

Bakalářská práce

Možnosti optimalizace rozměru navrhovaného výrobku

Jméno autora: Lucie Doleželová

Rok odevzdání: 2022

Zadání bakalářské práce

Student: **Lucie Doleželová**

Studijní program: B0488A270001 Management kvality a řízení průmyslových systémů

Specializace: S02 Management kvality

Téma: Možnosti optimalizace rozměru navrhovaného výrobku
Possibilities of Optimizing the Dimension of the Designed

Jazyk vypracování: čeština

Zásady pro vypracování:

1. Teoretická východiska řešené problematiky.
2. Analýza procesu vstřikování.
3. Návrh postupu optimalizace rozměru u navrhovaného výrobku.
4. Vyhodnocení, doporučení, závěr.

Seznam doporučené odborné literatury:

1. MONTGOMERY, Douglas C. Design and analysis of experiments. 7th ed. Hoboken: Wiley, c2009. ISBN 978-0-470-12866-4.
2. TOŠENOVSKÝ, Josef. Plánování experimentů. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava, 2012. ISBN 978-80-248-2592-2.
3. TOŠENOVSKÝ, Josef. Ekonomické a technologické hodnocení způsobilosti procesů: algoritmy a řešené úlohy. Ostrava: Dům techniky Ostrava, 2007. ISBN 978-80-02-01882-7.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Mgr. Petra Halfarová, Ph.D.**

Konzultant bakalářské práce: Ing. Petr Jarcovják

Datum zadání: 30.11.2021

Datum odevzdání: 06.05.2022

prof. Ing. Jiří Plura, CSc.
vedoucí katedry

prof. Ing. Kamila Janovská, Ph.D.
děkanka fakulty

Děkuji Ing. Mgr. Petře Halfarové, Ph.D. za odborné vedení závěrečné práce, poskytování cenných rad a informačních podkladů.

Abstrakt

Tato bakalářská práce je zaměřena na charakteristiku metod způsobilosti procesu a aplikaci těchto nástrojů kvality během projektu zavádění výroby tracheostomické trubice v organizaci XY. Cílem této bakalářské práce je aplikovat metody způsobilosti procesu a identifikovat vhodné procesní parametry vstřikovacího zařízení ke splnění definovaného rozměru výrobků tracheostomické trubice dle specifikace.

Klíčová slova: Způsobilost procesu, normalita dat, histogram, regulační diagram

Abstract

This bachelor thesis focuses on the characterization of process capability methods and the application of these quality tools during a tracheostomy tube manufacturing implementation project in organization XY. The objective of this bachelor thesis is to apply process capability methods and identify the appropriate process parameters of the injection molding equipment to meet the defined dimension of tracheostomy tube products as per specification.

Key Words: Process capability, data normality, histogram, control chart

Obsah

Seznam použitých zkratk a symbolů.....	7
Seznam tabulek a ilustrací	8
Úvod	9
1 Obecný úvod o kvalitě	10
1.1 Management kvality	10
1.2 Způsobilost procesu	11
1.3 Regulační diagramy	14
1.4 Histogram	16
1.5 Normalita dat	17
2 Analýza procesu vstřikování.....	19
2.1 Teorie polymerů	19
2.2 Vstřikování plastů.....	19
2.2.1 Popis a vliv jednotlivých časů vstřikovacího cyklu.....	22
2.2.2 Doba vstřikování.....	22
2.2.3 Doba dotlaku.....	23
2.2.4 Doba plastifikace	23
2.2.5 Doba chlazení	23
2.3 Vstřikovací stroje.....	24
2.3.1 Vstřikovací jednotka	24
2.3.2 Uzavírací jednotka	25
2.3.3 Vstřikovací formy	26
2.3.4 Vstřikovací rychlost.....	28
3 Optimalizace nastavení procesu	29
3.1 Seznámení s organizací	29
3.2 Seznámení s výrobkem.....	31
3.3 Definování měřeného rozměru výrobku.....	32
3.4 Popis současného stavu	33
3.5 Popis používaného optického 3D systému ve vybrané organizaci.....	34
3.6 Plán měření.....	35

3.7	Výsledky krátkodobé způsobilosti procesu	38
3.8	Výsledky dlouhodobé způsobilosti procesu	47
4	Vyhodnocení, doporučení, závěr	50
	Seznam použité literatury	51
	Přílohy.....	52

Seznam použitých zkratk a symbolů

QMS	System managementu kvality
PVC	Polyvinylchlorid
RD	Regulační diagram
CL	Central Line – centrální přímka
LCL	Lower Control Limit – dolní regulační mez
UCL	Upper Control Limit – horní regulační mez
SPC	Statistical Process Control
LSL	Dolní toleranční mez
USL	Horní toleranční mez
DOE	Design of experiments
AD	Anderson-Darlingova

Seznam tabulek a ilustrací

Seznam tabulek

Tabulka 1: Kombinace parametrů vstřikovacího stroje.....	37
Tabulka 2: Plán měření pro krátkodobou způsobilost procesu.....	37
Tabulka 3: Plán měření pro dlouhodobou způsobilost procesu.....	38
Tabulka 4: Výsledky měření všech nastavení	39
Tabulka 5: Výsledky měření.....	47

Seznam ilustrací

Obrázek 1: Stanovení pravděpodobnosti výskytu neshodných výrobků v případě oboustranné tolerance a normálního rozdělení sledovaného znaku.	13
Obrázek 2: Regulační diagram pro klouzavé rozpětí	14
Obrázek 3: Regulační diagram pro individuální hodnoty.....	15
Obrázek 4:Příklad histogramu se zakreslenými tolerančními mezemi.....	17
Obrázek 5: Vstřikovací cyklus.....	20
Obrázek 6, Schéma vstřikovacího stroje se šnekovou plastikací.....	24
Obrázek 7: Vstřikovací jednotka	25
Obrázek 8: Vzájemná poloha mezi vstřikovací a uzavírací jednotkou.....	26
Obrázek 9: Tracheostomická trubice	32
Obrázek 10: Řez tracheostomickou trubicí a její funkční délka.....	32
Obrázek 11: Vstřikovací stroj Engel.....	33
Obrázek 12: Kalibr pro tracheostomickou trubicí	33
Obrázek 13: Optický 3D měřicí systém.....	34
Obrázek 14: Uchycovací přípravek	35
Obrázek 15: Vyhodnocení nastavení č. 3	40
Obrázek 16:Vyhodnocení nastavení č. 4	41
Obrázek 17:Vyhodnocení nastavení č. 18	42
Obrázek 18:Vyhodnocení nastavení č. 21	44
Obrázek 19:Vyhodnocení nastavení č. 24	45
Obrázek 20: Vyhodnocení finálního nastavení č.4.....	48

Úvod

V rámci této bakalářské práce se budu věnovat oblasti managementu kvality, použití histogramů jako nástroje kvality, vyhodnocení procesních dat dle polohy vůči daným tolerančním mezím, problematice způsobilosti procesu, indexům způsobilosti procesu a metodice výpočtu těchto indexů. V další části této práce se zabývám teorií regulačních diagramů, vhodnosti jejich použití a vyhodnocení dat na základě regulačních diagramů. Vzhledem k praktické aplikaci těchto metod ve výrobním procesu v organizaci XY, která využívá zejména technologii vstřikování plastů, jsem se také věnovala procesu vstřikování plastů, jelikož plasty v současnosti pronikají do mnoha průmyslových odvětví, takže není ani výjimkou zdravotnický průmysl, ve které organizace XY působí. Výroba a užití plastů přispěly k dosažení současné kvality života. Jejich poptávka se neustále zvyšuje, protože klasické materiály přestávají plnit rostoucí potřebu techniky. Také možností využití a vlastností polymerních materiálů je větší než u konvenčních materiálů.

Praktická část této bakalářské práce byla věnována použití meto způsobilosti procesu v organizaci XY, která je výrobcem zdravotnických pomůcek, během validačních aktivit zavedení výroby tracheostomické trubice z materiálu PVC DEHP Free na vstřikovacím zařízení.

Cílem této bakalářské práce je aplikovat způsobilost procesu pro identifikování nevhodnějších procesních parametrů za pomoci použití nástrojů kvality, tak aby byly splněny veškeré požadavky na specifikaci výrobku. V další části této bakalářské práce se věnuji charakteristice organizace XY, ve které byla tato bakalářská práce zpracována.

1 Obecný úvod o kvalitě

Ve této teoretické části bakalářské práce se zaměřím na teorii managementu kvality, dalších podkapitolách nástrojům kvality – histogramům, způsobilosti procesu a regulačním diagramům.

1.1 Management kvality

Kvalita je pojem vztahující se k výrobkům či službám, ale i k prováděným činnostem a je charakteristikou, která má svou historii. Její počátky lze nalézt už ve starověku. Od doby, kdy si lidé začali zhotovovat nástroje pro lov, oděvy pro ochranu těla, obydlí, pomůcky pro zpracování přírodních produktů pro zajištění výživa a podobně, si zároveň museli klást otázky typu: Podařilo se nám to? Poslouží nám to tak, jak jsme předpokládali? Ve všech těchto případech hodnotili dosažené výsledky s předem vytvořenými představami o nich [6].

Kvalita vstoupila do povědomí širokých vrstev společnosti s masivním rozšířením řemeslné a průmyslové výroby a snahou uplatnit své produkty na trhu. Tedy v době, kdy několik řemeslných nebo průmyslových subjektů vyrábělo jeden a týž výrobek, nebo produkty téměř shodné, určené ke stejnému účelu a tyto produkty se setkávaly na jednom odbytišti. Tyto nabízené výrobky mohly, ale nemusely mít stejnou cenu. Bylo však nutné srovnávat požadovanou cenu s užitnými vlastnostmi, aby určitý produkt byl takový, jak to očekáváme nebo vyžadujeme. Tím se dostáváme k vysvětlení kvality jako naplnění určitých požadavků, což můžeme také nazvat vhodnost k účelu [6].

Používaných definic ve kvalitě existuje mnoho a také mnoho různorodých přístupů k vymezení pojmu kvalita. Uveďme si některé z nich, tak jak je definovali někteří z významných osobností – guru (otcové, autority) působících v oblasti managementu jakosti:

- Jakost je způsobilost pro užití (Juran),
- Jakost je shoda s požadavky (Crosby),
- Jakost je to, co za ni považuje zákazník (Feibenbaum),
- Jakost je minimum ztrát, které výrobek od okamžiku své expedice společností způsobí. (Taguchi) [6].

Pro vzájemné porozumění je proto nutné stanovit obecnou definici jakosti, která by byla univerzální. Tato definice je uvedena v mezinárodní normě ISO 9000:2005 [12].

1.2 Způsobilost procesu

Jednou z důležitých oblastí managementu kvality je měření procesů. Velice užitečné informace poskytuje analýza způsobilosti procesu, kterou lze charakterizovat jako schopnost procesu trvale poskytovat produkty splňující požadovaná kritéria kvality. Informace o způsobilosti procesu jsou velice důležité zejména pro výrobce, ale rovněž představují cenné údaje pro zákazníka, neboť mu poskytují důkaz o tom, zda produkt vzniká ve stabilních podmínkách zabezpečujících pravidelné dodržování předepsaných kritérií jakosti. V současné době je již skoro standardem využívat analýzy způsobilosti procesu [6].

Mezi základní indexy způsobilosti procesu patří:

- Index způsobilosti C_p - je mírou potenciální schopnosti procesu zajistit, aby sledovaný znak kvality ležel uvnitř tolerančních mezí (posuzuje schopnost „vejít se“ do tolerance). Hodnota tohoto indexu je vyjádřena poměrem maximálně přípustné a skutečné variability hodnot znaku jakosti bez ohledu na jejich umístění v tolerančním poli. Lze ho stanovit pouze v případě oboustranné tolerance a počítá se podle vztahu:

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad [6] \quad (1)$$

kde:

LSL - dolní toleranční mez

USL - horní toleranční mez

σ - směrodatná odchylka

Skutečná variabilita sledovaného znaku jakosti je vyjádřena hodnotou 6σ , jež za předpokladu normálního rozdělení sledovaného znaku jakosti vymezuje oblast, v níž každá další hodnota bude ležet s pravděpodobností 0,9973. Hodnota $C_p = 1$ tedy například poskytuje informaci, že minimální očekávaný výskyt neshodných produktů na výstupu z procesu bude činit 0,27%. Této hodnoty však bude dosaženo pouze tehdy, když střední hodnota sledovaného znaku jakosti bude ležet ve středu tolerančního pole [10].

- Index způsobilosti C_{pk} - zohledňuje jak variabilitu sledovaného znaku jakosti, tak jeho polohu vůči tolerančním mezím. Tento index tedy charakterizuje skutečnou způsobilost procesu dodržovat předepsané toleranční meze. Jeho hodnota vyjadřuje poměr vzdálenosti střední hodnoty sledovaného znaku jakosti od bližší toleranční meze k polovině skutečné variability hodnot. Index C_{pk} lze počítat jak v případě oboustranné, tak jednostranné tolerance. K jeho výpočtu se používá vztah [6]:

$$C_{pk} = \min\{C_{pL}; C_{pU}\} = \min\left\{\frac{\mu - LSL}{3\sigma}; \frac{USL - \mu}{3\sigma}\right\} \quad [6] \quad (2)$$

kde:

μ - střední hodnota sledovaného znaku jakosti

Mezi hodnotami indexů způsobilosti C_{pk} a C_p platí nerovnost:

$$C_{pk} \leq C_p \quad [6] \quad (3)$$

Požadavky na způsobilost procesu se většinou vztahují k hodnotě indexu způsobilosti C_{pk} , který charakterizuje reálnou způsobilost procesu udržovat sledovaný znak jakosti v předepsaných tolerančních mezích. Minimální hodnota indexu C_{pk} , při které je proces považován za způsobilý se s rozvojem technologií posouvá k vyšším hodnotám. V současné době se proces obvykle považuje za způsobilý v případě, když hodnota tohoto indexu způsobilosti dosahuje minimálně hodnoty 1,33 ($C_{pk} \geq 1,33$). Tato hodnota představuje požadavek, aby dosahovaná střední hodnota sledovaného znaku jakosti ležela ve vzdálenosti nejméně 4σ od tolerančních mezí [6].

V případě zjištění, že proces není způsobilý, je potřeba rozlišit případy, kdy nezpůsobilost je způsobena posunem hodnot vůči středu tolerančního pole ($C_p \geq 1,33$, $C_{pk} < 1,33$) nebo vysokou variabilitou sledovaného znaku jakosti ($C_p < 1,33$, $C_{pk} < 1,33$) [6].

V prvním případě je opatření ke zlepšení obvykle jednodušší, neboť stačí proces správně seřadit vůči tolerančním mezím, nejlépe na střed tolerančního pole. V případě, že charakter procesu seřízení neumožňuje, lze způsobilosti, za předpokladu, že hodnota C_{pk} není příliš nízká, dosáhnout i snížením variability. Ve druhém případě je k dosažení způsobilosti nutné snížit variabilitu dosahovaných hodnot, což obvykle vyžaduje buď radikální zásah do technologie

nebo převod výroby na jiné výrobní zařízení. Variabilitu procesu je potřeba snížit alespoň na takovou úroveň, aby hodnota indexu C_p byla alespoň 1,33 nebo vyšší. Pak už lze způsobilosti procesu dosáhnout seřízením střední hodnoty sledovaného znaku na střed tolerančního pole [6].

S pravděpodobností výskytu neshodných výrobků je nejvíce svázán index C_{pk} , resp. indexy C_{pL} a C_{pU} . Hodnoty indexů způsobilosti zohledňující i míru dosažení cílové hodnoty s pravděpodobností výskytu neshodných výrobků přímo nesouvisejí [6].

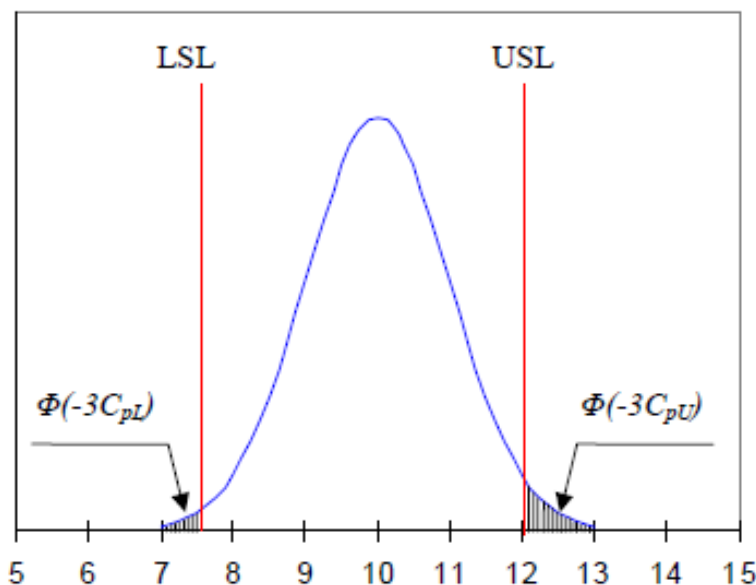
Pro případ splnění normality sledovaného znaku jakosti lze pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků odhadnout pomocí vztahu: [6]

$$P = \Phi\left(\frac{LSL - \mu}{\sigma}\right) + \Phi\left(\frac{\mu - USL}{\sigma}\right) \quad [6] \quad (4)$$

Kde:

Φ – distribuční funkce normovaného normálního rozdělení

Závislosti očekávaného výskytu neshodných výrobků v Ppm na hodnotě C_{pk} jsou zobrazeny na (Obr. 1) [9].

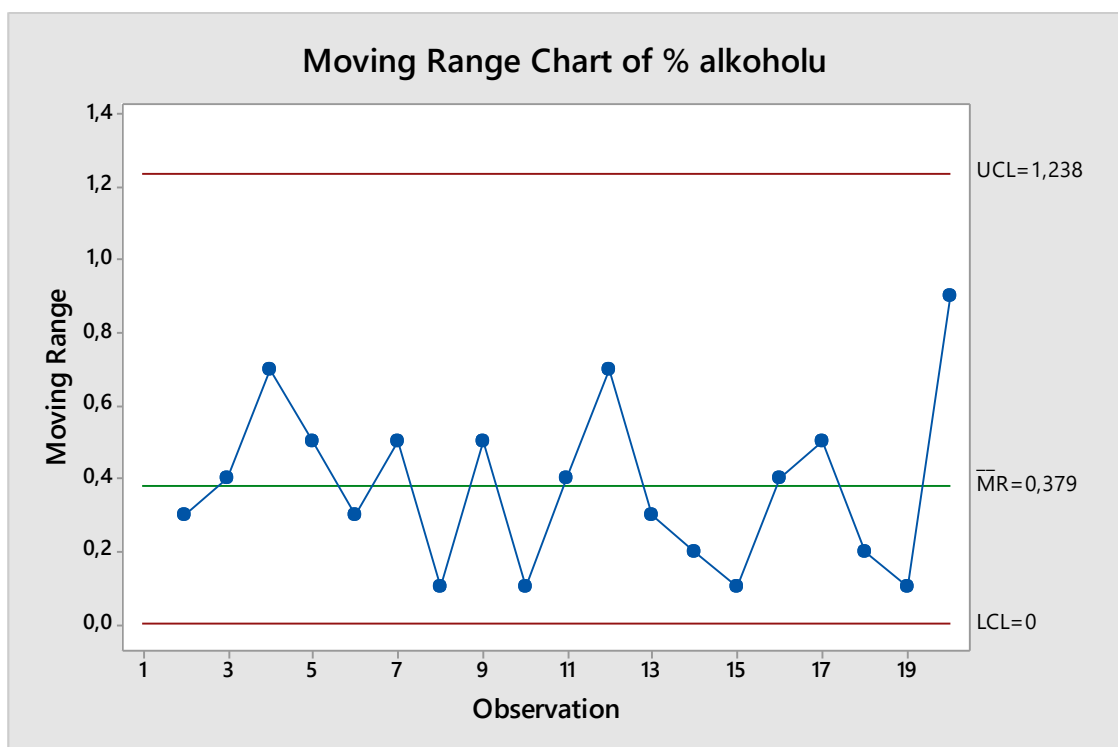


Obrázek 1: Stanovení pravděpodobnosti výskytu neshodných výrobků v případě oboustranné tolerance a normálního rozdělení sledovaného znaku [9].

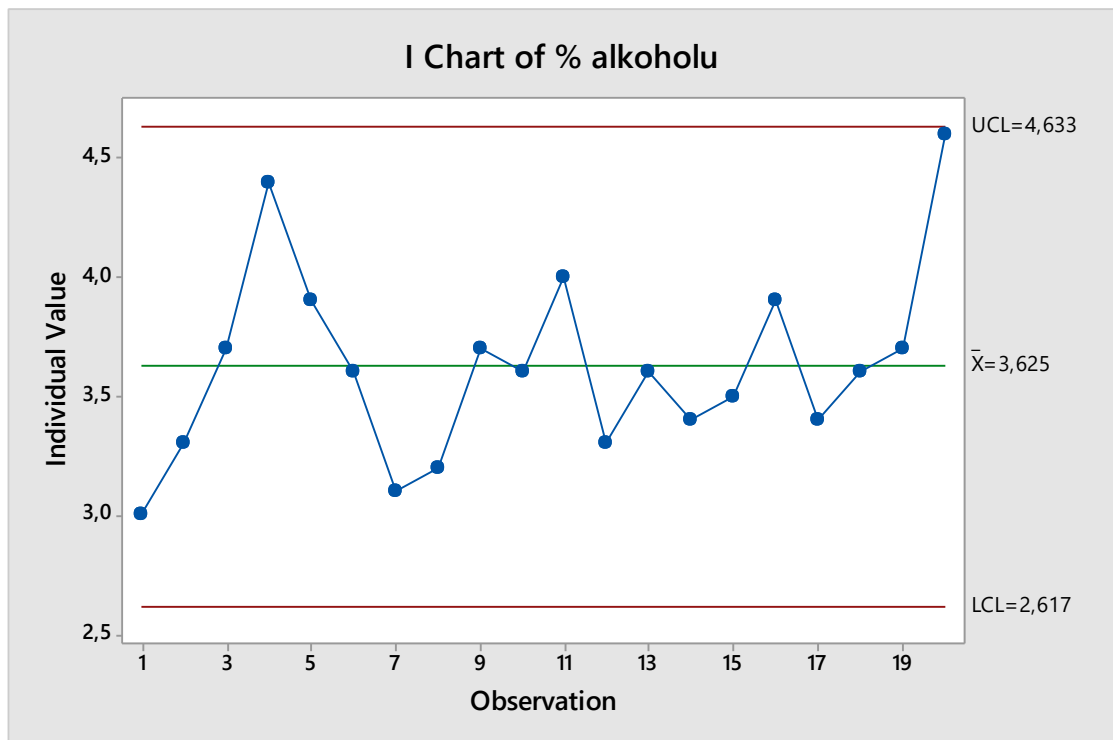
1.3 Regulační diagramy

Regulační diagram je základním grafickým nástrojem, jež umožňuje odlišit variabilitu procesu vyvolanou vymezitelnými (zvláštními) příčinami od variability vyvolané náhodnými příčinami. To je velice důležité pro nalezení vhodných aktivit zlepšování a pro regulaci procesu [11].

