

Diseño robusto de parámetros para el proceso de sellado de bolsas Tyvek® 1073b – PET en máquina de sellado continuo

Gerardo Terán¹, Noé Alba¹, Francisco Javier Estrada¹, Javier Molina¹

Resumen

El efecto de los parámetros de sellado en la maquina Doboy® B-550M para el cierre de bolsas de Tyvek® 1073B – PET fueron investigados en este trabajo. Basados en los resultados obtenidos una ventana de operación fue determinada. La determinación de parámetros fueron desarrollados usando un diseño factorial completo 23 con puntos centrales. Para el diseño robusto de parámetros un arreglo interno L9 fue utilizado para los factores controlables y un arreglo externo L9 para los factores de ruido. Tres factores controlables fueron considerados: temperatura, presión y velocidad de avance; y dos factores de ruido: grosor de la pared y ancho de la bolsa. El resultado muestra que con la utilización del diseño robusto de parámetros se logra reducir la variación de los valores de rompimiento ocasionadas por la variación del material.

Palabras clave: Termo-sellado, Diseño, Parámetros, Robustos, Taguchi.

Introducción

La creciente demanda para producir con bajos costos frente a la competencia mundial ha provocado la búsqueda de métodos rigurosos de toma de decisiones, así como también de métodos de optimización para diseñar y producir sistemas y productos ambos económicos y eficientes. Las técnicas de optimización han alcanzado un alto grado de madurez en los años recientes, han sido utilizadas en un amplio espectro de industrias, incluyendo la aeroespacial, automotriz, química, eléctrica, construcción, automatización e industrias manufactureras.

La industria médica también forma parte de ese grupo de empresas en el que la robustez de sus productos debe satisfacer ampliamente las necesidades de los médicos,

enfermeras, pacientes y todos aquellos usuarios finales que requieran de algún medicamento o dispositivo esterilizado.

Los usuarios finales que utilizan dispositivos esterilizados confían en la calidad de esos productos. La pérdida de la esterilidad del dispositivo puede crear consecuencias potencialmente mortales para el paciente. Por lo tanto, es importante que el empaque del dispositivo medico mantenga su estado de esterilidad durante su distribución y todo el periodo de almacenamiento antes de su utilización.

El diseño y desarrollo del proceso de empaque de dispositivos médicos es siempre objeto de escrutinio por parte de las agencias reguladoras (Kutz, 2003).

¹ Universidad Autónoma de Ciudad Juárez.

Durante la etapa de diseño del proceso de empaque se debe tener en cuenta la fuerza de sellado mínimo que el paquete debe cumplir para poder determinar los parámetros de operación del equipo de termo-sellado que será utilizado para tal fin. El termo-sellado es el proceso de soldado de un termoplástico a otro termoplástico u otro

material compatible usando calor y presión (Troughton, 2008).

Existen diferentes tecnologías para realizar el proceso de termo-sellado de bolsas médicas, la Figura 1 muestra una clasificación general de las máquinas para el proceso de termo-sellado.

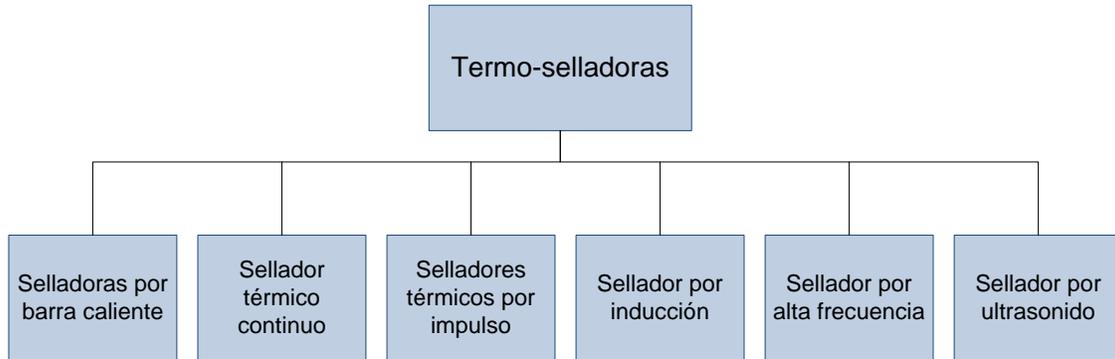


Figura 1. Clasificación de máquinas de termo-sellado.

