014

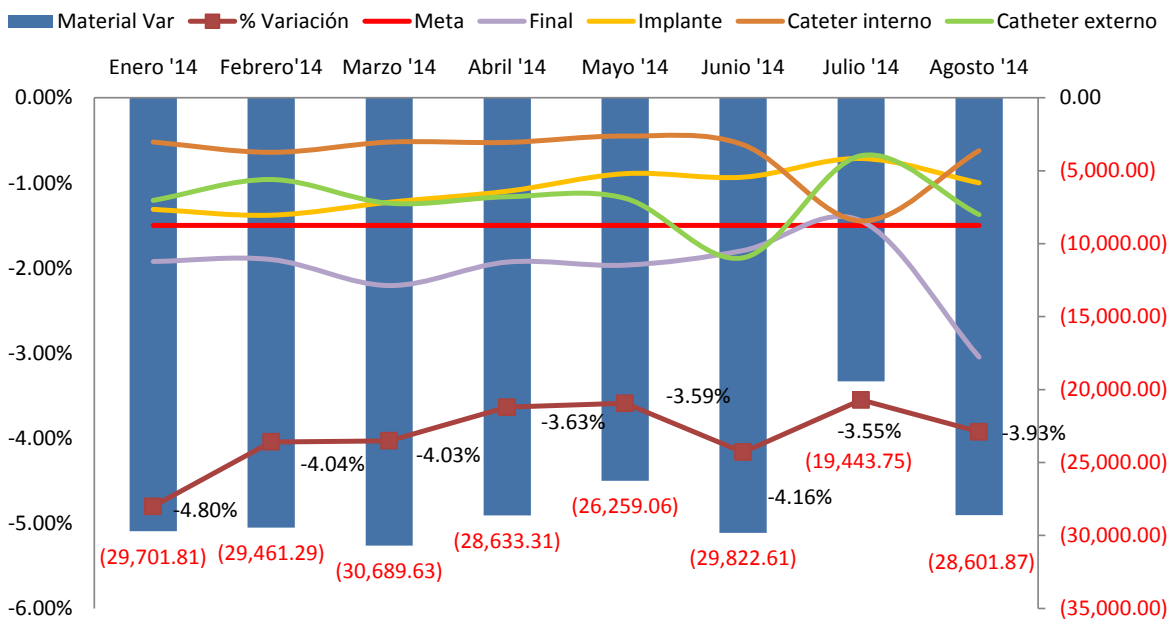


Figura 1. Tendencias de la varianza en el uso de materiales de la Unidad de Negocios de Dispositivos Implantables. El costo anualizado proyectado de acuerdo al nivel de varianzas mostrado es de \$390,000 USD.

Principales contribuyentes a la variación del uso de materiales

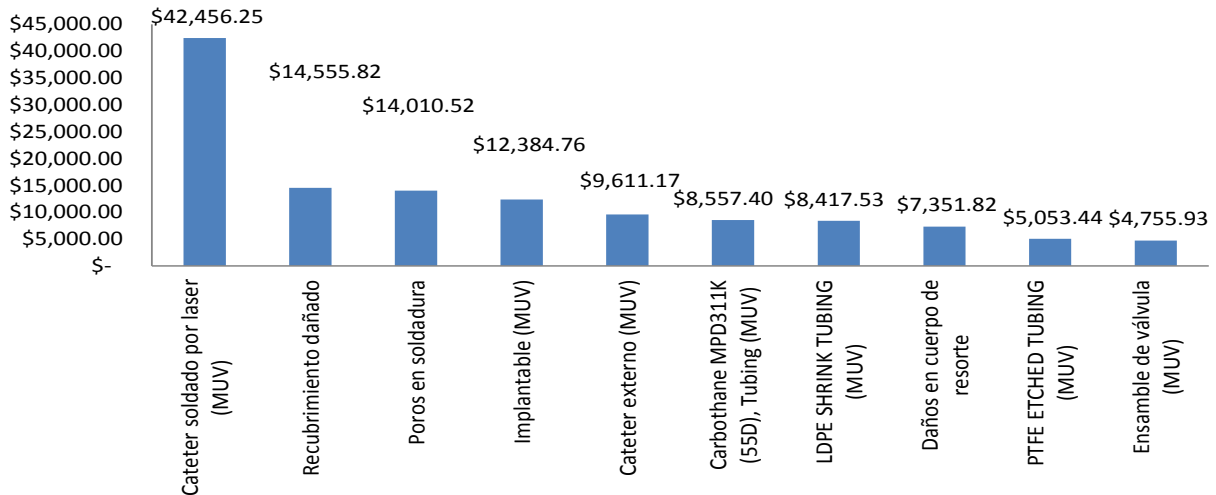


Figura 2. Gráfico de principales contribuyentes a la variación del uso de materiales en unidad de negocios de dispositivos implantables.

