

Instituto Tecnológico de Costa Rica
Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales

“Implementación de un método de limpieza, para la remoción de contaminantes presentes en la punta de una cánula de acero AISI 303, de un dispositivo sellador ginecológico”

**Proyecto Final de Graduación para optar por el título de Ingeniero en
Materiales con el grado académico de Licenciatura.**

Realizado por: Wilberth Francisco Campos Pereira

Profesor Guía: Msc. Oscar Chaverri Quirós

Profesor Lector: Dr. José Luis León Salazar

Profesor Lector: Lic. Roberto Fernández Chaves

Asesor Industrial: Dr. Víctor Solano Umaña

Cartago, noviembre, 2022

Constancia de defensa pública del Proyecto Final de Graduación

El presente Proyecto Final de Graduación titulado “Implementación de un método de limpieza, para la remoción de contaminantes presentes en la punta de una cánula de acero AISI 303, de un dispositivo sellador ginecológico” y realizado en la empresa “Hologic Surgical Products S.A”, durante el II Semestre de 2022, ha sido defendido, ante el Tribunal Examinador integrado por los profesores Óscar Chaverri Quirós, José Luis León Salazar, Roberto Fernández Chaves; como requisito para optar al grado de Licenciatura de Ingeniería en Materiales de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales, del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Este documento y defensa ante el Tribunal Examinador ha sido declarados:

Públicos

Confidenciales



Msc. Óscar Chaverri Quirós
Profesor Guía

Wilberth Francisco Campos Pereira
Estudiante

Dr. José Luis León Salazar
Profesor Lector

Lic. Roberto Fernández Chaves
Profesor Lector

MeT. Ronald Jiménez Salas
Director Escuela de Ciencia e
Ingeniería de los Materiales

Cartago, 29 de Noviembre del 2022

Señores

Instituto Tecnológico de Costa Rica

Biblioteca José Figueres Ferrer

Yo carné , 2017127670 autorizo (X) no autorizo () a

la Biblioteca José Figueres del Instituto Tecnológico de Costa Rica disponer del Trabajo Final realizado por mi persona, con el título “Implementación de un método de limpieza, para la remoción de contaminantes presentes en la punta de una cánula de acero AISI 303, de un dispositivo sellador ginecológico”

para ser ubicado en el Repositorio institucional y Catálogo SIBITEC para ser accesado a través de la red Internet.

Firma de estudiante

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Campos', enclosed within a large, loopy circular flourish.

Cédula

1-1735-0724

Agradecimiento

Expreso mi agradecimiento a la empresa Hologic Surgical Products S.A, por haberme brindado la oportunidad de desarrollar mi proyecto Final de Graduación y apoyarme al poner a mi disposición, los laboratorios, materiales e insumos requeridos, para la ejecución de la investigación.

Al Dr. Víctor Solano Umaña por sus enseñanzas, orientaciones, disposición y acompañamiento permanente en los procesos de análisis realizados.

A la Ingeniera Carolina Boutinaud Rodríguez por sus orientaciones, apoyo y confianza en mi trabajo, por su estímulo hacia mi desarrollo personal y profesional.

Agradezco de igual manera a mi profesor guía Msc. Óscar Chaverri Quirós, por sus tutorías, que han sido muy valiosas para la orientación y enriquecimiento del proceso investigativo. Su acompañamiento ha sido de gran ayuda.

Muchas gracias a los profesores lectores, Dr. José Luis León Salazar y Lic. Roberto Fernández Chaves, por sus orientaciones y aportes para el mejoramiento de la investigación.

Dedicatoria

Agradezco a mi madre Zulay y a mi padre Francisco, por ser modelos por seguir, por el amor, estímulo, dedicación y apoyo brindado para continuar mi proceso de formación profesional y personal. Les dedico este trabajo final de graduación.

A mis tíos y tías; José Augusto, Fernando, Ana Isabel y Patricia por su apoyo incondicional y en especial a mi tía Flory Ruth, por el amor que me dio en vida y el cuidado que desde el Cielo me otorga.

A mi novia Manuela, primos y prima; Rolando, José Andrés, Esteban y Ana Carolina, por acompañarme siempre, por su amor, cariño y porque sé que mis triunfos son también, parte de sus alegrías.

A mis hermanos, amigos y amigas que han compartido conmigo el camino de la vida, por su apoyo, solidaridad y afecto.

Epígrafes

El secreto de la alegría en el trabajo está contenido, en una palabra: excelencia. Saber cómo hacer algo así, es disfrutarlo.

Pearl S. Buck

Índice General

Constancia de defensa pública del Proyecto Final de Graduación.....	ii
Agradecimiento.....	iv
Dedicatoria.....	v
Epígrafes.....	vi
Índice General	vii
Índice de Tablas.....	ix
Índice de Figuras.....	x
Resumen.....	xii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1. Identificación de la empresa	1
2. Justificación del proyecto	2
3. Impacto social y ambiental.....	4
4. Objetivo General	5
5. Objetivos Específicos	5
6. Alcances y limitaciones	6
II. MARCO TEÓRICO.....	8
1. Descripción del dispositivo a analizar	8
2. Materiales de fabricación para dispositivos selladores ginecológicos.....	9
3. Método de recubrimiento mediante pasivación.....	11
3.1 Tratamientos de pasivación en soluciones de ácido nítrico	13
4. Método de revestimiento	14
5. Método de inspección visual.....	16
6. Métodos de caracterización de compuestos orgánicos e inorgánicos	17
6.1 Método de Microscopía Electrónica de Barrido (SEM)	18
6.2 Método Espectroscopía de Rayos-X (EDX)	19
7. Métodos de limpieza para contaminantes en aceros AISI 303.	21
7.1 Limpieza preliminar.....	23
7.2 Clasificación de métodos de limpieza.....	23
7.3 Opciones de métodos de limpieza	24
III. METODOLOGÍA.....	25
1. Procesos metodológicos	25
IV. RESULTADOS Y SU ANÁLISIS	31
1. Descripción de la problemática.....	31

2.	Identificación del contaminante encontrado	32
2.1	Ensayo de Inspección Visual	32
2.2	Método SEM	35
2.3	Método EDX	38
3.	Aplicación y propuesta de solución limpiadora	42
4.	Análisis de costos de fabricación y riesgos	46
V.	CONCLUSIONES	51
VI.	RECOMENDACIONES	53
VII.	BIBLIOGRAFÍA	54

Índice de Tablas

Tabla No	Descripción	Página
1	Análisis SIPOC para la implementación de un método de limpieza para remoción de contaminantes en la punta de la cánula de acero AISI 303 de un dispositivo ginecológico	7
2	Composición de aceros inoxidables austeníticos	10
3	Especificaciones para las clases de soluciones nítricas aplicables a los aceros inoxidables	13
4	Tratamientos de pasivación con ácido nítrico recomendados para diferentes grados de acero inoxidable	14
5	Defectos superficiales y técnicas para su eliminación	22
6	Métodos de limpieza ácidos para el acero inoxidable	24
7	Criterios de inspección visual aplicados a las muestras seleccionadas	34
8	Criterios para la implementación del método SEM a las muestras seleccionadas	35
9	Criterios para la selección del método de limpieza óptimo	42
10	Costos de operaciones para la producción final de 20.000 unidades de la punta de la cánula periodo anual del 2022-2023	47
11	Porcentaje de rechazos y estimado de costos de pérdidas por lote recibido	49
12	Porcentaje aceptación para las muestras analizadas y retrabajadas.	50

Índice de Figuras

Figura No	Descripción	Página
1	Punta de la cánula del dispositivo sellador ginecológico a analizar	8
2	Proceso de formación de capa pasiva en metales	12
3	Ángulo mínimo para el ensayo de inspección visual	17
4	Secuencia del proceso de formación de la imagen mediante SEM	18
5	Demostración del comportamiento de los electrones para el método EDX	20
6	Secuencia de pasos para la formación del espectro de rayos-X	20
7	Lupa de apoyo en la aplicación del método de inspección visual	27
8	Corte y separación de muestras para análisis de caracterización	28
9	Colocación de muestra y porta muestras utilizado para las pruebas de SEM y EDX	28
10	Muestras de la punta de la cánula donde se observa coloración gris oscura producto del contaminante presente (A). Muestra sin contaminante presente (B)	33
11	Contaminación de la muestra 1 captada (partículas con tonalidad gris oscuro) mediante el uso de método SEM, 325X, luz frontal	36
12	Contaminación en muestra 2 (A) y 3 (B), captada mediante el uso de método SEM. A) Zoom a 300X, luz frontal. B) Zoom a 300X, luz lateral	37

13	Contaminación en muestra 5 captada mediante el uso de método SEM a 300X, luz frontal	38
14	Zonas del contaminante analizadas mediante EDX para la determinación de porcentajes de elementos en la muestra 4 a 300X, luz lateral	39
15	Comparación de porcentajes de elementos presentes en diversos puntos de análisis del contaminante orgánico de la muestra 4, encontrado mediante el método EDX	40
16	Comparación mediante SEM de la efectividad del proceso de limpieza. A) Cánula con contaminante. B) Cánula libre del contaminante	44
17	Comparación de tres puntas de cánula frente a diversos procesos. Cánula previa al proceso de limpieza (izquierda), cánula post proceso de limpieza (centro) y cánula post proceso de limpieza con recubrimiento aplicado (derecha)	47
18	Comparación de la cantidad de rechazos dados para la punta de la cánula frente a la cantidad producida por cada lote	48

Resumen

Campos, Wilberth. Noviembre, 2022. Implementación de un método de limpieza, para la remoción de contaminantes presentes en la punta de una cánula de acero AISI 303, de un dispositivo sellador ginecológico, Instituto Tecnológico de Costa Rica. Profesor Asesor: Msc. Óscar Chaverri Quirós.

El proyecto fue desarrollado en la empresa Hologic Surgical Products S.A, empresa mundial especializada en la salud y el bienestar de la mujer, que ofrece soluciones para el diagnóstico, tratamiento y atención de enfermedades; localizada en la Zona Franca del Coyoil, Alajuela, Costa Rica. El estudio busca la identificación, y caracterización del contaminante presente en la punta de la cánula de un dispositivo sellador ginecológico, la selección y aplicación de un método de limpieza para dicho contaminante.

La prontitud en la resolución de la problemática planteada conlleva a un ahorro en las pérdidas económicas, así como en los tiempos de respuesta y retrabajo de los dispositivos requeridos. A partir del método de inspección visual, SEM y EDX se determinó que el material contaminante es de tipo orgánico, caracterizado por la presencia de carbono, oxígeno y nitrógeno. El respaldo bibliográfico sugiere la utilización de soluciones de ácido cítrico que permiten la remoción de contaminantes, además de un proceso paralelo de pasivación. Una vez aplicado el método de limpieza, se confirma la efectividad del mismo con un 100% de la remoción del contaminante en las muestras. A partir de estas conclusiones se activan con el proveedor los procesos sucesivos de limpieza.

Abstract

The project was developed at Hologic Surgical Products S.A., a global company specializing in women's health and wellness, which offers solutions for the diagnosis, treatment, and care of diseases; this company is located in the Coyoil Free Zone, Alajuela, Costa Rica. The study aims to identify and characterize the contaminant found in the tip of the cannula from a gynecological sealing device, in order to select and apply a cleaning method for this contaminant.

The prompt resolution of the problem leads to savings in economic losses, as well as in response times and rework of the required devices. From the visual inspection method, SEM and EDX it was determined that the polluting or contaminating is of organic type, characterized by the presence of carbon, oxygen and nitrogen. The literature review suggests the use of citric acid solutions that allow the removal of contaminants, in addition to a parallel passivation process. Once the cleaning method is applied, its effectiveness is confirmed with 100% of contaminant removal in the samples. Based on these conclusions, successive cleaning processes are activated with the supplier.

I. INTRODUCCIÓN

1. Identificación de la empresa

Hologic Surgical Products S.A es una empresa mundial de tecnología médica especializada en la salud y el bienestar de la mujer, que ofrece soluciones innovadoras para la detección y tratamiento de condiciones médicas y enfermedades que afectan a las mujeres a lo largo de su vida, con el objetivo de cumplir su misión, la cual es “Permitir una vida más sana, en todas partes, todos los días”.

Se trata de una empresa estadounidense con base de operaciones de manufactura en Costa Rica, específicamente en la Zona Franca del Coyol, Alajuela (Coyol Free Zone). Tiene sedes o subsidiarias disgregadas en distintas partes del mundo, tales como: 9 en Estados Unidos, 1 en Costa Rica, 1 en Brasil, 14 en Europa, 4 en Asia y 3 en Oceanía.

