Ursachenforschung von Off-Spec Messungen

mit functional Data-Explorer und Hauptkomponentenanalyse

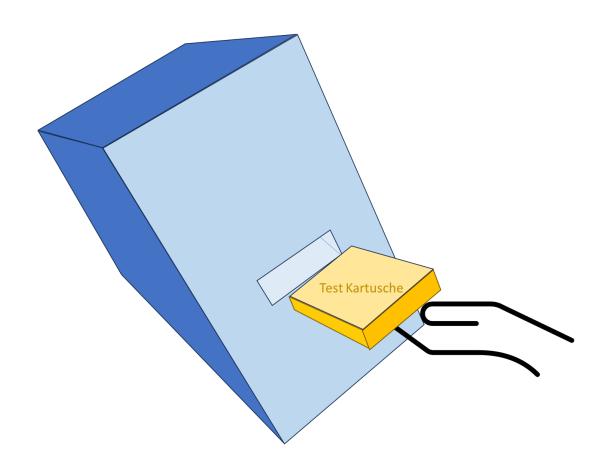
JMP DACH Treffen Marburg, 21. Juni 2023

Dr. Markus Schafheutle (Schafheutle Consulting) & Stefan Vinzens (LRE Medical GmbH)



Background

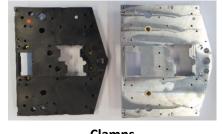
- In der medizinischen Diagnostik werden oft Antigentests eingesetzt
- Diese Tests benötigen neben den richtigen Reagenzien auch den optimierten Temperaturverlauf in der Reaktionskammer
- Zur einfachen Handhabung für die Testlabore werden die Reagenzien in Reaktionskammern als Einmalkartuschen geliefert, in die das zu testende Agens nur noch eingefüllt werden muss.
- Diese Kartuschen werden in die Testapparatur gegeben und alles weitere läuft automatisch ab.



Problemstellung

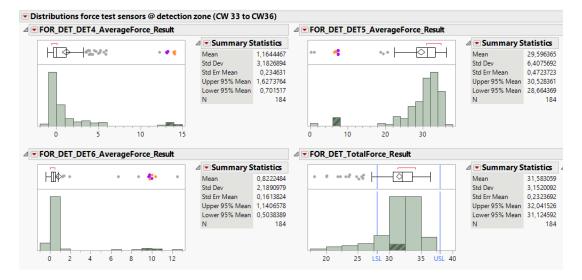
- Bei der Suche nach den Ursachen für off-Spec Messergebnisse der Kraftmessungen beim Anpressen der Heizelemente reduzierten sich die Optionen auf
 - Die Halterung für die Testkartuschen (Clamps)
 - Die Sensoren DET4 und DET6 registrierten meistens nur schwache Kräfte um 0 N
 - Die Hauptkräfte wurden von DET5 registriert
 - In Folge war die Summe aller Kräfte (Total) sehr oft off-Spec





Testkartusche

Clamps
li: Polymer- re: Aluminium
spritzguss gefräst



- These:
 - Die Spritzgussteile sind nicht plan
- Test:
 - Bei 2 gefrästen Alu-Clamps (im Histogramm schraffiert, in Box-Plots lila und orange) nehmen alle 3 Sensoren etwa die gleiche Kraft auf

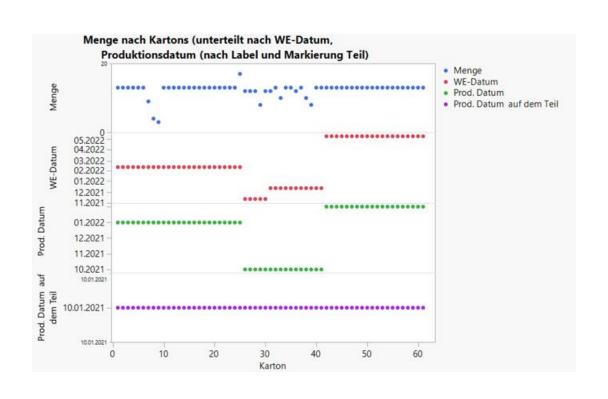


Fragen an diese Studie

 Gibt es Abhängigkeiten der Lieferungen / Produktionschargen der Clamps?