Regulační diagram je založen na sledování změn rozdělení sledovaného znaku jakosti v závislosti na čase. V případě měřitelných znaků jakosti, kdy charakter rozdělení je obvykle dán dvěma základními parametry (polohy a variability) se k tomuto sledování využívá dvojice diagramů. V jednom jsou sledovány změny zvolené míry polohy sledovaného znaku (například aritmetického průměru nebo mediánu), ve druhém změny zvolené míry variability (například variačního rozpětí nebo směrodatné odchylky). Příklad dvojice diagramů pro klouzavé rozpětí R_{kl} (Obr. 2) a individuálních hodnot X_i (Obr. 3) [11].



Obrázek 2: Regulační diagram pro klouzavé rozpětí



Obrázek 3: Regulační diagram pro individuální hodnoty

Aby bylo možné vyhodnotit, zda zjištěné kolísání příslušných charakteristik polohy či variability odpovídá pouze působení náhodných příčin variability či působení náhodných i vymežitelných příčin variability, jsou vynášené hodnoty porovnávány s úrovněmi regulačních mezí, případně je analyzován výskyt tzv. nenáhodných seskupení vynesných hodnot (například trendy, posuny apod.). Jestliže hodnoty příslušných charakteristik leží uvnitř regulačních mezí a nebyla indikována žádná nenáhodná seskupení bodů, lze usoudit, že proces je ovlivňován pouze náhodnými příčinami variability [11].

Regulační meze vymezují oblast působení pouze náhodných příčin variability, tedy oblast přirozené variability procesu. Jejich hodnoty jsou stanoveny na základě údajů shromážděných z probíhajícího procesu, přičemž jsou využity principy matematické statistiky a teorie pravděpodobnosti. Regulační diagram je velice cenným nástrojem analýzy procesů, neboť umožňuje vyhodnotit, zda dosahovaná variabilita sledovaného znaku jakosti (prezentovaná například pomocí histogramu) je přirozeným chováním procesu (působením pouze náhodných příčin variability) nebo je vyvolána i působením vymežitelných příčin variability [11].

V případě, že je zjištěno působení jak náhodných, tak vymezitelných příčin vymezitelných příčin variability, lze vymezitelné příčiny pomocí regulačního diagramu identifikovat. Odstranění těchto příčin obvykle není příliš komplikované a nevyžaduje zásah do samotné podstaty procesu. V případě, že analýza procesu pomocí regulačního diagramu vede k závěru, že dosahovaná variabilita sledovaného znaku jakosti je dána pouze působením náhodných příčin, je úsilí o snížení variability mnohem komplikovanější úlohou. Příslušná opatření musí být směřována na samotnou podstatu procesu, například na změnu technologie, vstupních surovin či změnu systému řízení procesu [11].

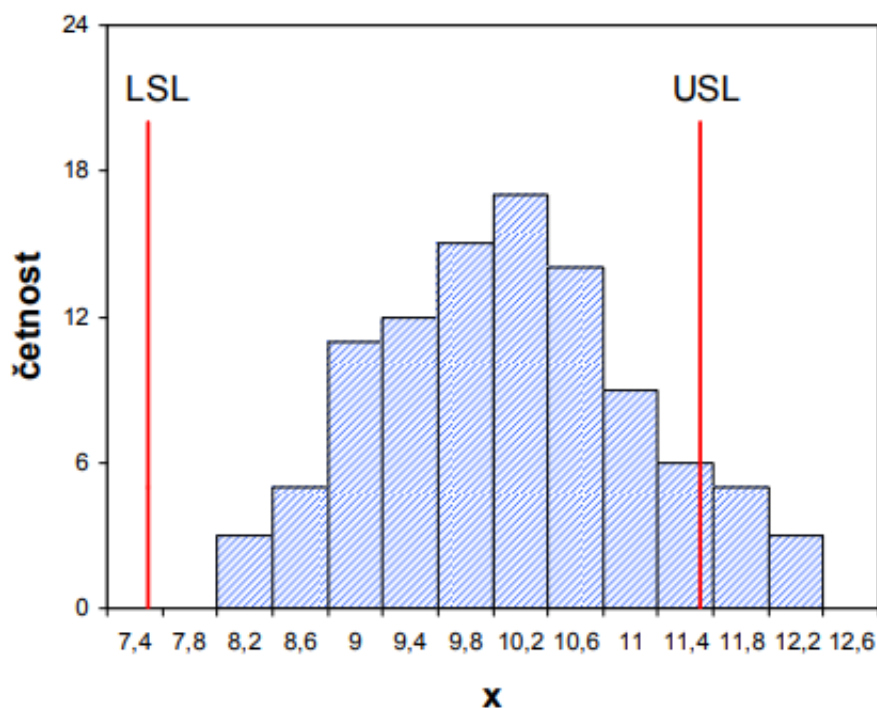
Regulační diagram je rovněž základním nástrojem statistické regulace procesu (SPC). Statistická regulace procesu představuje systém zpětné vazby, jehož základním cílem je dosažení a udržení stavu, ve kterém proces probíhá na stabilní úrovni a trvale poskytuje výrobky, které vyhovují požadovaným kritériím jakosti [11].

1.4 Histogram

Histogram je sloupcový diagram vyjadřující rozdělení četnosti hodnot ve vhodně zvolených intervalech. Histogram poskytuje velice důležité informace o sledovaném znaku a díky tomu je považován za základní grafický nástroj analýzy shromážděných údajů. Možnosti využití histogramu jsou velice široké; od analýzy jakosti vstupů přes analýzy způsobilosti procesu. Pro sestavení histogramu by měl být k dispozici dostatečný počet údajů. Nejprve by měla být stanovena minimální a maximální hodnota a vypočteno variační rozpětí. Poté by měl být zvolen vhodný počet intervalů, do kterých budou údaje rozděleny [9].

K jeho odhadu lze využít empirické vztahy, které počet intervalů stanovují jako funkci počtu hodnot vyskytujících se v souboru, nebo vlastní volbu v rozmezí 5 až 20 intervalů (větší počet pro rozsáhlejší soubory). Variační rozpětí hodnot a počet intervalů jsou podkladem pro stanovení šířky intervalu, kterou je rozumné vhodně zaokrouhlit. Pak již stačí vhodně zvolit dolní hranici prvního intervalu a postupným přičítáním šířky intervalu stanovit hranice všech dalších intervalů. Dolní hranice prvního intervalu by měla být volena tak, aby v prvním intervalu byla obsažena minimální hodnota a bylo zajištěno jednoznačné přiřazování hodnot do všech intervalů. Pro splnění druhého požadavku je vhodné, aby hranice intervalů byly stanoveny o řád přesněji než zpracovávané hodnoty [9].

Podkladem pro zpracování histogramu je tabulka intervalového rozdělení četnosti hodnot. U jednotlivých hodnot souboru se zjišťuje, do kterého intervalu náleží a vyhodnocuje se četnost hodnot v jednotlivých intervalech. Následuje sestrojení histogramu (Obr. 4) a jeho analýza [9].



Obrázek 4: Příklad histogramu se zakreslenými tolerančními mezemi [9].

Analýza sestrojeného histogramu se soustřeďuje zejména na jeho polohu, která charakterizuje střední hodnotu sledovaného znaku, na jeho šířku, která vypovídá o variabilitě hodnot a na jeho tvar, který umožňuje odhalit některé vymezitelné (zvláštní) příčiny variability [6].

1.5 Normalita dat

Standardním krokem analýzy způsobilosti procesu je ověření normality sledovaného znaku kvality. Pokud by normalita nebyla splněna, nelze k vyjádření způsobilosti procesu použít indexy způsobilosti počítané podle standardních vztahů a je nutné použít některý z alternativních postupů [9].

Anderson-Darling test normality je jedním ze tří obecných testů normality určených k odhalení všech odchylek od normality. Test zamítá hypotézu o normalitě, pokud je p-hodnota

menší nebo rovna 0,05. Nevyhovění testu normality umožňuje s 95 % spolehlivostí tvrdit, že data neodpovídají normálnímu rozdělení. Vyhovění testu normality umožňuje pouze konstatovat, že nebyla zjištěna žádná významná odchylka od normality [8].

2 Analýza procesu vstřikování

Jelikož praktickou část věnuji aplikaci metod způsobilosti procesu ve společnosti XY, která je výrobcem tracheostomické trubice. Tracheostomická trubice je vyráběna na vstřikovacím zařízení, proto se budu věnovat procesu vstřikování a jeho popisu.

2.1 Teorie polymerů

Slovo polymer pochází z řečtiny a znamená mnoho (poly) částic (mer). Polymery jsou chemické látky obsahující ve svých obrovských molekulách většinou atomy uhlíku, vodíku a kyslíku, ale i dusíku, chloru a jiných prvků. Za normálních teplot jsou v tuhém stavu. Za zvýšené teploty přechází do stavu kapalného (taveniny), což umožňuje udělit polymerní tavenině tvar budoucího výrobku. Z hlediska chování za normální teploty se polymery dělí na plasty a elastomery [1].

Plasty jsou polymery za běžných podmínek většinou tvrdé, houževnaté nebo křehké. Zahřátím mohou být taveny. Pokud je změna plastického do tuhého stavu opakovatelná, nazýváme je termoplasty. Pokud je změna neopakovatelná mluvíme o reaktoplastech, které tvrdnou vlivem síťování, obvykle za působení tepla a tlaku [1].

Elastomery jsou vysoce elastické polymery, které lze za běžných podmínek deformovat bez porušení. Tyto deformace mají převážně vratný charakter. Nejpočetnější podmožinou elastomerů tvoří kaučuky, z nichž se vyrábí pryž [1].

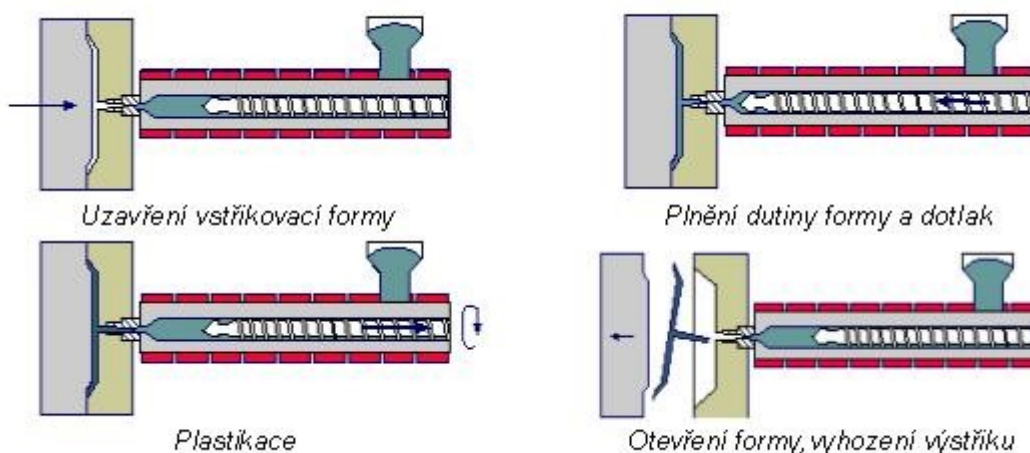
2.2 Vstřikování plastů

Vstřikováním se vyrábějí takové výrobky, které mají buď charakter konečného výrobku anebo jsou polotovary nebo díly pro další zkompletování samostatného celku. Výrobky zhotovené vstřikováním se vyznačují velmi dobrou rozměrovou i tvarovou přesností a vysokou reprodukovatelností mechanických a fyzikálních vlastností. Technologie vstřikování je nejrozšířenější technologií na zpracování plastů. Vstřikováním lze zpracovávat téměř všechny druhy termoplastů. V omezené míře se vstřikují i některé reaktoplasty a kaučuky [2].

Vstřikování je způsob tváření plastů, při kterém je dávka zpracovávaného materiálu z pomocné tlakové komory vstříknuta velkou rychlostí do uzavřené dutiny kovové formy, kde ztuhne ve finální výrobek. Tlaková komora je součástí vstřikovacího stroje a zásoba vstřikovaného materiálu se v ní stále doplňuje během cyklu. Výhody vstřikování jsou krátký čas cyklu, schopnost vyrábět složité součásti s dobrými tolerancemi rozměrů a velmi dobrou povrchovou úpravou, ale i konstrukční flexibilita, která umožňuje odstranění konečných úprav povrchu a montážních operací. Hlavní nevýhodou v porovnání s ostatními metodami zpracování plastů jsou vysoké investiční náklady, dlouhé doby nutné pro výrobu forem a potřeba používat strojní zařízení, které je neúměrně velké v porovnání s vyráběným dílem [2].

Postup vstřikování je následující: plast v podobě granulí je nasypán do násypky, z níž je odebírán pracovní částí vstřikovacího stroje (šnekem, pístem), která hmotu dopravuje do tavicí komory, kde za současného účinku tření a topení plast taje a vzniká tavenina. Tavenina je následně vstřikována do dutiny formy, kterou zcela zaplní a zaujme její tvar. Následuje tlaková fáze pro snížení smrštění a rozměrových změn. Plast předává formě teplo a ochlazením ztuhne ve finální výrobek. Potom se forma otevře a výrobek je vyhozen a celý cyklus se opakuje [2].

Vstřikovací cyklus (Obr. 5) tvoří sled přesně specifikovaných úkonů. Jedná se o proces neizotermický, během něhož plast prochází teplotním cyklem. Při popisu vstřikovacího cyklu je nutno jednoznačně definovat jeho počátek. Za počátek cyklu lze považovat okamžik odpovídající impulsu k uzavření formy [2].



Obrázek 5: Vstřikovací cyklus [2]

Vstřikovací cyklus však můžeme posuzovat i z hlediska zpracovávaného plastu a s výhodou jej vyjádřit jako závislost tlaku v dutině formy na čase. Tento tlak se nazývá vnitřní tlak a značí se P_i . Kromě vnitřního tlaku existuje i vnější tlak, označovaný p , kterým se myslí tlak vztažený na jednotku plochy průřezu šneku [2].

Na počátku vstřikovacího cyklu je dutina formy prázdná a forma je otevřená. V nulovém čase dostane stroj impuls k zahájení vstřikovacího cyklu, pohyblivá část formy se přisune k pevné, forma se zavře a uzamkne – strojní časy. Tyto činnosti je nutné odlišit, protože na přisouvání formy se musí vynaložit jen malá přisouvací síla F_p , zatímco na uzamknutí je nutno vynaložit značně vyšší uzavírací sílu F_u (až třikrát vyšší), neboť musí být zaručeno, že se forma vlivem tlaku taveniny při vstřikování neotevře. Následuje pohyb šneku v tavicí komoře a začíná vlastní vstřikování roztavené hmoty do dutiny vstřikovací formy. V této fázi šnek vykonává pouze axiální pohyb, neotáčí se a vlastně plní funkci pístu. Po naplnění formy je tavenina v dutině ještě stlačena a tlak dosáhne maximální hodnoty [2].

Jakmile tavenina vstoupí do dutiny formy, ihned začne předávat teplo vstřikovací formě a chladne. Chlazení trvá až do otevření formy a vyjmutí výstřiku. V praxi se dělí na dobu chlazení při plném vstřikovacím tlaku a na dobu chlazení při klesajícím tlaku. Doba chlazení je závislá na teplotě formy T_F a tloušťce stěny výrobku. Během chladnutí se hmota smršťuje a zmenšuje svůj objem, a aby se na výstřiku netvořily propadliny a staženiny, je nutno zmenšování objemu kompenzovat dodatečným dotlačením taveniny do dutiny formy – dotlak. Dotlak může být po celou dobu stejně vysoký jako maximální tlak nebo se může po několika sekundách snížit a další chladnutí probíhá při sníženém tlaku. Dotlak se proto rozděluje na izobarický a izochorický. Abychom mohli dotlačovat, musí před čelem šneku zůstat určitý objem plastu, na který bude šnek působit svým čelem. Tento objem nesmí být moc velký (obvykle kolem 10 až 15 %, méně než jednonásobek průměru šneku D), aby nedocházelo k tepelné degradaci hmoty [2].

Po dotlaku začíná plastikace nové dávky plastu. Šnek se začne otáčet, pod násypkou nabírá granulovanou hmotu, plastikuje ji a vtláčuje do prostoru před čelem šneku. Současně ustupuje dozadu, přičemž musí překonávat tzv. protitlak neboli zpětný tlak. Výška protitlaku ovlivňuje dobu plastikace a tím i kvalitu prohnětení roztaveného plastu. Příliš vysoký protitlak by však mohl způsobit až degradaci plastu. Ohřev plastu během plastikace se děje jednak převodem tepla ze stěn válce, jednak frikčním teplem, které vzniká třením plastu o stěny

komory a o povrch šneku a dále přeměnou hnětací práce šneku v teplo. Jestliže je tavicí komora opatřena samouzavírací tryskou, může plastikace probíhat i při otevřené formě. Dále může anebo nemusí následovat odsunutí tavicí komory od formy. Během pokračujícího chlazení tlak ve formě dále klesá až na hodnotu zbytkového tlaku, což je tlak, pod nímž se hmota nachází ve formě těsně před jejím otevřením. Příliš vysoký zbytkový tlak je příčinou vysokých vnitřních pnutí ve výstřicích, které u křehkých hmot mohou způsobovat až samovolné praskání výstřiku. Zbytkový tlak lze snížit buď zkrácením doby dotlaku anebo programovaným průběhem tlaku během dotlaku. Po dokonalém zchladnutí výstřiku se forma otevře a výstřik se vyhodí z formy [2].

2.2.1 Popis a vliv jednotlivých časů vstřikovacího cyklu

Strojní doby na zavření formy a na otevření formy závisí na rychlosti pohybující se formy a na dráze, kterou musí forma urazit. Dráha otevření formy je dána rozměrem výstřiku ve směru otevírání formy a musí být tak velká, aby bylo možno výrobek z formy vyjmout, případně aby bylo dost prostoru pro činnost manipulátoru ve formě. Je snaha zkrátit strojní časy na minimum. Toho se dá dosáhnout zvýšením rychlosti pohybující se formy. Celková doba strojních časů nepřesahuje u strojů střední velikosti několik málo sekund [2].

2.2.2 Doba vstřikování

Doba plnění dutiny formy se odvíjí od rychlosti vstřikování, tj. od rychlosti pohybu šneku vpřed, která závisí na technologických podmínkách, zejména na teplotě taveniny a na vstřikovacím tlaku. Vliv však má i teplota formy, objem výstřiku a jeho geometrický tvar, dále řešení vtokové soustavy a druh plastu. Je nutné si uvědomit, že k určité hodnotě vstřikovací rychlosti patří určitá hodnota vstřikovacího tlaku, neboli nelze nastavovat velkou vstřikovací rychlost při nízkém tlaku. U složitých výrobků a u výrobků s vysokými požadavky na kvalitu povrchu a přesnost výroby je možné programovat průběh rychlosti vstřikování. Vysoká vstřikovací rychlost má příznivý vliv na orientaci makromolekul, ale je zde i nebezpečí přehřátí a degradace materiálu. Doba plnění má být co nejkratší, protože vstřikovaná tavenina se stykem s chlazenou formou ochlazuje a ztrácí tekutost, takže při dlouhé době by nezaplnila celou dutinu a vznikl by nedostříknutý zmetek. Proces plnění se musí řídit tak, aby tavenina nevtékala do formy volným tokem, ale aby materiál vtékal do formy postupně [2].

2.2.3 Doba dotlaku

Po naplnění tvarové dutiny formy následuje stlačování hmoty, kdy tlak prudce stoupne a rychlost náhle klesne. Doba dotlaku závisí hlavně na průřezu vtokového kanálu a zpravidla činí několik sekund až desítky sekund. Účelem je dodávání materiálu do formy a tím tedy kompenzování smrštění během chladnutí, aby nevznikly propadliny a staženiny. U strojů s optimalizací procesu lze průběh dotlaku optimalizovat. V první fázi je dotlak vyšší, aby se využilo vysoké tekutosti taveniny a ke konci se dotlak sníží, aby se omezila orientace v okolí vtoku [2].