La empresa labora bajo la cultura y excelencia operacional de la ideología Shingo, en concordancia con ello, sus pilares básicos son: cultura; mejora continua; estrategias y resultados, entre otros. Igualmente, dentro de las funciones y responsabilidades de la empresa es posible mencionar las siguientes: diseño de nuevos dispositivos médicos, compra y traslado de cadenas de producción de nuevos dispositivos a Costa Rica, estudios de ingeniería referentes a las distintas etapas y procesos de cadenas de suministro, manufactura de elementos propios para las líneas de producción, investigación y desarrollo, esterilización de productos e inspección de calidad, entre otras funciones.

El presente proyecto se trabajará bajo el Departamento de Ingeniería en Materiales, cabe destacar que la empresa se enmarca en los contextos de excelencia, valores, aseguramiento de la calidad, búsqueda de perfección y priorización del pensamiento científico. Se destaca el alineamiento empresarial, que busca crear valor para el cliente, llevar a producción lo que se requiere, así como

analizar y proponer mejores productos cada día donde, se priorice al cliente, sin dejar de estimular, respetar y valorar, al propio personal de la empresa.

2. Justificación del proyecto

Hologic como empresa se dedica al diseño, fabricación y venta de implementos médicos dirigidos al diagnóstico y atención de mujeres con situaciones de salud relacionadas con el cáncer, busca garantizar la calidad de los materiales e instrumentos que pone al servicio del personal médico que brindará la atención.

En apego a lo anteriormente planteado, se presenta en la empresa una situación que requiere dilucidar la razón por la cual, un dispositivo sellador ginecológico, denota contaminantes en la punta de la cánula, lo cual impide un recubrimiento posterior de calidad. Situación que puede generar pérdidas económicas por el rechazo de las unidades con esta imperfección, evitando su implementación y un parón a los proyectos de introducción de nuevos productos que incluyan este elemento en su construcción.

De esta necesidad, surge el planteamiento del problema de investigación, cuyo título es: *“Implementación de un método de limpieza, para la remoción de contaminantes presentes en la punta de una cánula de acero AISI 303, de un dispositivo sellador ginecológico”*.

Conociendo la problemática y lo que implica sobre la introducción de nuevos productos, se propone investigar, seleccionar e implementar un método de limpieza con el objetivo de remover los contaminantes encontrados en la punta de la cánula, que sea efectivo y produzca la aceptación de este componente dentro de los procesos de inspección de calidad establecidos.

Desde esta perspectiva, es importante manifestar que la empresa no tiene incidencia en las distintas compañías suplidoras, más allá, de solicitar que dichas empresas cumplan fielmente, con las normas de calidad específicas que requiere

cada producto, razón por la cual, la verificación de calidad de los procesos de ensamblaje/creación que se realizan en el país, son responsabilidad directa de la empresa Hologic y no de los suplidores.

Cabe mencionar que en el caso propuesto para esta investigación, la empresa suplidora de esta nueva parte para el dispositivo sellador ginecológico, únicamente vela por el cumplimiento de los materiales, así como las medidas y dimensiones críticas de la pieza por lo cual, cualquier factor adverso como el planteado sobre el descubrimiento de anomalías en la punta de la cánula, son responsabilidad de la empresa solicitante, para este caso Hologic, generando así una responsabilidad total para la investigación y eliminación de dicho contaminante.

La empresa aporta los laboratorios y materiales requeridos, para los posibles análisis que se requieran realizar, para la consecución de los objetivos propuestos. En este caso particular, los objetivos del proyecto buscan caracterizar e identificar, el tipo de material presente en la punta de la cánula, que podría ser el causante de que el recubrimiento esté presentando modificaciones.

Es importante señalar también, las posibles pérdidas económicas que implicaría para una organización que trabaja con implementos médicos, el pasar por alto o no atender, situaciones de calidad de sus dispositivos ya que sacarlos al mercado con fallas, implicaría altas pérdidas económicas y menoscabo de reputación internacional. No atender estos aspectos, más que las pérdidas económicas implican el riesgo de atentar contra la salud de aquellos para quienes se trabaja, en este caso concreto la salud de las mujeres.

En términos generales podría señalarse que la inversión correspondiente para la producción de 20.000 unidades del dispositivo en estudio previstas para el periodo 2022-2023 asciende a la suma de \$845 060. Razón por la cual se hace obvia la necesidad de solucionar en etapas iniciales de producción las problemáticas por contaminación como la del presente estudio. Cualquier inversión

para buscar alternativas de solución, será siempre menor a los riesgos de perder una inversión como la indicada.

De igual manera, generar atrasos en la entrega de materiales específicos es una situación que la empresa no puede aceptar, razón por la cual atender de manera pronta y eficiente las problemáticas que se presenten es imperativo. El presente proyecto, cumpliría justamente con la atención de una problemática que requiere ser abordada prontamente.

3. Impacto social y ambiental

El proyecto planteado, busca atender la necesidad de dar respuesta a una problemática presente en un dispositivo sellador ginecológico, dirigido al diagnóstico, tratamiento y atención de mujeres que enfrentan diversas enfermedades. El impacto social se circunscribe a ofrecer el mejor producto para la atención de dicha población y los requerimientos de calidad de los dispositivos son prioritarios, dado que no puede ponerse en riesgo la salud de los usuarios potenciales.

Un dispositivo que contenga impurezas no garantiza la calidad de su confección ni la seguridad en su uso. Razón por la cual el alcance de un proyecto de este tipo tiene un impacto social en salud pública.

Por otra parte, a nivel de empresa detener las cadenas de producción por elementos que no cumplan los requerimientos de calidad, implican riesgos económicos altos, así como atrasos en los tiempos estimados de producción para poner los dispositivos en el mercado. Por lo que atender las problemáticas planteadas desde un inicio, es primordial en la producción de materiales de índole médico.

El desecho de los materiales, no se presenta como una opción, pues se ha invertido presupuesto al solicitarlos a los proveedores, y la generación de

desperdicios por rechazos es un riesgo ambiental que debe controlarse de manera responsable desde las empresas.

Por ello, como parte de las estrategias de validación del material que posee Hologic, está el poder identificar cualquier situación que se presente con los dispositivos e iniciar estudios que lleven a la corrección y eliminación de las anomalías detectadas, siempre en búsqueda de obtener la mejor solución a la problemática planteada.

4. Objetivo General

4.1 Evaluar la implementación de un método de limpieza, para la remoción de contaminantes presentes en la punta de una cánula de acero AISI 303, de un dispositivo sellador ginecológico, para cumplir con los estándares de calidad.

5. Objetivos Específicos

5.1 Generar un diagnóstico contextual de las condiciones de los lotes prototipo de un dispositivo sellador ginecológico durante el proceso de control de calidad de este.

5.2 Describir las características del contaminante presente, en la punta de la cánula del dispositivo sellador ginecológico, mediante la aplicación del método de inspección visual y métodos de caracterización de materiales como SEM y EDX.

5.3 Establecer un posible método de limpieza para la eliminación del material encontrado en la punta de una cánula de un dispositivo sellador ginecológico, que permita su adecuada remoción, y el cumplimiento de los estándares de calidad.

6. Alcances y limitaciones

El proyecto propone encontrar un método de limpieza para un dispositivo sellador ginecológico que en los lotes prototipo se encontraron piezas con contaminantes, que deben ser removidos para cumplir con los estándares de calidad y ofrecer a los usuarios materiales seguros, dados que estos van dirigidos a la búsqueda de la salud.

Se concentra la investigación en las primeras unidades de los lotes prototipo brindados por el suplidor del elemento, como parte de un proceso de validación para su aceptación y futura implementación en las líneas de producción. Cabe destacar que este proyecto da inicio a partir de la activación del protocolo SCAR además de que la empresa no se hace cargo de estudios previos de procesos que genere el suplidor para la manufactura de sus productos.

Como puntos favorables del proyecto, se tiene a disposición en la empresa los necesario para la implementación del presente proyecto.

Por otra parte, posibles amenazas o riesgos, que podría enfrentar el proyecto, podrían ser:

- Inconvenientes para la identificación del material encontrado mediante la inspección visual.
- Inadecuada interpretación de los resultados provenientes de la aplicación de los métodos de caracterización de materiales.
- Ineficiencia de los métodos de limpieza seleccionados.
- Dificultades en la disponibilidad de químicos y equipos requeridos para la limpieza general del dispositivo.

La Tabla 1 resume los procedimientos medulares del proyecto:

Tabla 1. Análisis SIPOC para la implementación de un método de limpieza para remoción de contaminantes en la punta de la cánula de acero AISI 303 de un dispositivo ginecológico.

S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
-Suplidor de cánulas -Hologic	-Herramientas de inspección visual -Equipos de SEM y EDX -Equipos y químicos para limpieza	-Aplicación de Inspección visual en muestras -Preparación de muestras para análisis SEM y EDX -Aplicación SEM y EDX -Análisis de resultados -Selección y aplicación de método de limpieza en muestras analizadas -Diagnóstico de lotes prototipos del suplidor y costos asociados	-Comprobación de efectividad de limpieza mediante inspección visual y SEM a muestras -Retrabajo de los lotes enviados por el suplidor -Comprobación de efectividad del método de limpieza empleado en el retrabajo	-Líneas de producción de Hologic -Suplidor de cánulas -Futuros usuarios del dispositivo

Fuente: Elaboración propia.

II. MARCO TEÓRICO

1. Descripción del dispositivo a analizar

El dispositivo sellador ginecológico, objeto de la investigación realizada es un instrumento quirúrgico bipolar, destinado a ser utilizado en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos o abiertos en los que se desea ligar y dividir vasos, haces y tejidos linfáticos. El sellador puede utilizarse en vasos como lo son las arterias, venas y haces vasculares de hasta 7 milímetros de diámetro. Además, de su uso en procedimientos de cirugía ginecológica, se puede utilizar en procedimientos urológicos y vasculares. El dispositivo está indicado para su uso en poblaciones adultas y pediátricas, y entre sus procedimientos destacan la colectomía, colecistectomía, histerectomía y adhesiolisis.

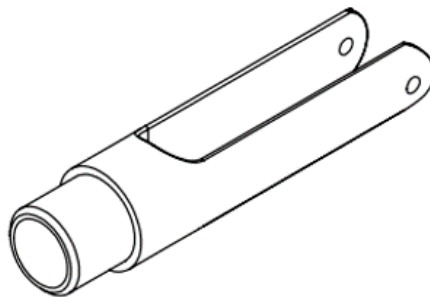


Figura 1. Punta de la cánula del dispositivo sellador ginecológico a analizar.

Fuente: Hologic Surgical Products (2022).

La punta del dispositivo se puede observar en la Figura 1, este elemento forma parte del ensamble total de la cánula, para el dispositivo sellador. El material que lo compone es un acero AISI 303, y corresponde a un acero austenítico; acero inoxidable 18/10 Cromo-Níquel.

Entre los estándares de calidad requeridos por la empresa para su aceptación se estipula que, este elemento requiere estar libre de rebabas e

irregularidades superficiales, además, de estar libre de contaminación y materiales inusuales en su superficie, así como presentar un acabado limpio antes de generar la soldadura del mismo, con el tubo de la cánula. Seguidamente del proceso de soldadura, se le realiza un recubrimiento superficial, mediante un proceso de pasivación, para obtener una capa entre 0.001 mm a 0.003 mm de poliuretano híbrido con el fin de evitar el paso de energía de radiofrecuencia al paciente dado el contacto con áreas no recubiertas.

2. Materiales de fabricación para dispositivos selladores ginecológicos

Entre los materiales más utilizados en la fabricación de cánulas para los dispositivos médicos, se encuentran los aceros inoxidable. Según Samal (30 septiembre, 2015) los aceros inoxidable son conformaciones de aleaciones de hierro y cromo que contienen grados específicos de elementos de aleación adicionales, tales como: níquel, molibdeno, niobio y silicio. Entre las características principales que denota un acero, destaca su resistencia a la corrosión derivada de la capacidad que tiene éste para generar de forma natural una capa protectora en su superficie, conocida como película pasiva adherente.

Para que un acero logre generar una capa pasiva protectora se requiere que contenga en su estructura aleada un 10,5% de cromo aproximadamente, de modo que la aleación base hierro forme la película de ahí que los aceros inoxidable reciben este nombre, por la cantidad mínima de cromo que poseen.

Según Samal (30 septiembre, 2015) los aceros inoxidable forjados, presentan un contenido máximo de carbono del 0,08% o superior, excepto algunas versiones de bajo carbono, que popularmente son conocidos como aceros de grados L. Estas aleaciones de grado L, están destinadas a ser utilizadas en aplicaciones de soldadura y tienen como característica, que su grado máximo en contenido de carbono es del 0,03%.

