

SPC - Statistische Prozesslenkung mit STATISTICA

Fallstudie der Admedes Schuessler GmbH

Die Admedes Schuessler GmbH wurde 1996 gegründet und ist weltweit grösster unabhängiger, Hersteller und Lieferant von Spezialmetall-Komponenten für medizinische Implantate, interventionelle Systeme und miniaturisierte Instrumente. Hochpräzise Komponenten aus superelastischen und Shape-Memory-Legierungen, wie zB. Nitinol, werden durch hochpräzise Laserschneidverfahren hergestellt. Mittels innovativer chemischer Oberflächen- und Bearbeitungsprozesse werden die Bauteile dimensionstechnisch bis in den submikrometer Bereich genau gefertigt.

Um die hohen medizintechnischen Qualitätsansprüche und die Expertise der kontinuierlich steigenden Herausforderungen in der Mikrofabrikation sicherzustellen, wurde Anfang 2003 beschlossen, den bereits auf umfangreicher, elektronischer Dokumentation beruhenden Produktionsprozess in Richtung einer zentralen, statistischen Prozesskontrolle (SPC) zu erweitern. Gleichzeitig wurden Werkzeuge für die Entwicklungsteams integriert, die eine Beurteilung der Fertigungs- und Technologiequalitäten in Echtzeit erlaubt.

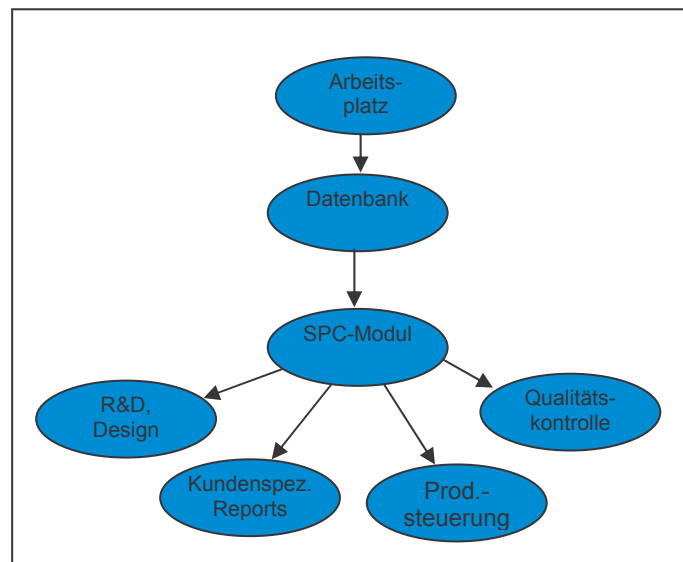


Bild 1.00: Aufbau eines zentralen SPC-Systems

- Verwendung bereits existierender, firmeneigener Komponenten & Erfahrungen
- Frei skalierbar
- Netzwerkfähigkeit
- Zentralisierte SQL-Datenbanktechnik
- Kostengünstig
- Validiert, getestete und zertifizierte Statistik- & SPC-Bibliotheken
- Möglichkeit der Verwendung von Komponenten in eigener Software, zum Erreichen der 21CFR, Part11 Konformität
- Die Möglichkeit „mit dem System zu wachsen“

Dabei mussten auch die besonders durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) vorgegebenen Richtlinien berücksichtigt werden. Neben der Möglichkeit, kundenspezifische Qualitätsreports zu erstellen, sollten die speziellen Anforderungen der 21CFR, Part 11 schnell und kostengünstig erfüllt werden. Die Anforderungen und der Aufbau eines solchen Systemes sind in Tabelle und Bild 1.00 zusammengefasst.