2.2.4 Doba plastifikace

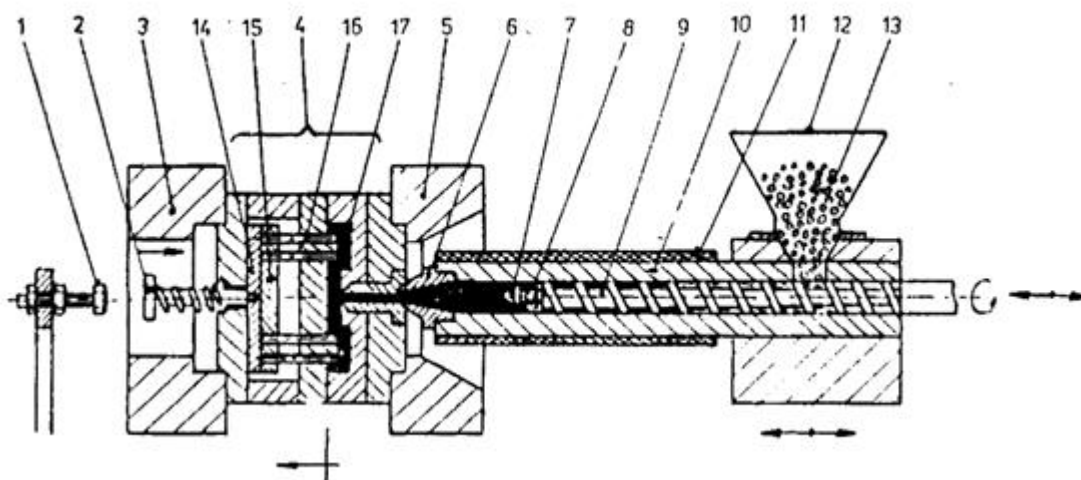
Doba plastifikace je čas, který je potřebný k tomu, aby došlo k zplastikování dávky plastu a k jejímu rovnoměrnému zhomogenizování a umístění dávky před čelo šneku, tzv. polštáře. Velikost zplastikované dávky musí zabezpečit naplnění tvarové dutiny formy a vtokového systému, ale i kompenzovat změnu objemu, vyvolanou smrštěním. Je však nutné si uvědomit, že se posuvem šneku vzad snižuje účinná délka šneku, a proto musí být zpětný tlak zvyšován. Teplo, potřebné k roztavení jedné dávky, je asi z jedné třetiny dodáváno z elektrického odporového topení a asi ze dvou třetin z tření hmoty při hnětení [2].

2.2.5 Doba chlazení

Doba chlazení představuje největší část cyklu a pohybuje se od několika sekund u tenkostěnných výstřiků do několika málo minut. Závisí na určující tloušťce stěny výstřiku, na druhu plastu, teplotě taveniny, teplotě formy a na teplotě výstřiku v okamžiku vyjímání z formy. Je snaha ji zkrátit na minimum účinným chlazením formy, zejména těch míst, v nichž hmota chladne nejpomaleji. Chladnutí začíná již během fáze vstřikování a pokračuje během dotlaku a dochází ke značným změnám stavových veličin, tlaku, měrného objemu a teploty. Fáze chladnutí ovlivňuje nejenom strukturu, tj. orientaci, krystalizaci a vnitřní pnutí, ale také kvalitu povrchu, zejména lesk [2].

2.3 Vstřikovací stroje

Vstřikovací stroj se skládá ze vstřikovací jednotky, uzavírací jednotky a z řízení a regulace. Schéma vstřikovacího stroje se šnekovou plastikací je na obrázku (Obr. 6). Každý výrobce vstřikovacích strojů je schopen vybavit vstřikovací stroj tak, aby plnil funkci částečně nebo plně automatizovaného pracoviště, tj. dovybavit stroj manipulátory, roboty, temperačním zařízením, dávkovacím a mísícím zařízením, sušárnami, dopravníky pro výrobky a vtoky, mlýny, atd [2].



Obrázek 6, Schéma vstřikovacího stroje se šnekovou plastikací [2]

(1 – doraz, 2 – tyč vyhazovače, 3, 5 – upínací desky, 4 – forma, 6 – vstřikovací tryska, 7 – špice šneku, 8 – zpětný uzávěr, 9 – šnek, 10 – tavní komora, 11 – topná tělesa, 12 – násypka, 13 – granule plastu, 14 – deska vyhazovačů, 15 – kotevní deska, 16 – vyhazovače, 17 – výstřik) [2]

2.3.1 Vstřikovací jednotka

Vstřikovací jednotka (Obr. 7) má dvě hlavní funkce. Připravuje viskózně homogenní taveninu polymeru (radiální pohyb šneku) a dopravuje taveninu za daných technologických podmínek do formy (axiální pohyb šneku) [13].

Mezi hlavní části šnekové vstřikovací jednotky patří:

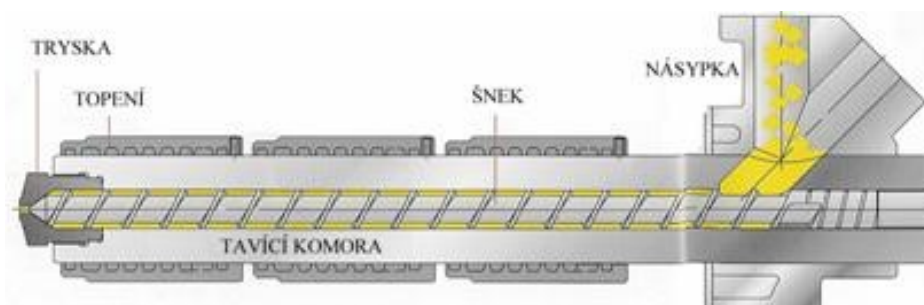
- násypka,
- tavná komora,
- vstřikovací tryska,

- šnek se zpětným uzávěrem,
- pohon šneku,
- válce pro přísun a odsun vstřikovací jednotky [13].

Do tavného válce je zpracováván granulát dávkován z násypka radiálním pohybem šneku. Natavovaný materiál komory je posouván po profilu šneku a hromadí se před jeho čelem, současně odtlačuje šnek do předem definované zadní polohy [13].

Topení tavné komory je obvykle rozděleno do tří až pěti pásem, přičemž tryska stroje má vlastní topení. Část tepelné energie, potřebné na roztavení granulátu, vzniká přeměnou mechanické energie v důsledku tření mezi materiálem a vnitřní stěnou tavného válce [13].

Tavná komora je zakončena vstřikovací tryskou, která spojuje vstřikovací jednotku stroje s formou a zajišťuje přesné dosednutí do sedla vtokové vložky formy. Vstřikovací tryska musí mít menší průměr otvoru i menší poloměr kulové dosedací plochy než vtoková vložka formy. Používají se vstřikovací trysky otevřené a uzavíratelné [13].



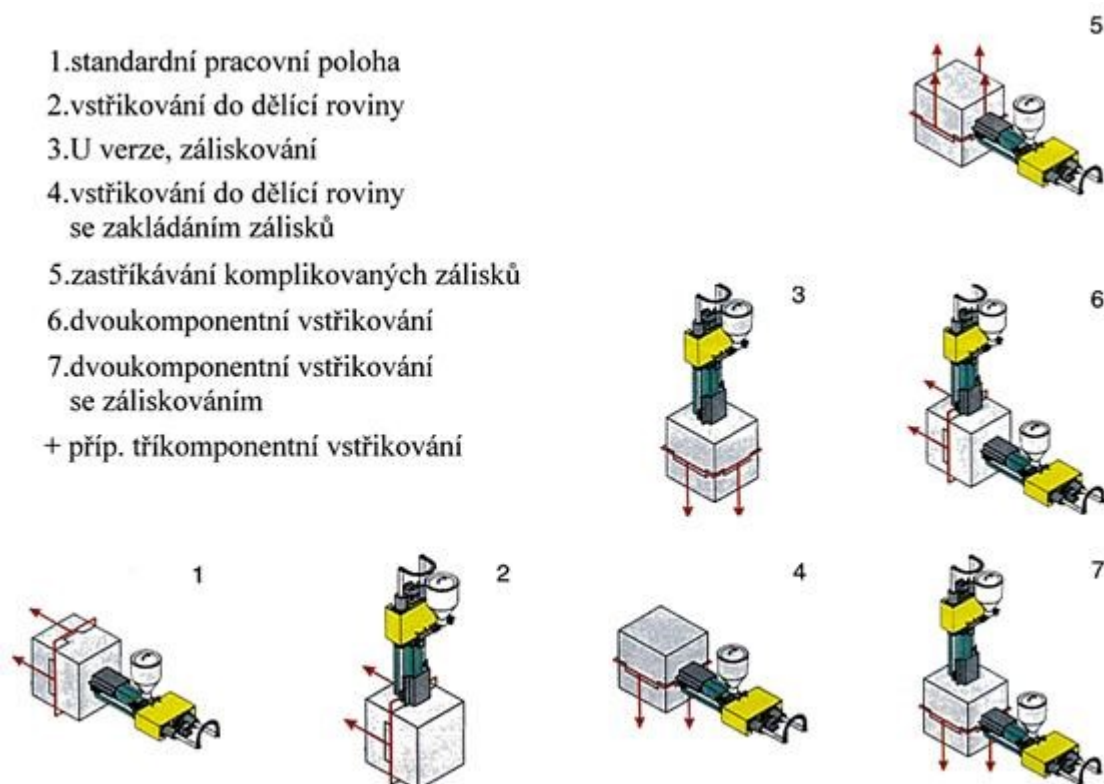
Obrázek 7: Vstřikovací jednotka [2]

2.3.2 Uzavírací jednotka

Funkcí uzavírací jednotky je zavírat a otevírat formu dle procesu vstřikování a zajistit potřebnou uzavírací sílu. Skládá se z opěrné desky pevně spojené s ložem stroje, pohyblivé desky, na kterou je upnuta pohyblivá část formy, upínací desky s otvorem pro trysku stroje, na kterou se připevní nepohyblivá část vstřikovací formy, vedení pro pohyblivou desku, z uzavíracího a přidržovacího mechanismu. Vstřikovací stroje používají v současné době různé uzavírací systémy, které např. mohou být konstruovány jako hydraulické, mechanické,

kombinace hydraulického a mechanického způsobu (závorování) a v poslední době se používají i elektrické systémy [2].

Vstřikovací a uzavírací jednotky mají vůči sobě určité umístění, polohu. Nejčastější uspořádání u vstřikovacích strojů je horizontální poloha vstřikovací i uzavírací jednotky, tedy vstřikování kolmo na dělicí rovinu formy. V některých případech (reologické chování taveniny, zakládání zálisků, dvoukomponentní vstřikování speciální způsoby vstřikování) však může dojít k jiné vzájemné poloze. Sedm různých poloh mezi vstřikovací a uzavírací jednotkou je ukázáno na obrázku (Obr. 8) [2].



Obrázek 8: Vzájemná poloha mezi vstřikovací a uzavírací jednotkou [2]

2.3.3 Vstřikovací formy

Formy pro zpracování musí odolávat vysokým tlakům, musí poskytovat výrobky o přesných rozměrech, musí umožnit snadné vyjmutí výrobku a musí pracovat automaticky po celou dobu své životnosti. Jejich konstrukce a výroba je náročná na odborné znalosti, ale i na finanční náklady. Volba materiálu formy závisí na druhu zpracovávaného plastu, na použité technologii, na velikosti výrobku a jeho složitosti, na velikosti série, na tepelné odolnosti a odolnosti proti opotřebení a korozi, na ceně apod. Důležitým faktorem životnosti formy je

provedené tepelné zpracování na tvarových částech nástroje. Dalším důležitým úkolem při konstrukci forem je stanovení rozměrů a výrobních tolerancí tvarových částí. Pro určení a výpočet těchto rozměrů jsou rozhodující smrštění, tolerance jednotlivých rozměrů vylisku a opotřebením činných částí nástroje. Nejdůležitější je však smrštění zpracovávaného [2].

Vstřikovací formy jsou konstrukčně velmi rozmanité a lze je rozdělit do následujících skupin:

- podle násobnosti na jednonásobné a vícenásobné,
- podle způsobu zaformování a konstrukčního řešení na dvoudeskové, třideskové, etážové, čelist'ové, vytáček a další,
- podle konstrukce vstřikovacího stroje na formy se vstřikem kolmo na dělicí rovinu a na formy se vstřikem do dělicí roviny [2].

Vstřikovací forma se skládá z dílů, vymežujících tvarovou dutinu formy, z chladicího systému, z vtokového systému, z vyhazovacího systému a z upínacích a vodicích elementů. Jednotlivé části vstřikovacích forem lze rozdělit do dvou skupin na části konstrukční a na části funkční. Konstrukční části zabezpečují správnou činnost nástroje a funkční části se stýkají s tvářeným materiálem a udělují mu požadovaný tvar [2].

Kvalitu a jakost výstřiku spolu s produktivitou výroby nejvíce ovlivňuje vtokový systém, což je systém kanálů a ústí vtoku, který musí zajišťovat správné naplnění dutiny formy, snadné odtržení nebo oddělení od výstřiku a snadné vyhození vtokového zbytku. Vtoková soustava je navrhována podle počtu tvarových dutin, podle jejich rozmístění a podle toho, zda bude konstruována jako studený nebo horký rozvod. Vtok má být zásadně řešen tak, aby tavenina naplnila formu nejkratší cestou bez velkých teplotních a tlakových ztrát, co nejrychleji a pokud možno všude ve stejném čase. U vícenásobných vstřikovacích forem je nejdůležitějším požadavkem, aby všechny tvarové dutiny byly plněny současně a při stejných technologických podmínkách, což znamená při stejné teplotě taveniny a při stejném vnitřním tlaku. Při vstřikování termoplastů má typ a umístění vtoku podstatný vliv na proudění taveniny ve formě vytváření tzv. studených spojů, orientaci makromolekul a plniva, rovnoměrnost krystalizace, anizotropii vlastností a rozměrů, povrchový vzhled apod [2].

Pokud bude vstřikovací forma vícenásobná, tak umístění tvarových dutin je možné buď do hvězdy, nebo v řadě. Z hlediska plnění tvarových dutin je lepší uspořádání do hvězdy,

protože k zaplnění dochází ve stejném čase a při stejném tlaku, kdežto u uspořádání v řadě se musí provést korekce ústí vtoku, tzn. změnit rozměry rozváděcích kanálů směrem ke vzdálenějším dutinám [2].

Vstřikovací formy obsahují i různé mechanismy pro vyhazování výstřiků, protože výrobky se při ochlazování smršťují a zůstávají na tvarových součástech formy. Nejčastější způsob vyhazování výstřiků je mechanický princip buď pomocí vyhazovacích kolíků nebo pomocí stíracích desek a stíracích kroužků. V řadě případů se jednotlivé způsoby kombinují. [2].

2.3.4 Vstřikovací rychlost

Vstřikovací rychlost je definována jako rychlost axiálního pohybu šneku při plnění tvarové dutiny formy. Informace o poloze šneku se zjišťuje prostřednictvím snímače polohy. Snímač polohy je obvykle potenciometrický, odporový nebo ultrazvukový [13].

Někdy je výhodnější použít objemové rychlosti vstřikování (objem taveniny prošlý tryskou za určitý čas). Objemová vstřikovací rychlost závisí na průměru šneku, z jehož plochy a polohy se vypočítá příslušný objem taveniny [13].

3 Optimalizace nastavení procesu

V praktické části této bakalářské práce jejímž cílem je identifikovat nejvhodnější parametry nastavení vstříkovačného stroje a procesu výroby tracheostomické trubice provedu charakteristiku výrobní společnosti XY, jejího výrobního portfolia.

Následně provedu aplikaci statistických metod používaných v managementu kvality na jednotlivých nastaveních procesu vstříkování, které vyhodnotím a doporučím organizaci aplikovat. Výběr nejvhodnějšího nastavení provedu na základě výsledků indexů způsobilosti procesu Cp, Cpk a Ppm.

3.1 Seznámení s organizací

Společnost XY vznikla ve Spojeném Království Velké Británie na přelomu 40.let dvacátého století. Společnost XY je jedním z hlavních světových výrobců lékařských produktů a díky své celosvětové působnosti poskytuje pracovní příležitosti více než 7 000 zaměstnanců po celém světě. Hlavní vizí společnosti XY je pomáhat zachraňovat lidské životy prostřednictvím svých výrobků a odborné poskytnutí zdravotní péče. Níže lze vidět produktové portfolio společnosti.

Produktové portfolio společnosti:

- Infuzní terapie – tekutiny a zařízení na dodávání léků pro léčbu bolesti a léčbu akutních i chronických onemocnění,
- Kritická péče – zařízení pro správu dýchacích cest a tělesné teploty pacientů před operací, během ní a po operaci,
- Cévní přístup – zařízení poskytující zdravotnickým pracovníkům přístup ke krevnímu systému pacientů pro distribuci tekutin a léků, jakož i zařízení na ochranu zdravotnických pracovníků pomocí prevence před poraněním injekční jehlou,
- Speciální produkty a služby – produkty pro lékaře a podniky specializované v oblastech veterinární lékařství, monitorování pacientů a výroba lékařských přístrojů.

Vznik českého závodu sídlící v Hranicích se datuje do roku 2013, kdy závod zahájil výrobu a expedici výrobků – zejména asistenčními sety pro umělé oplodnění. Závod využívá pro své výrobní procesy různé typy technologií:

- technologii vstřikování plastů,
- technologii extruze a vyfukování plastů,
- jednoúčelová poloautomatická a plně automatická zařízení,
- kolaborativní roboty,
- kamerové systémy pro hodnocení jakosti výrobního dílu,
- horizontální balící linky,
- manuální a balící výrobní linky.

Produktové portfolio českého závodu:

- Řada Pain Management – lokální anestezie, ulevuje pacientům od bolesti např. při porodech.
- Řada Cardio Thoracic – těmito výrobky prochází nebo se odebírá krev, monitorují krevní tlak při operacích.
- Řada Tracheostomy – výrobky, které se používají při plánovaných, neplánovaných i akutních operačních úkonech a slouží pro podporu dýchání pacienta.

Český závod společnosti XY za dobu své 9leté působnosti zavedl výrobu několika typů výrobních řad, přičemž jednotlivé výrobní řady obsahují velké množství variant konkrétních výrobků. Výrobní procesy v českém závodě společnosti XY probíhá zejména v čistých prostorách o různých třídách čistoty a to z důvodu zákaznických požadavků na jednotlivé výrobky, proto lze konstatovat, že výroba probíhá v souladu s nejpřísnějšími požadavky na hygienu a hlídané podmínky jako je teplota, vlhkost. atd.

Český závod se nejen pyšní organizovaným a čistým pracovním prostředím, ale využívá nejmodernější technologické zázemí, kterými podporuje zákazníky další výrobní závody společnosti XY po celém světě. Mezi prvky tohoto zázemí můžeme např. řadit:

- mikrobiologickou laboratoř pro testování kvality výrobků a kontrolování podmínek čistých prostor,

- balící testovací centrum pro vyhodnocování zavádění nových variant balení výrobků v souladu s požadavky mezinárodních standardů,
- servisní centrum pro opravu zdravotnických přístrojů napříč Evropou (dávkovací pumpy léčiv, plicní ventilátory atd.),
- metrologickou laboratoři využívající nejmodernější měřicí systémy pro podporu projektové činnosti a zároveň pro procesy pro interní kalibrace.

Se zdravotními pomůckami, které byly vyrobeny v Hranicích ve společnosti XY se nejčastěji setkáte zejména v nemocnicích např. na jednotkách intenzivní péče, při porodech ale i v segmentu alternativní péče. Svou velkou úlohu tyto výrobky prokázaly i v rámci léčení pacientů, kteří byli hospitalizováni z důvodu onemocnění Covid 19 napříč nemocnicemi v rámci České republiky.

3.2 Seznámení s výrobkem

V této bakalářské práci se zabývám optimálním nastavením vstřikovacího stroje, aby byla splněna funkční délka tracheostomické trubice (Obr. 9), která se vkládá při intubaci do krku pacienta. Výrobek je vyroben z materiálu PVC – Polyvinylchlorid.

PVC je amorfní termoplast s vyšší tuhostí a pevností a s nízkou tažností a houževnatostí. Tepelná odolnost je nízká (cca 60 °C trvale). PVC není navlhavý a jeho chemická odolnost proti kyselinám a louhům, alkoholům, olejům a tukům je velmi dobrá. Částečně odolává rozpouštědlům a chlorovaným uhlovodíkům. U měkčených typů klesá s rostoucím podílem změkčovadla tuhost a tvrdost, zvyšuje se schopnost tlumení vibrací a rázů. PVC je jediný plast, který má nejširší aplikační záběr, od automobilového průmyslu až do obalové techniky, od trubek pro stavebnictví až po oděvní průmysl [5].

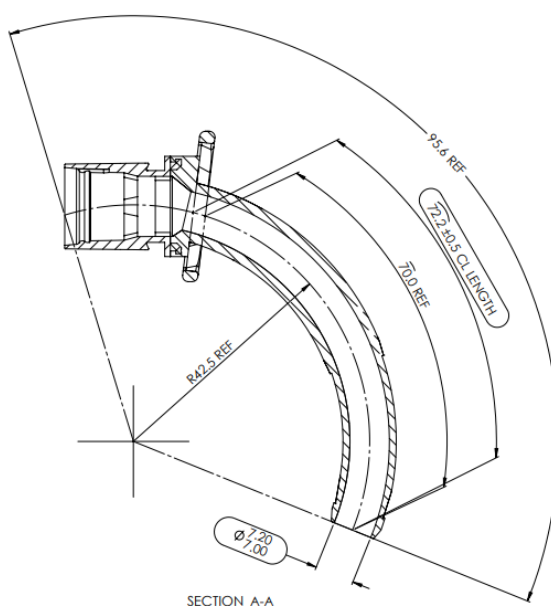
V našem analyzovaném procesu se přímo zaměříme na měkčené PVC DEHP FREE (bez obsahu ftalátů), který není zdravotně závadný, a proto se používá pro tracheostomické trubice.