Los aceros inoxidable se agrupan en cinco familias diferenciados por su microestructura entre estas familias se encuentran las microestructuras ferríticas, austeníticas, martensíticas, dúplex y los endurecidos por precipitación, Samal (30 septiembre, 2015). Las características microestructurales de cada familia de aleaciones están basadas en su estructura cristalina y sus características físicas y mecánicas.

Los aceros inoxidable austeníticos ofrecen una mayor resistencia a la corrosión en comparación con grados ferríticos y martensíticos, además de presentar una mayor resistencia a la fluencia. Las composiciones de los grados más comunes de los aceros inoxidable austeníticos para cánulas de se enumeran en la Tabla 2.

Tabla 2. Composición de aceros inoxidable austeníticos.

Grado	Porcentaje de elementos aleantes (%)								
	Cr	Ni	Mn	Si	S	C	P	Mo	N
303	17.0-19.0	8.0-13.0	0.2	0.8	0.15-0.30	0.03	0.1	-	0.0-0.03
304	18.0-20.0	8.0-12.0	0.12	0.8	0.01	0.03	0.01	-	0.2-0.6
316	16.0-18.0	10.0-14.0	0.12	0.8	0.01	0.03	0.01	2.0-3.0	0.0-0.03

Fuente: Adaptado de Samal (30 septiembre, 2015)

Entre los aceros inoxidable más utilizados se encuentra el acero austenítico AISI 303, el cual será propio del estudio del caso. Según German Special Steel, S.L. (2022) este acero presenta una aleación con azufre que mejora sus propiedades de mecanización, así como la capacidad de mantener en el tiempo, buenas propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión. Cabe destacar que es un material no magnético esto es un punto a favor conociendo que los elementos que se generarán con el mismo tienen carácter médico evitando de esta forma, generar interacción magnética con el paciente.

El acero AISI 304, es la forma más común de aceros inoxidable que se utiliza a nivel mundial, esto se debe a que presenta una excelente resistencia a la corrosión. Sus formas más comunes son, el acero inoxidable 18/8 presentando 18% de cromo y 8% de níquel.

Por último, entre los materiales frecuentemente utilizados para la manufactura de cánulas y puntas de cánulas para dispositivos médicos, se denota el acero inoxidable AISI 316. Esta es la segunda forma más común y utilizada en la familia de los aceros ya que presenta propiedades físicas y mecánicas muy similares a las del acero 304, al igual que comparten una composición similar. Reliance Foundry (2021, párr. 6) indica que, la diferencia entre ambos aceros es la incorporación de entre 2-3% de Molibdeno presente en el 316, esta adición, incrementa la resistencia a la corrosión contra cloruros y solventes industriales.

3. Método de recubrimiento mediante pasivación

Entre los procesos de manufactura del dispositivo a analizar, se aplica el método de pasivación previo a su revestimiento correspondiente, según ASTM International (20 junio, 2017) la pasivación se define como el tratamiento químico de un acero inoxidable con un oxidante suave como una solución de ácido nítrico, con el fin de eliminar el hierro libre u otros materiales contaminantes y que, al mismo tiempo, promueve la formación de una barrera protectora de óxido fina y densa. En el caso de los aceros inoxidables con adiciones de azufre, se aplica este proceso con el fin de mejorar sus propiedades de mecanización además de que la pasivación puede incluir también, la eliminación de los sulfuros presentes en la superficie del metal con el fin de maximizar la resistencia a la corrosión.

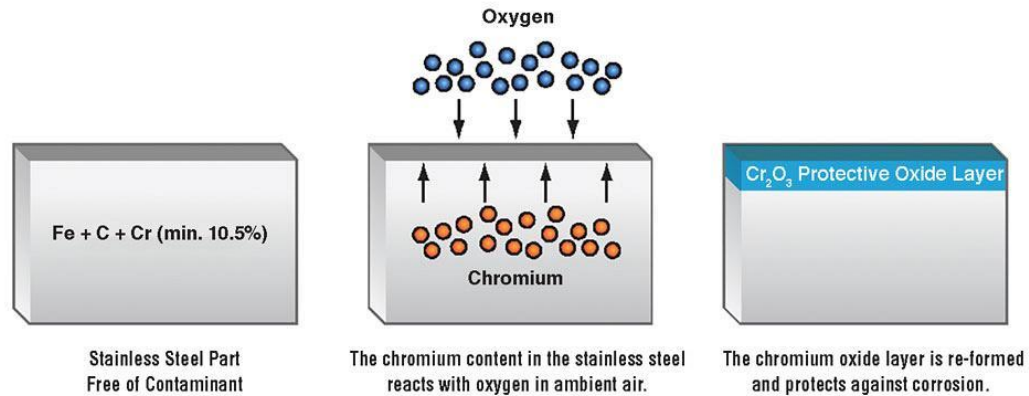


Figura 1. Proceso de formación de capa pasiva en metales.

Fuente: Pharma Awareness (2019).

La formación de la película protectora pasiva en un acero inoxidable se produce espontáneamente en el aire o en un entorno que contenga oxígeno cuando la superficie del acero esté libre de incrustaciones o contaminantes, las barreras formadas suelen ser de óxido de níquel y cromo, las cuales forman una barrera que evita la corrosión superficial del producto, como se observa en la Figura 2.

Los tratamientos de pasivación se seleccionan de acuerdo con las características de cada uno de los materiales a tratar, la ASTM International (20 junio, 2017), en su guía ASTM A967/A967M-13 "Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts" indica los diferentes tipos de procedimientos que se pueden realizar para los distintos tipos de aceros inoxidables, entre los que se encuentran:

- Tratamientos de soluciones en ácido nítrico.
- Tratamientos de soluciones en ácido cítrico.
- Tratamientos en otras soluciones químicas.
- Aclarado y neutralización.
- Tratamientos posteriores a la limpieza.

Para el caso en estudio se analizarán a profundidad el tratamiento de soluciones en ácido nítrico debido a que el tratamiento que recibe el dispositivo en análisis es de esta índole.

3.1 Tratamientos de pasivación en soluciones de ácido nítrico

Como indica la ASTM Internacional en su manual ASTM A967, las piezas de acero inoxidable que son tratadas mediante soluciones acuosas deben de permanecer dentro de la temperatura y el rango especificados durante el tiempo enmarcado. Para el caso de los tratamientos en ácido nítrico existen tres categorías a seleccionar para los aceros inoxidables mencionados en la sección anterior, las cuales se denotan a continuación:

3.1.1 Soluciones Nítricas

La ASTM Internacional (20 junio, 2017) establece diversas clases de concentraciones para diversas soluciones nítricas para la aplicación del método de pasivación, en la Tabla 3 se destacan algunos ejemplos.

Tabla 3. Especificaciones para las clases de soluciones nítricas aplicables a los aceros inoxidables.

Solución Nítrica	Concentraciones (%)	Temperatura (°C)	Tiempo (min)
1	20-25 de ácido nítrico y de 2.5 ± 0.5 en peso de dicromato de sodio	50-55	20
2	20-45 % de ácido nítrico	20-30	30
3	20-25 % de ácido nítrico	50-60	20

Fuente: Adaptado de ASTM Internacional (20 junio, 2017)

3.1.2 Enjuague con agua

Concluido el baño de pasivación, las piezas requieren ser enjuadas completamente para esto, se utilizan procesos de lavados estancados a

contracorriente o por aspersión de forma individual o múltiple, realizando así un aclarado final con agua con un contenido máximo de sólidos de 200 ppm.

Concluido el proceso de pasivación las partes pasivas deberán de presentar una superficie químicamente limpia y al momento de realizar una inspección visual, no debe de mostrar ningún grabado, picadura o escarcha resultante de los procedimientos realizados.

En la Tabla 4, se pueden observar los tratamientos de pasivación mediante el uso de ácido nítrico para los diferentes grados de acero inoxidable mencionados anteriormente para la manufactura del dispositivo en estudio, donde se puede observar que para el AISI 303, utiliza únicamente el método de solución nítrica 1.

Tabla 4. Tratamientos de pasivación con ácido nítrico recomendados para diferentes grados de acero inoxidable.

Grado (AISI)	Tratamiento de Pasivación		
	<i>Nítrico 1</i>	<i>Nítrico 2</i>	<i>Nítrico 3</i>
303	Aplicable	No aplica	No aplica
304	No aplica	Aplicable	Aplicable
316	No aplica	Aplicable	Aplicable

Fuente: Adaptado de ASTM Internacional (20 junio, 2017)

4. Método de revestimiento

Concluidos los procesos de manufactura de las piezas metálicas, se recomienda aplicar procesos de recubrimientos. Como indica Micro Capas (2022), el fin más común e importante de los recubrimientos metálicos recae sobre la protección de estos ante los fenómenos de corrosión, sin embargo, se puede obtener otro conjunto de propiedades diferentes que no se encuentran reunidas en

el material tales como: aumentos de dureza, resistencia a desgaste mecánicos, aspectos de conductividad eléctrica, así como para fines decorativos.

La mayoría de los metales expuestos a acciones ambientales sufren transformaciones fisicoquímicas que generan degradación, reduciendo de esta forma su vida útil. Por lo que la aplicación de distintos métodos de recubrimientos superficiales es de suma utilidad para el mejoramiento de sus propiedades.

Las cánulas de los dispositivos médicos son elementos que con el paso del tiempo pueden sufrir procesos de corrosión, debido a estar en contacto con los pacientes, ambientes de humedad, entre muchos otros factores; por lo cual, con esta perspectiva, la aplicación de revestimientos es requerida. Para el dispositivo en estudio, entre sus procesos de manufactura se encuentra la aplicación de un revestimiento de poliuretano híbrido que presenta un espesor entre 0.001 mm a 0.003 mm, protege al material a su vez que evita el flujo de electricidad del dispositivo al paciente proceso en que se han determinado inconsistencias debido a la presencia de contaminantes.

Como indica Reinstadler, Williams y Olson (30 septiembre 2015), el poliuretano es un polímero formado por una cadena de unidades orgánicas repetitivas, unidas por un enlace de uretano. Los polímeros de poliuretano son formados mediante la polimerización por etapas. Los recubrimientos de poliuretano son una clase de recubrimientos que durante el tiempo han encontrado su aplicación en los mercados que velan por la protección de los materiales contra la corrosión, así como en ámbitos de construcción por su buena flexibilidad, resistencia a la intemperie, los productos químicos, abrasión y corrosión.

Según Jiménez, Oliveras y Pi (s.f.), los recubrimientos híbridos basados en poliuretano son una clase muy interesante de materiales que combinan propiedades únicas con ventajas de costo sobre los recubrimientos con poliuretano tradicionales,

esta combinación nace de la unión de materiales orgánicos con materiales inorgánicos, conocidos como materiales híbridos.

5. Método de inspección visual

Las inspecciones visuales son el primer paso por realizar para cualquier clase de evaluación de prueba no destructiva. Como se indica en el Manual de Inspección Visual (s.f.), el ensayo mediante inspección visual es un método que utiliza la energía de la porción visible del espectro electromagnético (entre 380 y 700 nm), los cambios en las propiedades de la luz después de interactuar con el objeto a examinar pueden ser detectados por el ojo humano o por un sistema de inspección visual.

Para muchos elementos el ensayo de inspección visual es utilizado para determinar la cantidad, tamaño, forma, acabado superficial, características de color, características funcionales y la presencia de discontinuidades. En el primer caso aplicable del método se utiliza la vista directa, sin ayuda alguna de accesorios, mientras que, en el segundo caso, se pueden aplicar accesorios tales como: espejos, lentes (amplificadores o magnificadores) y prismas.

Como se mencionó anteriormente, según el Manual de Inspección Visual (s.f.) el espectro visible debe de estar entre 380 nm y 770 nm. Se necesita un mínimo de 160 lx para un ensayo de inspección visual y un mínimo de 500 lx para pruebas críticas. Además de los espectros e iluminación necesaria, se debe considerar la distancia y el ángulo con el que se inspeccionan los elementos; una inspección visual directa debe realizarse a una distancia entre 250 a 600 mm del objeto, como presentar un ángulo no menor a 30 grados respecto a la superficie del elemento, como se observa en la Figura 3.

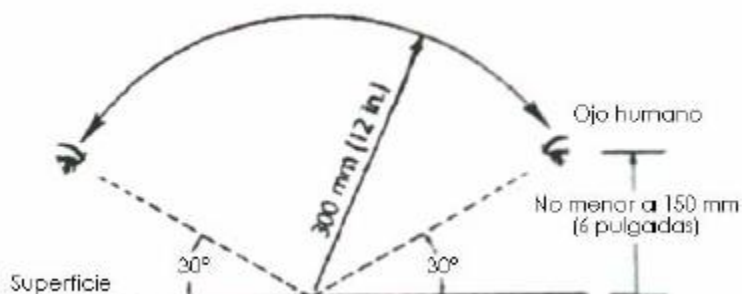


Figura 3. Ángulo mínimo para el ensayo de inspección visual.