Métodos

La figura 3 muestra la metodología utilizada para el desarrollo de este proyecto.

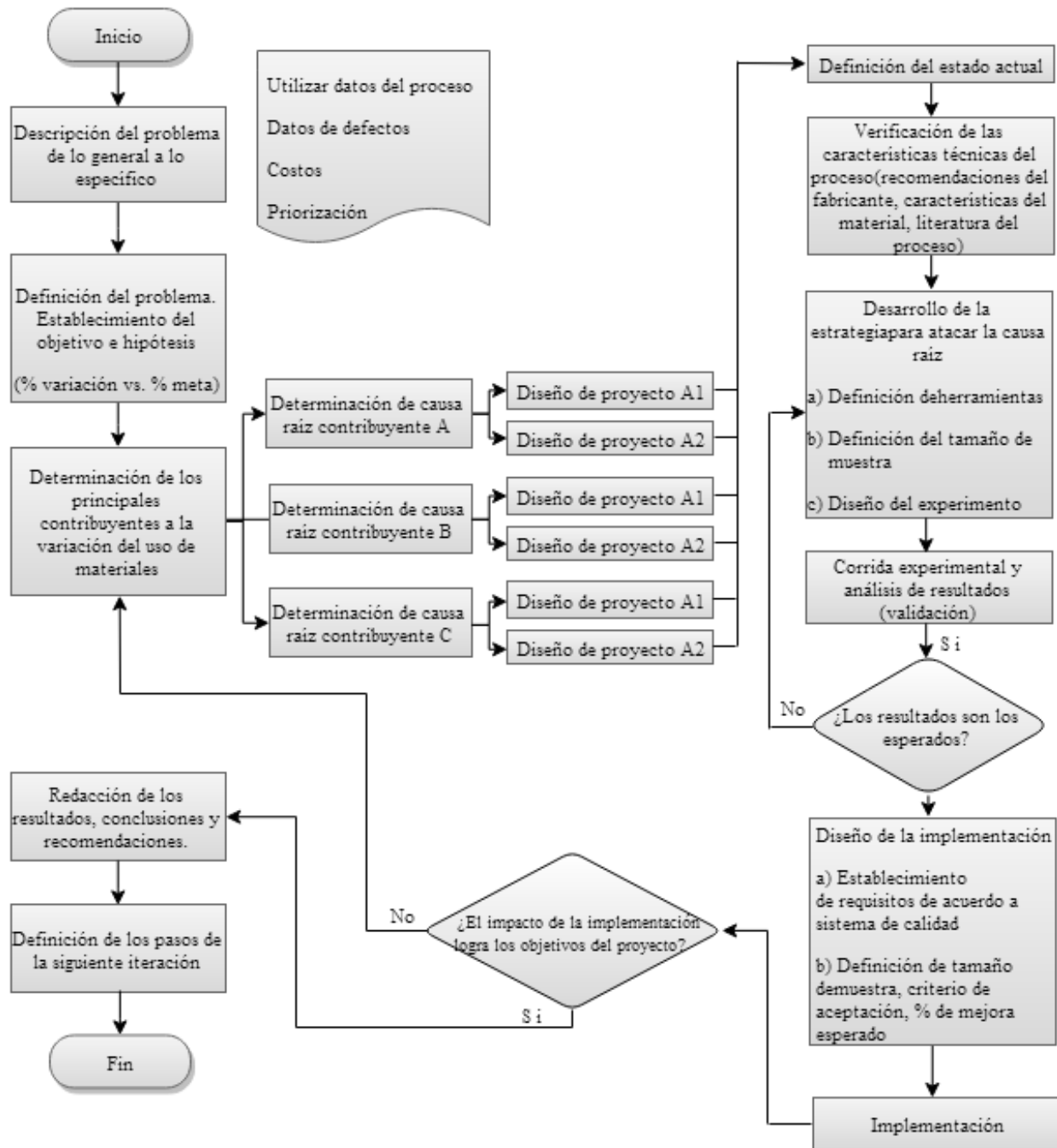


Figura 3. Diagrama de flujo de la metodología para la reducción de variaciones de uso de material

Resultados

Variación del uso de catéter soldado por láser (catéter interno)

Un análisis de la proporción histórica de rechazos de catéter soldado por láser en 100 lotes de producción indicó que el promedio de dicha proporción es de 0.03046. Este dato en conjunto con la ecuación 1 (Monks, 1996) indican el tamaño de muestra adecuado para determinar el estado actual del proceso.

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2 \hat{p}\hat{q}}{e^2} \quad (1)$$

$$\frac{[(1.96)^2(0.03046)(0.96954)]}{(0.05)^2} = 45.38 \sim 45 \text{ muestras} \quad (2)$$

El gráfico P sobre la variación del consumo de catéter soldado por láser mostrado en la figura 4 se construyó con los datos de 45 lotes de producción. El gráfico muestra que no existen causas especiales de variación, por lo que el proceso muestra control estadístico.