Obrázek 9: Tracheostomická trubice

3.3 Definování měřeného rozměru výrobku

V rámci mé bakalářské práce se zabývám rozměrem délky tracheostomické trubice (Obr. 10), která má nominální hodnotu $72,2 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$. Tento rozměr byl zvolen na základě požadavku zavádění výroby tracheostomické trubice z materiálu PVC DEHP FREE na zařízení Engel. Tento rozměr byl identifikován jako jeden z kritických znaků jakosti výrobku spolu se splněním vizuálních požadavků (bez přetoků, otřepů a zabarvení) ve vybrané organizaci XY.



Obrázek 10: Řez tracheostomickou trubicí a její funkční délka

3.4 Popis současného stavu

Předmětem validačního procesu byla změna materiálu z PVC na PVC DEHT FREE (bez obsahu ftalátů) na výrobní zařízení vstřikovacího stroje značky Engel (Obr. 11). Pro měření zvoleného rozměru byl používán měřicí kalibr (Obr. 12). Tento měřicí kalibr měl být na základě požadavku projektového týmu nahrazen optickým 3D měřicím systémem značky GALIKA, z důvodu standardizace a automatizace výrobních a kontrolních procesů mezi výrobními závody v České republice a USA.



Obrázek 11: Vstřikovací stroj Engel



Obrázek 12: Kalibr pro tracheostomickou trubicí

3.5 Popis používaného optického 3D systému ve vybrané organizaci

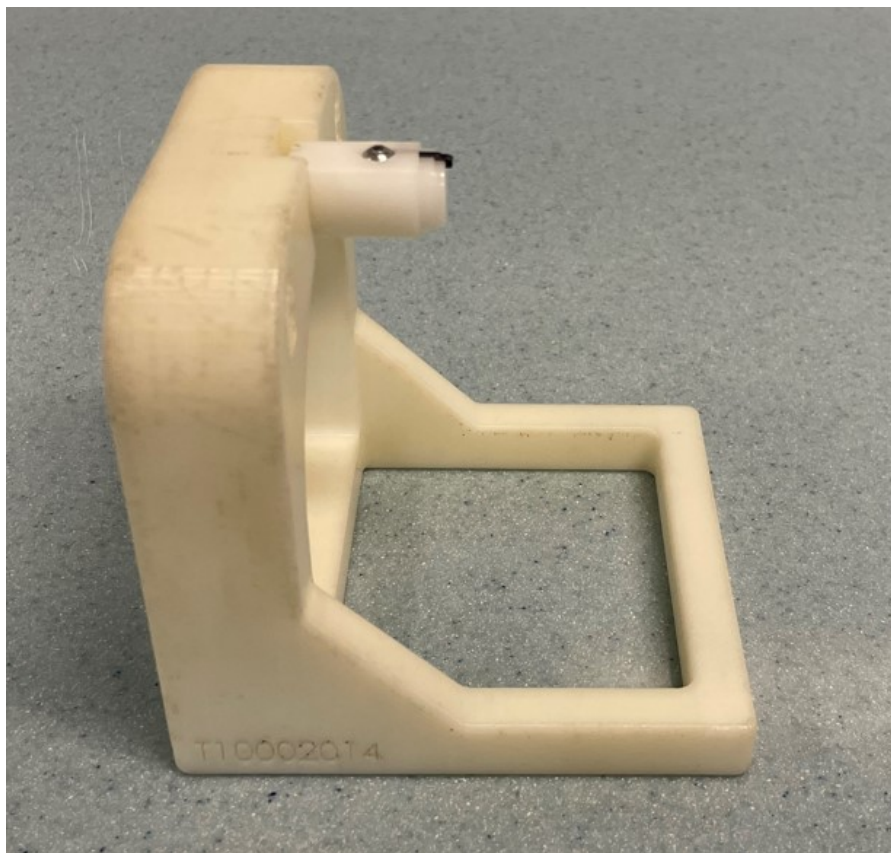
Optický 3D měřicí systém značky Galika, typ FLASH CNC 300 (Obr. 13) je zařízení s instalovaným softwarovým balíkem, který slouží:

- Pro měření 3D prvků jako jsou válce, kužely, koule či roviny
- Pro zobrazení 3D modelu, který selektivně zobrazí měřené prvky, jmenovité prvky nebo surové datové body. Model 3D rovněž zahrnuje ortografická a izometrické pohledy, interaktivní otáčení a změnu měřítka či sunutí na jedno kliknutí myši. Prvky lze zobrazovat v režimu draftového nebo povrchového (stínovaného) modelu.
- Pro nadefinování 3D základen, založené na schématu 3-2-1, které je průmyslovým standardem. Zahrnuje to primární základnu (navýšení oproti rovině), sekundární základnu (otočení), a terciální základnu (počátek).



Obrázek 13: Optický 3D měřicí systém

Při provádění měření na 3D měřícím mikroskopu byl použit speciální uchycovací přípravek na tracheostomickou trubicí (Obr. 14) pro lepší fixaci dílu během měřícího procesu.



Obrázek 14: Uchycovací přípravek

3.6 Plán měření

Cílem analytické fáze je najít nejvhodnější kombinaci procesních parametrů, abychom našli optimální nastavení pro splnění rozměrových požadavků zákazníka. Tyto kombinace je třeba vyhodnotit z pohledu krátkodobé způsobilosti procesu a poté nejvhodnější kombinaci parametrů ověřit z pohledu dlouhodobé způsobilosti tak, aby byl proces stabilní. Tyto procesní parametry jsou:

- Tlak držení – 2 nastavení tlaku (15 bar, 20 bar),
- Teplota trysky - 2 teploty nastavení (185 °C, 187,5 °C),
- Doba chlazení - 2 nastavení času (24 s, 26 s),
- Rychlost vstříku - 2 nastavení rychlosti (40 mm/s, 45 mm/s),
- Dávkování materiálu - 2 nastavení objemu materiálu (51,2 mm², 51,5 mm²).

Původní záměrem bylo použít DOE studii, ve které bychom měli 32 kombinací parametrů, ale některé kombinace výše uvedených technologických parametrů nebyly doporučeny testovat na základě brainstormingové schůzky se specialisty na technologii vstřikování plastů, z důvodu rizika poškození komponentů vstřikovacího stroje. Z tohoto důvodu byla DOE studie při hledání vhodných parametrů zamítnuta a bylo vyhodnoceno, že bude použita metoda hodnocení způsobilosti procesu pro kombinaci procesních parametrů níže:

- Tlak držení – 1 nastavení (15 bar),
- Teplota trysky – 2 teploty nastavení (185 °C, 187,5 °C)
- Doba chlazení – 3 nastavení času (24 s, 25 s, 26 s)
- Rychlost vstřiku - 2 nastavení rychlosti (40 mm/s, 45 mm/s),
- Dávkování materiálu – 2 nastavení objemu materiálu (51,2 mm², 51,5 mm²)

Z výše uvedených parametrů byly udělány kombinace (Tab. 1). Na základě požadavku měřit krátkodobou způsobilost procesu byl sestaven plán měření (Tab. 2) a pro dlouhodobou způsobilost procesu plán měření (Tab. 3). Měření délky bylo provedeno na optickém 3D měřicím systému a výsledky byly vyhodnoceny použitím statistického softwaru Minitab 2017.

Jednotlivé měření výrobků byly z důvodu konstrukce dílu a třídě čistoty ve výrobní organizaci provedeny destruktivní formou a výrobky byly trvale znehodnoceny. Proto se zvolilo v první fázi nejprve měřit krátkodobou způsobilost procesu u všech kombinací a poté u nejvhodnějšího nastavení parametrů vstřikovacího procesu ověřit dlouhodobou způsobilost.

Vzorkování pro měření krátkodobé způsobilosti bylo 15 kusů pro každé z 24 nastavení. Měření bylo provedeno v časovém období od 2 do 24 hodin po vstřikovacím procesu výrobku z důvodu dodatečného smrštění materiálu.

Vzorkování pro měření dlouhodobé způsobilosti bylo 4 kusy po 25 podskupinách. Odběr vzorků byl jedenkrát za 4 hodiny ve dvousměnném provozu. Měření bylo provedeno také v časovém období od 2 do 24 hodin po vstřikovacím procesu výrobku z důvodu dodatečného smrštění materiálu.

Tabulka 1: Kombinace parametrů vstřikovacího stroje

Nastavení	Tlak držení	Teplota trysky	Doba chlazení	Rychlost vstřiku	Dávkování materiálu
1	15	185	24	40	51,2
2	15	185	24	40	51,5
3	15	185	24	45	51,2
4	15	185	24	45	51,5
5	15	185	25	40	51,2
6	15	185	25	40	51,5
7	15	185	25	45	51,2
8	15	185	25	45	51,5
9	15	185	26	40	51,2
10	15	185	26	40	51,5
11	15	185	26	45	51,2
12	15	185	26	45	51,5
13	15	187,5	24	40	51,2
14	15	187,5	24	40	51,5
15	15	187,5	24	45	51,2
16	15	187,5	24	45	51,5
17	15	187,5	25	40	51,2
18	15	187,5	25	40	51,5
19	15	187,5	25	45	51,2
20	15	187,5	25	45	51,5
21	15	187,5	26	40	51,2
22	15	187,5	26	40	51,5
23	15	187,5	26	45	51,2
24	15	187,5	26	45	51,5

Tabulka 2: Plán měření pro krátkodobou způsobilost procesu

Typ rozměru	Specifikace (mm)	Zdroj umístění dat	Počet měřených vzorků	Počet kombinací nastavení
Délka trubice	72,2 ± 0,5	Agile	15	24
Kým bude měření provedeno	Měřicí přístroj	Kdy bude měření provedeno	Jak budou data vyhodnocena	
Technik metrologie	Optický 3D měřicí systém	2 -24 hodin po vstřikování	SW Minitab 17	

Tabulka 3: Plán měření pro dlouhodobou způsobilost procesu

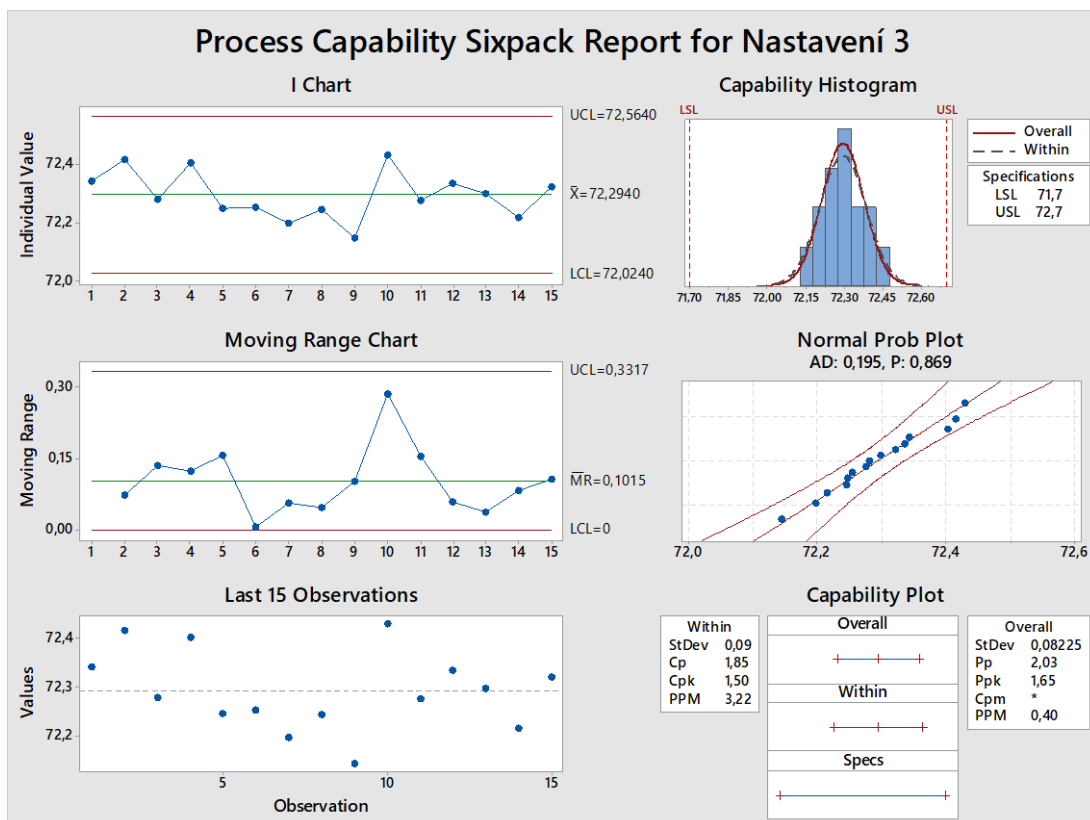
Typ rozměru	Specifikace (mm)	Zdroj umístění dat	Počet měřených vzorků	Počet podskupin
Délka trubice	72,2 ± 0,5	Agile	4	25
Kým bude měření provedeno	Měřicí přístroj	Kdy se budou vzorky odebírat	Kdy bude měření provedeno	Jak budou data vyhodnocena
Technik metrologie	Optický 3D měřicí systém	1x za 4 hodiny	2 -24 hodin po vstříkování	SW Minitab 17

3.7 Výsledky krátkodobé způsobilosti procesu

Na základě připraveného plánu měření (Tab.2) bylo provedeno měření 24 jednotlivých procesních nastavení (Tab. 4), z nichž bylo vybráno na žádost vedení projektu 5 nejlepších procesních nastavení dle hodnot C_p , C_{pk} a Ppm. Výsledky těchto 5 nastavení jsou okomentovány. V příloze jsou doloženy výsledky měření zbylých 19 procesních nastavení.

Tabulka 4: Výsledky měření všech nastavení

Typ nastavení	Vzorek															Cp	Cpk	Ppm
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15			
1	72,522	72,555	72,668	72,621	72,598	72,651	72,549	72,555	72,630	72,605	72,514	72,754	72,684	72,504	72,470	2,40	0,52	59 360,47
2	72,585	72,560	72,592	72,583	72,352	72,389	72,637	72,553	72,594	72,550	72,521	72,563	72,452	72,476	72,663	2,30	0,75	12 618,97
3	72,343	72,416	72,280	72,403	72,248	72,254	72,198	72,245	72,145	72,430	72,276	72,336	72,299	72,216	72,321	1,85	1,50	3,22
4	72,345	72,454	72,425	72,420	72,447	72,495	72,471	72,411	72,367	72,484	72,462	72,398	72,437	72,431	72,462	4,21	2,21	0,00
5	72,320	72,273	72,476	72,315	72,291	72,360	72,357	72,253	72,435	72,404	72,289	72,346	72,367	72,338	72,243	2,31	1,67	0,27
6	72,447	72,652	72,474	72,680	72,592	72,637	72,587	72,536	72,557	72,507	72,505	72,563	72,607	72,530	72,524	2,43	0,68	20 320,93
7	72,926	73,001	72,889	72,964	73,031	72,856	72,898	72,651	73,000	72,901	72,879	72,925	72,867	72,965	72,940	1,77	-0,75	987 967,84
8	72,540	72,431	72,477	72,657	72,585	72,535	72,645	72,587	72,606	72,592	72,534	72,559	72,493	72,602	72,614	2,83	0,77	10 258,26
9	72,661	72,799	72,877	72,675	72,764	72,718	72,777	72,740	72,783	72,749	72,814	72,790	72,707	72,783	72,755	2,62	-0,31	825 392,06
10	72,699	72,833	72,802	72,760	72,821	73,050	72,977	72,914	72,877	72,844	72,945	72,870	72,930	72,872	72,899	2,57	-0,89	996 166,23
11	73,001	72,867	72,898	72,912	72,889	72,959	72,947	72,857	72,925	72,858	72,903	72,876	72,915	72,876	72,869	3,95	-1,61	999 999,30
12	72,865	72,831	72,892	72,885	72,855	72,899	72,838	73,056	72,804	72,829	72,852	72,826	73,030	72,828	72,822	2,21	-0,77	989 442,96
13	72,965	72,939	72,930	73,102	72,906	73,000	72,996	73,047	72,934	72,901	72,997	72,999	73,143	72,959	72,984	2,30	-1,32	999 961,98
14	72,904	73,053	72,838	72,773	73,107	72,884	72,835	72,832	72,782	72,830	72,835	72,862	72,832	72,985	72,702	1,61	-0,55	950 129,85
15	72,643	72,770	72,751	72,801	72,615	72,787	72,578	72,760	72,762	72,595	72,787	72,809	72,798	72,767	72,579	1,69	-0,07	580 587,04
16	72,762	72,820	72,668	72,694	72,564	72,688	72,743	72,596	72,718	72,672	72,787	72,599	72,735	72,737	72,775	1,96	-0,01	517 658,13
17	72,815	72,752	72,899	72,798	72,775	72,873	72,794	72,826	72,781	72,801	72,677	72,774	72,787	72,737	72,806	2,73	-0,51	936 441,46
18	72,445	72,336	72,179	72,267	72,280	72,153	72,251	72,217	72,310	72,408	72,321	72,362	72,299	72,243	72,374	2,20	1,78	0,05
19	72,462	72,535	72,608	72,428	72,459	72,461	72,484	72,522	72,566	72,432	72,495	72,429	72,571	72,468	72,566	2,46	0,99	1 507,98
20	72,208	72,220	72,267	72,280	72,157	72,205	72,214	72,237	72,043	72,229	72,164	72,192	72,172	72,174	72,055	2,95	2,88	0,00
21	72,416	72,222	72,333	72,380	72,426	72,392	72,355	72,418	72,338	72,251	72,394	72,413	72,462	72,501	72,310	2,31	1,51	3,11
22	72,396	72,485	72,525	72,465	72,313	72,435	72,425	72,404	72,489	72,348	72,473	72,418	72,396	72,475	72,480	2,62	1,39	15,56
23	72,392	72,471	72,453	72,391	72,409	72,494	72,433	72,378	72,400	72,413	72,528	72,437	72,533	72,548	72,391	2,97	1,52	2,71
24	71,907	72,006	72,000	71,965	72,021	71,930	72,084	71,958	71,938	72,000	72,054	72,026	72,008	71,880	72,103	2,39	1,40	14,15



Obrázek 15: Vyhodnocení nastavení č. 3

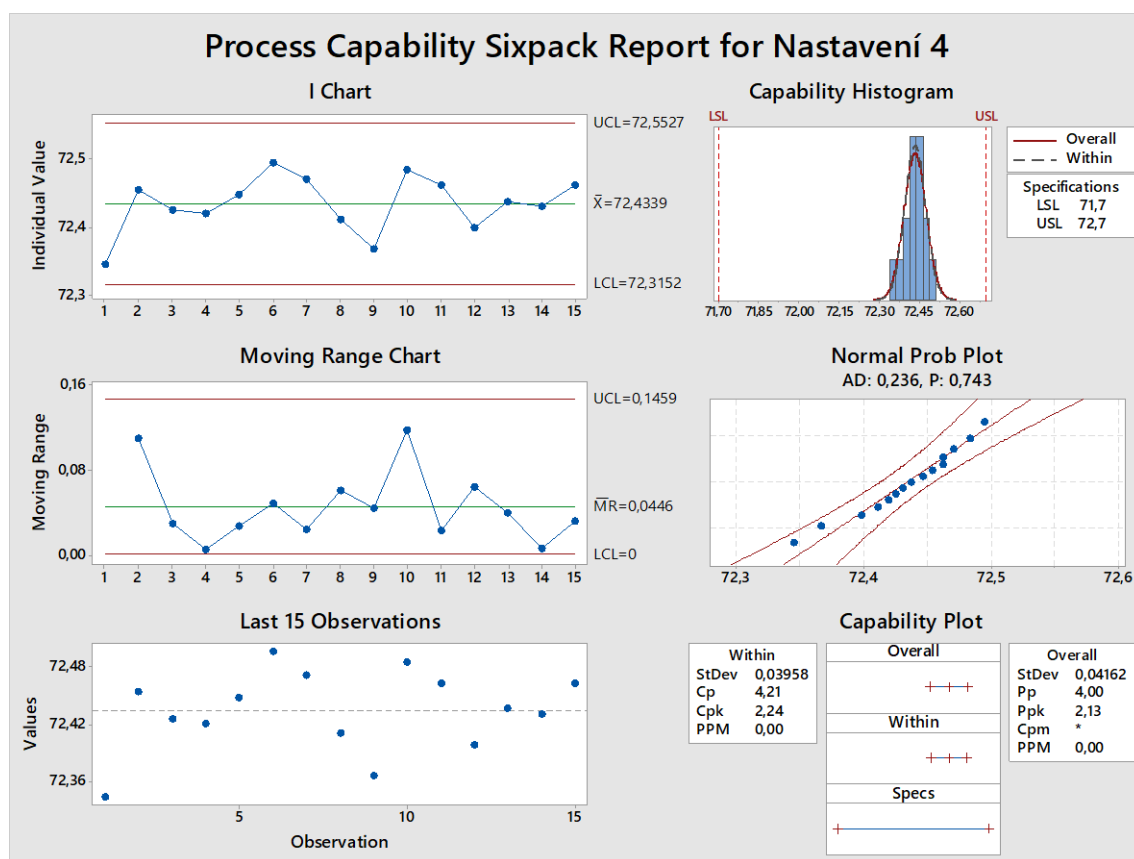
Zhodnocení nastavení č. 3 (Obr. 15):

1. Histogram ukazuje, kde je poloha hodnot. Lze tedy vidět, že měření se lehce kloní k horní hranici tolerance. Data nejsou ideálně symetrická. Z tvaru můžeme odhadnout, že data mohou pocházet z výběrového souboru z normálního rozdělení.
2. V grafu jsou viditelné dva regulační diagramy. Jeden regulační digram je pro individuální hodnotu, a druhý regulační diagram nám ukazuje klouzavá rozpětí. Z obou RD lze vyčíst, že ani jedna hodnota nepřekračuje meze a body netvoří nenáhodná či jinak podezřelá seskupení. Mohu si dovolit zhodnotit, že jsou data stabilní.
3. Normální pravděpodobností graf nám ukazuje, že data jsou náhodně seskupená kolem ideální přímky a mohou se domnívat, že data pocházejí z normálního rozdělení. Trochu podezřelé jsou poslední tři hodnoty, které se mohou zdát jako odlehlé. U grafu je vidět testovací kritérium Anderson Darling testu, a také p-hodnota tohoto testu. Jelikož je hodnota P-hodnoty (0,869) větší než hladina významnosti α , která se tradičně volí 0,05, nezamítáme nulovou hypotézu.