Fuente: Manual de Inspección Visual (s.f.)

Entre las ventajas de la aplicación de este método se tiene:

- Casi cualquier objeto puede ser inspeccionado hasta cierto grado
- Presenta un bajo costo de aplicación
- Se requiere de un equipo simple

6. Métodos de caracterización de compuestos orgánicos e inorgánicos

El campo de los sólidos orgánicos e inorgánicos sigue estando constituido por categorías como polímeros, ésteres, resinas, compuestos orgánicos, derivados del carbón, productos de madera, reactivos químicos, organometálicos, semiconductores y componentes inorgánicos. A medida que se han generado avances tecnológicos, el número de aplicaciones para lograr caracterizar toda esta amplia gama de materiales, ha ido evolucionando.

Teniendo esto en consideración, se dio la selección de diversos métodos de caracterización de materiales con el fin de lograr identificar los contaminantes que se encuentran presentes en la superficie de la punta de la cánula a analizar, con el objetivo de, conocer su composición, implementar métodos de remoción efectivos para cumplir con los objetivos del proyecto planteado.

Entre los métodos seleccionados para llevar a cabo la identificación de los contaminantes presentes que evitan cumplir con los estándares de calidad se

encuentran: método de Microscopía Electrónica de Barrido y Espectrometría de Rayos X. Seguidamente, se mencionan las características principales de cada uno de los métodos indicados.

6.1 Método de Microscopía Electrónica de Barrido (SEM)

El método de Microscopía Electrónica de Barrido o SEM (Scanning Electron Microscope) por sus siglas en inglés, es un dispositivo de caracterización de materiales el cual utiliza electrones en lugar de luz, con el objetivo de formar una imagen del área a analizar. Esta es una técnica ampliamente utilizada en la investigación de materiales, debido a su alta resolución y capacidades de analizar características morfológicas, estructurales y químicas de las muestras bajo estudio.

La formación de la imagen para este tipo de método de caracterización, según explican Magonov y Whangbo (1996), se da mediante la focalización de una fina fuente de electrones sobre la superficie de la muestra a tratar, la fuente de electrones “barre” la muestra en una serie de líneas y redes construyendo de esta forma, una imagen de la superficie, la cual será captada y visualizada en función del equipo que se posea. La Figura 4, representa la secuencia del proceso de formación de la imagen para este tipo de método de caracterización.

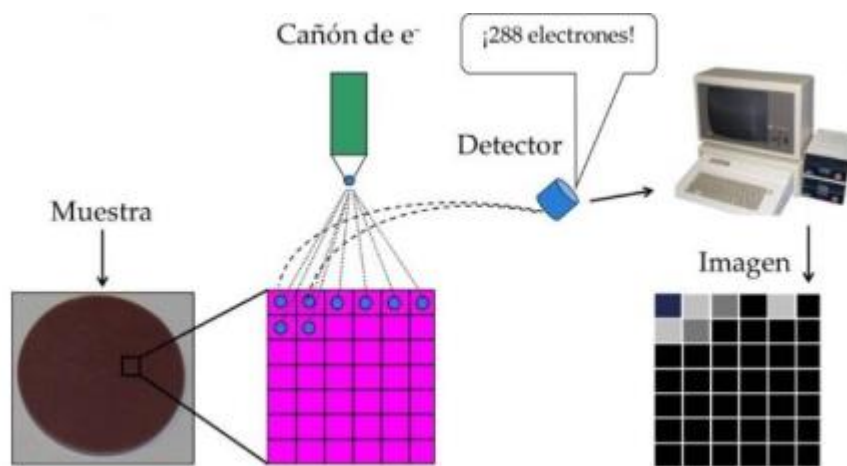


Figura 4. Secuencia del proceso de formación de la imagen mediante SEM.

Fuente: Clavijo (7 marzo, 2013).

Según Clavijo (7 marzo, 2013) el proceso se realiza mediante un bombardeo de electrones en un pequeño fragmento del área que se desea analizar y la imagen se crea debido a la interacción de la superficie con los electrones por lo que se pueden generar los siguientes escenarios para que se produzca la imagen:

- Reflexión elástica de los electrones sin pérdida de energía
- La muestra absorbe los electrones y produce electrones secundarios de baja energía y ondas de rayos X.
- La muestra absorbe los electrones y produce una luz visible.

Como lo indica Scai (s.f.), la imagen finalmente se forma a partir de los electrones secundarios, éstos se producen cuando un electrón de luz pasa muy cerca del núcleo del átomo de la muestra proporcionando así la suficiente energía a uno o varios electrones interiores para que salten fuera de la muestra. Estos electrones presentan una energía muy reducida por lo que deben encontrarse muy cercanos a la superficie para poder salir.

Scai (s.f.) plantea que los electrones secundarios surgen de la muestra y son atraídos hacia el porta muestras (de índole reflejante) mediante un potencial positivo de 50 voltios. Al atravesar la muestra e incidir sobre el porta muestras, se genera una luz que mediante un fotomultiplicador se convierte en una señal de voltaje, la cual se convierte en imagen.

6.2 Método Espectroscopía de Rayos-X (EDX)

La espectroscopía de Energía Dispersa de Rayos X, conocida como EDS (Energy Dispersive X-ray Spectroscopy) o por su abreviatura EDX según Thermo Fisher Scientific (s.f.) en su artículo “Energy Dispersive Spectroscopy”, es una técnica analítica que permite la caracterización química y el análisis elemental de los materiales. Esto se produce mediante una muestra excitada por una fuente de energía la cual disipa parte de la energía absorbida expulsando un electrón del

núcleo. Como explica Nanakoudis (2019), este espacio generado por el electrón expulsado es ocupado por un electrón de cáscara externa de mayor energía liberando una diferencia de energía como un rayo-X que presenta un espectro característico, como se observa en la Figura 5.

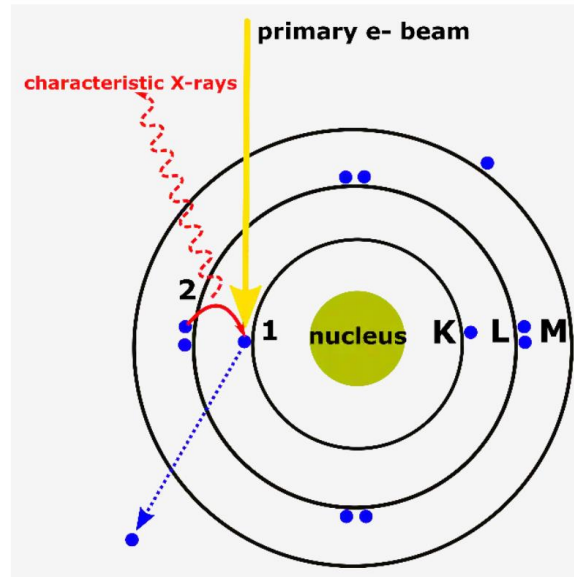


Figura 5. Demostración del comportamiento de los electrones para el método EDX.

Fuente: Nanakoudis (2019)

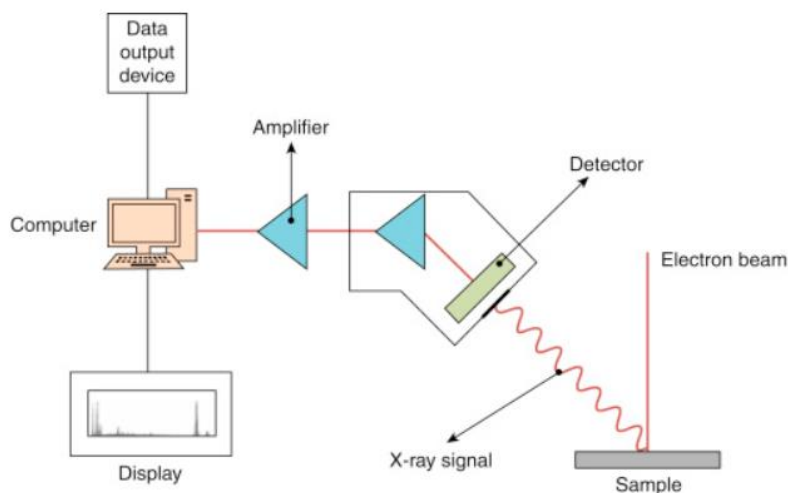


Figura 6. Secuencia de pasos para la formación del espectro de rayos-X.

Fuente: Colpan, Nalbant y Ercelik (2018).

En la Figura 6, se puede observar la secuencia de pasos que se realizan para la obtención como el análisis de la espectrografía mediante la técnica EDX. El haz de luz reflejado por la muestra que es emitido en forma de rayos-X es receptado por el Detector el cual envía la información al computador para la generación del espectro.

Como expresan Colpan, Nalbant y Ercelik (2018), este método permite el análisis composicional de un determinado volumen de la muestra que ha sido excitado por la fuente de energía, la posición de los picos en el espectro generado identifica el elemento, mientras que la intensidad de la señal corresponde a la concentración de éste. Entre las características de este, se encuentran las siguientes:

- El método es sensible a las bajas concentraciones (Límites mínimos del 0.1%).
- Ofrece un alto grado de precisión relativa, del 2-4%.
- No es un método destructivo
- Suele requerir esfuerzos y un tiempo de preparación para las muestras.
- Proporciona un análisis completo de las muestras complejas con rapidez, menos de un minuto.

7. Métodos de limpieza para contaminantes en aceros AISI 303.

Los aceros inoxidable son materiales con excelentes propiedades dentro de la industria de los dispositivos médicos, sin embargo, para poder obtener un máximo de sus propiedades tanto físicas, como mecánicas, la superficie de éste requiere estar libre de depósitos de contaminantes y materiales inusuales. Para su correcta eliminación se requiere conocer las posibles fuentes causantes del problema, así como realizar correctos procedimientos de limpieza.

Según Alberti (6 de febrero, 2020) la limpieza de las superficies de los aceros inoxidables es de suma importancia para la industria por ello durante los procesos de transporte y vida útil los elementos van generando degradados superficiales la Tabla 5, brinda diversas técnicas para la eliminación superficial de contaminantes en el acero inoxidable, para el caso estudiado.

Tabla 5. Defectos superficiales y técnicas para su eliminación.

Defecto	Técnica para eliminarlo
Polvo y suciedad	Lavar con agua y/o detergente. Si es necesario, hacer con agua a presión o vapor.
Inclusiones de partículas de hierro	Tratar la superficie una solución de ácido nítrico al 20%. Lavar con agua limpia.
Residuos de adhesivos	Eliminar con solventes o limpiadores alcalinos.
Productos de proceso	Lavar con agua limpia o vapor, o disolver mediante solvente adecuado.

Fuente: Adaptado de Alberti (6 de febrero, 2020).

Las incrustaciones de hierro, coloraciones de soldaduras, entre otros contaminantes, se pueden eliminar mediante tratamientos ácidos, disoluciones químicas o mediante pulido. Estos procesos tienen como característica la remoción controlada de las áreas afectadas resultando en superficies totalmente limpias y libres de defectos. La ASTM International (29 septiembre, 2017) en su guía ASTM A380/ A380M-17, "Standard Practice for Cleaning, Descaling and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems", establece las recomendaciones y precauciones para procesos de limpieza, desincrustación y pasivación de piezas de acero inoxidable. Estas recomendaciones se presentan como procedimientos orientativos para las remociones de contaminantes superficiales las cuales se mencionan a continuación.

Estas prácticas propuestas pueden aplicarse cuando exista hierro, óxido, cáscaras, grasa, aceite, carbono u otras películas químicas residuales, como en el caso propuesto.

7.1 Limpieza preliminar

Esta clase de procesos incluyen la prelimpieza o sea la eliminación de la grasa, aceite, suciedad, arena u otro contaminante grueso que obstaculice la preparación de un proceso de fabricación o limpieza final. La limpieza previa puede realizarse mediante desengrasantes por vapor, inmersión, pulverización o frotado con limpiadores alcalinos o de emulsión.

7.2 Clasificación de métodos de limpieza

La limpieza incluye todas las operaciones necesarias para la eliminación de los contaminantes superficiales de los metales, con el fin de garantizar la resistencia a la corrosión, la prevención de la contaminación del producto y la consecución del aspecto deseado. Es necesaria una planificación cuidadosa para conseguir y mantener limpias las superficies.

7.2.1 Limpieza con Disolventes

Este es un proceso para eliminar los contaminantes de las superficies metálicas por inmersión, por pulverización o frotado con disolventes orgánicos comunes. Prácticamente todo el metal puede limpiarse con los disolventes más utilizados como los petróleos alifáticos, los hidrocarburos clorados o las mezclas de estos.