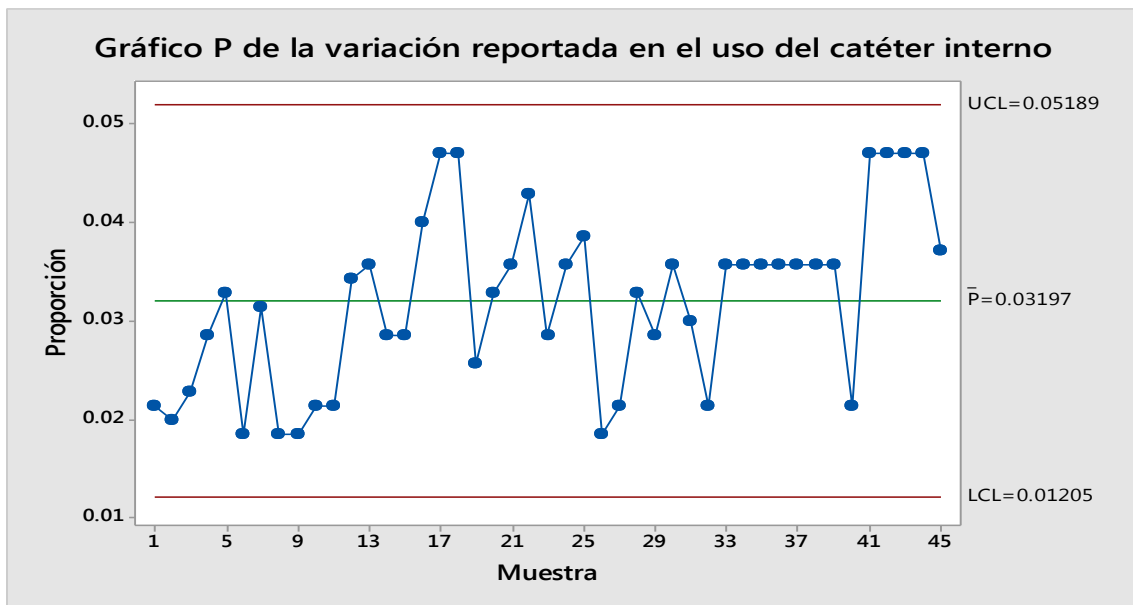


Figura 4. Gráfico P para la variación del uso de catéter interno

En el análisis de la figura 5 se establece que la principal causa del desperdicio es el desprendimiento de la unión de soldadura por resistencia entre una banda de acero y un alambre de Nitinol que

forman parte del ensamble del catéter interno. Las causas de dicho desprendimiento se relacionan al método de manejo y almacenaje de los catéteres.

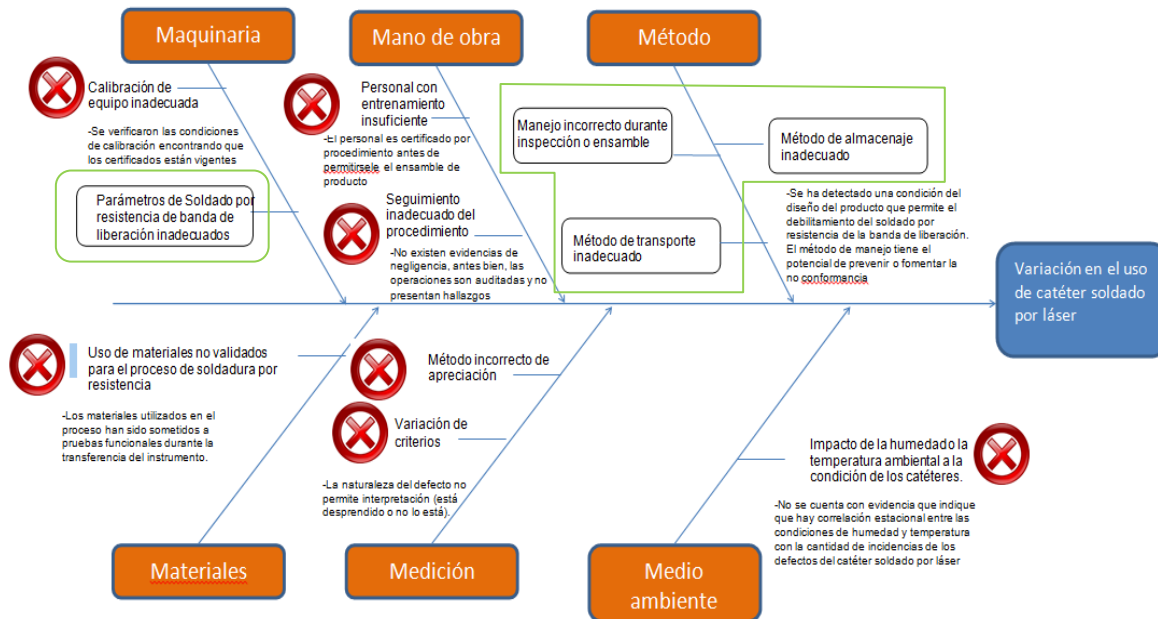


Figura 5. Diagrama de Ishikawa para problema de variación en consumo de catéter soldado por láser.