Mohu si tedy dovolit tvrdit, že data pocházejí z výběru z normálního rozdělení. Díky tomu, že data mají normální rozdělení, lze vypočítat klasické indexy způsobilosti.

4. Výsledky indexů způsobilosti procesu jsou $C_p = 1,85$, $C_{pk} = 1,50$, což splňuje $C_p > C_{pk}$ a zároveň jsou obě hodnoty nad požadovanou hodnotou 1,33.
5. Pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků $P_{pm} = 3,22$.

Závěr: Proces je krátkodobě způsobilý.



Obrázek 16: Vyhodnocení nastavení č. 4

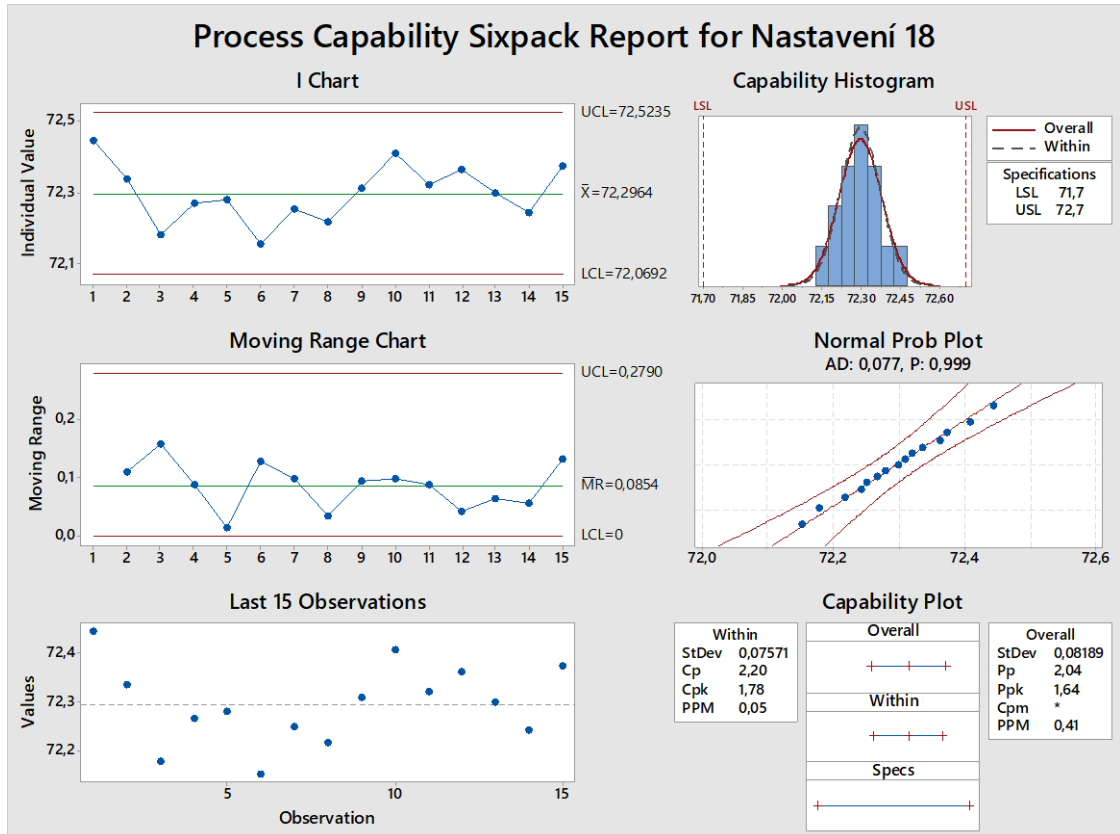
Zhodnocení nastavení č. 4 (Obr. 16):

1. Histogram ukazuje, kde je poloha hodnot. Lze tedy vidět, že měření se lehce kloní k horní hranici tolerance. Data nejsou ideálně symetrická. Z tvaru ale můžeme odhadnout, že data mohou pocházet z výběrového souboru z normálního rozdělení.
2. V grafu jsou viditelné dva regulační diagramy. Jeden regulační digram je pro individuální hodnotu a druhý regulační diagram nám ukazuje klouzavá rozpětí.

Z obou RD lze vyčíst, že ani jedna hodnota nepřekračuje meze a body netvoří nenáhodná či jinak podezřelá seskupení. Mohu si dovolit zhodnotit, že jsou data stabilní.

3. Normální pravděpodobnostní graf nám ukazuje, že data jsou náhodně seskupená kolem ideální přímky a mohu se domnívat, že data pocházejí z normálního rozdělení. Trochu podezřelé jsou první dvě hodnoty, které se mohou zdát jako odlehlé. U grafu je vidět testovací kritérium Anderson Darling testu, a také p-hodnota tohoto testu. Jelikož je hodnota P-hodnoty (0,743) větší než hladina významnosti α , která se tradičně volí 0,05, nezamítáme nulovou hypotézu. Mohu si tedy dovolit tvrdit, že data pocházejí z výběru z normálního rozdělení. Díky tomu, že data mají normální rozdělení, lze vypočítat klasické indexy způsobilosti.
4. Výsledky indexů způsobilosti procesu jsou $C_p = 4,21$, $C_{pk} = 2,24$, což splňuje $C_p > C_{pk}$ a zároveň jsou obě hodnoty nad požadovanou hodnotou 1,33.
5. Pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků je $P_{pm} = 0,00$.

Závěr: Proces je krátkodobě způsobilý.

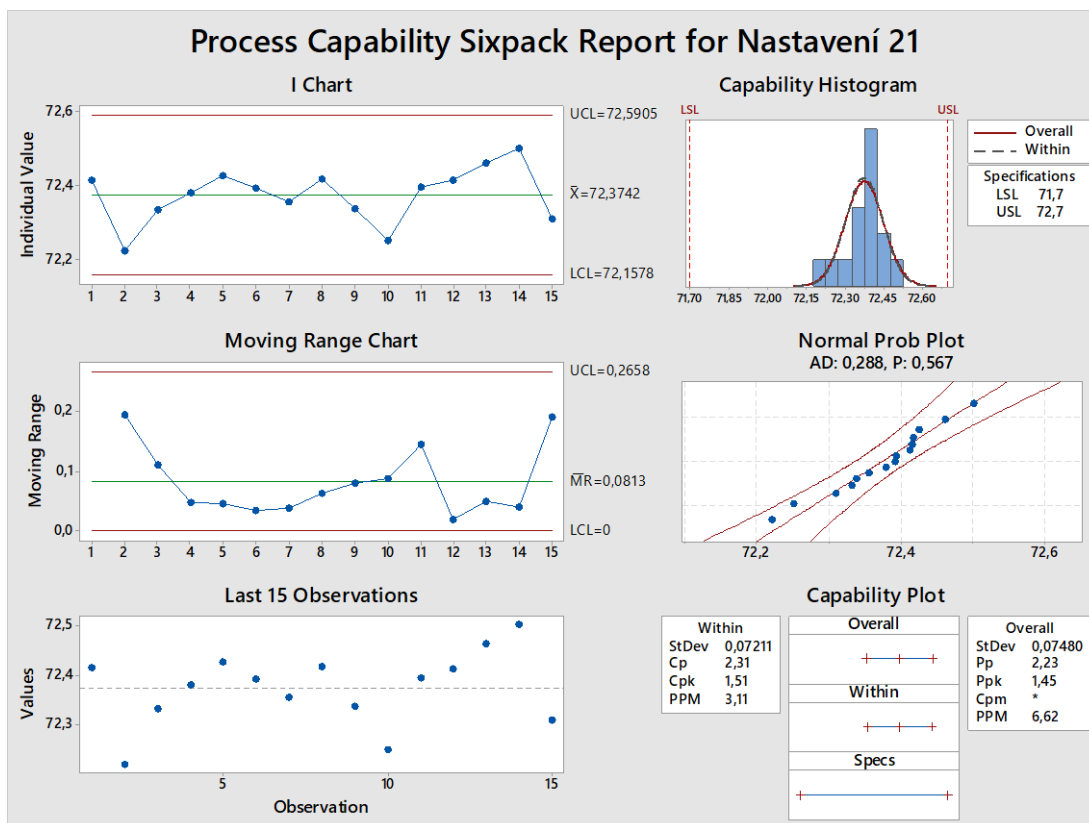


Obrázek 17: Vyhodnocení nastavení č. 18

Zhodnocení nastavení č. 18 (Obr. 17):

1. Histogram ukazuje, kde je poloha hodnot. Lze tedy vidět, že měření se lehce kloní k horní hranici tolerance. Data nejsou ideálně symetrická. Z tvaru ale můžeme odhadnout, že data mohou pocházet z výběrového souboru z normálního rozdělení.
2. V grafu jsou viditelné dva regulační diagramy. Jeden regulační digram je pro individuální hodnotu a druhý regulační diagram nám ukazuje klouzavá rozpětí. Z obou RD lze vyčíst, že ani jedna hodnota nepřekračuje meze a body netvoří nenáhodná či jinak podezřelá seskupení. Mohu si dovolit zhodnotit, že jsou data stabilní.
3. Normální pravděpodobností graf nám ukazuje, že data jsou náhodně seskupená kolem ideální přímky a mohu se domnívat, že data pocházejí z normálního rozdělení. U grafu je vidět testovací kritérium Anderson Darling testu, a také p-hodnota tohoto testu. Jelikož je hodnota P-hodnoty (0,999) větší než hladina významnosti α , která se tradičně volí 0,05, nezamítáme nulovou hypotézu. Mohu si tedy dovolit tvrdit, že data pocházejí z výběru z normálního rozdělení. Díky tomu, že data mají normální rozdělení, lze vypočítat klasické indexy způsobilosti.
4. Výsledky indexů způsobilosti procesu jsou $C_p = 2,20$, $C_{pk} = 1,78$, což splňuje $C_p > C_{pk}$ a zároveň jsou obě hodnoty nad požadovanou hodnotou 1,33,
5. Pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků je $P_{ppm} = 0,05$.

Závěr: Proces je krátkodobě způsobilý.



Obrázek 18: Vyhodnocení nastavení č. 21

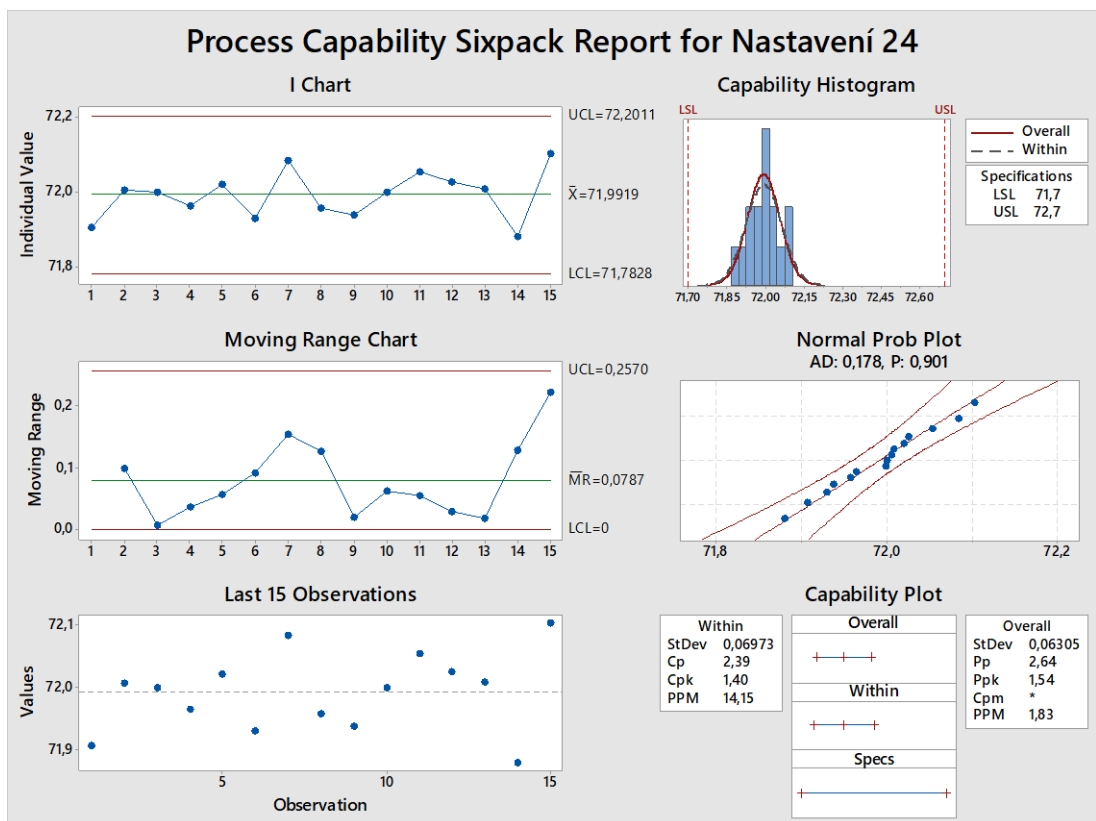
Zhodnocení u nastavení č. 21 (Obr. 18):

1. Histogram ukazuje, kde je poloha hodnot. Lze tedy vidět, že měření se lehce kloní k horní hranici tolerance. Data nejsou ideálně symetrická. Z tvaru můžeme odhadnout, že data mohou pocházet z výběrového souboru z normálního rozdělení.
2. V grafu jsou viditelné dva regulační diagramy. Jeden regulační digram je pro individuální hodnotu a druhý regulační diagram nám ukazuje klouzavá rozpětí. U RD klouzavého rozpětí lze vyčíst, že ani jedna hodnota nepřekračuje meze, ale body tvoří nenáhodná či jinak podezřelá seskupení. Je třeba zjistit a vyřešit příčinu těchto seskupení.
3. Normální pravděpodobností graf nám ukazuje, že data jsou náhodně seskupená kolem ideální přímky a mohou se domnívat, že data pocházejí z normálního rozdělení. Trochu podezřelé jsou první dvě a poslední dvě hodnoty, které se mohou zdát jako odlehlé. U grafu je vidět testovací kritérium Anderson Darling testu, a také p-hodnota tohoto testu. Jelikož je hodnota P-hodnoty (0,567) větší než hladina významnosti α , která se tradičně volí 0,05, nezamítáme nulovou

hypotézu. Mohu si tedy dovolit tvrdit, že data pocházejí z výběru z normálního rozdělení. Díky tomu, že data mají normální rozdělení, lze vypočítat klasické indexy způsobilosti.

4. Výsledky indexů způsobilosti procesu jsou $C_p = 2,31$, $C_{pk} = 1,51$, což splňuje $C_p > C_{pk}$ a zároveň jsou obě hodnoty nad požadovanou hodnotou
5. Pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků je $P_{pm} = 3,1$.

Závěr: Podle indexů způsobilosti procesu je proces krátkodobě způsobilý, ale bylo by třeba vyřešit proč se v něm vyskytují nenáhodná seskupení.



Obrázek 19: Vyhodnocení nastavení č. 24

Zhodnocení nastavení č. 24 (Obr. 19):

1. Histogram ukazuje, kde je poloha hodnot. Lze tedy vidět, že měření se lehce kloní k dolní hranici tolerance. Data nejsou ideálně symetrická. Z tvaru můžeme odhadnout, že data mohou pocházet z výběrového souboru z normálního rozdělení.
2. V grafu jsou viditelné dva regulační diagramy. Jeden regulační digram je pro individuální hodnotu a druhý regulační diagram nám ukazuje klouzavá rozpětí.

U RD klouzavého rozpětí lze vyčíst, že ani jedna hodnota nepřekračuje meze, ale body tvoří nenáhodná či jinak podezřelá seskupení. Je třeba zjistit a vyřešit příčinu těchto seskupení.

3. Normální pravděpodobností graf nám ukazuje, že data jsou náhodně seskupená kolem ideální přímky a mohu se domnívat, že data pocházejí z normálního rozdělení. Trochu podezřelé jsou první dvě a poslední dvě hodnoty, které se mohou zdát jako odlehlé. U grafu je vidět testovací kritérium Anderson Darling testu, a také p-hodnota tohoto testu. Jelikož je hodnota P-hodnoty (0,901) větší než hladina významnosti α , která se tradičně volí 0,05, nezamítáme nulovou hypotézu. Mohu si tedy dovolit tvrdit, že data pocházejí z výběru z normálního rozdělení. Díky tomu, že data mají normální rozdělení, lze vypočítat klasické indexy způsobilosti,
4. Výsledky indexů způsobilosti procesu jsou $C_p = 2,39$, $C_{pk} = 1,40$, což splňuje $C_p > C_{pk}$ a zároveň jsou obě hodnoty nad požadovanou hodnotou 1,33,
5. Pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků je $P_{pm} = 14,15$.

Závěr: I tento proces je dle indexů způsobilosti krátkodobě způsobilý, ale bylo by třeba vyřešit proč se v něm vyskytují nenáhodná seskupení.

Na základě výsledků C_p , C_{pk} a P_{pm} byly zvažovány ještě další 2 nastavení. Jednalo se o nastavení č. 5 a č. 20. Bohužel ale u obou nastavení nemají data normální rozdělení. Zřejmě z důvodů chyb měření (špatné uchycení výrobku nebo deformace výrobku).

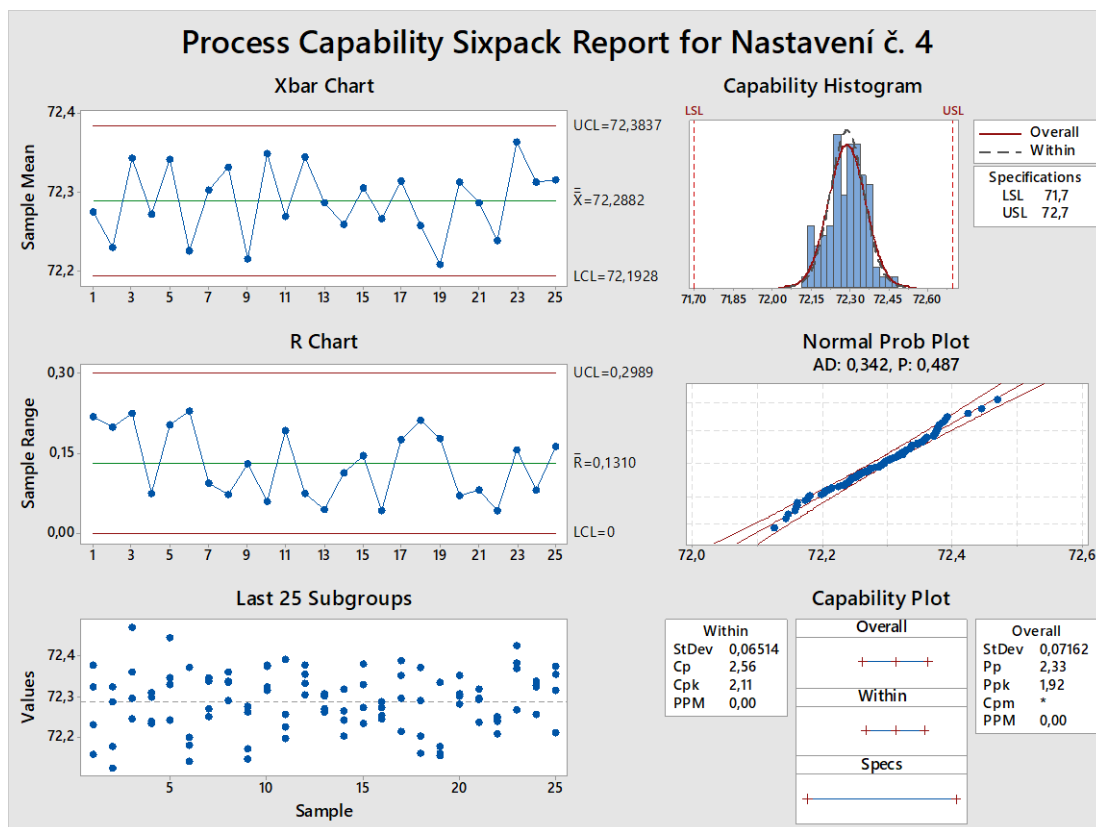
Podle uvedených jednotlivých výsledků měření a vyhodnocené způsobilosti procesu, které byly předloženy vedení projektu, bylo vyhodnoceno, že jako primární parametry pro proces vstřikování tracheostomické trubice na vstřikovacím zařízení Engel při použití materiálu PVC DEHP FREE bylo vybráno nastavení č. 4. Toto rozhodnutí bylo vybráno dle požadavku vybrat nastavení, jehož hodnoty indexů C_p , C_{pk} , P_{pm} budou nejvhodnější, a také podle mého doporučení na základě zhodnocení tvaru a polohy histogramů a normality dat. Toto nastavení bylo dále zvoleno pro další ověření dlouhodobé způsobilosti procesu.

3.8 Výsledky dlouhodobé způsobilosti procesu

Na základě připraveného plánu měření (Tab. 3) bylo vyrobeno a provedeno měření 4 vzorků po 25 podskupinách (Tab. 5). Výsledek měření je okomentován.