7.2.2 Limpieza Ultrasónica

Este método se utiliza a menudo en combinación con ciertos limpiadores con disolventes y detergentes para aflojar y eliminar los contaminantes de los huecos profundos y otras zonas de difícil acceso. La cavitación en el líquido producida por

el sonido de alta frecuencia provoca una micro agitación del limpiador, lo que hace que el método sea deseable para la limpieza de piezas.

7.2.3 Limpieza mediante Ácidos

Este es un proceso en el que se utiliza una solución de un ácido mineral u orgánico en agua, en donde se puede realizar una combinación con un agente humectante para remover hierro y otras contaminaciones metálicas. La limpieza con ácido no suele ser eficaz para remover grasas y aceites.

7.3 Opciones de métodos de limpieza

La ASTM International (29 septiembre, 2017) en su guía brinda diversos métodos de limpieza para aceros inoxidable mediante ácido cítrico que se conoce como el mejor disolvente de contaminantes. La Tabla 6 presenta diversos ejemplos de métodos aplicables.

Tabla 6. Métodos de limpieza ácidos para el acero inoxidable.

Solución	Solución Volumen (%)	Temperatura (°C)	Tiempo (min)
Cítrica 1	4-10	60-70	4
Cítrica 2	4-10	50-60	10
Cítrica 3	4-10	20-50	20

Fuente: ASTM International (29 septiembre, 2017)

III. METODOLOGÍA

Para una mejor comprensión de este capítulo, se presentan inicialmente, los procesos metodológicos que se siguieron para la ejecución de la investigación.

1. Procesos metodológicos

A lo largo de la investigación se llevó a cabo una etapa de revisiones bibliográficas sistemáticas que permitieron una mejor comprensión de la problemática, así como el apropiado abordaje para cada uno de los objetivos propuestos en la investigación.

Cabe señalar que dentro de los procedimientos metodológicos se incorporaron lineamientos y protocolos propios de la empresa, así como las normas Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment, and Systems, ASTM A380/A380M-17 y Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts, ASTM A967/A967M-17.

De igual manera, según los objetivos que así lo requirieron se aplicaron distintos métodos a un total de cinco probetas los cuales se mencionan a continuación: ensayos de inspección visual, aplicación de métodos de caracterización de materiales (SEM y EDX) y limpieza, con el objetivo de lograr la identificación del contaminante y la aplicación de un método para removerlo. Cada uno de los objetivos fue responsabilidad del postulante quien contó con el apoyo de los laboratorios e insumos aportados por la empresa para ejecutar el proyecto de investigación.

Seguidamente, se aborda de manera más amplia cada una de las acciones realizadas para la consecución de los objetivos planteados.

Respecto al primer objetivo específico se buscó clarificar las circunstancias mediante las cuales fueron detectadas impurezas en la punta de la cánula del dispositivo, durante el proceso de control de calidad. Se realizó inicialmente el análisis de control de calidad mediante inspección visual y sistemas de visión en el departamento de Materiales Entrantes para los primeros ocho lotes enviados por el proveedor, para lograr obtener la cantidad de muestras rechazadas por lote y de esta forma poder abordar y ejemplificar la magnitud de rechazos que se pudieran generar durante las construcciones del dispositivo, así como las pérdidas económicas a futuro que se pudieran generar en la empresa. De igual forma, se determinaron los distintos procesos de conformado de la pieza y los costos involucrados en la producción anual del 2022-2023 para las 20.000 unidades de producción, para un abordaje posterior del análisis económico de pérdidas.

Con respecto al segundo objetivo específico se realizó, primeramente, una revisión exhaustiva de literatura reciente, que abarcó el conocimiento de los materiales que constituyen las puntas de cánulas, para los dispositivos selladores ginecológicos, con el objetivo de conocer su constitución y de esa manera, acercarse a conocer el comportamiento de estos ante procesos de recubrimiento y limpieza.

Para los ensayos posteriores a realizar, se tomo un muestreo de cinco probetas las cuales fueron seleccionadas de forma aleatoria de las muestras rechazadas inicialmente del Lote #8 (Ver Figura 18) el cual fue el que presentó un el mayor número de piezas rechazadas. Dadas las características de las muestras rechazadas, el departamento de Ingeniería en Materiales asumió el costo de las cinco muestras seleccionadas, correspondiente el mismo a un total de \$188.8 dentro de los rangos presupuestado para este proyecto.

1.1 Ensayo de Inspección Visual

La información sobre la constitución del material de la punta de la cánula permitió contar con el conocimiento y sustento teórico, para la posterior aplicación

de un ensayo de inspección visual, que, a partir de la recopilación de información, acerca de los materiales, permitiera mediante el método indicado, inspeccionar las características físicas de la sección de la cánula.

Este método se desarrolló en el Laboratorio de Ingeniería de la empresa, el cual cuenta con las condiciones específicas propias para las pruebas que ahí se realizan, así como áreas de iluminación aptas para dichos procedimientos. Para esta inspección se utilizaron herramientas visuales como el ojo humano, así como la utilización de lupas para una mejor discriminación visual.



Figura 7. Lupa de apoyo en la aplicación del método de inspección visual.

Fuente: Elaboración propia.

1.2 Método SEM para la caracterización del material.

Para una correcta preparación de las muestras para el estudio mediante el método SEM, se inició por la separación de las aletas de la punta de la cánula mediante el uso de un alicate. Como se observa en la Figura 8.



Figura 8. Corte y separación de muestras para análisis de caracterización.
Fuente: Elaboración propia.

Para cada una de las cinco cánulas analizadas se realizó la separación individual y la colocación de las parejas de aletas en bolsas plásticas numeradas como muestra #1 a la muestra #5. Para la aplicación de este método, se utilizó un equipo Phenom ProX Desktop SEM el cual con su rango óptico de magnificación de hasta 350X permite la mejor visualización de las características del material.



Figura 9. Colocación de muestra y porta muestras utilizado para las pruebas de SEM y EDX. Fuente: Elaboración propia.

Seguidamente se realizó la debida colocación del material separado en el porta muestras del equipo, como se observa en la Figura 9, este soporta un diámetro de hasta 32 mm de muestra. Aparte, presenta una superficie imantada la cual evita cualquier movimiento durante el aseguramiento del porta muestras dentro del equipo y la aplicación de los análisis.

1.3 Método EDX para la caracterización del material.

El método aplicado correspondió a un ensayo de espectroscopía de Rayos-X el cual, gracias a sus características permitió conocer la composición elemental del contaminante a examinar. Este método también es de suma importancia ya que determina si a nivel de composición, el material fue removido satisfactoriamente, debido a una comparación inicial y post limpieza. Con este método se analizaron secciones del contaminante presente en las áreas de más población entre las cánulas seleccionadas para generar un análisis comparativo de los elementos aleantes en cada partícula.

Para el tercer objetivo se estableció una preselección de los métodos más viables de limpieza, contrastando teóricamente su eficiencia y pertinencia en la limpieza del material encontrado. Esta información funcionó como guía para la escogencia de la alternativa de limpieza que contaba con fuerte respaldo teórico y se sugería como la mejor, para la remoción del material determinado como el contaminante de la cánula. Mediante la aplicación de dicho método, en este caso particular de ácido cítrico se aplicaron los análisis correspondientes en busca de comprobar su utilidad y lograr así cumplir los estándares de calidad, y garantizar la seguridad de los pacientes al usar dicho producto.

Dado que el proceso de limpieza está a cargo del químico de la empresa, y bajo su asesoría se establecieron los niveles pertinentes de utilización de los compuestos químicos necesarios, de manera que se protegiera el dispositivo como tal, pero a la vez, se pudiera ejecutar la limpieza de sus contaminantes.

En el caso concreto de la presente investigación, se aplicó el método de limpieza en un cuarto que posee los compuestos y máquinas para el tratamiento de elementos químicos, dicho cuarto se rige bajo normas estrictas de seguridad, por lo cual solo el químico principal puede manipular y acceder a esta zona. Por lo tanto, el ingreso de dispositivos electrónicos está totalmente prohibido, razón por la cual, no se pudo disponer de evidencias fotográficas durante el proceso de aplicación de los baños de limpieza.

IV. RESULTADOS Y SU ANÁLISIS

Los resultados obtenidos se presentan de acuerdo con los siguientes apartados: descripción de la problemática, identificación del contaminante encontrado, aplicación y propuesta de solución limpiadora y análisis de costos de fabricación y riesgos.

1. Descripción de la problemática

Los protocolos de procedimientos establecidos en la empresa para la transferencia de nuevos productos y previos a la autorización y salida al mercado de un dispositivo, conllevan una serie de procesos de control de calidad y pruebas de diseño, con el fin de conocer todas las posibles variables que puede afectar su construcción para lograr un dispositivo seguro y eficiente. El primero de ellos, es que con las primeras muestras que los proveedores envían de los materiales en estatus de prototipo, se realizan inspecciones de nueva materia prima entrante, con el objetivo de realizar los primeros estudios de calidad de éste.

Al aplicar los primeros ensayos de inspección visual, si se denotan irregularidades o contaminantes en el dispositivo, de manera inmediata se genera una alarma que abre un nuevo protocolo conocido como SCAR por sus siglas en inglés (Solicitud de Acción Correctiva del Proveedor) cuyos procedimientos buscan identificar el tipo de material presente y la búsqueda de alternativas para su eliminación en su mayor brevedad para evitar detener el flujo continuo del proyecto. Durante este protocolo se abre una investigación durante un periodo de 45 días donde se debe aplicar todas las acciones correctivas y preventivas del caso.

No es tarea de la empresa realizar la limpieza de cada uno de los dispositivos, pero sí identificar el método alternativo para lograrlo. Cuando se determina el método más apropiado de limpieza de los contaminantes se generan las pautas para la resolución de la problemática encontrada.

Posteriormente, la empresa establece comunicación con los proveedores y de manera conjunta buscan la estrategia para que el proveedor haga llegar en perfecto estado el resto de los materiales con los que se ensambla el dispositivo. Y ya con los lotes tratados por parte del proveedor, se realizan nuevamente pruebas de control de calidad para verificar que el problema se haya solucionado.

En el caso concreto de la presente investigación, llega a la empresa una muestra de los materiales solicitados al proveedor y cuando se inicia el proceso de validación de la calidad de éstos, se encuentran impurezas en la punta de la cánula del dispositivo, razón por la cual, se activan los protocolos indicados previamente y da inicio el proceso que conduzca a la identificación del material y búsqueda de la mejor alternativa para su limpieza. Es este justamente, el origen del presente Proyecto Final de Graduación.

2. Identificación del contaminante encontrado

A continuación, se describe el contaminante encontrado a partir de la aplicación de los distintos métodos de análisis:

2.1 Ensayo de Inspección Visual

Como se mencionó anteriormente, el proceso de análisis empezó por la determinación de las características físicas posibles a determinar mediante el método de inspección visual. En la Figura 10, se puede observar una de las muestras seleccionadas para este proceso.



Figura 10. Muestras de la punta de la cánula donde se observa coloración gris oscura producto del contaminante presente (A). Muestra sin contaminante presente (B). Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la Figura 10, a simple vista se puede corroborar una tonalidad grisácea en la punta de la cánula; realizando una comparación de la punta, con el resto del dispositivo se observa un cambio de tonalidad, de más claro a más oscuro. Estas tonalidades más oscuras son producto del contaminante presente, cabe mencionar que estas tonalidades más grisáceas únicamente se encuentran presentes en la punta de la cánula y no en el resto de esta. Dicho patrón de coloración estuvo presente en todas las muestras seleccionadas.

A continuación, se muestran los principales criterios mediante los cuales se realizó la inspección visual de las muestras de cánulas seleccionadas:

Tabla 7. Criterios de inspección visual aplicados a las muestras seleccionadas.

Criterios de inspección	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Coloración	Gris Oscura	Gris Oscura	Gris Oscura	Gris Oscura	Gris Oscura
Áreas con coloración	Total	Total	Total	Total	Total
Acabado superficial	Liso	Liso	Liso	Liso	Liso
Fusiones de soldadura	No se observa	No se observa	No se observa	No se observa	No se observa
Porosidad	No se observa	No se observa	No se observa	No se observa	No se observa
Grietas	No se observa	No se observa	No se observa	No se observa	No se observa

Fuente: Elaboración propia.

La determinación de distintas coloraciones en el dispositivo, concentradas específicamente en la punta de la cánula, confirma la pertinencia de la activación del protocolo para generar una validación de las primeras muestras enviadas por el proveedor. Se seleccionaron cinco cánulas para ser analizadas y la inspección visual de las mismas se realizó el mismo día.