La máquina DOBOY® B-550M es un sellador térmico continuo diseñado para sellar bolsas prefabricadas de una diversidad de materiales. El proceso comienza cuando las bolsas son pre-llenadas con el producto a empacar, después, se inserta la bolsa en el equipo donde un par de correas sujetan el paquete y lo trasladan al área de sellado. La parte superior de la bolsa entra en un par de bandas de fibra de vidrio recubiertas por teflón a la altura del área de sellado. Estas bandas de teflón están situadas encima de las bandas transportadoras y funcionan a la misma velocidad. Mientras el paquete se está moviendo en la máquina, llegan a un par de barras de calentamiento donde el paquete debe de recibir el calor suficiente para que pueda llevarse a cabo la unión de las dos filminas que conforman la bolsa. Después de la etapa de calentamiento, el paquete llega al área de sellado compuesta por un rodillo metálico y un rodillo de goma los cuales ejercen una presión constante para

que los materiales de la bolsa se unan. Por último, el paquete sellado debe pasar a través de unas barras de enfriamiento y posteriormente el paquete es expulsado del equipo finalizando así el proceso de sellado.

Con el paso del tiempo algunos estudios concernientes a los efectos de los parámetros de sellado fueron desarrollados y están disponibles en la literatura.

Theller, estudió la capacidad del sellado térmico de películas plásticas en selladoras de barra. El reportó que la temperatura y el tiempo de sellado son los principales factores que controlan la fuerza de sellado en este tipo de máquinas (Theller, 1989).

Meka y Stehling, condujeron una serie de estudios concernientes al proceso de sellado, ellos determinaron cuantitativamente el efecto de las variables del proceso de sellado por calor sobre las propiedades de

sellado de películas de polietileno. También reportaron que la temperatura y el tiempo son los principales factores que influyen en la fuerza de sellado (Meka & Stehling, 1994).

Otros autores (German Society for Sterile Supply, 2012) (Franks & Barcan, 1999) (Robertson, 2013) mencionan que los resultados de la prueba de tensión son sensitivos a las combinaciones de la temperatura, presión y velocidad o tiempo de sellado pero ninguno especifica en que rangos se deben de utilizar. Los parámetros óptimos deben de ser determinados por el usuario del equipo de termo-sellado.

Para determinar los parámetros de operación de cualquier proceso, generalmente se debe recurrir al diseño experimental. En un sentido literal, un experimento es una prueba. En una perspectiva más formal, un experimento puede definirse como una prueba o serie de pruebas en las que se hacen cambios deliberados en las variables de entrada en un proceso o sistema para observar e identificar las razones de los cambios que pudieran observarse en la respuesta de salida. Ha habido cuatro eras del desarrollo moderno del diseño experimental. La era agrícola fue encabezada por el trabajo de Sir Ronald A. Fisher en los años 1920 y principios de la década de 1930. En este periodo, Fisher fue el responsable de las estadísticas y el análisis de datos de la Estación Agrícola Experimental de Rothamsted en las cercanías de Londres, Inglaterra. Fisher se percató de que las fallas en la forma en que se llevaba a cabo el experimento que generaba los datos obstaculizaban con frecuencia el análisis de los datos de los sistemas (en este caso sistemas agrícolas). Mediante la interacción con múltiples científicos e investigadores de diversos campos, Fisher desarrollo las ideas que

llevaron a los tres principios básicos del diseño experimental: la aleatorización, la realización de réplicas y la formación de bloques. Fisher incorporó de manera sistemática el pensamiento y los principios estadísticos en el diseño experimentales, incluyendo el concepto de diseño factorial y el análisis de varianza.

El catalizador de la segunda era, o era industrial, fue el desarrollo de la metodología de superficies de respuesta por parte de Box y Wilson. Estos autores se percataron y explotaron el hecho de que muchos experimentos industriales son fundamentalmente diferentes de sus contrapartes agrícolas en dos sentidos 1) la variable de respuesta puede observarse por lo general (casi) de inmediato y 2) el experimentador puede obtener información pronta y crucial de un pequeño grupo de corridas que puede usarse para planear el siguiente experimento.

