

# Reducción del tiempo de ciclo en “overmold” incrementando la salida en el proceso de moldeo y ensamble de un dispositivo médico

## ***Viant Medical S.A***

**Karla Brenes**  
**Lisbeth Esquivel**  
**Paula Munkel**  
**Olman Ramos**



# La red de Viant a su disposición

¡CONSTRUIMOS ESTA RED ESPECIALMENTE PARA USTED!



**ATENCIÓN DE PEQUEÑA EMPRESA, RECURSOS DE GRAN EMPRESA.**



**25**

Localidades alrededor del mundo



**2.1M**

sq. ft. en espacio para facilidades

**300k**

sq. ft. en cuartos limpios Clase 7, 8 y white rooms



**6000**

Asociados alrededor del mundo



**500+**

Centros de maquinado de precisión



**475+**

Máquinas de procesamiento de polímeros



**30M+**

ft. tubos de metal producidos anualmente



# VIANT COSTA RICA



## Registros

- Registro de la FDA: 3005173255
- ISO 13485-2016: FM 588845
- Cumplimiento de cGMP, 12+ Auditorías de Calidad del Cliente al Año



## Capacidades de Moldeo

- 47 prensas de moldeo (30 - 400 toneladas)
- 4 máquinas de inyección de silicón
- Máquinas horizontales, verticales y de dos disparos
- Moldeo por inyección y por inserción
- Sala de herramientas con fabricantes de herramientas certificados
- Laboratorio de metrología

Confidential



## Capacidades de Ensamble

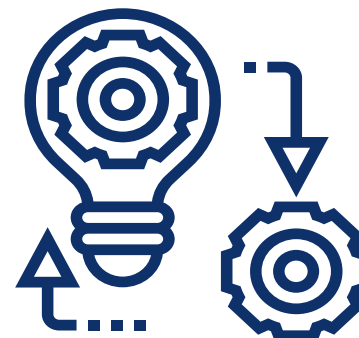
- Soldadura por láser, RF y ultrasónica
- Soldadura y curado UV
- Operaciones de troquelado y costura
- Impresión en almohadilla y decoración de piezas de plástico
- Unión: Adhesiva, solvente y de silicona
- Tipping y termoencogibles
- Pruebas: Prueba de fugas y flujo de presión, tracción/despegado, penetración de tinte, burbuja (GR), conductividad



## Otras capacidades

- Extrusión
- Embalaje de barrera estéril
- Calibración interna / Microbiólogo
- Excelencia operativa (OpEx)/ Expertos en 3P





## D

Aumentar la producción para los procesos de fabricación del producto.

-Definición de la voz del cliente y aspectos críticos de calidad.

## M

Revisión de datos históricos.

-Identificación de desperdicios Lean.

-Pareto

-Evaluación del TMV (Análisis del Sistema de Medición).

## A

Encontrar la causa raíz y evaluar los factores contribuyentes.

-PFMEA (AMEF).

-Ishikawa (Análisis de Causa y Efecto).

-Análisis DOE (Estudio de Correlación).

## I

Implementar las acciones necesarias para reducir los desperdicios y eliminar o mitigar la causa raíz.

-Modificación de molde.

-Validación del proceso.

## C

Definir e implementar los controles de proceso para garantizar la estandarización.

-Inspecciones en proceso y de calidad.

-Mantenimiento de herramientas.





# DEFINICIÓN

## 1. Problema:

- La capacidad en moldeo es insuficiente para hacerle frente al incremento de demanda para el año 2023 de uno de nuestros clientes.