Se intentó determinar si se lograba visualizar mediante uso de lupa alguna clase de destello o sección voluminosa producto de las imperfecciones superficiales, sin embargo, el único detalle a considerar producto del método de inspección visual fue la tonalidad como se observa en la Tabla anterior.

La inspección visual, no permite la identificación precisa del material encontrado. Razón por la cual, se continúa el análisis correspondiente con la aplicación del método SEM y EDX. No obstante, lo señalado, una vez que se identifique el tipo de material y se seleccione el método de limpieza, se procederá a la aplicación de una segunda inspección visual, que permitirá determinar la efectividad o no, del método seleccionado.

2.2 Método SEM

Se procede a los análisis correspondientes que permiten la obtención de imágenes para la identificación de la presencia del contaminante en la punta de cánula. La aplicación de este método se realizó el 13 de septiembre del 2022 en los laboratorios de la empresa y permitió obtener imágenes más detalladas de la realidad del caso expuesto, determinando las áreas mayormente contaminadas por este compuesto a identificar. Los criterios básicos para guiar el análisis mediante el método SEM se exponen en la siguiente Tabla:

Tabla 8. Criterios para la implementación del método SEM a las muestras seleccionadas.

Criterios de implementación	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Porcentaje aproximado de área contaminada	60%	50%	40%	45%	25%
Luz del detector	BSD Tipo B	BSD Tipo B	BSD Full	BSD Full	BSD Full
Zoom utilizado	325X	300X	300X	300X	300X
Ángulo de la luz	Frontal	Frontal	Lateral	Lateral	Lateral

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se aportan algunas de las imágenes que permiten la visualización de los resultados que el método SEM ha aportado a la investigación.

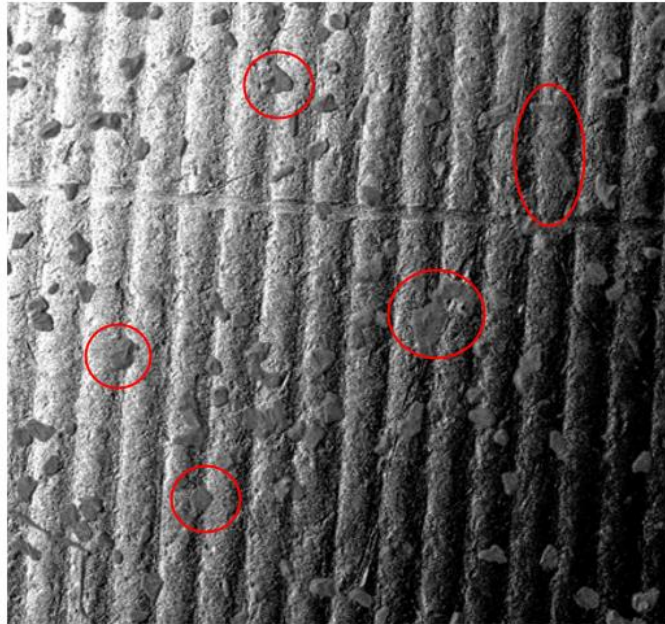


Figura 11. Contaminación de la muestra 1 captada (partículas con tonalidad gris oscuro) mediante el uso de método SEM, 325X, luz frontal. Fuente: Elaboración propia.

La Figura 11 denota la presencia de partículas o similares, con coloración gris oscura los cuales corresponden al contaminante causante de los rechazos de calidad en el dispositivo. Estas secciones son las responsables de una adherencia irregular del poliuretano durante los procesos siguientes de recubrimiento de la cánula.

Mediante el método SEM fue posible determinar que en toda la superficie de la punta de la cánula se encontraba este contaminante, de forma que la acumulación de estos es el causante de una tonalidad grisácea en toda la pieza, como se observó durante la inspección visual realizada.

Las imágenes que se aportan a continuación corresponden a dos ángulos de aplicación de luz diferentes con el propósito de visualizar la presencia del material, objeto de este estudio.

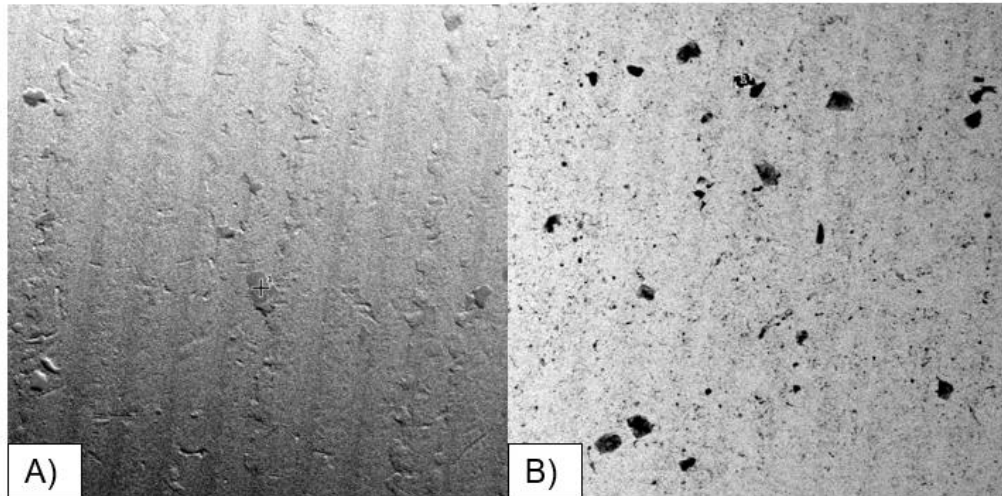


Figura 12. Contaminación en muestra 2 (A) y 3 (B), captada mediante el uso de método SEM. A) Zoom a 300X, luz frontal. B) Zoom a 300X, luz lateral.
Fuente: Elaboración propia.

De las imágenes A y B en la Figura 12, permiten visualizar de manera contrastante la presencia de material en la punta de la cánula. Cuando el haz de luz se aplica de forma frontal podemos observar las irregularidades superficiales producto de los procesos de maquinado previos, para la conformación de la cánula, así como las granulaciones o irregularidades que presentan un comportamiento distribuido lineal y paralelamente.

Por otra parte, aplicando un haz de luz de forma lateral, se observa el contaminante con una tonalidad opaca, más llamativa, la cual permite identificar su distribución espacial en el área a analizar. Ya que este haz genera una visualización de la superficie base más clara en la cual resaltan con color más oscuro las partículas no propias del material base.

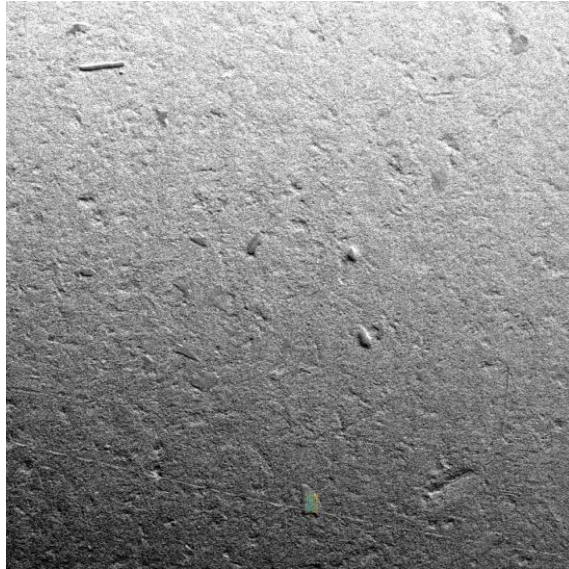


Figura 13. Contaminación en muestra 5 captada mediante el uso de método SEM a 300X, luz frontal. Fuente: Elaboración propia.

Es importante notar, como el manejo de la luz permite mejores visualizaciones de la presencia de los contaminantes, razón por la cual, apoyado en la literatura revisada, se opta también, por la aplicación del método EDX, cuya técnica analítica aporta una caracterización química mediante el análisis elemental de los materiales.

2.3 Método EDX

La aplicación del método EDX es una estrategia que valida la presencia del tipo de material identificado por los métodos anteriores, aportando para puntos demarcados específicamente una caracterización completa para el material presente en la punta de la cánula en términos de porcentajes.

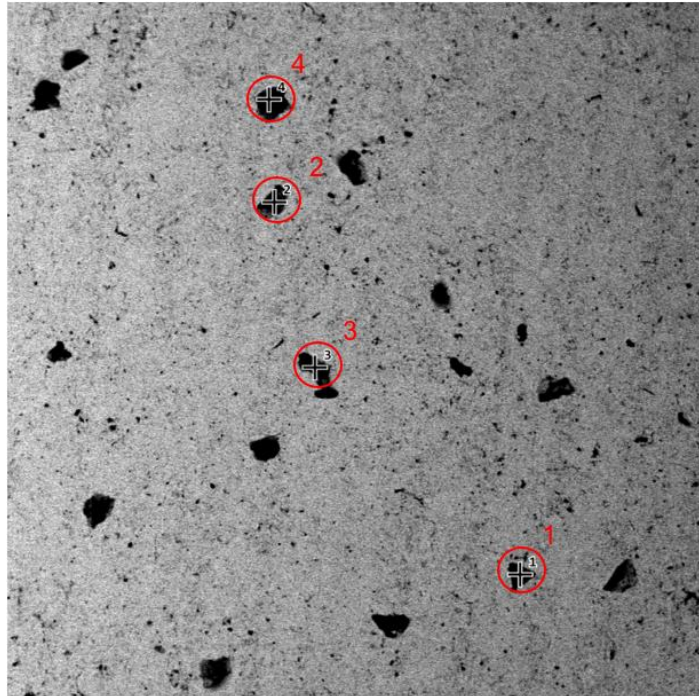


Figura 14. Zonas del contaminante analizadas mediante EDX para la determinación de porcentajes de elementos en la muestra 4 a 300X, luz lateral.
Fuente: Elaboración propia.

Dada la similitud que mostraron las cinco muestras seleccionadas para el análisis, se seleccionó al azar una de ellas para ser sometida al método EDX. La muestra fue la número 4 y en ella de manera aleatoria se seleccionaron los puntos de contaminante que iban a ser analizados y que aportan la información sobre los elementos presentes en la cánula y que, de manera contrastante, se presentan a continuación los datos en la Figura 15.

De igual manera, se puede señalar que la medición realizada en algunas partículas tiene medias como las siguientes:

- Partícula 1 midió 21.4 micrómetros
- Partícula 2 midió 29.0 micrómetros
- Partícula 3 midió 30.2 micrómetros
- Partícula 4 midió 62.2 micrómetros

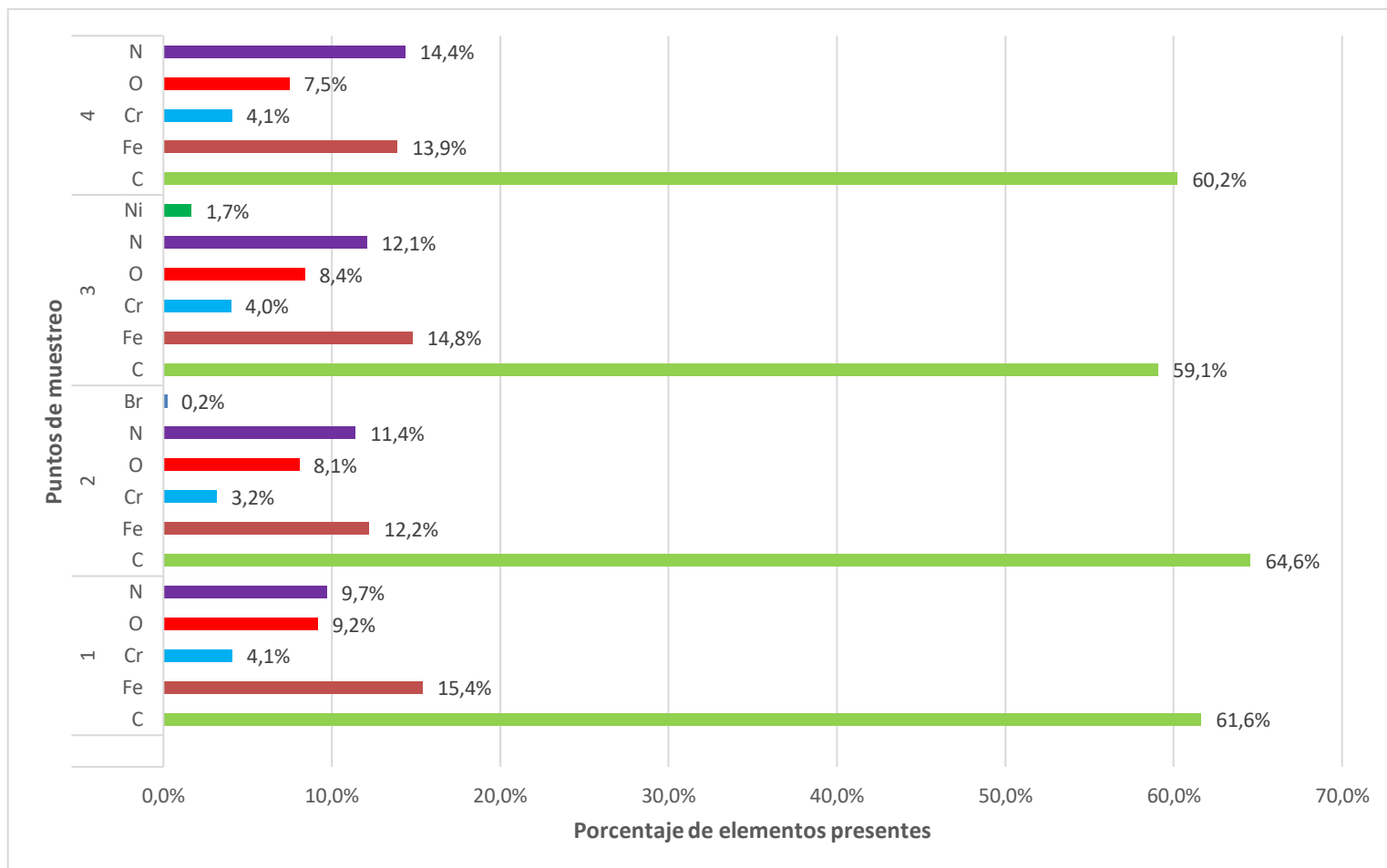


Figura 15. Comparación de porcentajes de elementos presentes en diversos puntos de análisis del contaminante orgánico de la muestra 4, encontrado mediante el método EDX. Fuente: Elaboración propia.