El creciente interés de la industria occidental en el mejoramiento de calidad que empezó a finales de la década de 1970 anunció la tercera era del diseño estadístico. El trabajo de Genichi Taguchi tuvo un impacto significativo en el aumento del interés y el uso los experimentos diseñados. Taguchi propugnaba por el uso de experimentos diseñados para lo que determinó el diseño paramétrico robusto, es decir:

- Hacer procesos insensibles a los factores ambientales o de otra índole que son difíciles de controlar.
- Fabricar productos insensibles a la variación transmitida por los componentes.
- Encontrar los niveles de las variables del proceso que obliguen a la media a un valor deseado mientras que al mismo tiempo

se reduzca la variabilidad en torno a este valor.

La época reciente (cuarta era del diseño estadístico) ha incluido un renovado interés general tanto por parte de

investigadores como de profesionales en ejercicio en el diseño estadístico y el desarrollo de varios enfoques nuevos y útiles para los problemas experimentales en el mundo industrial (Montgomery, 2010).

Metodología

En la Figura 2 se despliega la metodología usada en el presente proyecto de investigación.

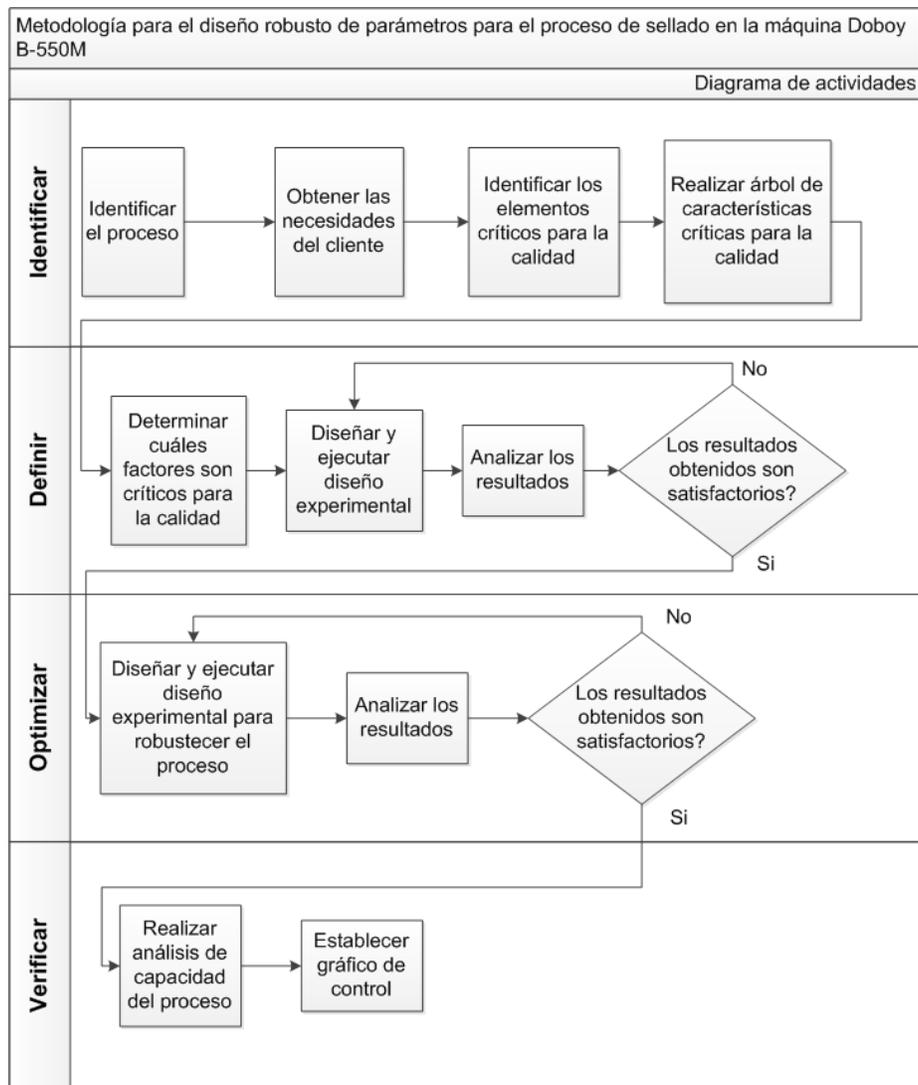


Figura 2. Esquema de la metodología utilizada

Como se puede apreciar la metodología utilizada consta de cuatro fases las cuales son identificar, diseñar, optimizar y verificar, mismas que irán apareciendo en

el desarrollo de este trabajo en la sección de resultados de acuerdo al orden en que se utilizaron.

