

波士頓科學公司驗證改變包裝的可行性

當世界各地的醫生仰賴你的產品，以診斷和治療無數患者，你必需確保這些產品是安全的，並且越能負擔得起的越好。

這就是為什麼波士頓科技-埃雷迪亞分公司 (Boston Scientific - Heredia) 定期評估其營運，以維持製程的效率，並降低成本以提供能夠負擔的醫療服務。波士頓科技公司開發、製造和銷售的醫療技術超過 30 年，服務了眾多的醫學專家。

在其哥斯大黎加的埃雷迪亞工廠，包裝工程師 Daniel Calvo Camacho 致力於簡化導線 (在置入導管或內視鏡診斷時使用) 的包裝，引進了新的、更小的塑膠包裝袋。

工廠的工程師使用 Minitab 統計軟體，來幫助他們評估和驗證整個包裝過程，這讓波士頓科技公司具有十足的信心，持續對其包裝袋採節省成本的新設計。

挑戰

安普拉茲超硬導線 (Amplatz Super Stiff Guidewires) 的包裝若採用體積更小、不同的包裝材質，將能大幅減少波士頓科技公司的物料成本，但公司必須確保新的包裝袋能夠使用在他們的密封製程上，並且要保持導線在無菌的狀態下，直到他們被使用。



在波士頓科技公司的哥斯大黎加工廠的專案小組，使用 Minitab 統計軟體進行資料分析，來驗證用於醫療用導線的密封包裝袋製程是否可行。上圖為，放入袋中準備密封的導線。

Boston
Scientific

波士頓科學公司

概述

世界上最大的開發、製造和銷售醫療器材的公司之一，全球員工約 23,000 個員工。產品用於治療多種病症，包括心臟、消化道、肺、血管、泌尿系統、婦女保健、慢性病等。

品質的挑戰

在哥斯大黎加，埃雷迪亞的工廠，評估包裝袋密封的流程，找出最佳的生產條件，並減少物料成本

使用的產品

Minitab®統計軟體

結果

利用資料分析驗證密封包裝袋的過程，並找出關鍵變數

推出新的包裝袋，降低物料成本

將導線包裝的簡化推廣到整個公司

在無塵室中，作業員將導線放進包裝袋中，然後將包裝袋上下顛倒的放在封口機上，每個袋子的開口邊緣通過前後加熱和加壓帶之間，形成可剝離的密封帶。

包裝工程師需要確保更小包裝袋的密封強度仍能達到或超過標準。他們評估整個製程，並確認多個輸入變數，包含了密封系統的前後加熱帶的溫度，以及該系統的速度。

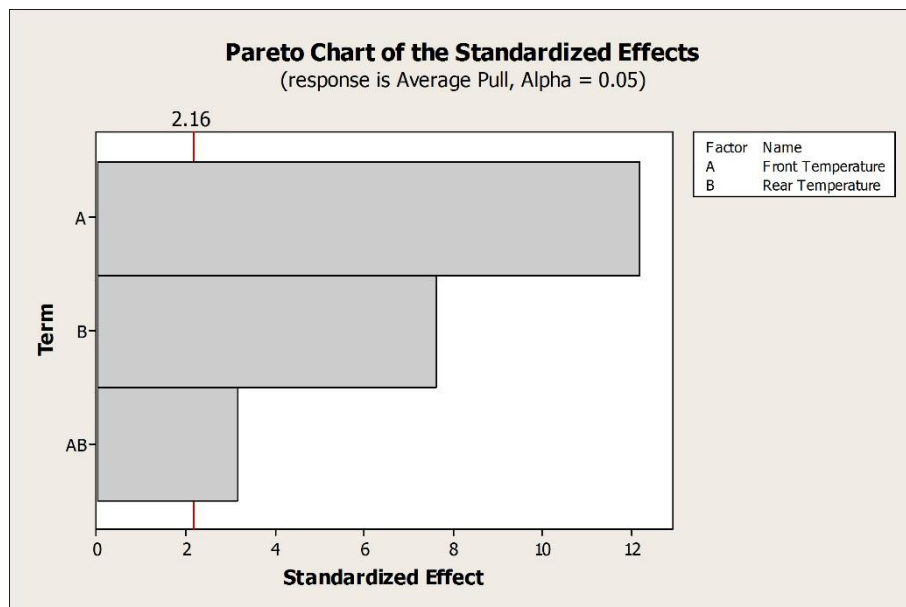
現在，團隊需要去評估每一個變數，並確認它們如何影響密封袋的品質。哪一個變數是最重要的？而作業員應該將系統的溫度和速度設定為多少，才能確保每個袋子有良好的密封強度？