## 2. Voz del cliente:

- Los doctores operan bajo amplificación de 20x
- No se permiten defectos visuales con este aumento
- La demanda aumentará en el 2023

## 3. Aspectos críticos para calidad:

- No se permiten defectos cosméticos
- No se permiten defectos funcionales

## 4. Métricas del proceso:

- Tiempo de ciclo: 26 s
- Porcentaje de rechazos: 7.5%
- Mano de obra directa: 8 operadores
- Costo estándar por parte: \$29.26

# MEDICIÓN

## Desperdicios (Mudas)



Realización de Gemba para identificación de desperdicios:

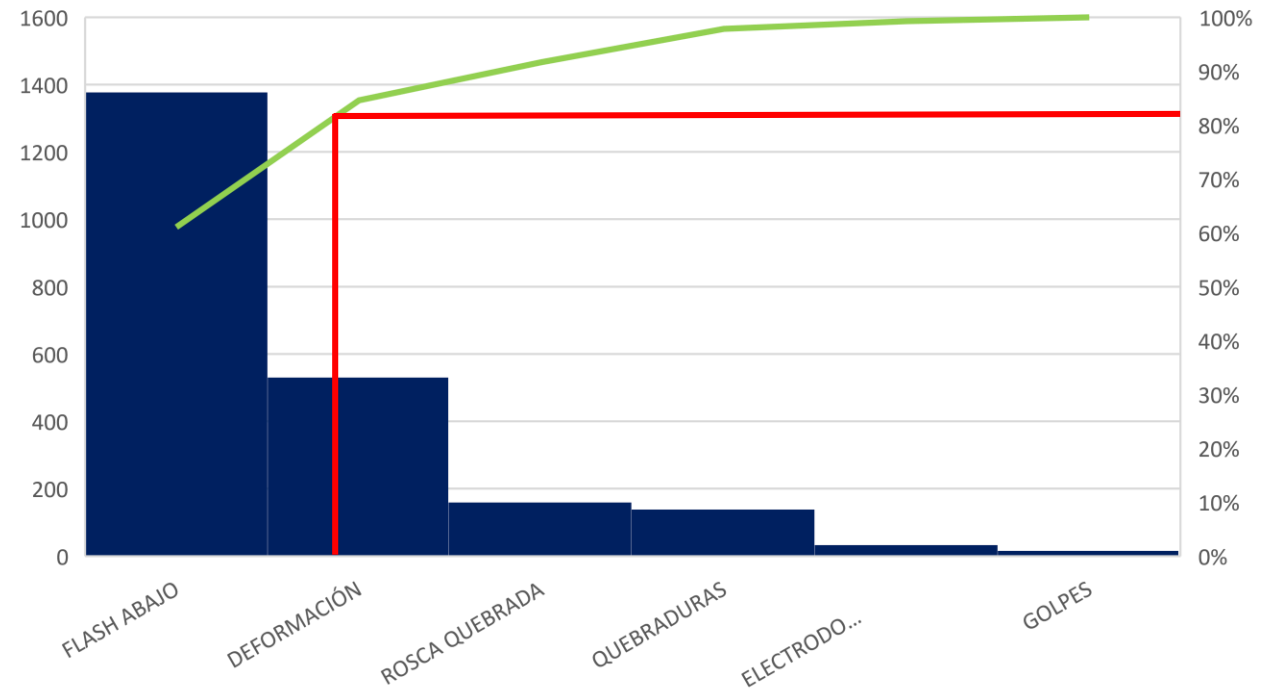
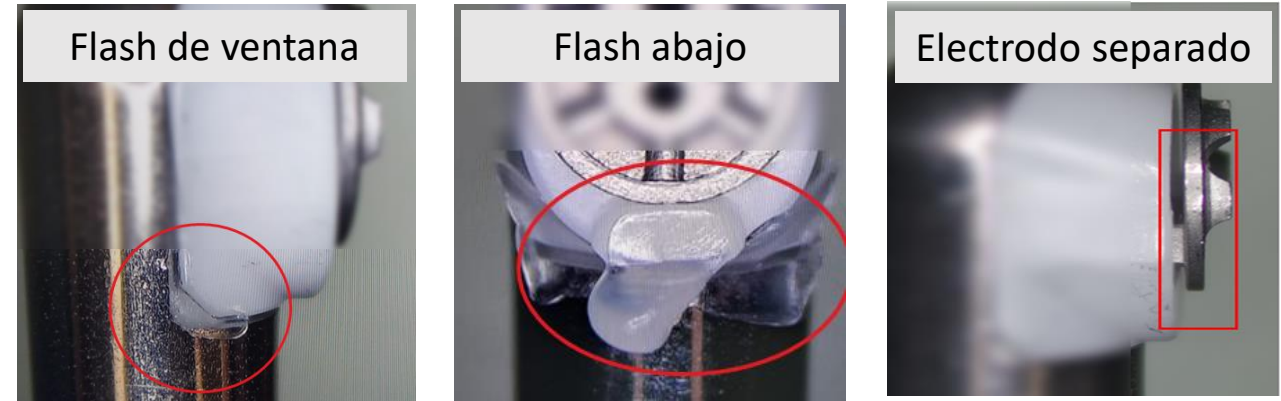
- Defectos
- Sobreprocesamiento
- Movimientos