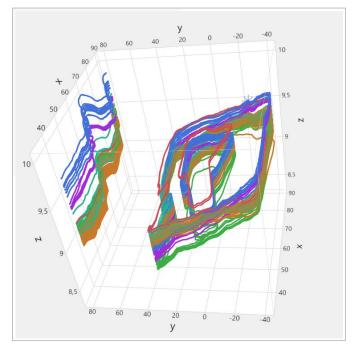
Gibt es Abhängigkeiten der Lieferungen / Produktionschargen der Clamps?

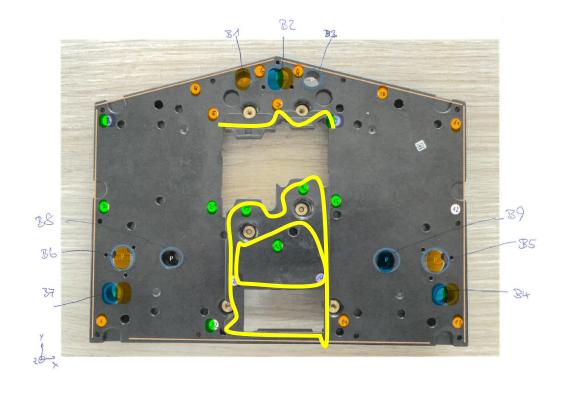
- Analyse der Lagervorräte
 - Es gab 4 Lieferungen
 - Wahrscheinlich nur 3 Produktionschargen
- Um repräsentative Stichprobe zu haben, wurden Clamps aus allen Chargen bzw. Wareneingängen entnommen
 - Zufällige Stichprobe 4 Stück aus 4 Kartons, aus 4 WE = 64 Clamps



Gibt es Abhängigkeiten der Lieferungen / Produktionschargen der Clamps?

- Diese 64 Clamps wurden präzisionsvermessen
 - Bohrungsabstände & diverse Punkte auf der Oberfläche
 - Höhenprofile

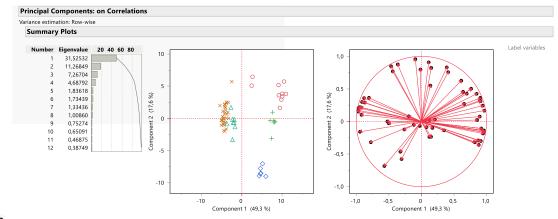


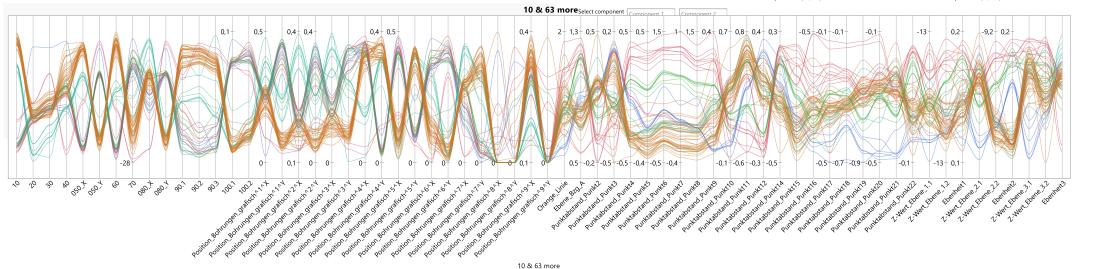


Die Höhenprofile der 64 Clamps unterscheiden sich eindeutig!

Gibt es Abhängigkeiten der Lieferungen / Produktionschargen der Clamps?