Minitab 如何協助客戶

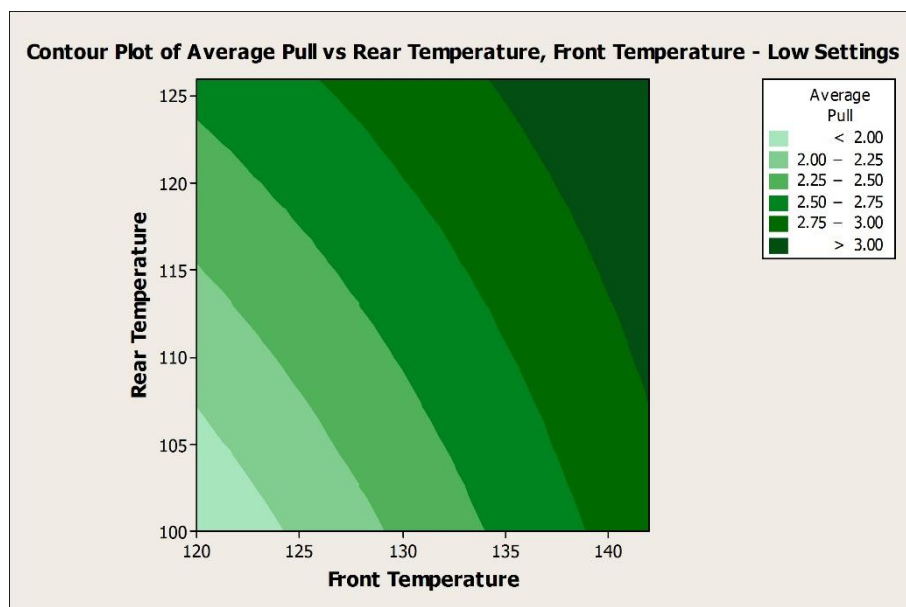
這就是統計方法中「實驗設計」的運用時機。一個經過設計的實驗，可以讓你同時改變和評估多個輸入變數，然後使用統計分析，對於所有你感興趣的輸入變數獲得有意義的結果。您可以快速確定哪些因素重要，然後再調整製程來獲得想要的結果。

Minitab 統計軟體可以用來輕鬆地建立和分析多種實驗設計。Calvo Camacho 使用 Minitab 來建立一個兩水準全因子實驗設計，讓團隊能夠評估所有的輸入變數和變數之間的二維交互作用。

Calvo Camacho 說道 “在評估初步的製程參數以建立實驗設計 (DOE) 之後，我選擇不同的因子和那些因子的水準，輔助團隊執行我們的實驗。” 接著，團隊著手收集實驗數據。