## Data histórica



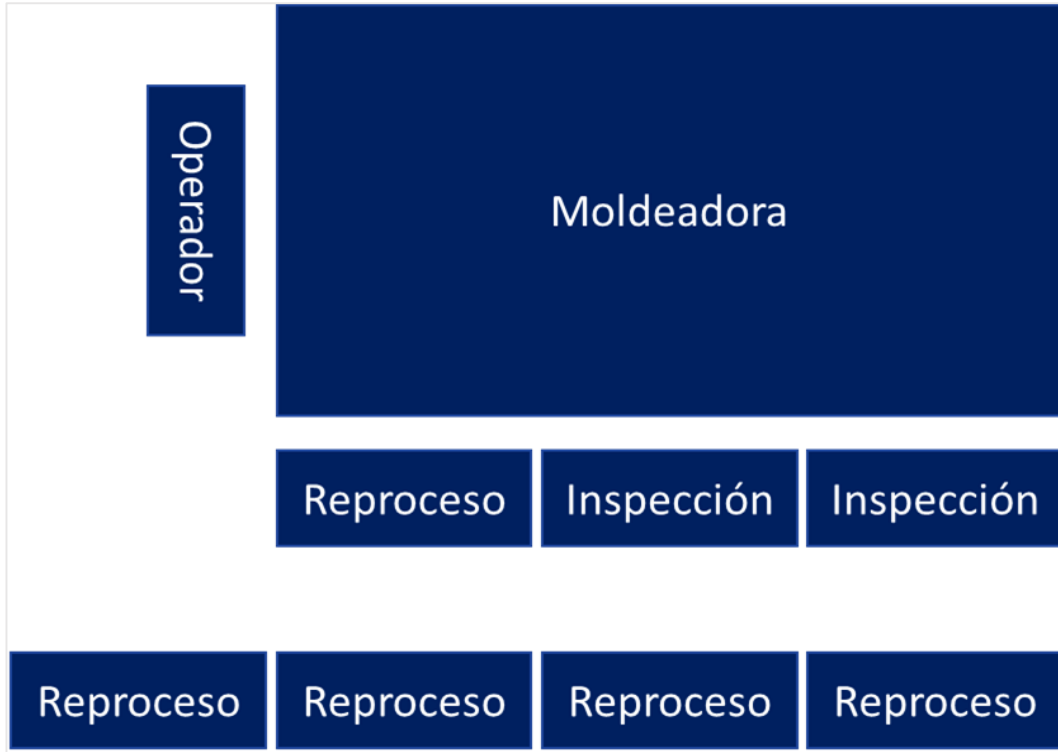
Un 100% de las unidades presentan el defecto flash en ventanas.

Utilizando un gráfico de Pareto identificamos los principales defectos.