Bedingt durch die fehlende Part 11 Konformität erfordern kommerzielle CAQ-Software-Systeme Investitionen im mehrstelligen Tausend-Euro Bereich, da hier eine kundenspezifische Anpassung und Validierung bzw. Zertifizierung des Gesamtpaketes durch den Hersteller notwendig wird. Die Firma Admedes hat sich im September 2003 für eine Kombination aus eigener, kundenspezifischer Software, Standard-Middleware-Komponenten (z.B. Server-Konverter), dem Softwarepaket *STATISTICA* und einer SQL-Datenbank als Backend entschieden. Die Wahl fiel auf *STATISTICA*, weil das Tool aufgrund seiner COM-Architektur leicht in eine fremde Umgebung integriert werden kann und alle erforderlichen statistischen und grafischen Auswertungen enthalten sind.

In Zusammenarbeit mit der Firma AproSoft GmbH aus Karlsruhe und der StatSoft GmbH in Hamburg wurden in einer ersten 3-monatigen Phase erste *STATISTICA*-Report-Makros entwickelt, die notwendige Datenbankabfragen und die nachfolgende Datenaufbereitung und Auswerteprozesse zusammenfassten bzw. automatisierten.

In einer zweiten 6-monatigen Phase wurden dann die „offenen“ Softwaresmakros durch die Firma AproSoft GmbH in verschiedene „geschlossene“ Softwarekomponenten eingebunden (Bild 2.00), die eine FDA-konforme Steuerung und Dokumentierung der Daten und Analysen erlaubt. Diese Komponenten erlauben eine einfache Bedienung, unter Verwendung der mit dem Softwarepaket lizenzierten *STATISTICA*-Bibliotheken und wurden nach gängigen Softwarestandards validiert.

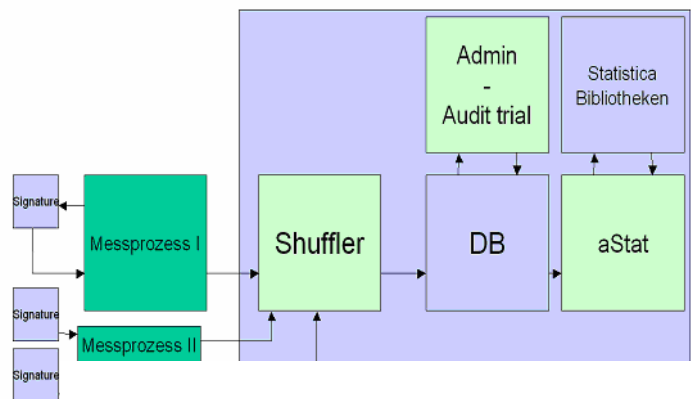


Bild 2.00: aStat Softwarekomponente zur Steuerung und Dokumentation der Daten und Analysen

Bild 3.00 zeigt das Benutzer-FrontEnd „aStat“ der SPC-Lösung. Im linken Teil werden die aus den verschiedenen Produktionsprozessen in einer Datenbank gesammelten Datenbestände selektiert und gefiltert. Im rechten Bereich werden die spezifischen *STATISTICA*-Funktionen und Reports selektiert. Das FrontEnd ist skalierbar und erlaubt das Einbinden zusätzlicher Analysen oder Auswerteprozesse.