Las causas potenciales del diagrama de Ishikawa se pueden consolidar en dos categorías: (1) parámetros inadecuados y (2) manejo y almacenaje. Se realizó un diseño de experimentos de escrutinio con el objetivo de incrementar la resistencia del punto de soldadura a la deflexión mecánica. El proceso de soldadura por resistencia utiliza una máquina MIYACHI UNITEK de la serie HF-25 por corriente directa. Los parámetros incluidos en el estudio fueron la potencia (en kA), la fuerza de los electrodos (en lbs) y el tiempo de soldado (en ms). Los resultados no fueron conclusivos como lo muestra el Pareto de efectos estandarizados de la figura 6, que indica que ninguno de los factores bajo estudio presenta significancia sobre los resultados obtenidos en el rango estudiado. Se abordó por ello un estudio sobre el método de manejo y almacenaje. La figura 7 muestra el diagrama de flujo de ensamble actual del catéter interno mientras que la figura 8 muestra un flujo de proceso

alternativo diseñado para reducir la cantidad de estaciones por las que la banda soldada viaja antes del ensamble del catéter en el producto terminado.

El gráfico P de la proporción de defectos utilizando el método de ensamble alternativo se muestra en la figura 9, obsérvese que la mayoría de los muestreos realizados no presentó ningún rechazo. Para comparar el proceso original con el propuesto se plantea la siguiente prueba de hipótesis:

$$H_0: p_1 = p_2$$

$$H_1: p_1 > p_2$$

Donde,

p_1 : Proporción de defectos en el proceso original

p_2 : Proporción de defectos cambio de flujo de proceso de ensamble

La figura 10 muestra el resultado de la prueba de 2 proporciones en la que se observa que el valor de P resulta menor a

0.05 (nivel de α), por lo que existe evidencia estadística para rechazar H_0 , es decir, la

proporción en el proceso propuesto es menor que la del proceso original.

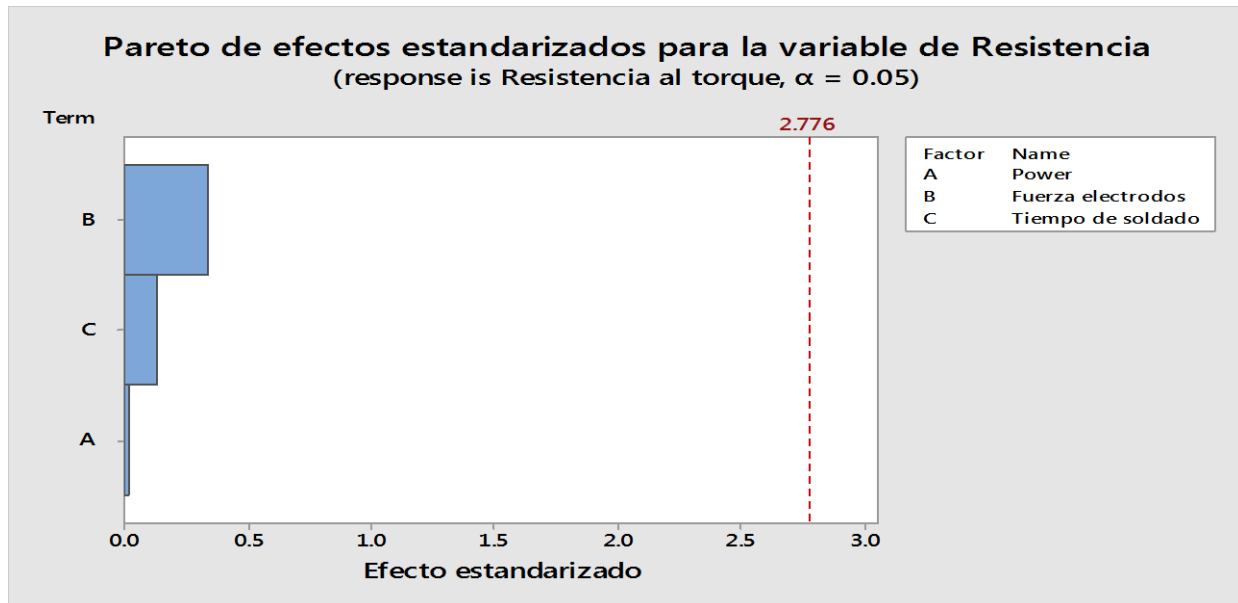


Figura 6. Pareto de efectos estandarizados sobre los resultados del diseño factorial de escrutinio en el proceso de soldado por resistencia de banda de liberación