Tabulka 5: Výsledky měření

Podskupina	Vzorek			
	1	2	3	4
1	72,160	72,378	72,231	72,326
2	72,126	72,324	72,178	72,288
3	72,360	72,245	72,470	72,296
4	72,240	72,298	72,236	72,310
5	72,329	72,445	72,347	72,242
6	72,143	72,202	72,181	72,372
7	72,252	72,270	72,338	72,346
8	72,290	72,338	72,362	72,336
9	72,262	72,147	72,276	72,174
10	72,375	72,317	72,377	72,323
11	72,392	72,225	72,256	72,199
12	72,357	72,379	72,304	72,334
13	72,302	72,307	72,262	72,272
14	72,266	72,244	72,204	72,318
15	72,330	72,380	72,234	72,275
16	72,287	72,255	72,245	72,273
17	72,215	72,390	72,296	72,352
18	72,373	72,204	72,292	72,161
19	72,179	72,157	72,161	72,335
20	72,302	72,354	72,309	72,283
21	72,238	72,318	72,293	72,296
22	72,250	72,209	72,252	72,241
23	72,371	72,385	72,269	72,425
24	72,257	72,324	72,327	72,338
25	72,315	72,375	72,356	72,213



Obrázek 20: Vyhodnocení finálního nastavení č.4

Zhodnocení dlouhodobé způsobilosti nastavení č. 4 (Obr. 20):

1. Histogram ukazuje, kde je poloha hodnot. Lze tedy vidět, že měření se lehce kloní k horní hranici tolerance. Data nejsou ideálně symetrická Z tvaru můžeme odhadnout, že data mohou pocházet z výběrového souboru z normálního rozdělení.
2. V grafu jsou viditelné dva regulační diagramy. Jeden regulační digram je pro průměrnou střední hodnotu a druhý regulační diagram nám ukazuje rozpětí. Z obou RD lze vyčíst, že ani jedna hodnota nepřekračuje meze a body netvoří nenáhodná či jinak podezřelá seskupení. Mohu si dovolit zhodnotit, že jsou data stabilní.
3. Normální pravděpodobností graf nám ukazuje, že data jsou náhodně seskupená kolem ideální přímky a mohu se domnívat, že data pocházejí z normálního rozdělení. Podezřelé jsou poslední tři hodnoty U grafu je vidět testovací kritérium Anderson Darling testu, a také p-hodnota tohoto testu. Jelikož je hodnota P-hodnoty (0,487) větší než hladina významnosti α , která se tradičně volí 0,05, nezamítáme nulovou hypotézu. Mohu si tedy dovolit tvrdit, že data

pocházejí z výběru z normálního rozdělení. Díky tomu, že data mají normální rozdělení, lze vypočítat klasické indexy způsobilosti.

4. Výsledky indexů způsobilosti procesu jsou $C_p = 2,56$, $C_{pk} = 2,11$, což splňuje $C_p > C_{pk}$ a zároveň jsou obě hodnoty nad požadovanou hodnotou 1,33,
5. Pravděpodobnost výskytu neshodných výrobků je $P_{ppm} = 0,00$.

Závěr: Proces je dlouhodobě způsobilý.

Z výše uvedených dat výsledku měření bylo vyhodnoceno, že dlouhodobá způsobilost procesu nastavení č. 4 je stabilní a má schopnost trvale uspokojovat požadavky zákazníka. Toto nastavení bylo implementováno v rámci zavedení výrobního procesu tracheostomické trubice z granulátu PVC DEHP FREE (bez obsahu ftalátů) na vstřikovacím zařízení Engel ve výrobním závodu XY.

4 Vyhodnocení, doporučení, závěr

V rámci mé bakalářské práce jsem se zaměřila na ideální nastavení vstřikovacího stroje v organizaci XY, která je výrobcem zdravotnických pomůcek. K tomu jsem využila jako základ indexy způsobilosti a předpoklady, které souvisejí se způsobilostí je to dále stabilita a normalita dat. Organizace XY používá ve svém výrobním procesu nejrůznější druhy technologií, zejména technologii vstřikování plastů, vyfukování, extruze, poloautomatické a plně automatické stroje.

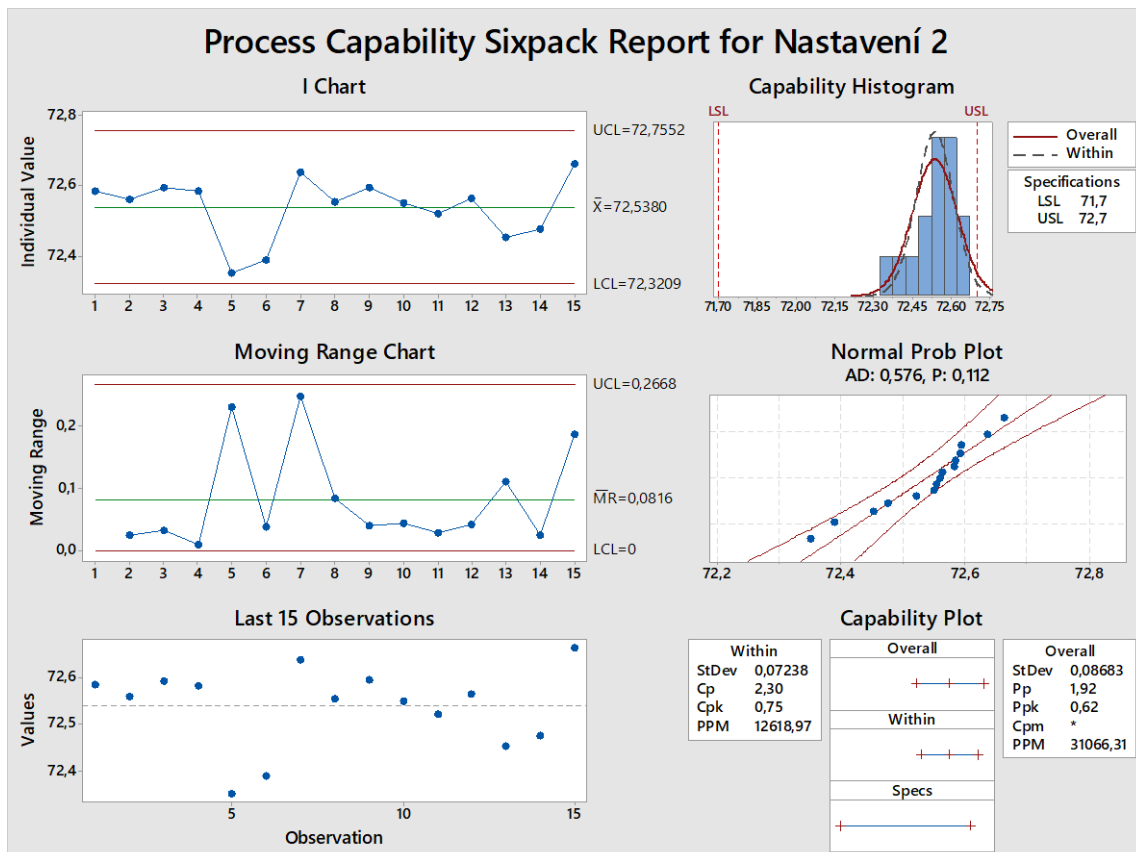
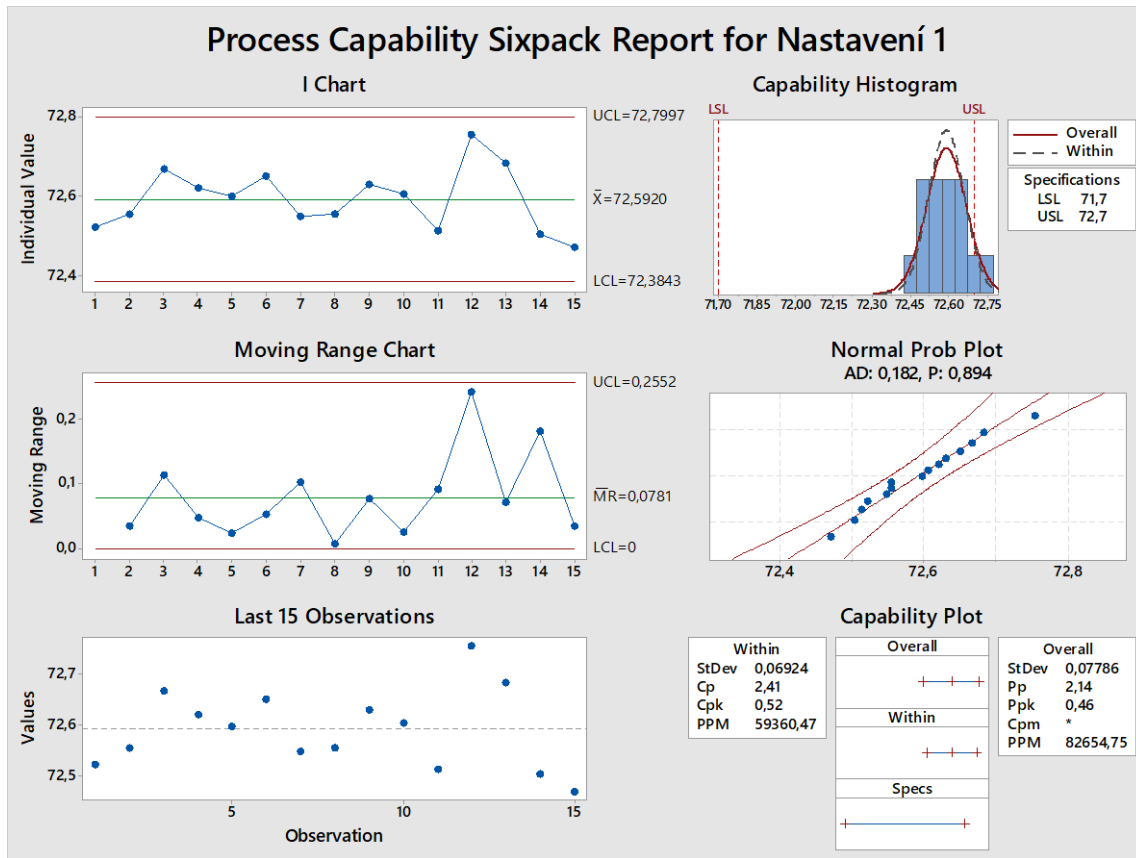
Teoretická část bakalářské práce byla zaměřená na management kvality a problematiku způsobilosti procesu – indexy způsobilosti procesu a jejich výpočty, normalitě dat a ukazatele Ppm. Dále se zaměřuji na teorii regulačních diagramů, vhodnosti použití regulačních diagramů, vyhodnocení procesních dat na základě regulačních diagramů, aby byla zajištěna statistická stabilita. Dále jsem se věnovala použití histogramů, vyhodnocení procesních dat na základě analýzy histogramu dle polohy naměřených hodnot vůči tolerančním mezím. Druhou polovinu teoretické části mé bakalářské práce věnuji charakteristice problematiky procesu vstřikování plastů – teorie polymerů, technologickému postupu vstřikování plastů a vlivu jednotlivých procesních parametrů na výsledek procesu. V další kapitole se věnuji popisu vstřikovacích zařízení a jeho částí – vstřikovací jednotce, uzavírací jednotce a vstřikovacím formám.

Praktická část této bakalářské práce byla věnována použití metod způsobilosti procesu v organizaci XY, která je výrobcem zdravotnických pomůcek, během validačních aktivit zavedení výroby tracheostomické trubice z materiálu PVC DEHP Free (bez obsahu ftalátů) na vstřikovacím zařízení Engel. V rámci mé praktické části jsem charakterizovala organizaci XY, její výrobní portfolio, působnost, technologické zázemí. Dále jsem popsala výrobek, na který byla zaměřena aplikace statistických metod způsobilosti procesu. Jako další krok jsem uvedla charakteristiku použitých měřících zařízení a definování plánů měření pro následné provedení aplikaci metod způsobilosti procesu. Na závěr mé praktické části dokládám provedenou aplikaci statistických metod způsobilosti procesu, zejména koeficientu C_p , C_{pk} , Ppm. Na základě výsledků těchto koeficientů bylo vybráno nejvhodnější nastavení technologických hodnot vstřikovacího procesu výroby tracheostomické trubice a tyto parametry byly dále použity pro vyhodnocení dlouhodobé způsobilosti procesu.

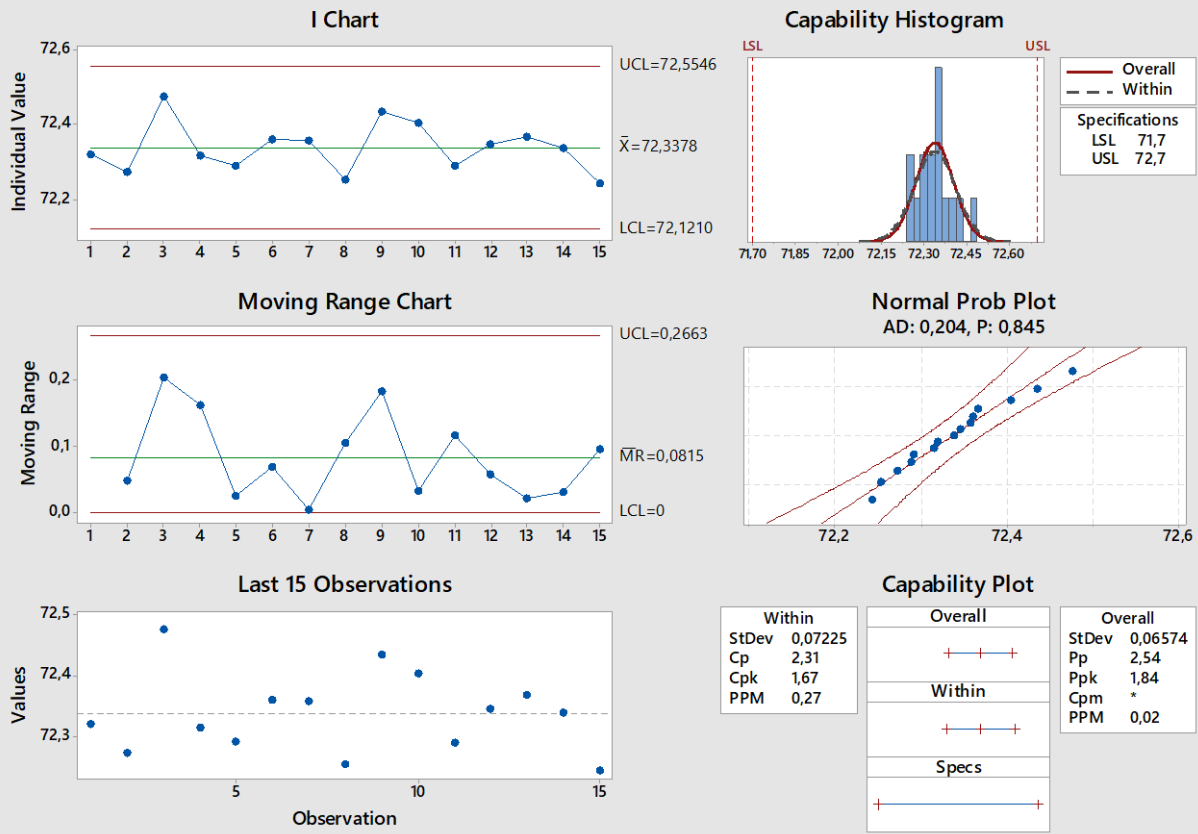
Seznam použité literatury

- [1] MAŇAS, Miroslav a Jiří VLČEK. *Aplikovaná reologie*. Zlín: Univerzita Tomáše Bati, 2001. Učební texty vysokých škol. ISBN 80-7318-039-1.
- [2] LENFELD, Petr. Technická univerzita Liberec-Fakulta strojní-Katedra strojní technologie-Oddělení tváření kovů a plastů: *Skripta technologie II.- Technologie zpracování plastů* [online]. 2010 [cit. 2022-03-07]. Zpracování plastů. Dostupné z: http://www.ksp.tul.cz/cz/kpt/obsah/vyuka/skripta_tkp/sekce_plasty/02.htm
- [3] DIVILOVÁ, Žaneta https://digilib.k.utb.cz/bitstream/handle/10563/1703/divilov%C3%A1_2006_bp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [4] JAROŠOVÁ, Eva. *Návrhy a vyhodnocení průmyslových experimentů*. [Průhonice]: Professional Publishing, 2021. ISBN 978-80-88260-54-7.
- [5] ŠUBA, Oldřich. *Dimenzování a navrhování výrobků z plastů*. Zlín: Univerzita Tomáše Bati, 2001. Učební texty vysokých škol. ISBN 80-7318-002-2.
- [6] HUTYRA, Milan. *Management jakosti* [online]. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita, [2008] [cit. 2022-05-04]. ISBN 978-80-248-1484-1.
- [7] NOSKIEVIČOVÁ, Darja. *Statistické metody v řízení jakosti*. Ostrava: VŠB-Technická univerzita, 1996. ISBN 80-7078-318-4.
- [8] F. P. Miller, A. F. Vandome, and J. McBrewster, *Anderson-Darling Test*. International Book Marketing Service Limited, 2011.
- [9] PLURA, Jiří. *Analýza způsobilosti procesů*. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava, 2015. ISBN 978-80-248-3719-2.
- [10] DE FEO, Joseph A. a Joseph M. JURAN. *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*. 7th Edition. McGraw-Hill Education, 2016. ISBN 978-1259643613.
- [11] MONTGOMERY, Douglas C. *Introduction to statistical quality control*. 8th ed. Hoboken: Wiley, c2019. ISBN 978-1-119-39930-8.
- [12] MIZUNO, Sigeru, et al.: *Management for Quality Improvement. The Seven New QC Tools*. Cambridge: Productivity Press, 1988. ISBN 0-915299-29-1
- [13] ZEMAN, Lubomír. *Vstřikování plastů: teorie a praxe*. Praha: Grada Publishing, 2018. ISBN 978-80-271-0614-1.

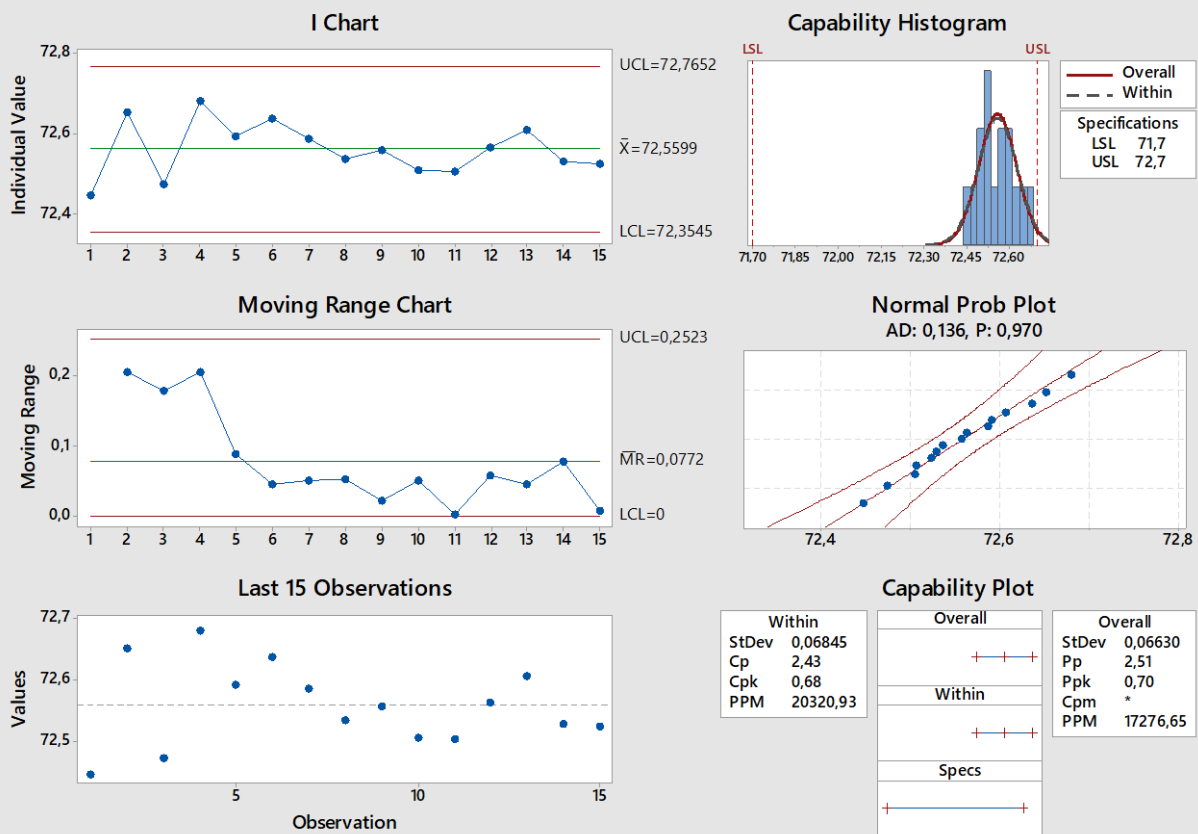
Přílohy



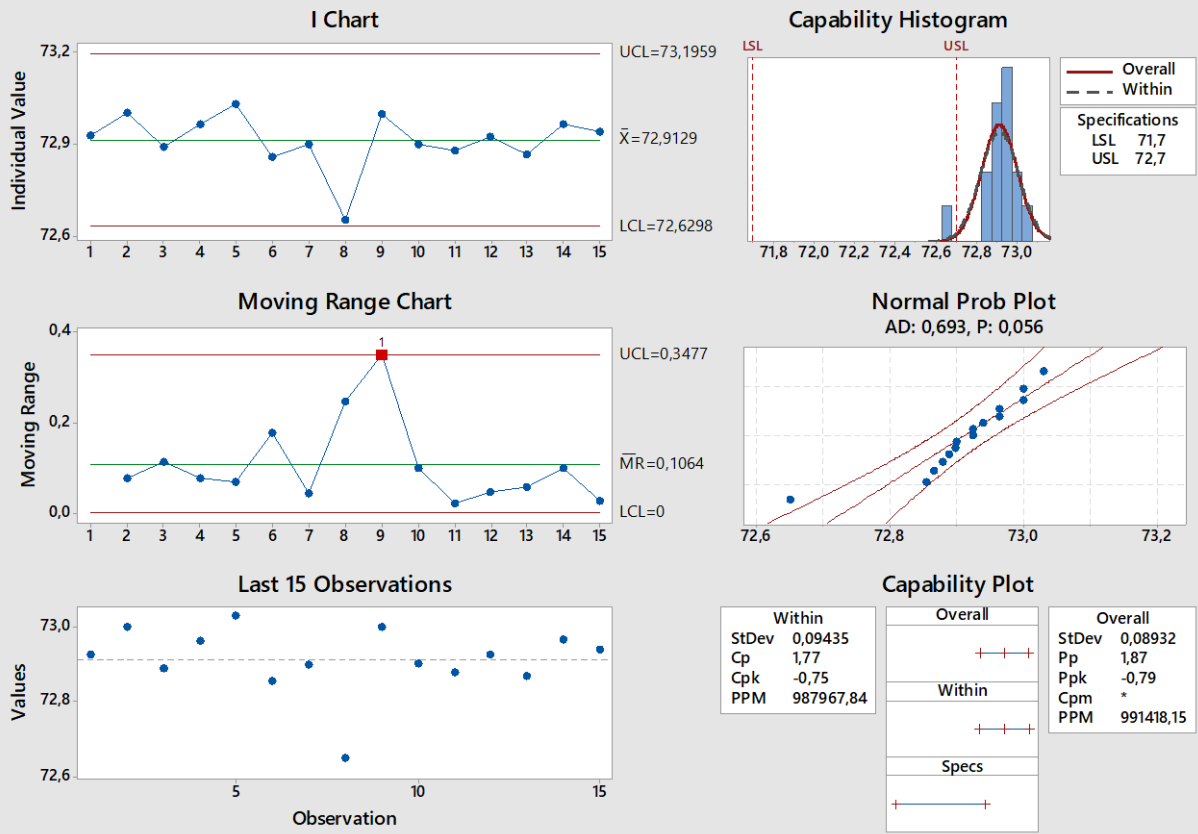
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 5