# MEDICIÓN

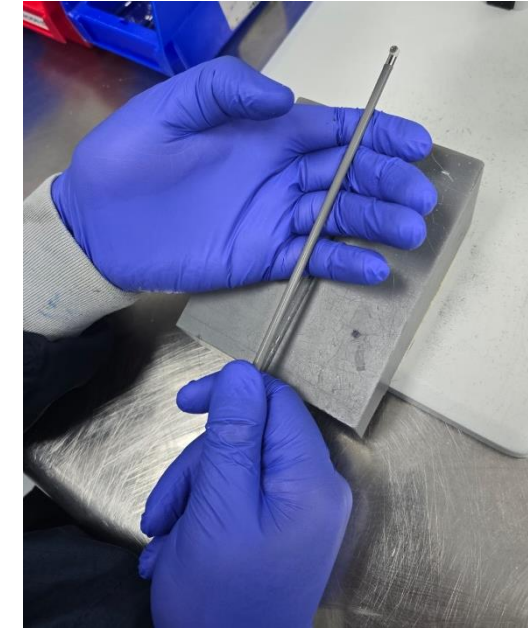
Sobreprocesamiento – Diagrama de estaciones requeridas



## Validación del método de prueba (TMV)



Se encontró que el criterio de inspección visual estaba definido erróneamente ya que se inspeccionaba sin ninguna clase de amplificación.



## PFMEA (AMEF)

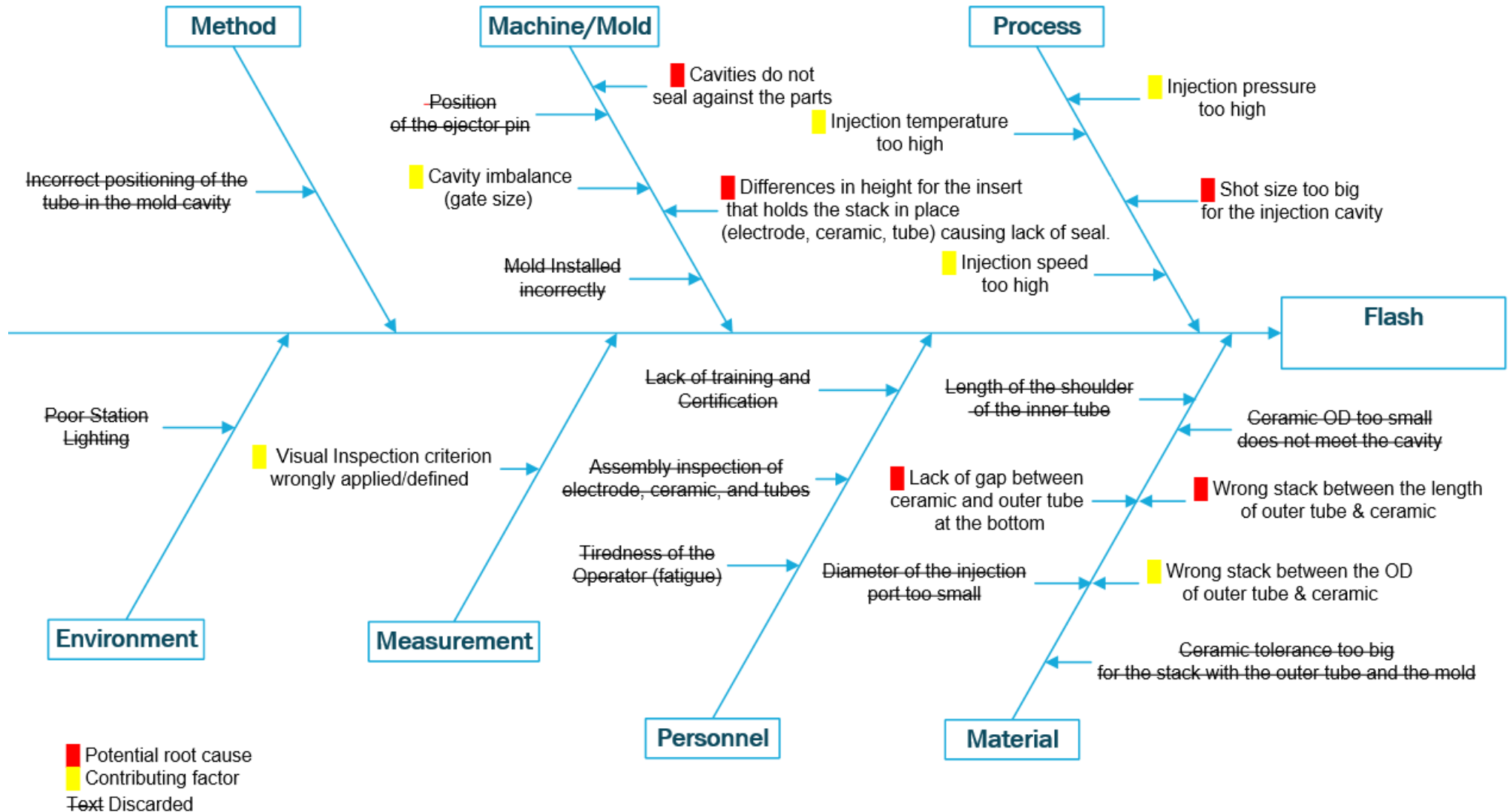
| Modo(s) Potencial(es) de Falla  | Efecto(s) Potencial(es) de Falla                                     | S | Causa(s) Potencial(es) de Falla   | O | Control(es) del Proceso Actual  | D | Evaluación del Riesgo Residual |
|---|--|---|---|---|---|---|--------------------------------|
|   |  |   |   |   |   |   | RPN                            |
| Defectos cosméticos / visuales:<br><br>Rebabas en la parte distal o vestigio de la puerta.                                | Material desechado o retrabajado.                                    | 2 | Parámetros del proceso de moldeo fuera del rango validado.<br>Control del proceso inadecuado.<br>Método de inspección incorrecto <b>(uso de menos de 20x de amplificación o a simple vista)</b> . | 1 | Inspección en proceso al 100% de acuerdo con las instrucciones de trabajo. Inicio del proceso e inspección diaria de acuerdo con el Plan de Control (AQL = 0.4 por lote). | 1 | 2                              |
| Defectos no cosméticos / visuales:<br><br>Cerámica rota<br>Hilo roto<br>Golpe / perforación en el extremo distal del tubo | Material desechado o retrabajo.<br><br>Desprendimiento del electrodo | 2 | Diferencias de tolerancia debido a las partes ensambladas.<br>Colocación incorrecta de las partes en el molde.  | 4 |   | 2 | 16                             |