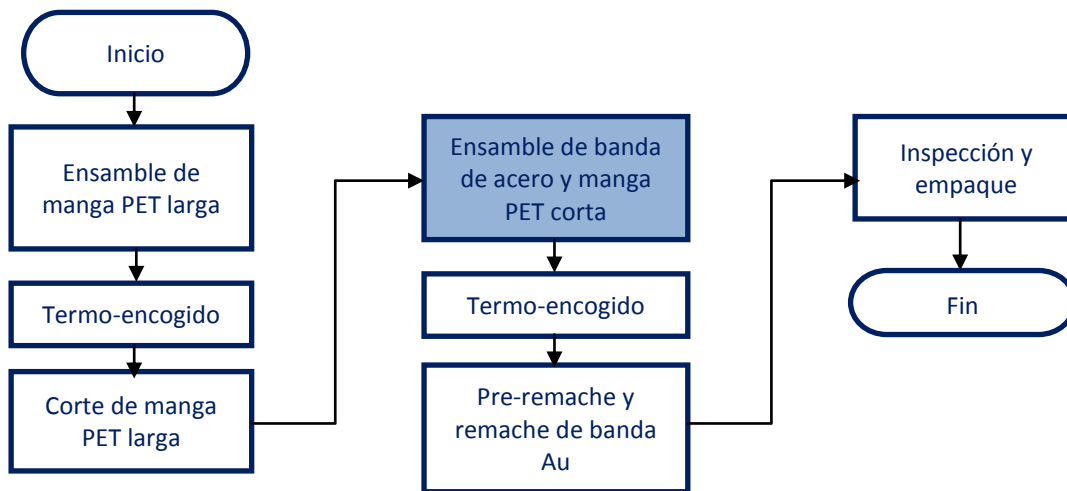


Figura 7. Diagrama de flujo de proceso de ensamble de catéter interno

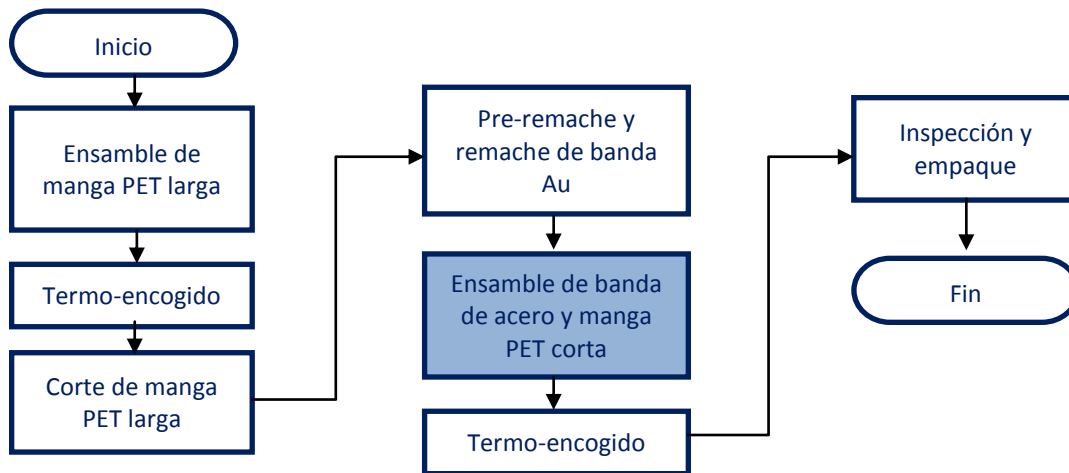


Figura 8. Diagrama de flujo propuesto para ensamble de catéter interno.