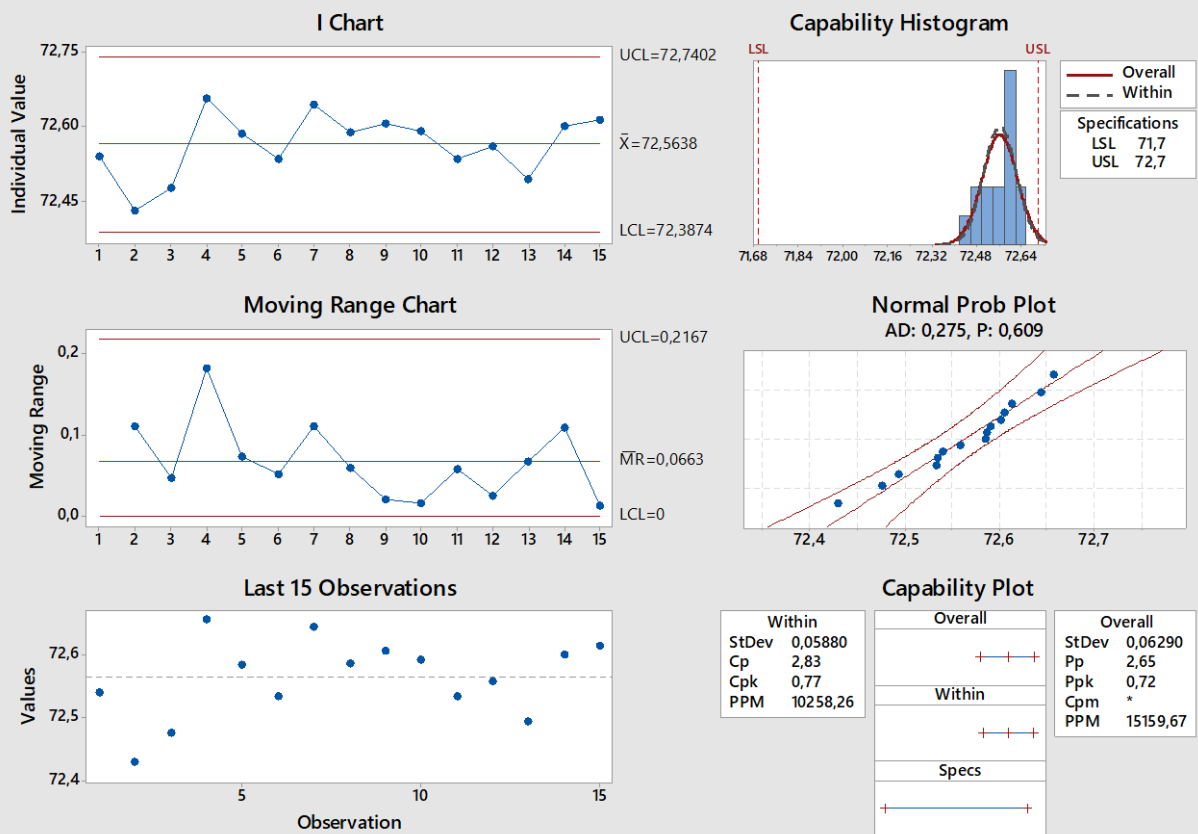
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 6



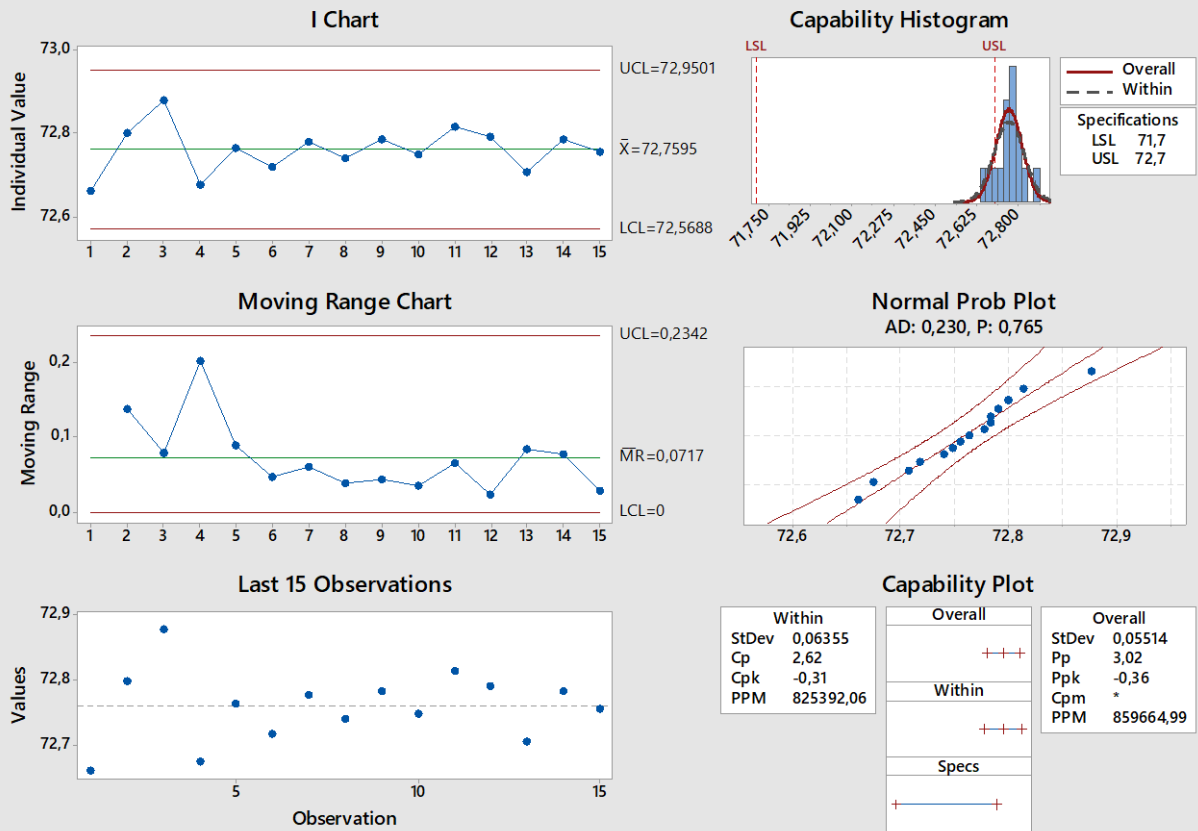
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 7



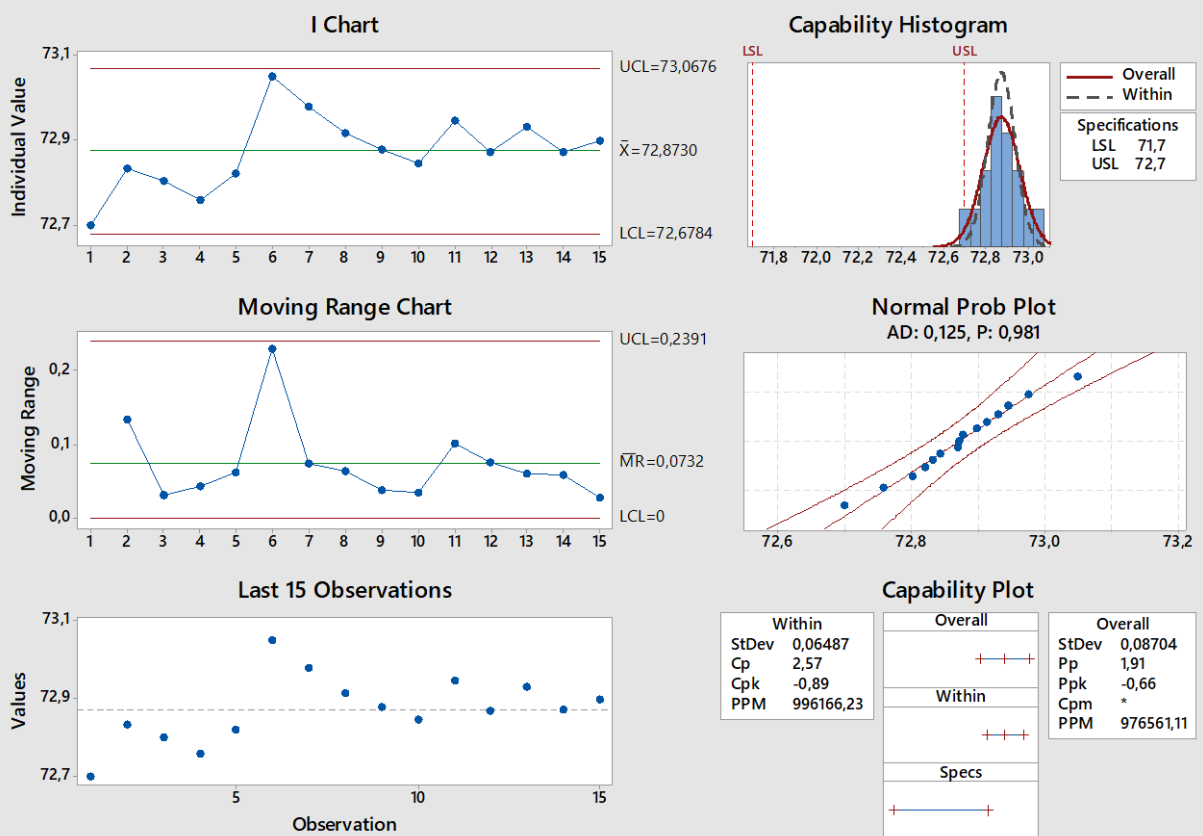
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 8



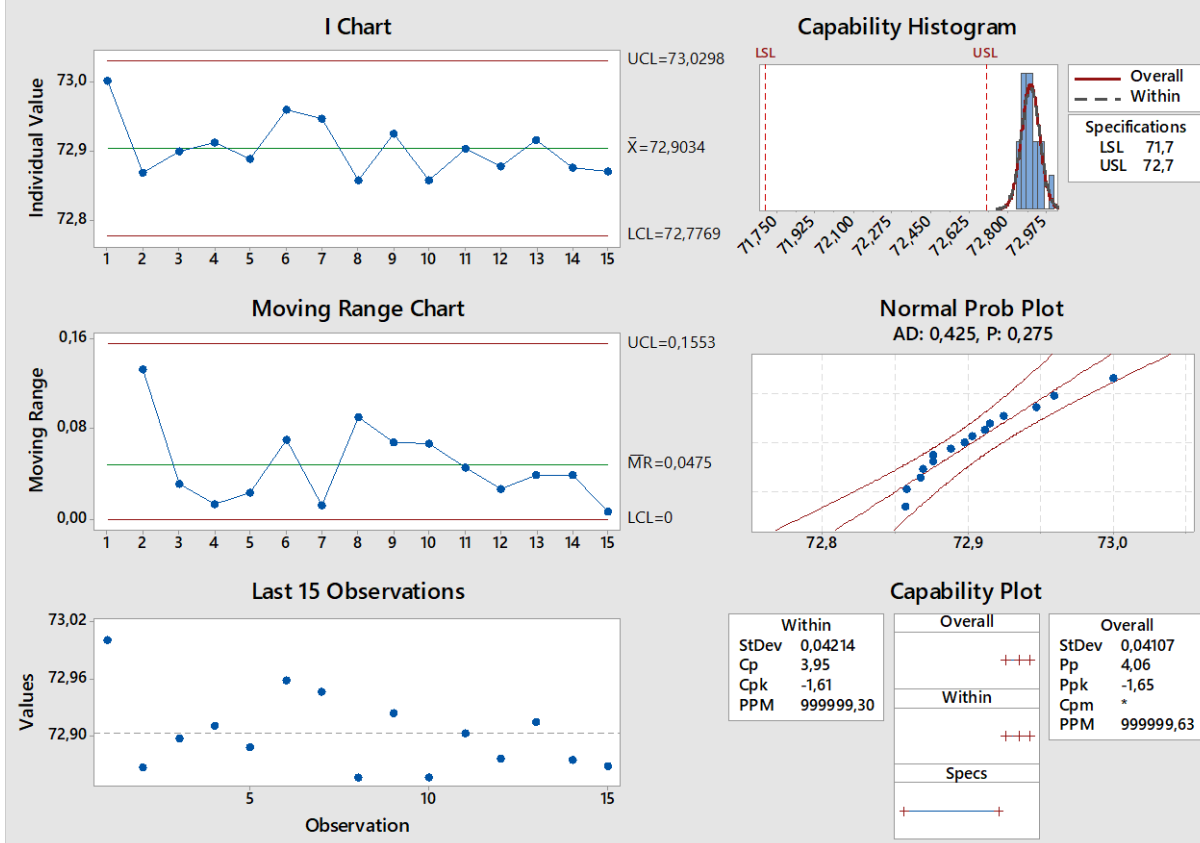
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 9



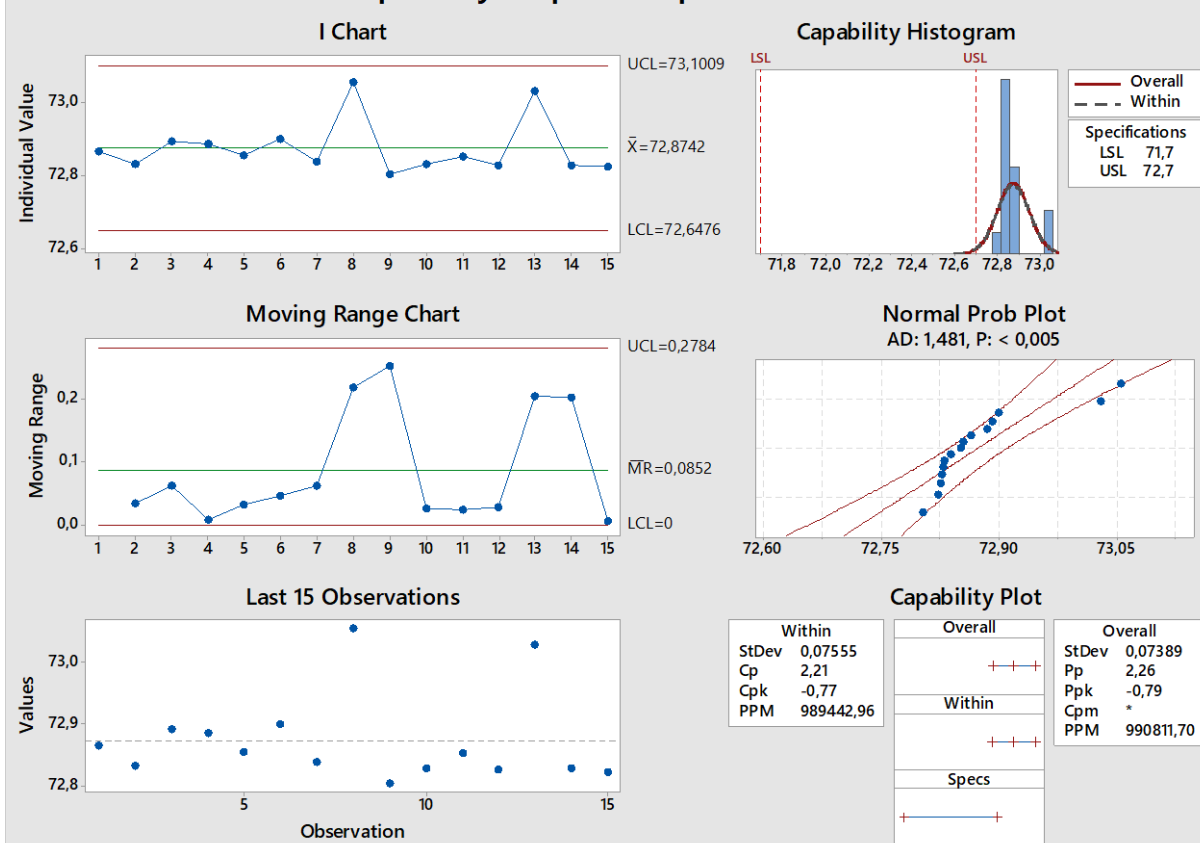
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 10



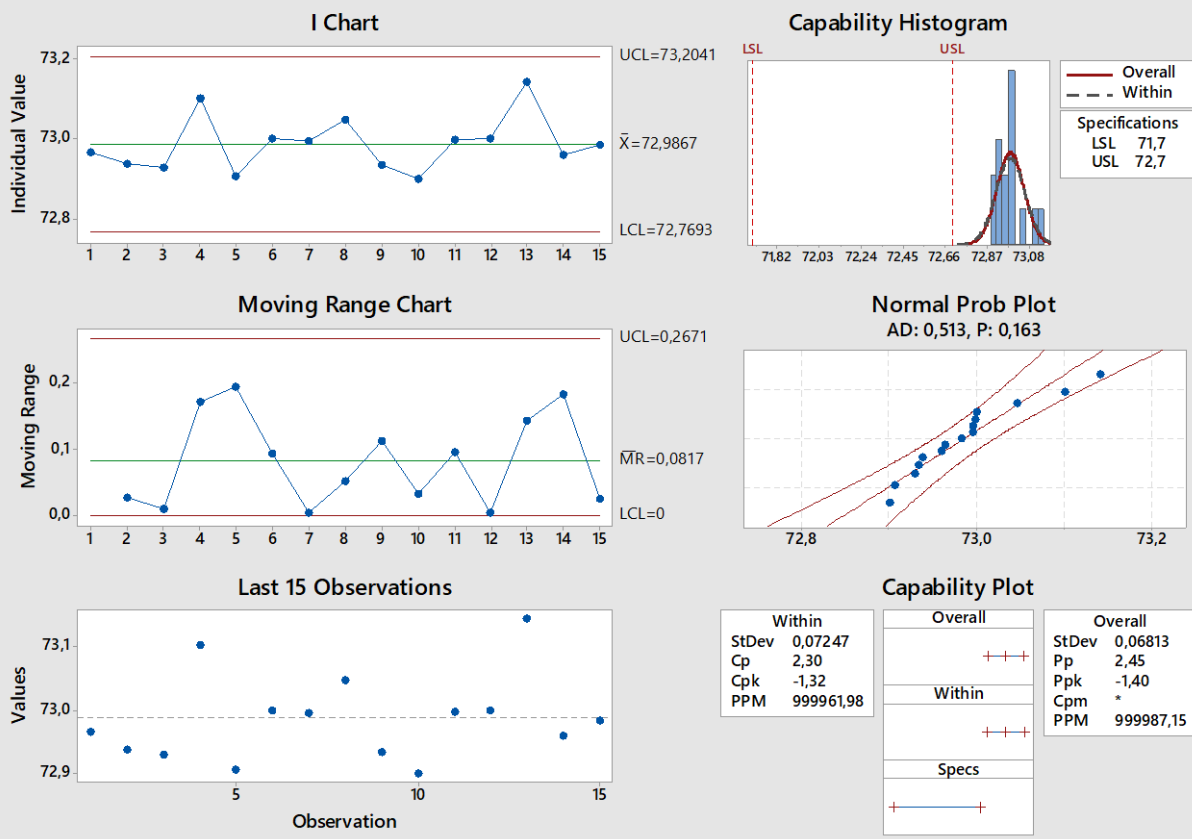
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 11