Resultados

Fase identificar

Los requerimientos considerados Críticos para la Calidad (CTQ) o criterios de

aceptación del proceso a caracterizar se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Criterios de aceptación

Requerimiento	Criterio de aceptación	Estándar de prueba
Valor de rompimiento del área de sellado	$0.75 \text{ lb/in} \leq X \leq 4.0 \text{ lb/in}$	ASTM F 88 (ASTM International, 2009)
Sello continuo y uniforme	<ul style="list-style-type: none"> • Sin canales • Sin quemaduras • Sin delaminación 	ASTM F 1929 (ASTM International, 2012) ASTM F 1886 (ASTM International, 2013)
Capacidad del proceso	$CpK \geq 1.33$	N/A

Fase diseñar

Por recomendación del fabricante de la máquina Doboy® B-550M, la apertura o separación entre las bandas de sellado debe ser de aproximadamente 70 a 80 % del grosor de la pared del material a sellar. Para la realización de este estudio y previa medición del grosor de pared de las bolsas a

utilizar, la apertura se ajustó en ocho (8) milésimas de pulgada.

La prueba de tensión para obtener los valores de rompimiento de este trabajo se realizó con un tensiómetro Instron 4442, siguiendo el estándar ASTM F 88 con el método de 90° sin soporte a una velocidad de 12 in/min, la Figura 3 muestra un ejemplo de esa prueba.

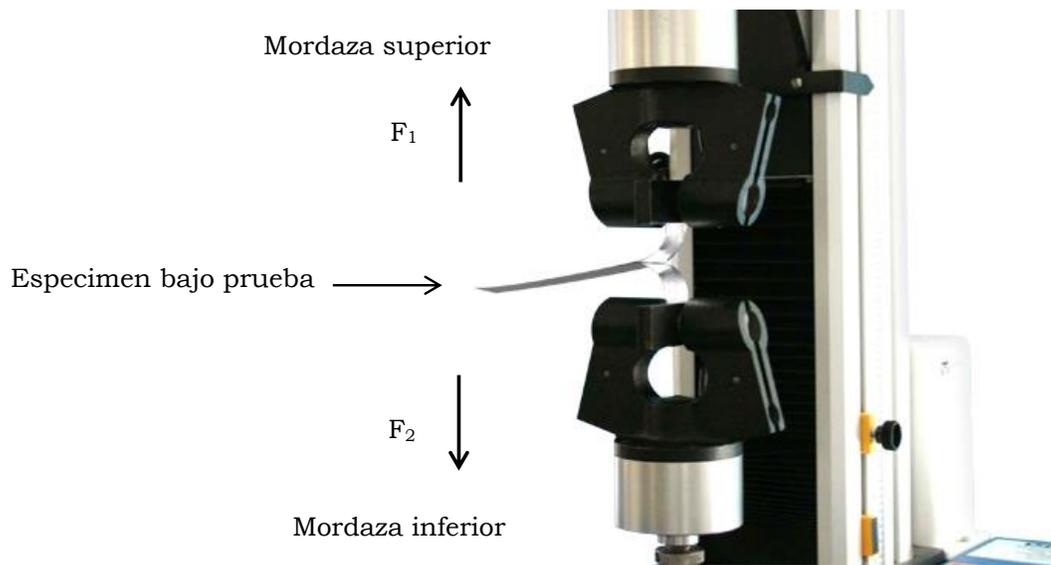


Figura 3: Prueba de tension.

Después de realizar una serie de experimentos preliminares se decidió utilizar la ventana de parámetros y niveles

mostrados en la Tabla 2 para la etapa subsecuente incluyendo puntos centrales.