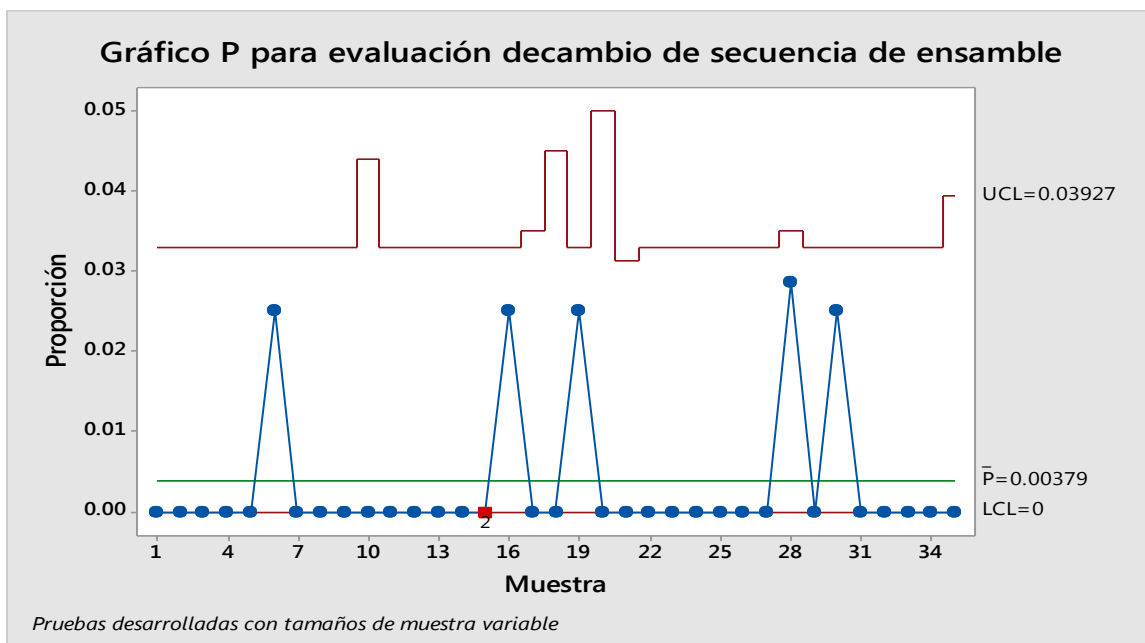


Figura 9. Gráfico P del proceso con la secuencia alternativa de ensamble.

Test and CI for Two Proportions

Sample	X	N	Sample p	Difference = p (1) - p (2)
1	595	7457	0.079791	Estimate for difference: 0.0749599
2	1	207	0.004831	95% lower bound for difference: 0.0655007

Test for difference = 0 (vs > 0): Z = 13.03 P-Value = 0.000

Figura 10. Resultados de la prueba de 2 Proporciones entre los resultados del proceso original contra el proceso propuesto

Defecto de poros en soldadura

El defecto de poros en soldadura es el tercer contribuyente a las variaciones en el consumo de materiales en el caso bajo estudio. Un análisis de los datos de 100 lotes de producción indicó que el promedio de las proporciones de incidencias de poros de soldadura es de 0.08765. A partir de dicho

promedio y de la aplicación de la ecuación 1, se calculó el número de muestras para determinar el estado del proceso, resultando en 123. La figura 11 muestra el gráfico P de las incidencias de poros en soldadura en el que se observa que el proceso presenta causas especiales de variación, indefinidas al momento del estudio.

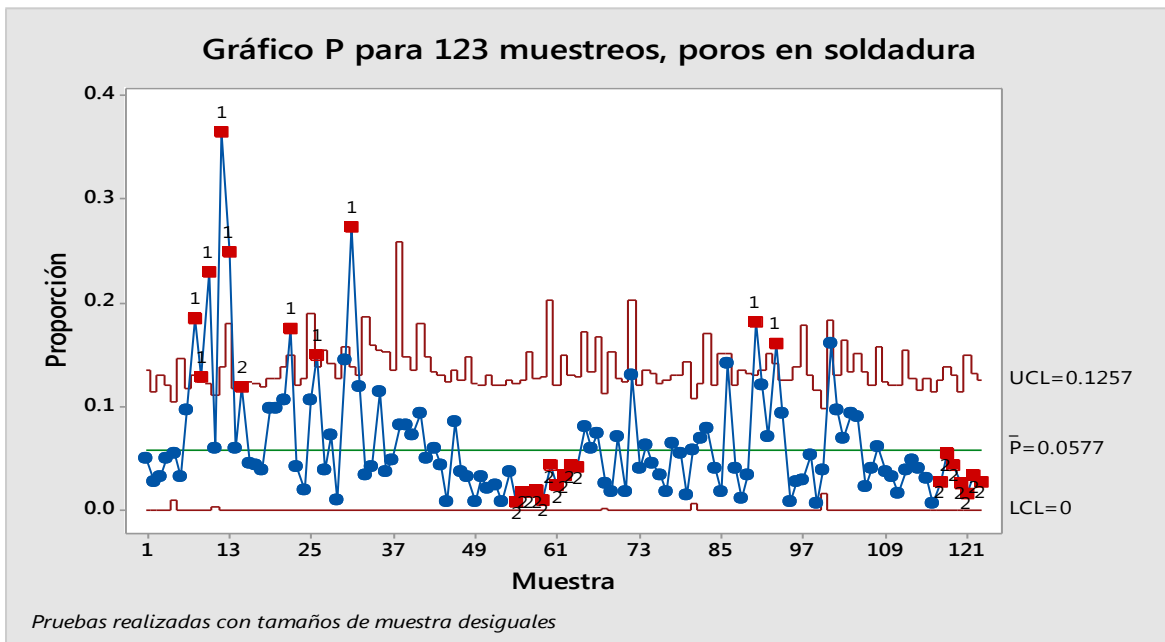


Figura 11. Gráfico P de incidencias de poros en soldadura

La figura 12 muestra el diagrama de Ishikawa utilizado para el análisis de la causa raíz. Se encontró que el rango de temperatura del soldado utilizando un cautín Weller WS100 es de 525°F a 575° mientras que de acuerdo al diagrama de fases mostrado en la figura 13, el punto eutéctico de la soldadura Sn₉₅ Au₅ es aproximadamente 220°C (~428°F) (NIST, 1996); se tiene además referencia de que mayores temperaturas de soldado tienden a formar concentraciones de gases que durante el proceso de enfriado forman cavidades o poros (Bryant, 2004).