- Auch sind nicht alle Bohrungsabstände/Oberflächen punkte gleich
 - Siehe Cluster in Parallel- und Scor-Plot



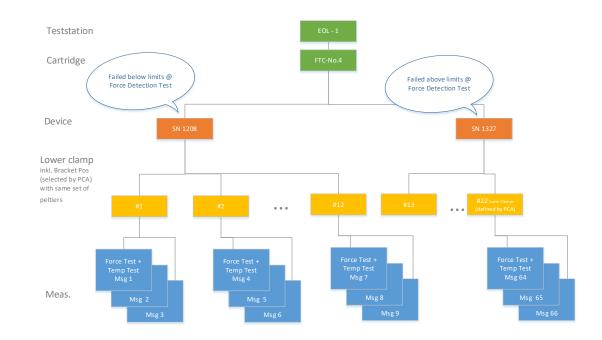




Fragen an diese Studie

Gibt es Abhängigkeiten der Lieferungen / Produktionschargen der
 Clamps? → Ja

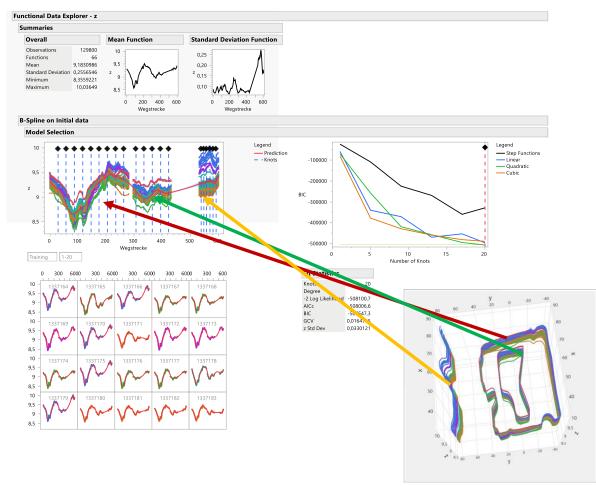
- Naheliegend wäre alle 64 Clamps durchzutesten
- Evtl. könnten auch die Geräte noch einen Einfluss auf die Messergebnisse haben
 - Wir selektierten 2 Geräte, die bekannt dafür sind, zu niedrige bzw. zu hohe Werte bei den Kraftmessungen zu liefern
- Das wären dann 128 Messungen, bzw. mit Wiederholungen noch viel mehr
- Da die Messplätze in der Produktionsumgebung sind, konnte so viel Zeit nicht reserviert werden