Tabla 2. Parámetros y niveles de DOE

Factor	Unidades	Nivel 1 (Bajo)	Nivel 2 (Alto)
Temperatura	°F	250	260
Presión	psi	25	30
Velocidad	in/min	335	355

Una vez que se diseñó el experimento y se realizaron las corridas experimentales, se analizaron los resultados

de rompimiento obtenidos los cuales se resumen en la Figura 4.

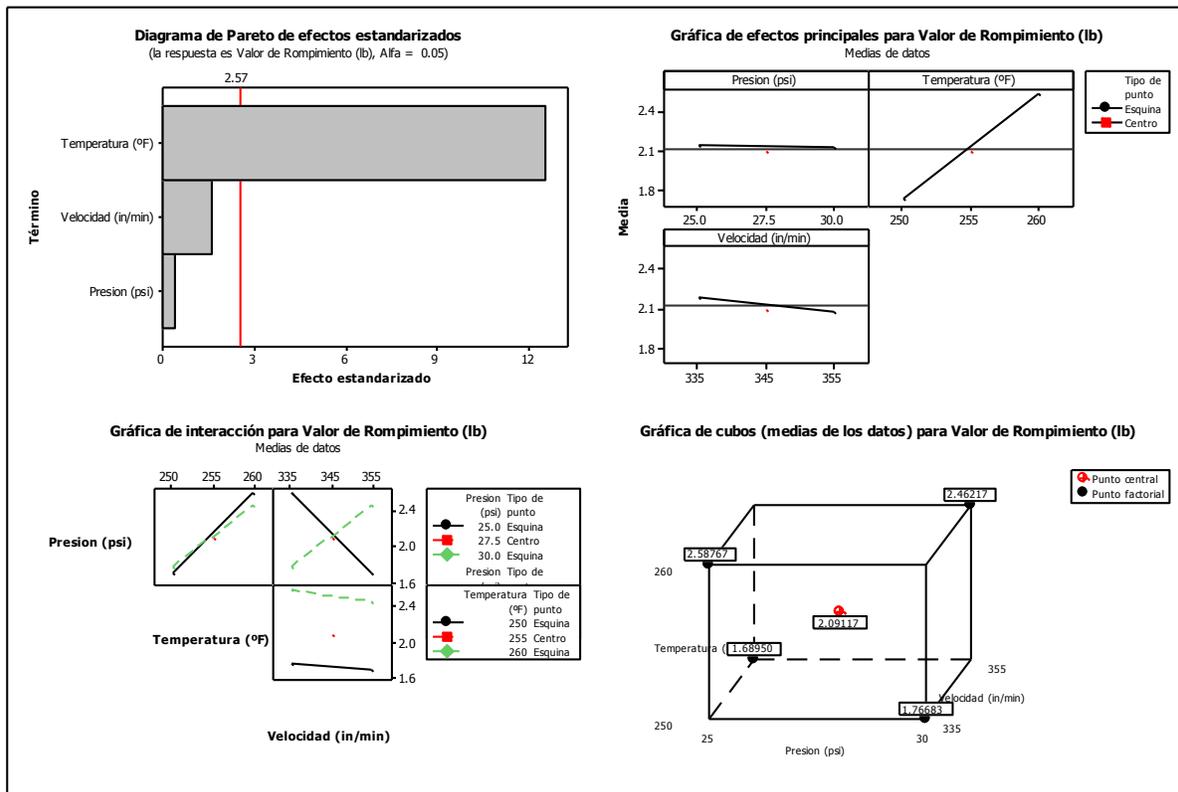


Figura 4. Resumen grafico de las corridas experimentales.

De la Figura 4, se concluye que a los niveles seleccionados el factor significativo para valor de rompimiento es la temperatura. Los factores velocidad y presión a los niveles utilizados no son significativos estadísticamente. El factor que más afecta la media para la variable de respuesta de valor de rompimiento es la temperatura en su nivel alto de 260 °F. La peor combinación de

parámetros a los niveles seleccionados se mantiene y es cuando se tiene una velocidad alta, una temperatura y presión bajas ya que en esa combinación se obtuvo el valor de rompimiento más bajo.

Para confirmar el diseño propuesto se realizaron tres corridas bajo las combinaciones de parámetros mostrados en la Tabla 3.