Método de inspección visual no fue seleccionado de acuerdo con el VOC





## ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ Y FACTORES CONTRIBUYENTES – ISHIKAWA



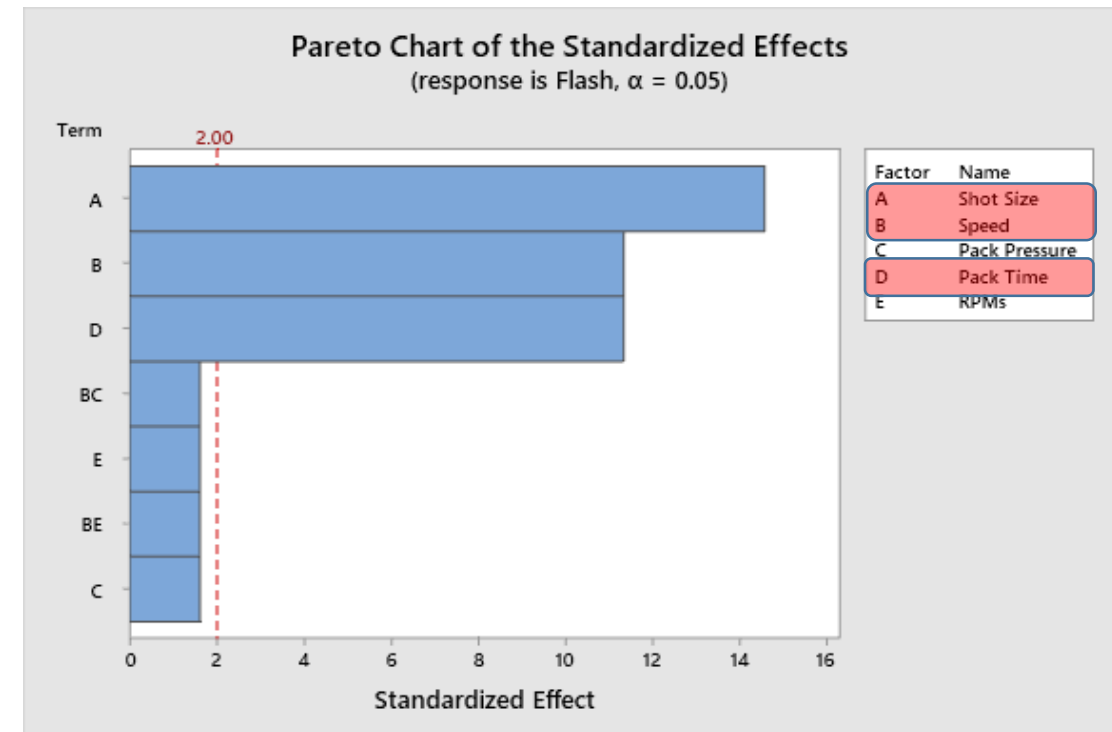


# ANÁLISIS

## DISEÑO DE EXPERIMENTOS (DOE)

- Diseño factorial de  $2^5$ . Solo se exploró  $\frac{1}{4}$  de las combinaciones posibles.
- Experimentación en 1 bloque.
- Se realizaron 8 replicas y puntos centrales

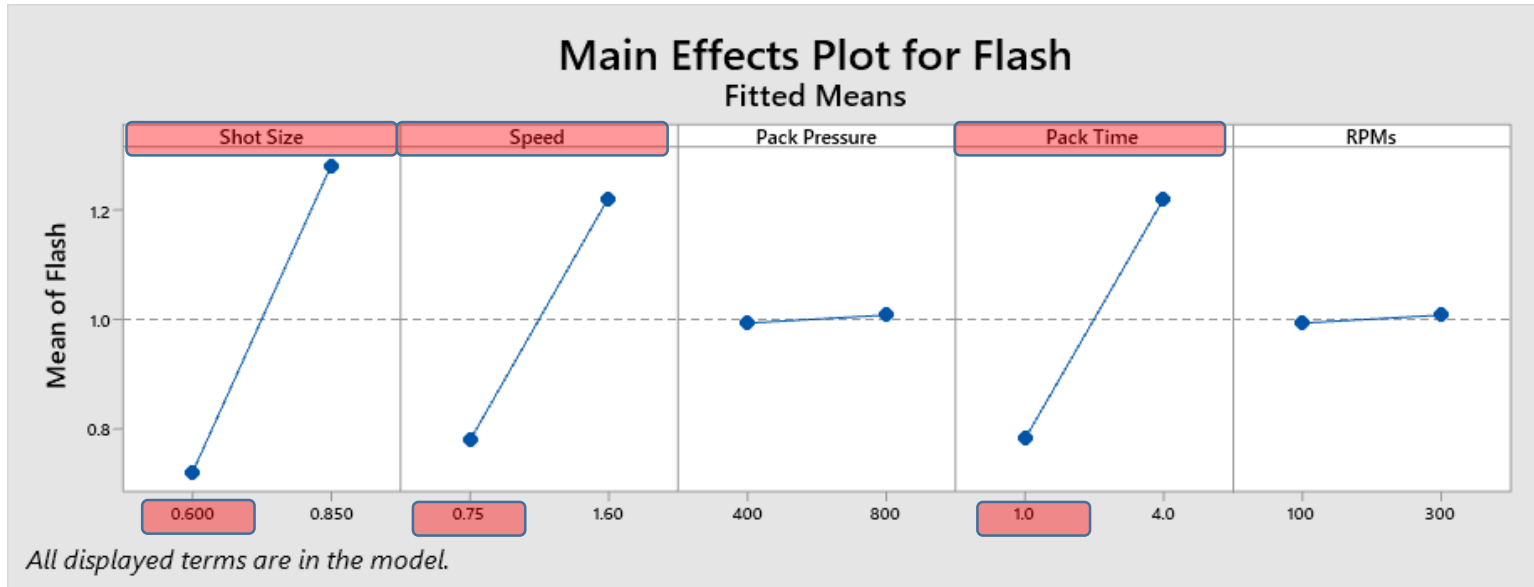
| Variable                                   | Rango de configuración del proceso | Descripción  |
|--|------------------------------------|--|
| Tamaño de tiro<br>"Shot Size"              | 0.600 – 0.850 (in)                 | Cantidad de material inyectado por ciclo en el componente.   |
| Velocidad<br>"Speed"                       | 0.75 – 1.6 (in/s)                  | La velocidad a la que se inyecta el plástico fundido en el componente.   |
| Presión de empaque<br>"Pack Pressure"      | 400 – 800 (psi)                    | La presión utilizada para comprimir completamente el plástico mientras se enfría y contrae dentro del componente.                                      |
| Tiempo de empaque<br>"Pack Time"           | 1 – 4 (s)                          | El tiempo durante la etapa de empaque que mantuvo el material en su lugar a una presión de equilibrio hasta que ocurre la congelación de la compuerta. |
| Velocidad del tornillo<br>"Screw Velocity" | 100 – 300 (rpm)                    | Velocidad de rotación del tornillo para mezclar el material dentro del barril.   |





