

SPC – Statystyczne sterowanie procesem z wykorzystaniem STATISTICA

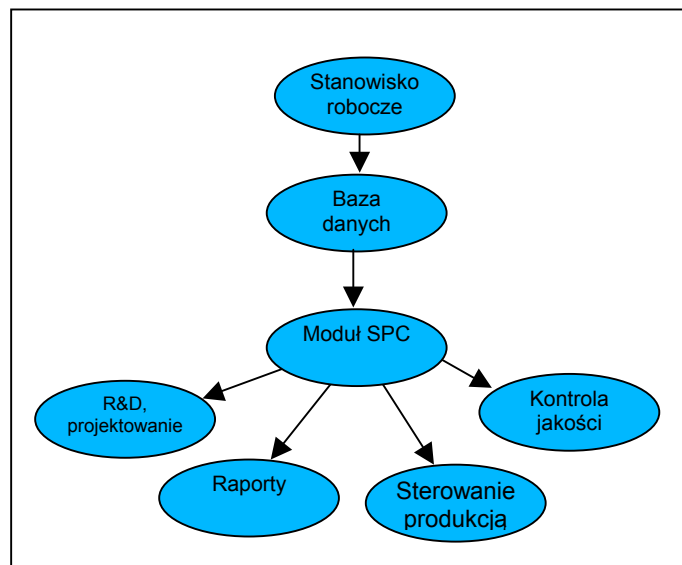
Studium przypadku Admedes Schuessler GmbH

Firma Admedes Schuessler GmbH została założona w 1996 roku i jest powszechnie znanym, największym niezależnym producentem, a także dostawcą komponentów ze specjalnej stali dla implantów medycznych oraz drobnych, specjalistycznych instrumentów medycznych.

Precyzyjne komponenty z superelastycznych i zapamiętujących kształt stopów, jak np. Nitiniol, wytwarzane są z zastosowaniem precyzyjnej obróbki laserowej. Przy obróbce wykorzystywane są również innowacyjne powierzchniowe procesy chemiczne.

Aby sprostać wysokim medyczno-technicznym wymaganiom jakościowym oraz ciągle rosnącym wymaganiom w technice mikroprodukcji, na początku 2003 roku zdecydowano się rozszerzyć proces produkcji w kierunku centralnej statystycznej kontroli procesu (SPC). Jednocześnie zdecydowano się na integrację narzędzi dla zespołów rozwojowych, który wymagają wykonywania oceny jakości produkcji oraz technologii w czasie rzeczywistym.

- Zastosowanie istniejących w danej firmie składników i doświadczeń
- Skalowalność
- Możliwość pracy w sieci
- Scentralizowana baza danych (SQL)
- Optymalizacja kosztów systemu
- Zwalidowane, testowane i certyfikowane metody statystyczne
- Możliwość zastosowania składników systemu we własnym oprogramowaniu, aby osiągnąć zgodność z wymaganiami 21CFR, PART 11



Rys.1 Scentralizowany system SPC

Przy budowaniu takiego systemu należy uwzględnić m.in. wytyczne podane przez FDA (*Food and Drug Administration*). Obok konieczności tworzenia specjalistycznych raportów jakościowych należy spełnić specjalne wymagania określone w 21CFR, PART 11. Wymagania i budowę takiego systemu przedstawiono w tabeli 1 i na rysunku 1.

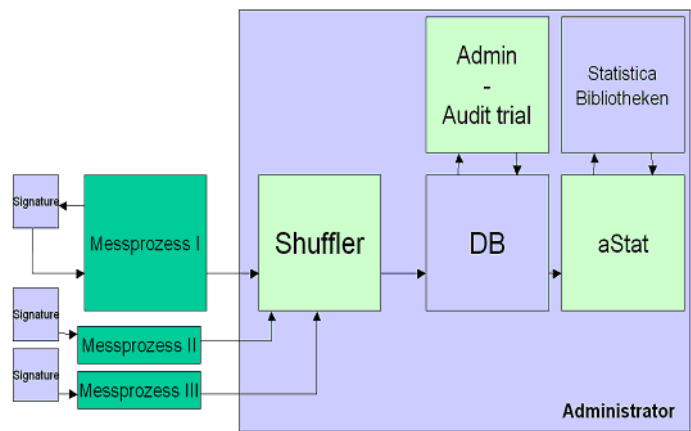
Tabela 1: Wymagania Admedes Schuessler wobec systemu SPC