Tabla 3. Combinación de parámetros para corridas de confirmación.

Combinación de parámetros	Factor	Unidades	Nivel	Valor de rompimiento objetivo (lb)
A	Temperatura	°F	250	1.689
	Presión	psi	25	
	Velocidad	in/min	355	
B (nominal)	Temperatura	°F	255	2.091
	Presión	psi	27.5	
	Velocidad	in/min	345	

C	Temperatura	°F	260	2.587
	Presión	psi	25	
	Velocidad	in/min	335	

Una vez que se ejecutaron las corridas de confirmación se procedió a

realizar una prueba T de una muestra para cada combinación.

Tabla 4: Estadístico T de una muestra para combinaciones A, B y C.

T de una muestra: Combinación A							
Prueba de $\mu = 1.689$ vs. $\mu_0 = 1.689$							
				Error estándar de la media	IC de 95%	T	P
Variable	N	Media	Desv.Est.				
Combinación A	40	1.7242	0.1217	0.0192	(1.6853, 1.7631)	1.83	0.075

T de una muestra: Combinación B							
Prueba de $\mu = 2.091$ vs. $\mu_0 = 2.091$							
				Error estándar de la media	IC de 95%	T	P
Variable	N	Media	Desv.Est.				
Combinación B	40	2.1031	0.2688	0.0425	(2.0171, 2.1891)	0.28	0.777

T de una muestra: Combinación C							
Prueba de $\mu = 2.587$ vs. $\mu_0 = 2.587$							
				Error estándar de la media	IC de 95%	T	P
Variable	N	Media	Desv.Est.				
Combinación C	40	2.6180	0.1632	0.0258	(2.5658, 2.6701)	1.20	0.237

De la Tabla 4 se puede concluir que dado que los valores objetivos caen dentro del intervalo de confianza calculados con los valores obtenidos, se da por confirmadas las combinaciones propuestas.

Fase de optimización

Teniendo como base las categorías de ruido según Taguchi, en este estudio el ruido a analizar es interno ya que la variación se presenta de unidad a unidad.

Las bolsas que fueron selladas en la máquina DOBOY® B-550M además de presentar variación en el grosor de la pared de las filminas que las componen, también varían en el ancho de las mismas.

La Tabla 5 muestra el compendio de los factores y niveles que fueron utilizados para el desarrollo de esta fase del proyecto incluyendo su clasificación.

Tabla 5. Factores para diseño de experimentos aplicando el método Taguchi

Clasificación del factor	Factor	Nivel Bajo	Nivel Nominal	Nivel Alto	Unidades
Fijo	Separación de bandas de sellado	N/A	0.008	N/A	in
Controlable	Temperatura	250	255	260	°F
	Presión	25	27.5	30	psi
	Velocidad	335	345	355	in/min
Ruido	Grosor de la bolsa	0.009	0.010	0.011	in
	Ancho de la bolsa	3	4	5.75	in

Se decidió utilizar un arreglo ortogonal L₉ para los factores de control y uno similar para los factores de ruido; con lo que el diseño resultante tuvo 81 corridas a

nivel proceso. El diseño y los valores de la experimentación además del análisis experimental se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Diseño experimental, valores y análisis obtenidos.

Factores de Ruido	Ancho		3"	3"	3"	4"	4"	4"	5.75"	5.75"	5.75"			
	Grosor de pared		0.009	0.01	0.011	0.009	0.01	0.011	0.009	0.01	0.011			
Factores Controlables			Lecturas obtenidas											
Temperatura	Presión	Velocidad	Ruido 1	Ruido 2	Ruido 3	Ruido 4	Ruido 5	Ruido 6	Ruido 7	Ruido 8	Ruido 9	RELSR1	DEST1	MEDIA1
250	25	335	1.246	1.216	1.815	1.552	1.678	1.726	1.968	1.305	1.361	15.0679	0.2719	1.5408
250	27.5	345	1.420	1.659	1.587	1.670	1.391	1.742	1.240	1.498	1.909	17.7378	0.2035	1.5684
250	30	355	1.364	1.163	1.815	1.557	1.921	1.552	1.409	1.399	1.294	15.7661	0.2438	1.4971
255	25	345	1.672	1.968	2.000	1.621	1.699	2.054	1.509	1.413	1.930	17.6175	0.2319	1.7629
255	27.5	355	1.774	1.710	2.000	2.285	2.105	1.828	1.667	1.847	1.742	19.2543	0.2053	1.8842
255	30	335	1.729	1.799	1.750	2.239	1.844	1.898	2.140	1.938	1.957	20.9361	0.1725	1.9216
260	25	355	2.046	1.791	1.729	2.403	1.952	1.957	2.035	1.844	1.898	19.9903	0.1964	1.9617
260	27.5	335	2.483	2.212	2.405	2.051	2.652	2.424	2.489	2.046	2.306	21.1195	0.2058	2.3409
260	30	345	2.158	2.481	2.429	2.231	1.987	2.349	2.499	2.378	2.556	22.0909	0.1840	2.3409