## ANÁLISIS Y PARÁMETROS SELECCIONADOS

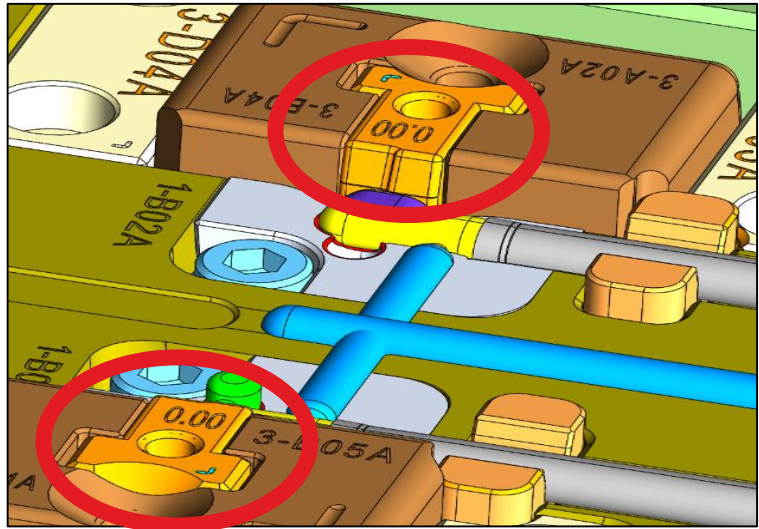
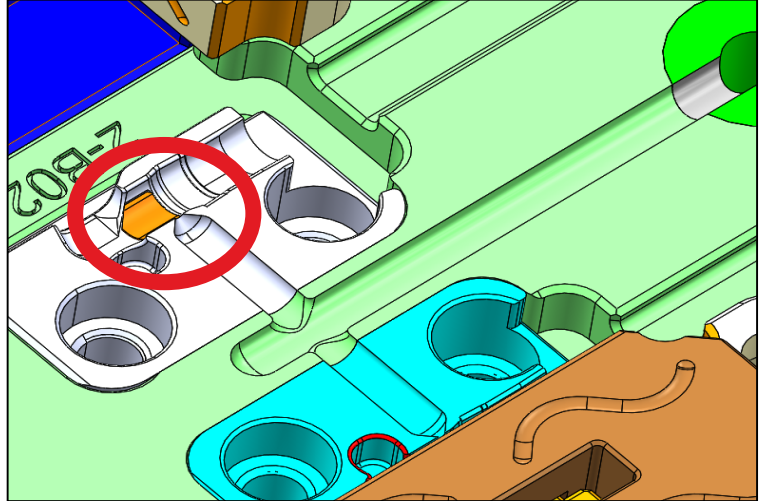
- Parámetros que resultan en menor cantidad de defectos.
- Además permite reducir:
  - Tiempo de enfriamiento
  - Tiempo de inyección