En términos generales la Figura 15 denota para cada uno de los puntos analizados, los tipos de elementos presentes en la punta de la cánula tales como: nitrógeno, oxígeno, níquel, bromo, cromo, hierro y carbono.

Tomando en consideración la variabilidad que puede existir en la profundización del análisis que se realice con el EDX dependiendo del ancho y profundidad del punto del contaminante seleccionado para el análisis, pueden aparecer elementos diversos que son constituyentes del AISI 303 (Cromo, níquel, carbono y nitrógeno).

En concordancia con lo anterior, es esperable la presencia de los materiales que aparecen de manera consistente en los cuatro puntos a los que se les aplicó el análisis, excepto en el punto 2 y 3, que tienen presencia de bromo y níquel respectivamente.

Resalta en el análisis realizado y contrastado los datos en la Figura 15, la presencia mayoritaria en términos porcentuales y presente en todos los puntos analizados de un compuesto orgánico y a base de carbono. El resultado obtenido en las muestras analizadas permite afirmar que la presencia del elemento carbono corresponde mayoritariamente en un rango comprendido entre 59,1% y 64,6% del área analizada.

La presencia del carbono condiciona la selección del método de limpieza más apropiado para este tipo de elemento, la literatura señala, la pertinencia y efectividad de la aplicación de métodos de limpieza a base de ácido cítrico para contaminantes constituidos por carbono posteriores a procesos de pasivación.

A manera de resumen en los análisis mediante inspección visual, SEM y EDX. Se denota que en la totalidad de las muestras existe una tonalidad grisácea oscura en la punta de la cánula. De igual manera aparecen partículas de contaminante constituidas mayoritariamente por carbono, oxígeno y nitrógeno. Por lo que la presencia de los elementos identificados fue determinante para la escogencia del método de limpieza.

Por las razones expuestas, en el presente estudio se optó por la aplicación de un método de limpieza compuesto por ácido cítrico y los resultados obtenidos del mismo, se presentan a continuación.

3. Aplicación y propuesta de solución limpiadora

Tal como se señaló, se hizo aplicación del método de limpieza más apropiado debido a las características del compuesto orgánico a base de carbono, determinado por los métodos aplicados para su identificación.

La literatura señala claramente la viabilidad de un método de limpieza basado en soluciones de ácido cítrico para remover impurezas posteriores a procesos de pasivación para aceros inoxidables. A nivel empresarial, en algunas ocasiones se utiliza este tipo de métodos y se cuenta con registros en términos de proporciones que son recomendables para limpieza de algunos elementos.

La utilización de métodos de limpieza con ácidos nítricos ha denotado que los mismos generan daños ambientales y posible liberación de gases tóxicos durante su manipulación, siendo esto una razón de peso para el descarte de su uso para este proceso.

Es por ello, que se opta por la utilización de un método de limpieza correspondiente a soluciones de ácido cítrico, que no generan los daños indicados anteriormente y que a su vez a nivel empresarial ha sido aplicado exitosamente para las limpiezas de otros tipos de dispositivos. Este método tiene la capacidad de la remoción de contaminantes como de la aplicación de un proceso de pasivado dentro del mismo baño hacia la pieza.

Tabla 9. Criterios para la selección del método de limpieza óptimo.

Solución por seleccionar	Equipo por utilizar	Solución Volumen (%)	Temperatura (°C)	Tiempo (min)
Cítrica 1	Baño Ultrasónico	7%	65 ± 5	4
Cítrica 2	Baño Ultrasónico	7%	55 ± 5	10
Cítrica 3	Baño Ultrasónico	7%	35 ± 5	20

Fuente: Elaboración propia

Esto lleva a la utilización en esta investigación de una concentración de 7% de solución cítrica ácida, ya que conociendo los rangos de aplicación entre 4-10% de acuerdo con la Tabla 6, se optó por una media, la cual brindara posibilidades de éxito y en caso de no ser así contar, con la opción de aumentar el volumen de la solución, así como del tiempo.

Considerando las opciones planteadas en la Tabla 9, y buscando la opción más viable en términos de tiempo y efectividad, se optó por la aplicación de la solución Cítrica 2. Dado a que presenta valores medios entre las soluciones Críticas 1 y 3, por lo que contaría en caso de no ser efectiva con la posibilidad de utilizar la solución Cítrica 1 con valores inferiores y Cítrica 3 con valores superiores. Unido a esto, se contó con el criterio profesional del químico de la empresa que de acuerdo con su experiencia valora que esta podría ser una opción viable, que a su vez es compatible con lo estipulado por “ASTM/A967/A967M-17. Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts”

De igual forma, se selecciona agua desionizada como disolvente dado a su característica de no presentar iones. El uso de agua normal la cual presenta iones de potasio, calcio, entre otros, puede generar incrustaciones por dureza al momento de remover el contaminante orgánico, pudiendo añadir contaminantes extras en la superficie e interferir mediante reacciones químicas con el ácido cítrico en la superficie del metal.

A continuación, se indican los pasos a seguir los cuales generaron una exitosa remoción del contaminante en la pieza, por lo que la solución Cítrica 2, fue la opción considera óptima para la aplicación dentro de los tiempos establecidos para los ensayos:

1. Preparación de una solución cítrica ácida al 7% de peso/volumen en agua desionizada (7 gramos de ácido cítrico disueltos en 100 ml de agua desionizada).
2. Llenar un baño ultrasónico hasta el nivel de trabajo estipulado por el dispositivo.
3. Ajustar temperatura del baño ultrasónico a 55 ± 5 °C.
4. Cuando la temperatura haya alcanzado el nivel establecido, introducir el dispositivo completo en el baño.
5. Seleccionar la función de Desgasificación en el baño ultrasónico y aplicar el proceso durante 2 minutos.
6. Seleccionar la función Sónica en el baño ultrasónico y aplicar el proceso durante 10 minutos.
7. Finalizado el proceso, enjuagar las piezas en agua desionizada.
8. Realizar un proceso de secado al aire.

Seguidamente, mediante el uso de Figuras se presentan los resultados obtenidos en el proceso de limpieza del dispositivo.

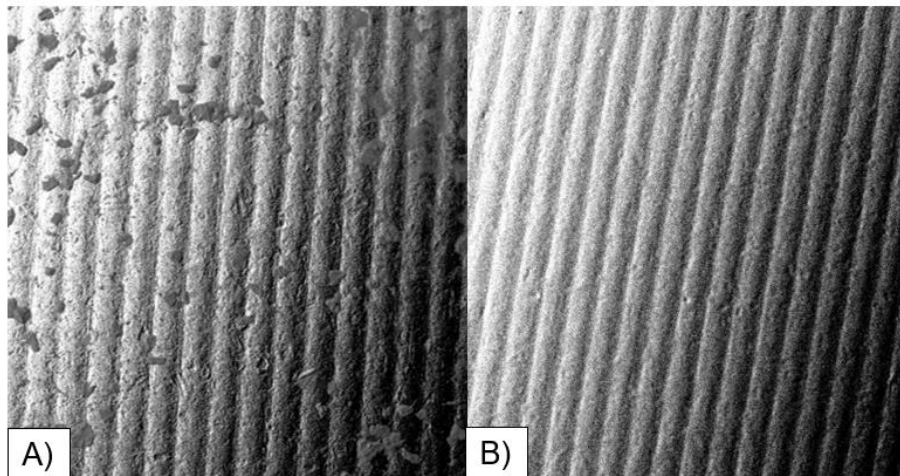


Figura 16. Comparación mediante SEM de la efectividad del proceso de limpieza.
A) Cánula con contaminante. B) Cánula libre del contaminante. Fuente:
Elaboración propia.

La Figura 16 muestra los resultados de manera contrastante aportados por el método SEM, mediante el cual es posible ver la condición previa del compuesto orgánico presente en la punta de la cánula y una imagen de éste, cuyo análisis fue posterior al proceso de limpieza del dispositivo.

Dicha contrastación permite determinar que las impurezas presentes en las cinco cánulas en estudio antes del proceso de la aplicación del método de limpieza ya no están presentes en un 100% posterior a la aplicación de la limpieza.

A continuación, se presentan las imágenes del dispositivo en tres etapas: cánula previa al proceso de limpieza, cánula con el proceso de limpieza aplicado y cánula limpia con recubrimiento de poliuretano. El análisis comparativo fue realizado mediante la aplicación del método de inspección visual.



Figura 17. Comparación de tres puntas de cánula frente a diversos procesos. Cánula previa al proceso de limpieza (izquierda), cánula post proceso de limpieza (centro) y cánula pos proceso de limpieza con recubrimiento aplicado (derecha).

Fuente: Elaboración propia.

De izquierda a derecha, la observación de la Figura 17, denota una cánula de tonalidad grisácea contaminada, a su derecha aparece la cánula posterior a la limpieza mediante el método de baño ultrasonido con ácido cítrico, el cual denota un color más claro que el anterior, y la tercera cánula con tonalidad más oscura que las anteriores, contiene ya el proceso de recubrimiento mediante poliuretano.

Posterior a los procesos de limpieza realizados, las cánulas limpias fueron nuevamente sometidas a los métodos de inspección visual y método SEM. En ambos procedimientos fue posible determinar la eliminación total de los contaminantes orgánicos que dichas cánulas poseían al inicio del proceso investigativo. Esto permite afirmar que el proceso de limpieza mediante ácido cítrico (Cítrico 2) fue capaz de eliminar de manera total y efectiva los contaminantes que activaron los protocolos de análisis propios sobre la Solicitud de Acción Correctiva del Proveedor.

4. Análisis de costos de fabricación y riesgos

A continuación, se incluyen Figuras y Tablas que permiten la visualización de los procesos seguidos en el caso del dispositivo en estudio, lo que corresponde a las características del material de los distintos lotes que se enviaron en primera instancia, y un análisis de los costos de inversión y estimado de posibles riesgos por pérdidas, al igual que los costos del dispositivo como tal y sus procesos de fabricación para las unidades anuales requeridas.

Respetando los procesos de confidencialidad de la empresa, se utiliza un factor de seguridad para la estimación de costos de fabricación. Cabe destacar que el costo unitario del ensamble del dispositivo hoy en día es aproximadamente de \$37.76 correspondientes a los siguientes rubros:

- Proceso de manufactura: \$22.40
- Proceso de recubrimiento: \$15.36

En la Tabla 10, se ejemplifican los costos anuales de producción para el año 2022-2023 del ensamble de la punta de la cánula, respetando el uso del factor de confidencialidad.

Tabla 10. Costos de operaciones para la producción final de 20.000 unidades de la punta de la cánula periodo anual del 2022-2023.

Operación	Costo (\$)
Manufactura de la pieza	448 050
Preparación de set de recubrimiento	87 000
Aplicación de recubrimiento	307 110
Transporte aéreo	2 900
Total de las unidades	845 060

Fuente: Elaboración propia.