La Tabla 7 muestra las respuestas para las relaciones de señal a ruido, medias y desviaciones estándar las cuales fueron

calculadas con base en los datos contenidos en la Tabla 6.

Tabla 7. Respuesta para relaciones de señal a ruido, medias y desviaciones estándar.

Tabla de respuesta para relaciones de señal a ruido			
Nominal es lo mejor ($10 \cdot \log_{10}(\bar{Y}^2/s^2)$)			
Nivel	Temperatura	Presión	Velocidad
1	16.19	17.56	19.04
2	19.27	19.37	19.15
3	21.07	19.60	18.34
Delta	4.88	2.04	0.81
Clasificar	1	2	3

Tabla de respuesta para medias			
Nivel	Temperatura	Presión	Velocidad
1	1.535	1.755	1.934
2	1.856	1.931	1.891
3	2.214	1.920	1.781
Delta	0.679	0.176	0.153
Clasificar	1	2	3

Tabla de respuesta para desviaciones estándar			
Nivel	Temperatura	Presión	Velocidad
1	0.2397	0.2334	0.2167
2	0.2033	0.2049	0.2065
3	0.1954	0.2001	0.2152
Delta	0.0443	0.0333	0.0102
Clasificar	1	2	3

Una vez que se obtuvieron las respuestas se seleccionaron los valores de los parámetros óptimos.

De la Tabla 7 se seleccionó el nivel de cada factor con el que se obtuvo el valor más alto para la relación Señal/Ruido.

Tabla 8. Combinación óptima de niveles.

Factores controlables	Nivel seleccionado
Temperatura	260 °F
Presión	30 psi
Velocidad	345 in/min

Tabla 9. Factores controlables diseño original (combinación B o nominal).

Factores controlables	Nivel seleccionado
Temperatura	255 °F
Presión	27.5 psi
Velocidad	345 in/min

Una vez que se llevó a cabo la selección de parámetros, se desarrolló la etapa de predicciones y posteriormente se procedió a realizar las corridas de confirmación. Se realizaron dos replicas para la combinación robusta encontrada (Tabla 8) y para la combinación

original/nominal (Tabla 9) y se compararon para confirmar la ganancia. Para el diseño y corrida de confirmación el parámetro de velocidad se mantuvo fijo a 345 in/min ya que en ambos casos (diseño original y diseño robusto) ese nivel fue el requerido.

Tabla 10. Diseño y valores de corrida de confirmación.

Factores de Ruido	Ancho	3"	3"	3"	4"	4"	4"	5.75"	5.75"	5.75"			
	Grosor de pared	0.009	0.01	0.011	0.009	0.01	0.011	0.009	0.01	0.011			
Factores controlables		Lecturas obtenidas											
Temperatura	Presión	Ruido 1	Ruido 2	Ruido 3	Ruido 4	Ruido 5	Ruido 6	Ruido 7	Ruido 8	Ruido 9	RELSR1	DEST1	MEDIA1
255	27.5	1.817	1.962	1.89	1.718	1.777	1.493	2.027	1.557	2.048	19.308	0.196	1.80989
260	30	2.137	2.244	2.36	1.992	2.142	1.936	2.228	2.507	2.236	21.995	0.1747	2.198

Tabla 11. Ganancias de corrida de confirmación.