| Parámetros de proceso                      | Unidades | Valor |
|--|----------|-------|
| Tamaño de tiro<br>"Shot Size"              | in       | 0.600 |
| Velocidad<br>"Speed"                       | in/s     | 0.75  |
| Presión de empaque<br>"Pack Pressure"      | psi      | 600   |
| Tiempo de empaque<br>"Pack Time"           | s        | 2.50  |
| Velocidad del tornillo<br>"Screw Velocity" | rpm      | 200   |

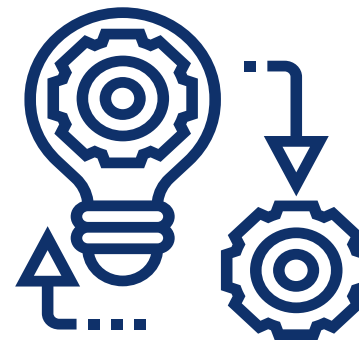


## Modificaciones al molde



# CONTROLES





## D

Aumentar la producción para los procesos de fabricación del producto.

- Definición de la voz del cliente y aspectos críticos de calidad.

## M

Revisión de datos históricos.

- Identificación de desperdicios Lean.

- Pareto

- Evaluación del TMV

## A

Encontrar la causa raíz y evaluar los factores contribuyentes.

- PFMEA (AMEF).

- Ishikawa (Análisis de Causa y Efecto).

- Análisis DOE (Estudio de Correlación).

## I

Implementar las acciones necesarias para reducir los desperdicios y eliminar o mitigar la causa raíz.

- Modificaciones en el molde.

- Validación del proceso.

## C

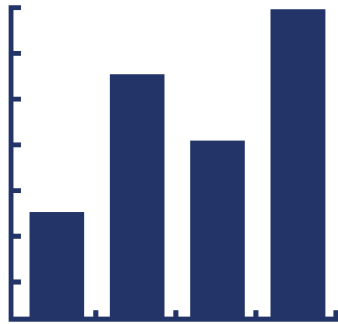
Definir e implementar los controles de proceso para garantizar la estandarización.

- Inspecciones en proceso y de calidad.

- Mantenimiento de molde e insertos.



# LOGROS DEL PROYECTO



**Tiempo de ciclo: 26 s**

**Tiempo de ciclo: 21 s**



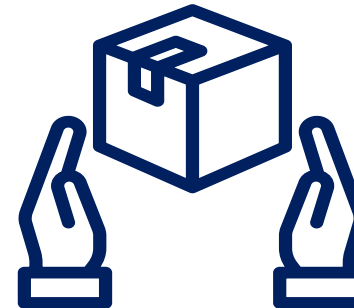
**% Defectos: 7.5%**

**% Defectos: 3.5%**



**Mano de obra directa: 8**

**Mano de obra directa: 4**



**Costo estándar: \$29.26**

**Costo estándar: \$28.07**

**Ahorros por unidad: \$1.19**

**Ahorro anual: \$392,252.01**

## LECCIONES APRENDIDAS Y BUENAS PRÁCTICAS

1. Tener clara la voz del cliente (VOC) antes del inicio del proyecto.
2. Involucrar expertos de todas las áreas desde el inicio de los problemas.
3. Evaluar cada una de las causas del Ishikawa contra evidencia y data histórica.
4. Uso de la herramienta de diseño de experimentos (DOE) para evaluar varias variables a la vez sin mayor impacto en costos por consumo de materiales.
5. Validación de otros moldes mediante la misma metodología y técnicas aplicadas.





**¡MUCHAS GRACIAS!**