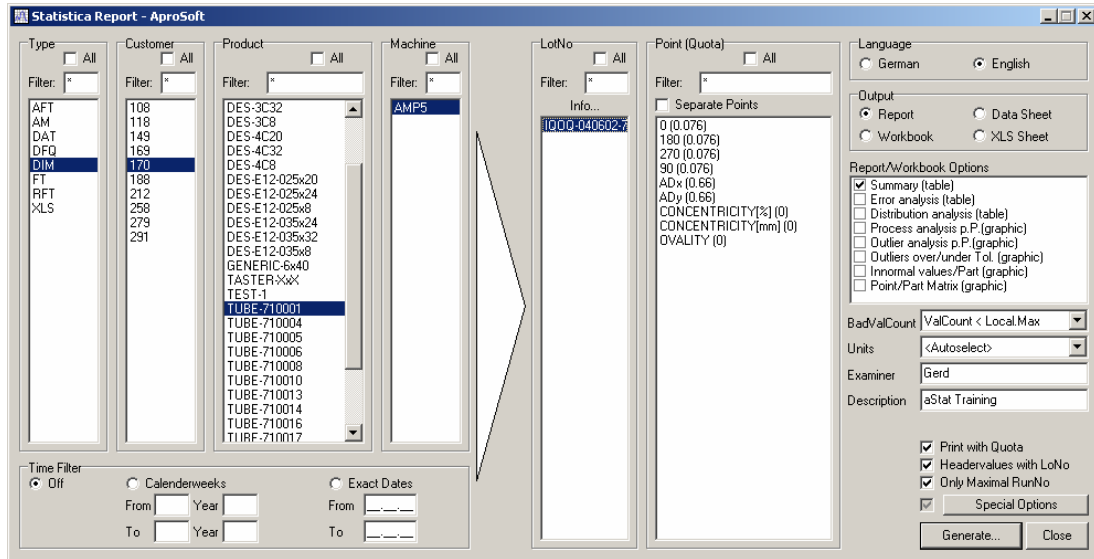


Bild 3.00: aStat FrontEnd mit Aufrufmöglichkeit verschiedener „geschlossener“ STATISTICA Makros

Bild 4.00 zeigt verschiedene Reports, die mit den STATISTICA-Funktionen und der kundenspezifischen Report-Anpassung generiert werden.

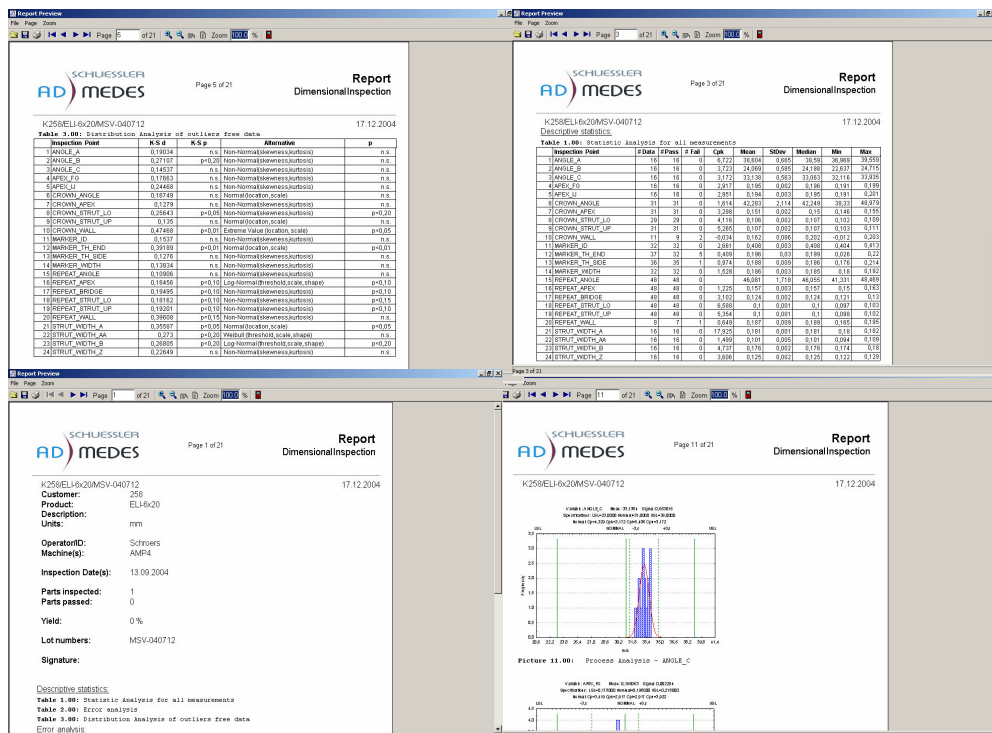


Bild 4.00: aStat CAQ-Reports (pdf-Format), die mittels STATISTICA generiert wurden