	S/R	Media	Desviación Estándar
Diseño Original	19.308	1.8098	0.196
Diseño Robusto	21.995	2.198	0.1747
Ganancia	2.687 db	--	--

La Tabla 11 muestra que con la corrida de confirmación se obtuvo una ganancia equivalente al 25 % en la reducción de la variabilidad. Los cálculos fueron realizados en base a los valores de la corrida de confirmación mostrados en la Tabla 10.

Etapa de verificación

Para efectos de verificar el diseño propuesto, se corrieron muestras en condición de parámetros nominales (diseño original) y algunas muestras más en condición de parámetros óptimos y se realizaron las pruebas correspondientes siguiendo la guías ASTM F 88, ASTM F 1929 y ASTM F 1886. Los resultados obtenidos de las inspecciones se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12. Resumen de resultados.

Requerimiento	Criterio de aceptación	Estándar de prueba	Resultado
Valor de rompimiento del área de sellado	$0.75 \text{ lb/in} \leq X \leq 4.0 \text{ lb/in}$	ASTM F 88	$2.03 \text{ lb/in} \leq X \leq 2.20 \text{ lb/in}$
Sello continuo y uniforme	<ul style="list-style-type: none"> Sin canales Sin quemaduras Sin delaminación 	ASTM F 1929 ASTM F 1886	No se detectaron defectos durante la verificación del proceso
Capacidad del proceso	$CpK \geq 1.33$	N/A	9.57

Conclusiones

Con el seguimiento a la metodología planteada y la utilización del diseño experimental se logró determinar una combinación de parámetros de sellado de la maquina Doboy® B-550M, que permita absorber la variación del grosor del material de bolsas de material Tyvek® - PET de 3, 4 y 5.75 pulgadas de ancho.

Con base en los resultados obtenidos, se puede concluir que la ventana de operación propuesta para los factores temperatura (255 ± 5 °F), presión (27.5 ± 2.5 psi) y velocidad (345 ± 10 in/min) aseguran un valor de rompimiento dentro del rango

objetivo de 0.75 – 4.0 lb y en consecuencia la integridad en el área de sellado en cualquiera de sus combinaciones.

La combinación que se recomienda utilizar en la máquina Doboy® B-550M para el sellado de bolsas Tyvek® 1073B – PET y obtener un proceso robusto es con una temperatura de 260 °F, una presión de 30 psi y una velocidad de 345 in/min ya que eso permite una disminución en la variación de los valores de rompimiento ocasionada por la variación de los componentes (ancho de la bolsa y grosor de la pared de las filminas).

Referencias

ASTM International. (2009). ASTM F88 / F88M - 09: Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials. ASTM International. Pensilvania.

ASTM International. (2012). ASTM F1929 - 12: Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration. ASTM International. Pensilvania.

ASTM International. (2013). ASTM F1886 / F1886M-09(2013) Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection. ASTM International. Pensilvania.

Franks, S., & Barcan, D. (1 de Agosto de 1999). Comparing Tensile and Inflation Seal-Strength Tests for Medical Pouches. (Medical Device & Diagnostic Industry) Recuperado el 15 de Octubre de 2014, de <http://www.mddionline.com/article/comparing-tensile-and-inflation-seal-strength-tests-medical-pouches>

German Society for Sterile Supply. (2012). Guideline for the validation of packaging processes

according to ISO 11607-2. Tübingen, Alemania: mhp Verlag GmbH.

Kutz, M. (2003). Standard Handbook of Biomedical Engineering & Design. Chicago: McGraw-Hill.

Mays, P. (2008). Seal strength models for medical device trays. College Station: Texas A&M University.

Meka, P., & Stehling, F. (1994). Heat sealing of semicrystalline polymer films. Journal of Applied Polymer Science(51), 89-103.

Montgomery, D. C. (2010). Diseño y Análisis de Experimentos. Arizona: Limusa Wiley.

Robertson, G. L. (2013). Food Packaging: Principles and Practice. Boca Raton, Florida, Estados Unidos de Norte America: Taylor & Francis Group.

Theller, H. (1989). Heatsealability of flexible web materials in hot-bar sealing application. Journal of Plastic Film and Sheeting, 5, 66-93.

Troughton, M. J. (2008). Handbook of plastics joining: A Practical Guide. New York: TWI.