上面的柏拉圖辨識出顯著影響密封強度的因素：前面溫度、後面溫度，和其二維交互作用。



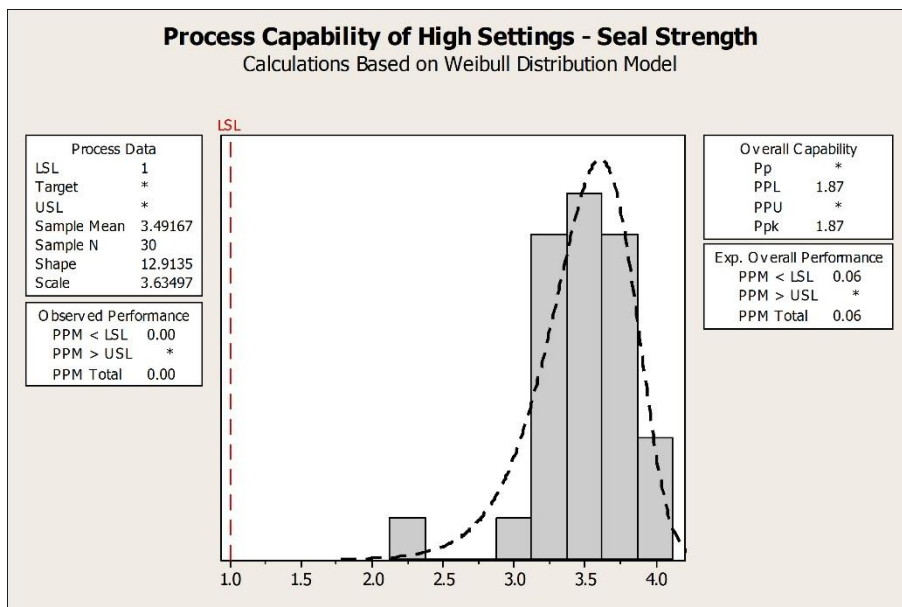
團隊還使用 Minitab 來建立等高線圖，可以發現在符合或超過密封強度的規格之下，其前後溫度的範圍。

Minitab 的 DOE 工具建立了試驗的列表，個別指定各因子其二水準的不同組合。作業員在每個實驗條件下製造一個密封樣品，然後 Calvo Camacho 和他的團隊測量其各密封的強度。在完成所有的試驗後，他用 Minitab 來分析結果。

該分析確定了前後的溫度是一個顯著的因素，同時，它們之間的交互作用也是顯著的。而速度對密封強度沒有顯著影響，這讓團隊能從模型中將速度這個變數刪除。傳統的一次

一因子 (OFAT) 實驗可能很容易地忽略掉其顯著的交互作用，而導致長遠的製程管控問題。

透過專注於實驗設計中所確定的關鍵因素，該團隊設計了最佳的製程設定，以確保新包裝袋具有強烈的密封強度。現在他們轉向使用另一個 Minitab 工具，驗證新製程設定的成效，一個稱作能力分析 (capability analysis) 的工具，用來表明一個製程是否能符合規格，而產生良好的產品。他們使用已確定的最佳製程設定來密



團隊在 Minitab 中進行了製程能力分析，這幫助他們證明所提出的溫度設定，能讓他們達成最終的生產目標。

封袋子，記住，溫度越高，密封強度越強。然後他們測量這些包裝袋的密封強度，並進行製程能力分析，以評估相對於下規格界限的測量值。其能力分析指出，符合甚至超過其建議的溫度設定，則能達到最小密封強度要求。

透過實驗設計和使用 Minitab 統計軟體進行資料分析後，該團隊能夠證明其包裝系統以高效率的方式運作，並會繼續採用新的包裝袋。

結果

現在，在謹慎的資料分析下，顯示密封系統的有效性，在哥斯大黎加的工廠可以開始使用新的塑膠包裝袋，這將省下可觀的成本。Calvo Camacho 說“我們每年都在評估我們的製程，以不斷地改善品質和服務，但我們也積極尋求降低成本的機會。”

採用這個新的包裝袋，為整個波士頓科學公司在簡化包裝上帶來重大的影響，迄今該專案在公司合計可節省超過 33 萬美元。更重要的是，團隊的製程驗證確認了改變與節省成本可以持續下去，這對公司和最終依賴其產品的醫生和患者是個好消息。

Calvo Camacho 指出“最終，當我們省下更多錢，我們就可以為我們所服務的顧客省下更多。” ➡