A partir de la solicitud por parte de la empresa de envío de mayor cantidad de unidades por parte del proveedor, se recibe una serie de lotes los cuales se someten a procesos de inspección visual indicados, identificándose que, en todos los lotes, había presencia de unidades que denotaban impurezas o contaminantes en la punta de la cánula. La Figura 18 describe la situación mostrada para cada uno de dichos lotes.

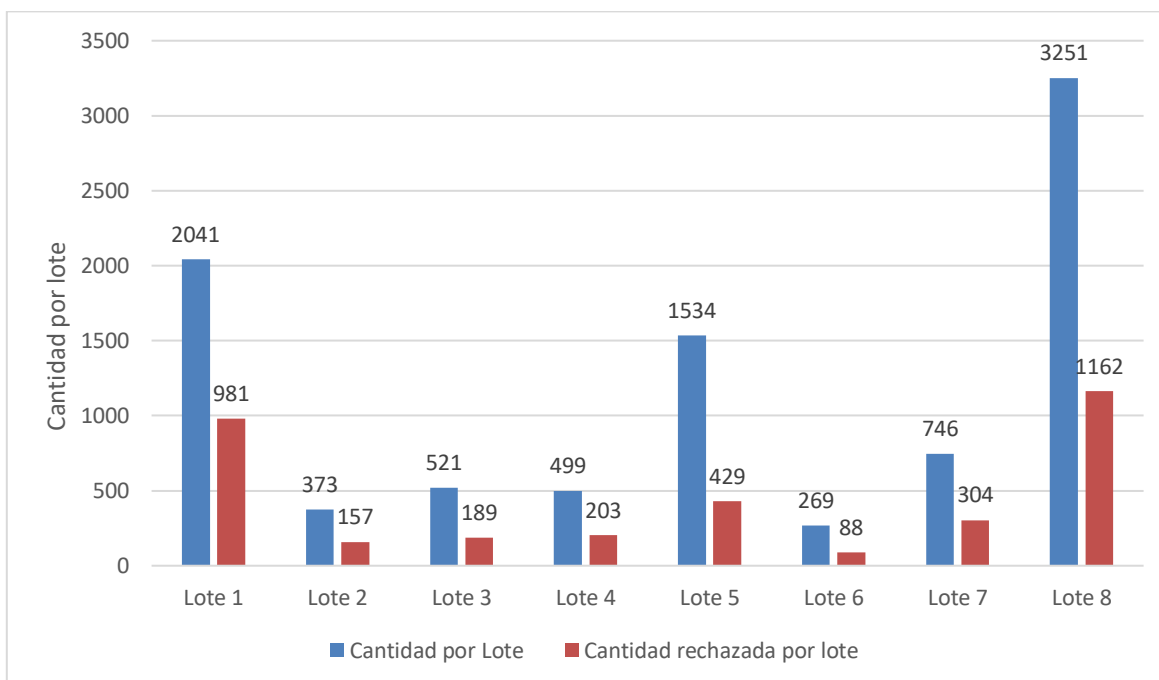


Figura 18. Comparación de la cantidad de rechazos dados para la punta de la cánula frente a la cantidad producida por cada lote. Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo con los datos de la Figura 18, se denota que la empresa realiza una inversión proporcional al número de unidades que se entregan en cada lote. Puede notarse que en los ocho lotes enviados por el proveedor hubo piezas que mostraron mediante el método de inspección visual, anomalías en su coloración. Cada una de las piezas con anomalías, implica pérdidas importantes no solo en términos de tiempo que implica la atención y corrección del defecto, sino también en costos por las imperfecciones presentes; de ahí la importancia de hacer valoraciones de calidad que eviten mayores pérdidas y riesgos para los usuarios.

Un análisis general de la Figura 18 implica que en los primeros lotes solicitados de prototipo la empresa invirtió \$348 675.84 pagados al proveedor que elaboró el material en 9234 unidades y de estas, dadas las anomalías presentes en los mismos, un estimado de costos por pieza defectuosa correspondería a \$132 650.88 en 3513 unidades (Ver Tabla 11). Estas unidades con imperfecciones deben ser sometidas a un proceso de análisis para determinar el material contaminante y el posible método de limpieza, para posteriormente devolver los lotes al proveedor para que apliquen el proceso de limpieza y ser entregadas nuevamente. Estos procesos implican costos extras para la empresa, reflejados en la espera de los nuevos materiales, inspección visual de las nuevas muestras y atrasos en las pruebas de diseño de las piezas.

A continuación, en la Tabla 10 se presenta un estimado de las pérdidas que implicaría la presencia de dispositivos con contaminantes, según el lote recibido para un caso hipotético donde las piezas del todo no puedan tener un retrabajo de limpieza. El estimado se hace en función del número de unidades presentes en cada lote, así como del número de unidades rechazadas en cada uno de ellos y el costo estimado de pérdida por rechazos se calcula mediante el costo unitario total de cada dispositivo y el número de dispositivo rechazados por lote.

Tabla 11. Porcentaje de rechazos y estimado de costos de pérdidas por lote recibido.

Número de Lote	Cantidad de piezas rechazadas	Porcentaje de rechazos (%)	Costo por total de piezas rechazadas (\$)
1	981	48.06	37 042.56
2	157	42.09	5 928.32
3	189	36.28	7 136.64
4	203	40.68	7 665.28
5	429	27.97	16 199.04
6	88	32.71	3 322,88
7	304	40.75	11 479.04
8	1162	35.74	43 877.12

Fuente: Elaboración propia.

A partir de lo señalado y dada la efectividad del proceso aplicado, se cierra la activación del protocolo con la coordinación empresa-suplidor, con el propósito de que los nuevos lotes de material utilizados para producción de pruebas de prototipado y procesos de manufactura nuevos, lleguen limpios después de un retrabajo con el método de limpieza propuesto para cumplir los requerimientos de calidad cuando se realicen inspecciones para materiales entrantes.

Tabla 12. Porcentaje aceptación para las muestras analizadas y retrabajadas.

Muestras Analizadas	Cantidad	Porcentaje (%)
Muestras Aceptadas Inicialmente	9234	72.44
Muestras Rechazadas	3513	27.56
Muestras Retrabajadas	3513	100

Fuente: Elaboración propia.

En apego a los protocolos de la empresa, que establecen 45 días como plazo para la solución del evento, la empresa suplidora modifico su método de limpieza por el sugerido en esta investigación y lo aplicó a los ocho lotes contaminados previamente recibidos (Ver Figura 18). Dichos materiales fueron retrabajados por el suplidor con esta modificación y enviados nuevamente a la empresa donde después de nuevas inspecciones de material fueron aprobados al 100% (Ver Tabla 12).

La generación de protocolos y manuales empresariales a partir de la resolución de distintos problemas en la empresa, se encuentran a cargo de los departamentos de Ingeniería en Calidad y se sale de las funciones del departamento de Ingeniería en Materiales.

V. CONCLUSIONES

Se destacan a continuación las principales conclusiones en función de los objetivos propuestos.

De la inspección visual realizada en los lotes prototipo recibidos, se ha determinado la presencia de un contaminante que genera coloraciones grisáceas oscuras en la superficie de la cánula.

La etapa de utilización del método SEM aplicado a las muestras permitió determinar la presencia de partículas de coloración oscura dispersas en las áreas analizadas con dimensiones que oscilan entre los 21.4 a 62.2 micrómetros en la muestra analizada.

Fue posible determinar mediante el método EDX los porcentajes de los elementos aleantes, de modo que se concluye que el contaminante presente en la punta de la cánula es de origen orgánico con presencia de elementos prioritariamente de carbono, oxígeno y nitrógeno.

De acuerdo con el método desarrollado, fue posible determinar que el proceso de limpieza óptimo es aplicar una limpieza química utilizando una solución cítrica #2 al 7% peso/volumen por un tiempo de 10 minutos.

La aplicación del método de limpieza indicado permitió la eliminación total de las impurezas identificadas en la punta de la cánula del dispositivo en las muestras seleccionadas.

Una vez indicado el proceso desarrollado en el proyecto de investigación, el proveedor retrabaja las piezas contaminadas y el resultado posterior es favorable

logrando el total de piezas limpias, pasando con éxito los controles de calidad del material.

Una vez implementadas las mejoras del proceso, dentro de los plazos establecidos fue posible retrabajar la totalidad de piezas afectadas sin tener rechazos posteriores.

Gracias a la implementación de los procedimientos de limpieza, y el retrabajo generado por el suplidor, se ahorraron \$132 650.88 en rechazos para las 3513 unidades defectuosas y se estima una producción exitosa de 20.000 piezas para el periodo 2022-2023.

VI. RECOMENDACIONES

Dado el avance tecnológico, se sugiere que para futuras investigaciones se indague sobre nuevos métodos de limpieza para contaminantes a base de carbonos y valorar su aplicabilidad y rentabilidad.

Dada la efectividad del método con ácido cítrico, y las validaciones de aplicación realizadas, se sugiere su aplicación en nuevos dispositivos que presenten características similares a las encontradas en esta investigación.

VII. BIBLIOGRAFÍA

Alberti, M. (6 febrero 2020). *Limpieza de las superficies de acero inoxidable*. Recuperado de <https://inoxidable.com/limpieza.htm>

ASTM International. (29 septiembre 2017). Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment, and Systems. *ASTM A380/A380M-17*.

ASTM International. (20 Junio 2017). Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts. *ASTM A967/A967M-17*.

Clavijo, J. (7 marzo 2013). *Caracterización de Materiales a través de medidas de Microscopía Electrónica de Barrido (SEM)*. Universidad de América. Bogotá, Colombia.

Colpan, Can., Nalbant, Y. y Ercelik, N. (2018). Comprehensive Energy Systems. Volume 4, pp. 1107-1130. DOI:<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-809597-3.00446-6>Get

German Special Steel, S.L. (2022). AISI 303. Recuperado de <https://www.gss-spain.com/productos/aceros-inoxidables/aisi-303/#:~:text=El%20AISI%20303%20es%20un,entre%20los%20materiales%20de%20chip>

Hologic Surgical Products S.A. (2022). Recuperado de <https://my.hologic.com>

Jiménez, M., Oliveras, M. y Pi, J. (s.f.). What's an Acrylic-Urethane Hybrid polymers?.

Ka, M. (2016). Pit Propagation at the Boundary between Manganese Sulfide Inclusions and Austenitic Stainless Steel 303 and the Role of Copper. *Journal of the Electrochemical Society*. DOI:10.1149/2.0461608jes.

Manual de Inspección Visual. (s.f). Inspección Visual Niveles I y II.

Magonov, S. y Whangbo, M. (1996). Métodos de Caracterización de Nanomateriales. Recuperado de <http://www.uco.es/~iq2sagrl/nanomateriales/Tema8-diapositivas.pdf>.

Micro Capas. (2022). Recubrimientos Metálicos. Recuperado de <https://microcapas.com/recubrimientos-metalicos/#:~:text=El%20fin%20m%C3%A1s%20frecuente%20e,metal%20solo%20o%20fines%20decorativos>.

Mills, R. (2018). *Fundamentos del análisis FTIR*. Recuperado de <https://www.fossanalytics.com/es-ar/news-articles/technologies/a-short-intro-to-ftir-analysis>.

Nanakoudis, A. (2019). EDX Analysis with SEM: How does it work? Recuperado de <https://www.thermofisher.com/blog/materials/edx-analysis-with-sem-how-does-it-work/#:~:text=The%20way%20EDX%20analysis%20works,shell%20to%20fill%20the%20vacancy>

Pharma Awareness. (2019). *What is passivation? How does passivation process work? How to passivate stainless steel parts?* Recuperado de <https://www.pharmawareness.com/what-is-passivation/>

Ojeda, J. y Dittrich M. (2012). Fourier Transform Infrared Spectroscopy for Molecular Analysis of Microbial Cells. DOI:10.1007/978-1-61779-827-6_8

Samal, P. (30 September 2015). Powder Metallurgy. *Series ASM Handbook, Volume 7. ASM International*. DOI: 10.31399/asm.hb.v07.a0006067.

Scai, (s.f). Microscopía Electrónica de Barrido. Recuperado de <https://www.scai.uma.es/areas/micr/sem/sem.html>.

Reinstadtler, S., Williams, T. y Olson, A. (30 septiembre 2015). Protective Organic Coatings. *Series ASM Handbook, Volume 5B. ASM International*. DOI: 10.31399/asm.hb.v05b.a0006011.

Reliance Foundry. (2021) *Acero Inoxidable 304 Versus Acero Inoxidable 316*. Recuperado de <https://www.reliance-foundry.com/blog/acero-inoxidable-304-vs-316-es>.

Thermo Fisher Scientific. (s.f). *Energy Dispersive Spectroscopy*. Recuperado de <https://www.thermofisher.com/cr/en/home/materials-science/eds-technology.html>.