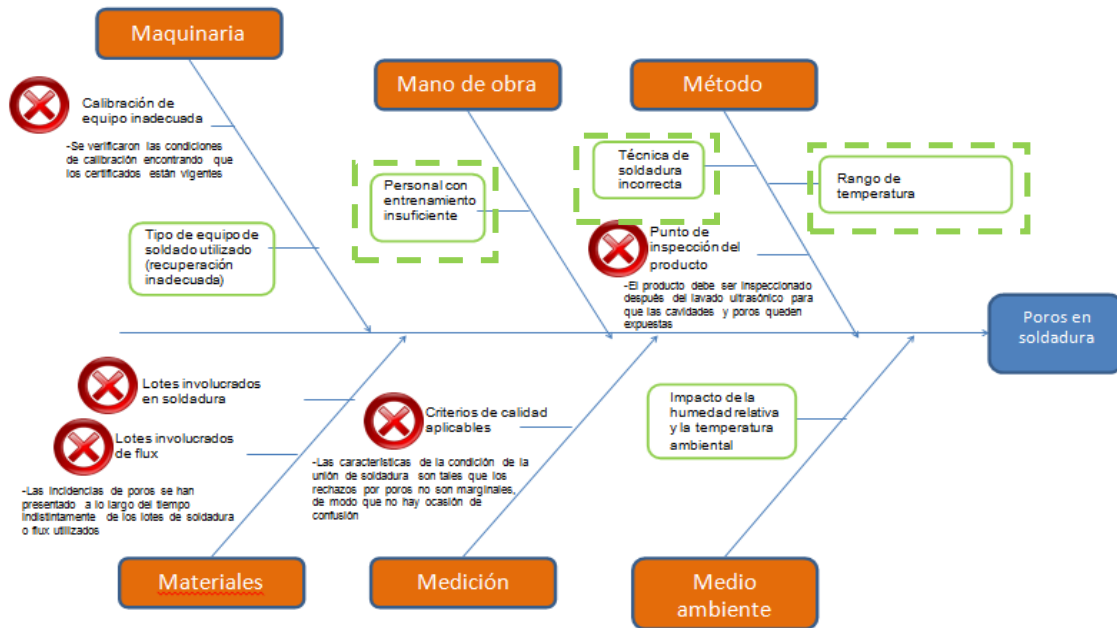


Figura 12. Diagrama de Ishikawa para análisis del defecto de poros en soldadura

El punto Eutéctico está aproximadamente a 220°C (~428°F), es la temperatura más baja a la que puede fundirse una mezcla de sólidos

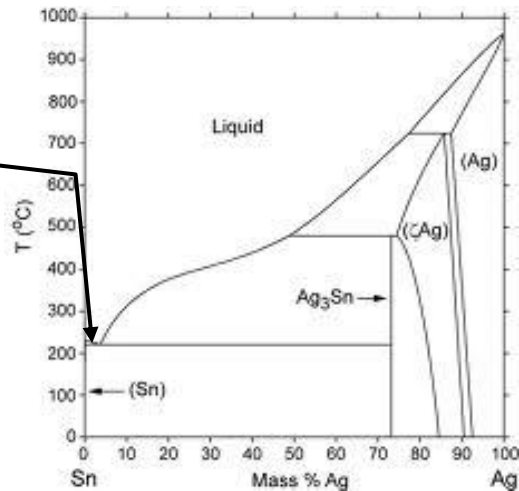


Figura 13. Diagrama de fases de la soldadura estaño-plata

Se realizó un ejercicio preliminar de colección de datos en el que se registraron observaciones de las proporciones de poros en soldadura partiendo del rango de temperatura actual, disminuyéndola hasta llegar a 470°F encontrándose que la incidencia de poros tiende a disminuir conforme disminuye la temperatura, por ello se extendió un muestreo amplio a 480°F; la figura 14 muestra los resultados del muestreo en un gráfico P.