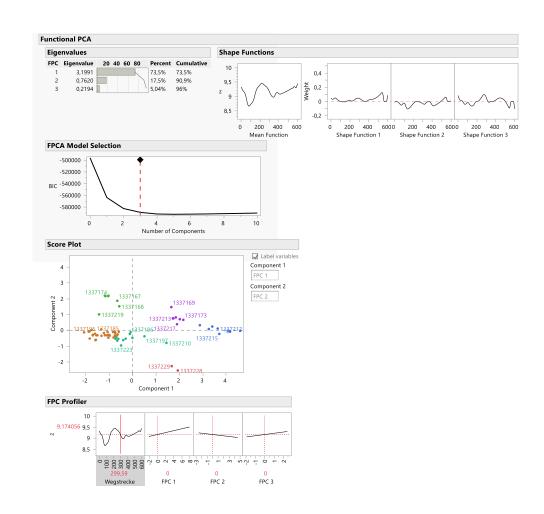
➤ Wir mussten einen anderen Weg wählen



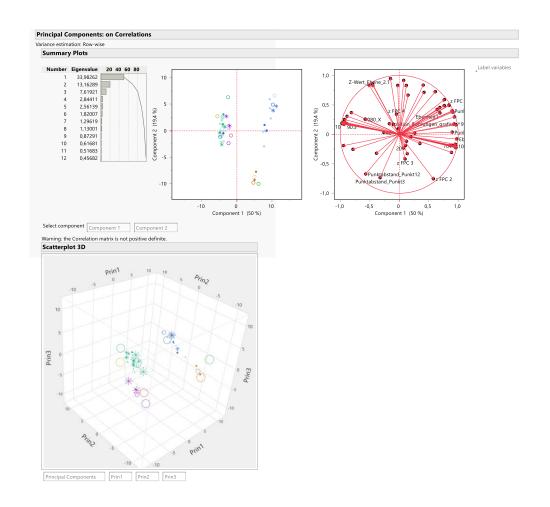
- Der 1. Schritt war die Höhenprofile in Hauptkomponenten zu überführen
 - Dazu setzten wir den Functional-Data-Explorer (FDE) ein
 - Da die Start- und Endpunkte bei der Messung immer die gleichen waren, kann man die zyklische Messung auch linear als Wegstrecke darstellen



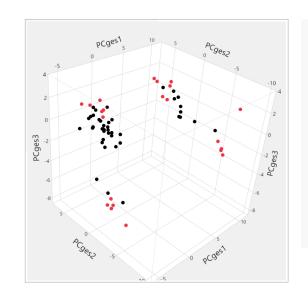
- Mit 3 funktionellen
 Hauptkomponenten kann man
 96% der gesamten Variabilität
 darstellen
- Es konnten 6 Cluster identifiziert werden
 - Diese wurden farblich markiert
 - Die Farben in den Plot auf den vorherigen Folien stammen daher

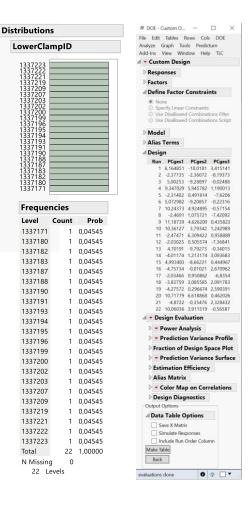


 Der Score-Plot der Hauptkomponenten aus Bohrlochabständen / Oberflächenpunkte und den funktionellen Hauptkomponenten der Höhenprofile kann mit 3 neuen Hauptkomponenten beschrieben werden (ca. 80% der gesamten Variabilität)

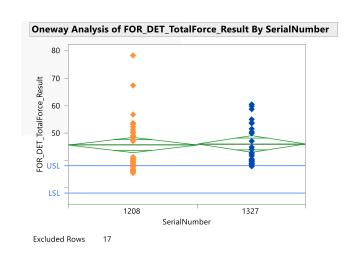


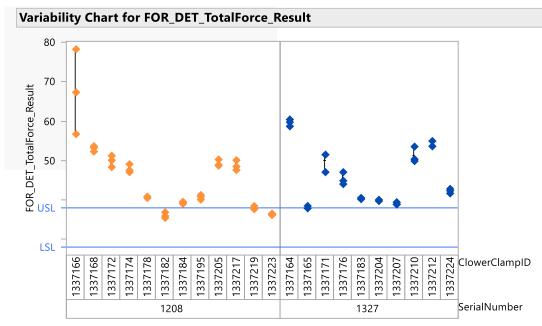
- Mit Hilfe dieses
 Hauptkomponentenraums selektierten
 wir 22 Clamps, die wir für die
 Messungen an den Geräten
 verwendeten
- Dazu verwendeten wir auf der DOE-Plattform im Custom-Designer die Möglichkeit der Kovariaten-Selektion
- Diese 22 Clamps wurden dann entsprechend unserem Versuchsplan an 2 Geräten vermessen