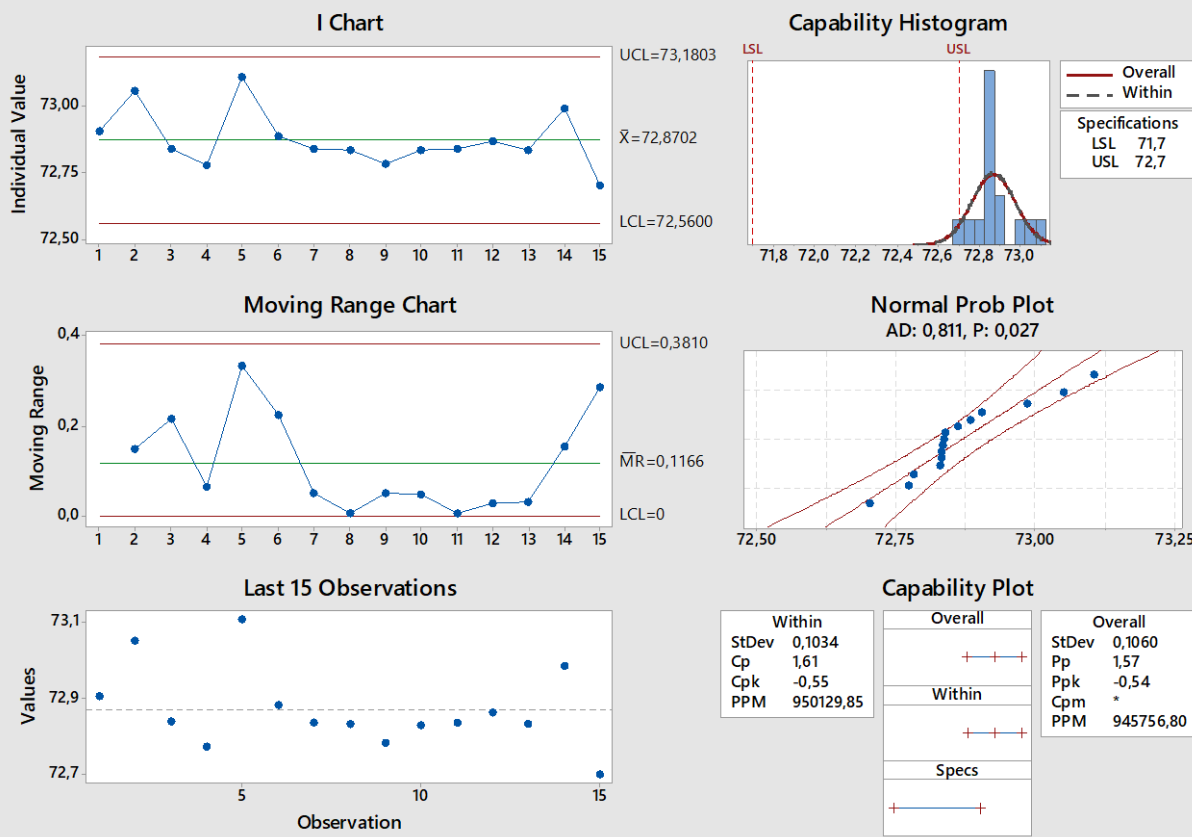
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 12



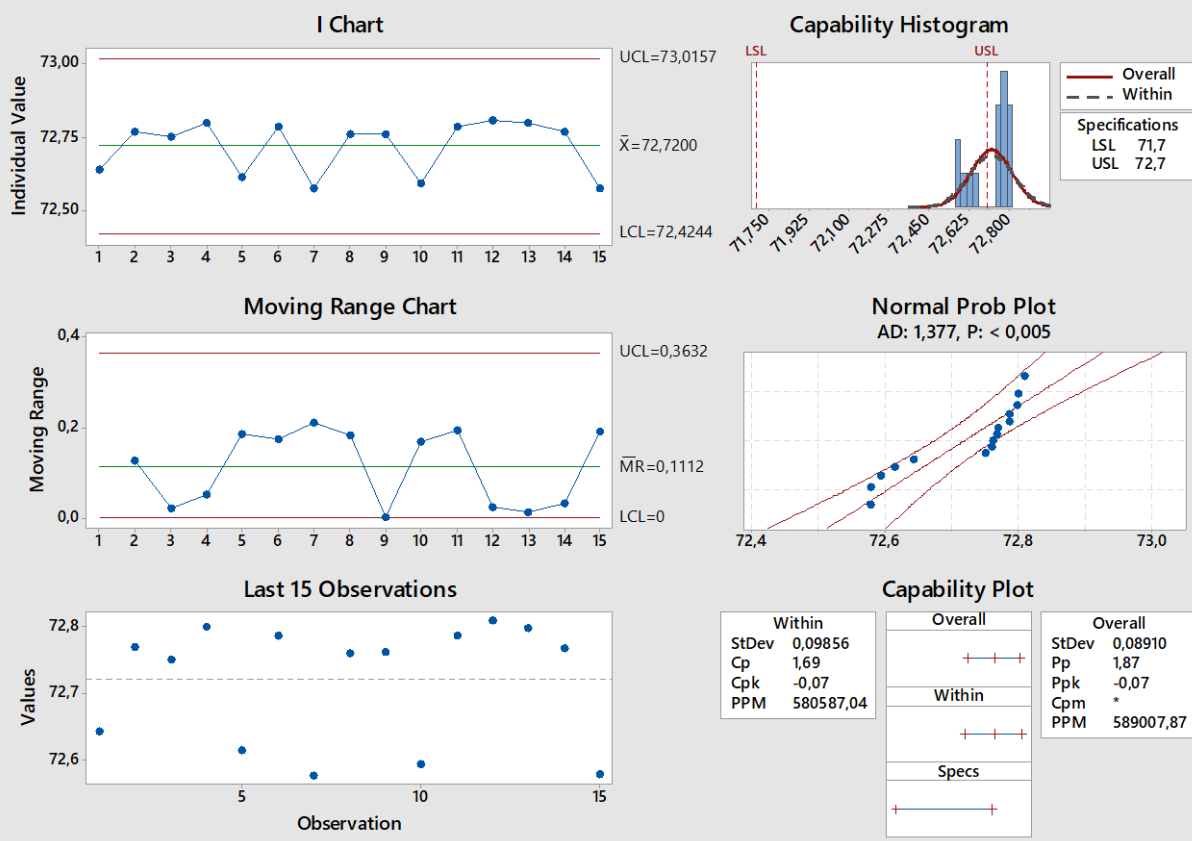
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 13



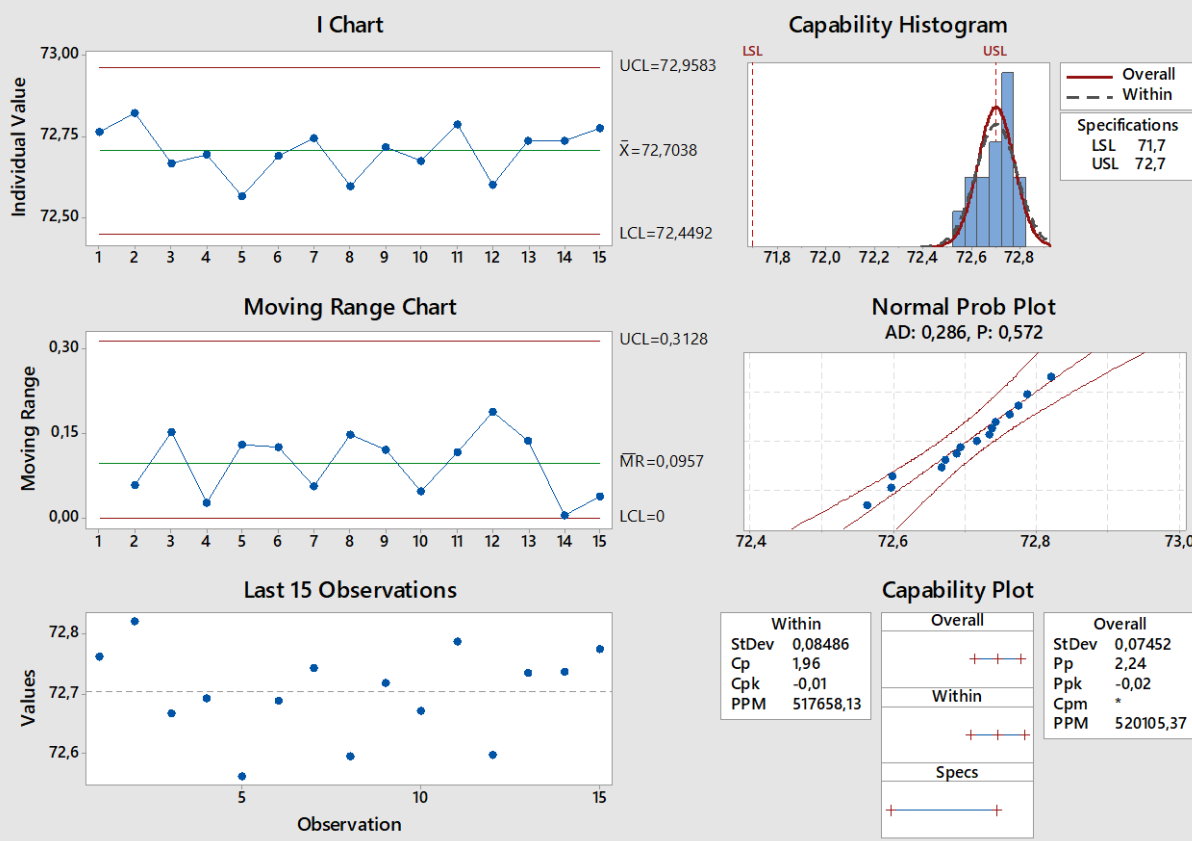
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 14



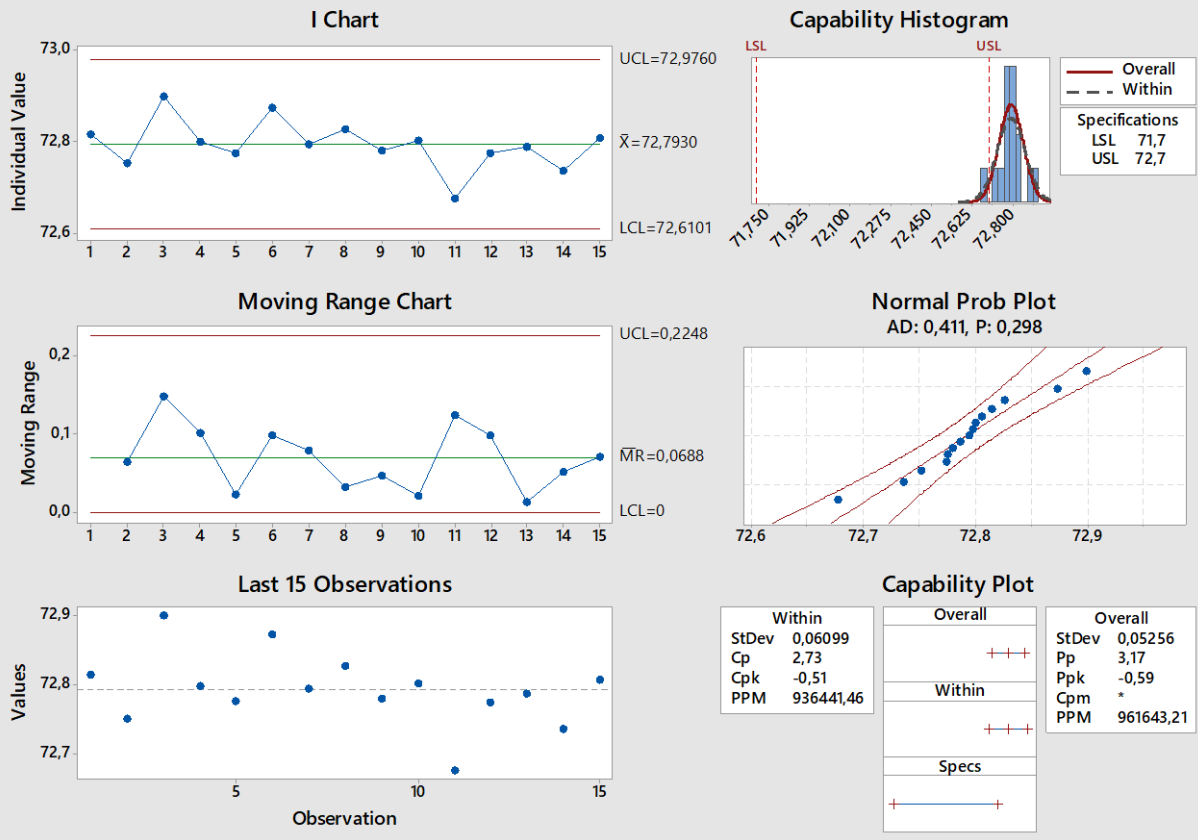
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 15



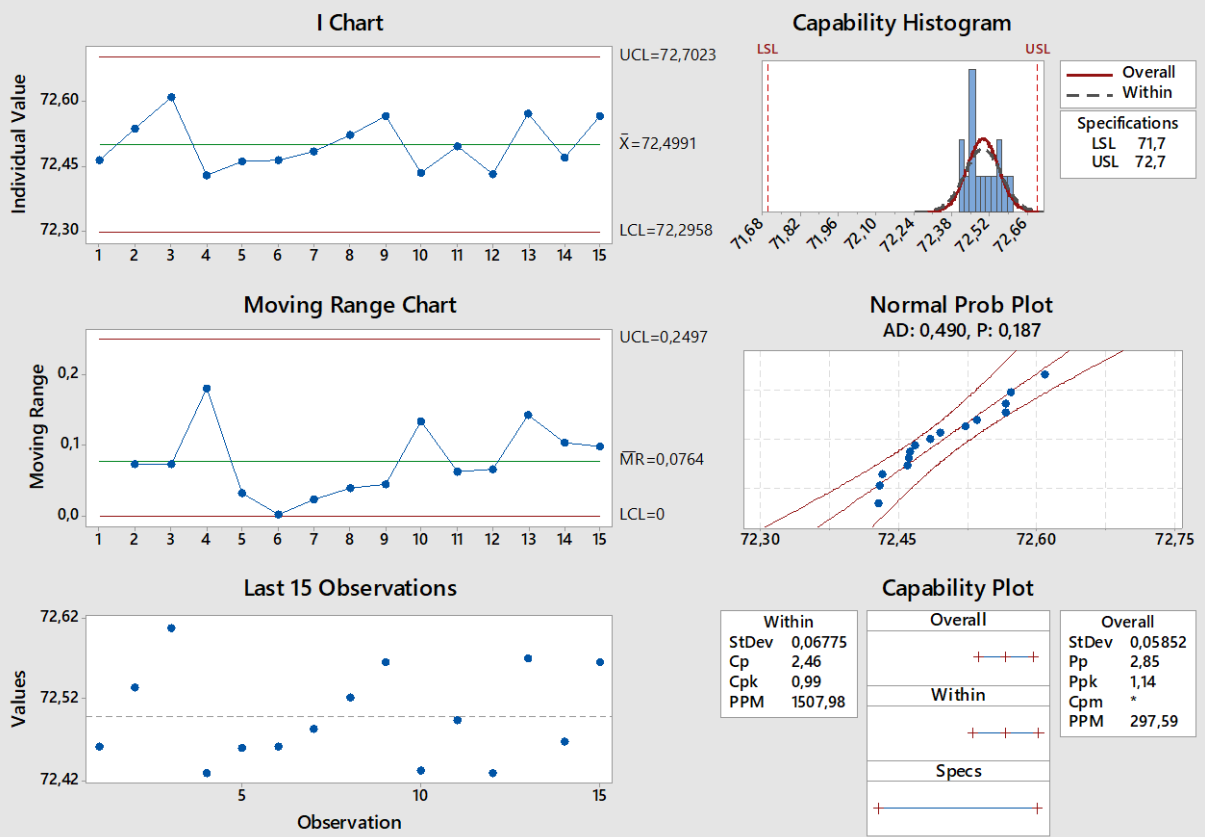
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 16



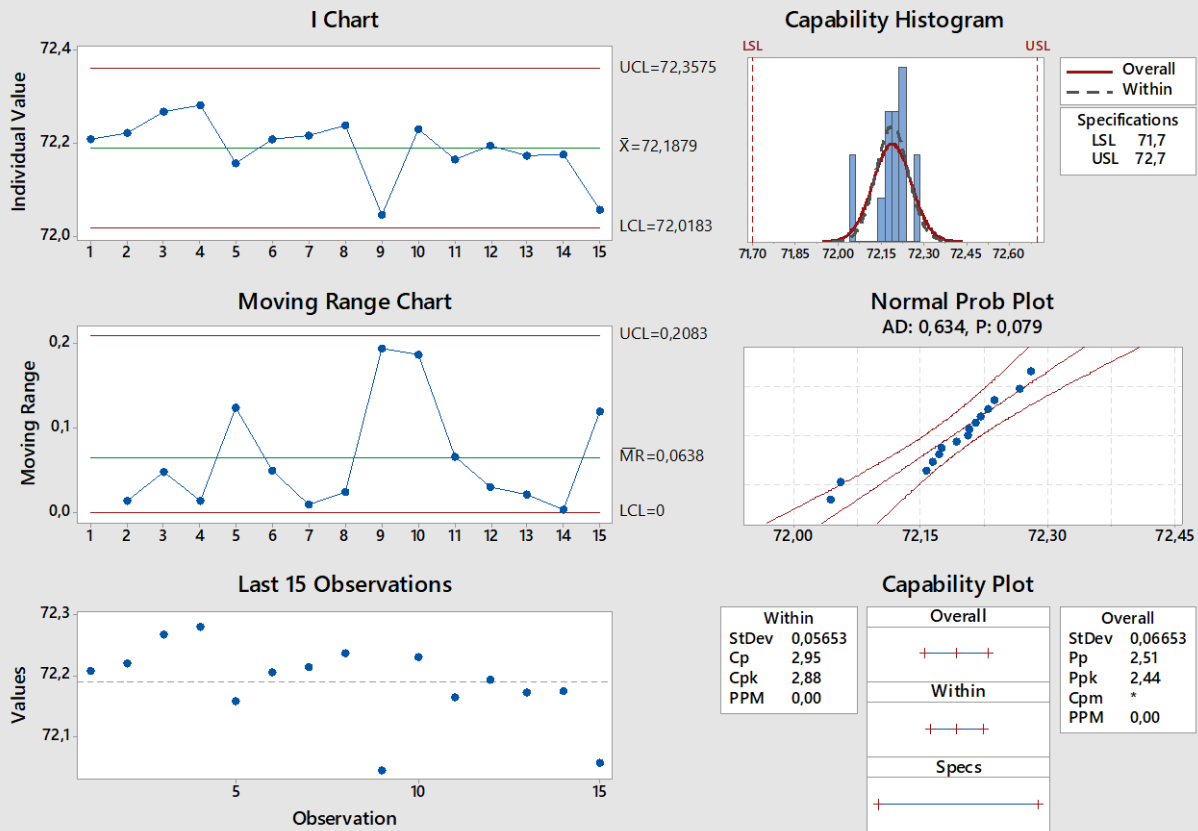
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 17



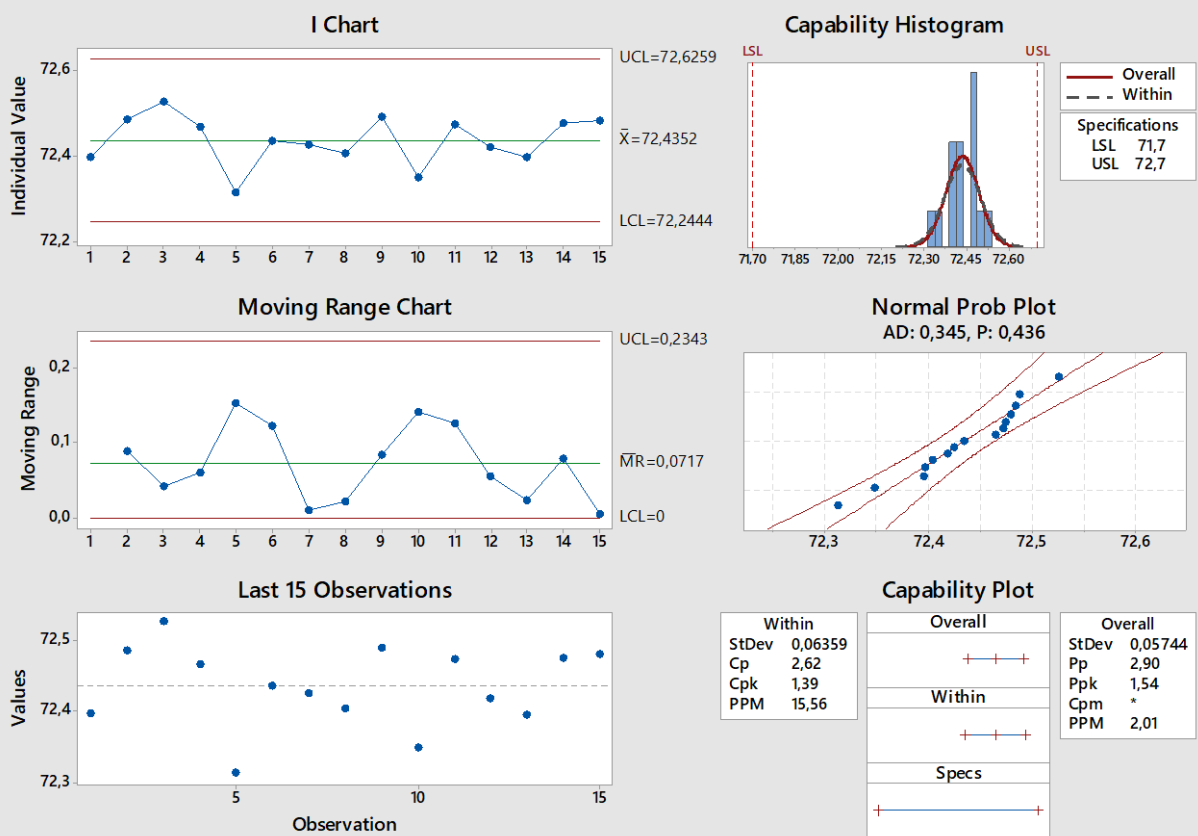
Process Capability Sixpack Report for Nastavení 19



Process Capability Sixpack Report for Nastavení 20



Process Capability Sixpack Report for Nastavení 22



Process Capability Sixpack Report for Nastavení 23