Con los datos de la figura 14, se presenta ahora la siguiente prueba de hipótesis,

$$H_0: p_1 = p_2$$

$$H_1: p_1 > p_2$$

Donde,

p_1 : Proporción de defectos en el proceso original

p_2 : Proporción de defectos resultantes del uso de 480°F para el proceso de soldadura

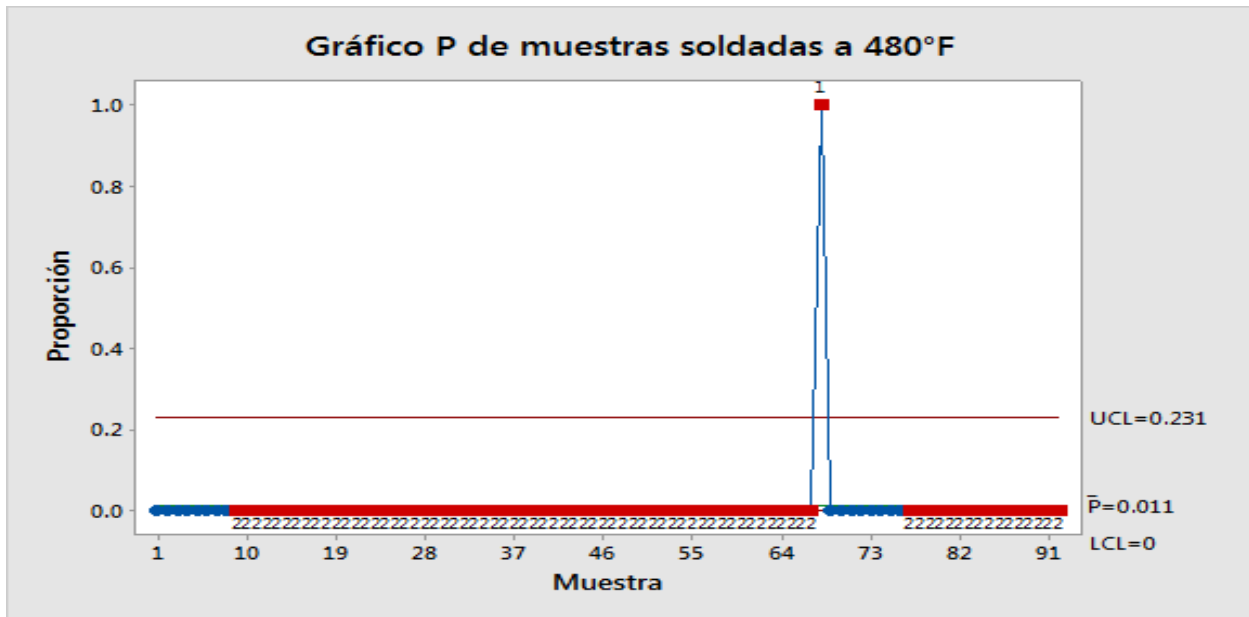


Figura 14. Gráfico P de las incidencias de poros en soldadura aplicando 480°F

El resultado de la prueba de 2 proporciones se muestra en la figura 15. De acuerdo a los resultados de la misma, se concluye que existe evidencia estadística

para rechazar H_0 , esto es, la proporción de defectos aplicando una temperatura de 480°F produce menor proporción de incidencias de poros en soldadura.

Test and CI for Two Proportions

Sample	X	N	Sample p	Difference = p (1) - p (2)
1	595	7457	0.079791	Estimate for difference: 0.0749599
2	1	207	0.004831	95% lower bound for difference: 0.0655007

Test for difference = 0 (vs > 0): Z = 13.03 P-Value = 0.000

Figura 15. Prueba de 2 proporciones entre el proceso original de 550°F contra el proceso propuesto a 480°F

Conclusiones

Se concluye que el cambio del flujo del ensamble resulta en una proporción de defectos de 0.33% contra el proceso actual de 3.39%.

Se concluye que el soldado de la unión del implante utilizando 480°F resulta en una proporción de defectos de 0.48% contra el proceso actual de 7.97% que utiliza 550°F.

Referencias

Bryant, K. (2004). "Investigating voids". PCB Update. Consultado en: <http://www.nordson.com/en-us/divisions/dage/support/Literature/Documents/investigating%20voids%20circuits%20assembly%20article.pdf>

National Institute of Standards and Technology [NIST] (1996), Phase diagrams and Computational Thermodynamics. Consultado en: <http://www.metallurgy.nist.gov/phase/solder/agsn.html>

Monks, J. (2nd Ed). (1996), Operations Management. EUA: McGraw Hill

Neri, M., Martínez, A., Carreño, C. (2009). "Propiedades físicas y mecánicas de soldaduras libres de plomo modificadas con tierras raras". Suplemento de la Revista Latinoamericana de Metalurgia y Materiales. Consultado en: <http://www.rlmm.org/archivos/S01/N2/RLMMArt-09S01N2-p785.pdf>

Yunusa, M., Sriharib, K., Pitarresic, J., Primavera, A (2003). Effect of voids on the reliability of BGA/CSP solder joints. ELSEVIER. DOI: 10.1016/S0026-2714(03)00124-0