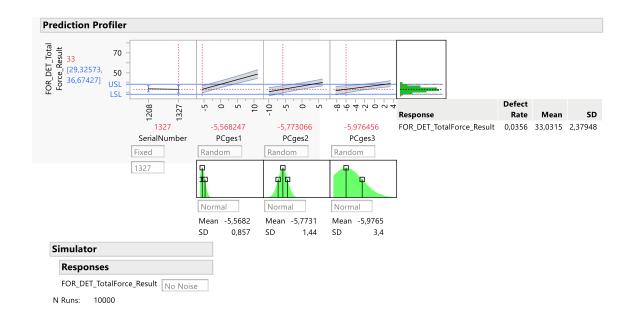


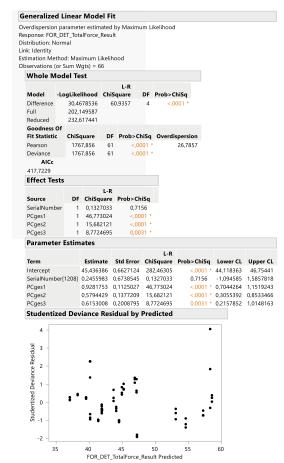
- Nur wenige Clamps waren bei der Kraftmessung in-Spec
- Dabei zeigte sich auch, dass die beiden Geräte in dieser Messung nicht unterscheiden
 - Dass sie unterschiedlich sind, war eine These, die zur Auswahl dieser Geräte führte



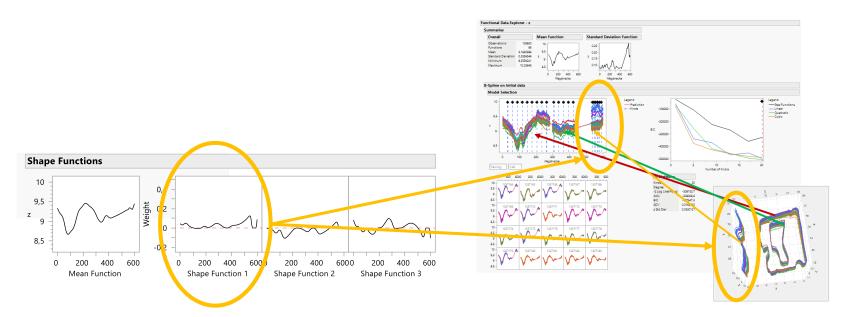


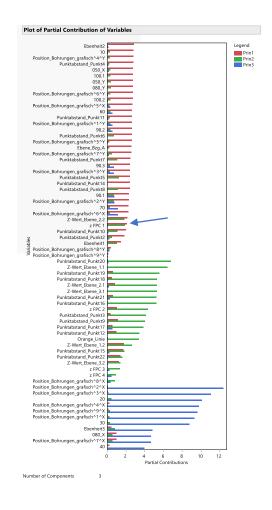
 Kritisch für das Erreichen der Spezifikation sind alle Clamps, deren 1. Hauptkomponente negative Werte haben





 Die Faktoren, die stark zur 1. Hauptkomponente beitragen, sind im wesentlichen die Bohrlochabstände, aber auch die 1. funktionale HK der Höhenprofile



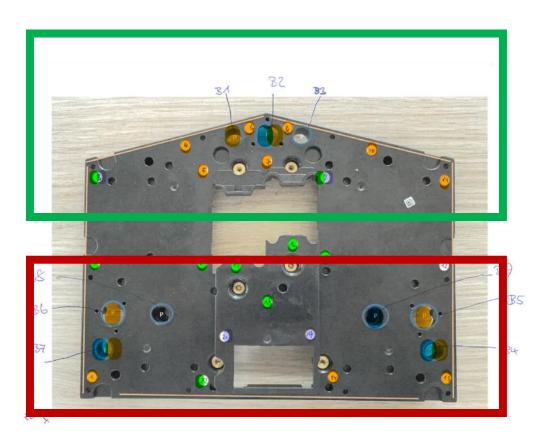


markuOchafheutle

Fragen an diese Studie

Gibt es Abhängigkeiten der
 Lieferungen / Produktionschargen der
 Clamps? → Ja

- Wie müssen die Clamps aussehen, damit alle Geräte in-Spec sind?
 - → Es kommt auf das Höhenprofil des "oberen" Teil der Clamps an und auf die Bohrungen im unteren Teil



Ausblick

• Im Moment arbeitet der Spritzgießer daran die Teile entsprechend diesen Vorgaben zu optimieren