W związku z potrzebą spełniania wymagań wynikających z Part 11 komercyjne systemy oprogramowania wymagają inwestycji idących w tysiące euro, ponieważ wymagane jest tutaj specyficzne dostosowanie do klienta i walidacja, a zwłaszcza certyfikacja całego pakietu przez producenta.

We wrześniu 2003 firma Admedes zdecydowała się na kombinację: własnego oprogramowania dostosowanego do nowych potrzeb, standardowych komponentów middleware (np. serwer-konwerter), pakietu oprogramowania *STATISTICA* i bazy danych SQL. Wybór padł na *STATISTICA*, ponieważ narzędzie to na podstawie swojej otwartej architektury COM łatwo może integrować się w obce otoczenie i zawiera w sobie wszystkie wymagane narzędzia statystyczne oraz graficzne.

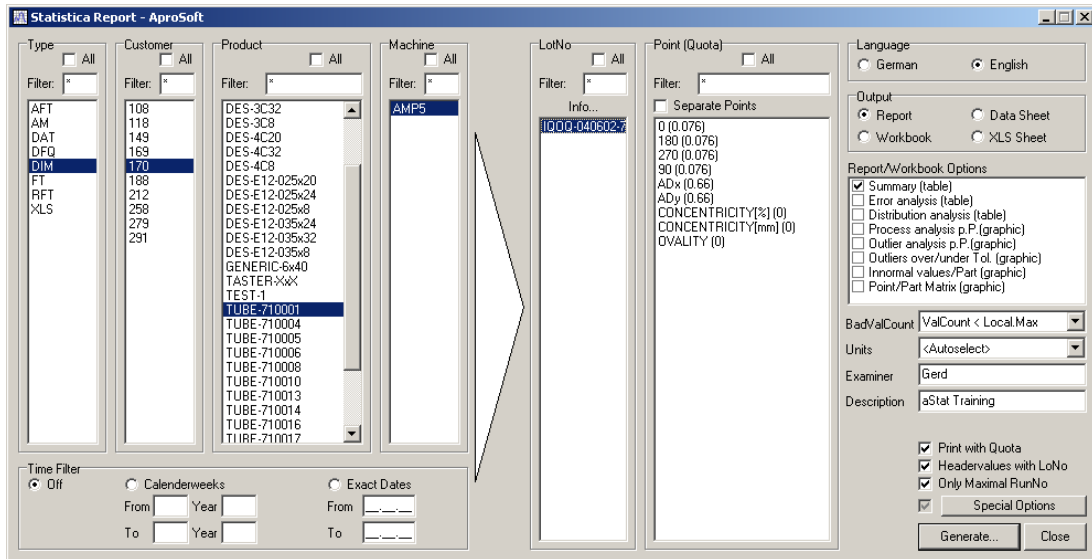
We współpracy z firmą AproSoft GmbH z Karlsruhe i StatSoft GmbH z Hamburga zrealizowano pierwszy, trzymiesięczny etap, którego efektem były pierwsze raporty *STATISTICA*.

Drugi, sześciomiesięczny etap obejmował implementację makr oprogramowania wytworzonych przez AproSoft oraz ich pogrupowanie w odpowiednie, „zamknięte” moduły (tak jak pokazano na rys. 2), zgodnie z wymaganiami FDA (również tymi dotyczącymi dokumentowania danych i analiz). Moduły te są proste w obsłudze i wykorzystują licencjonowane biblioteki *STATISTICA* oraz oprogramowanie zwalidowane według obowiązujących standardów.



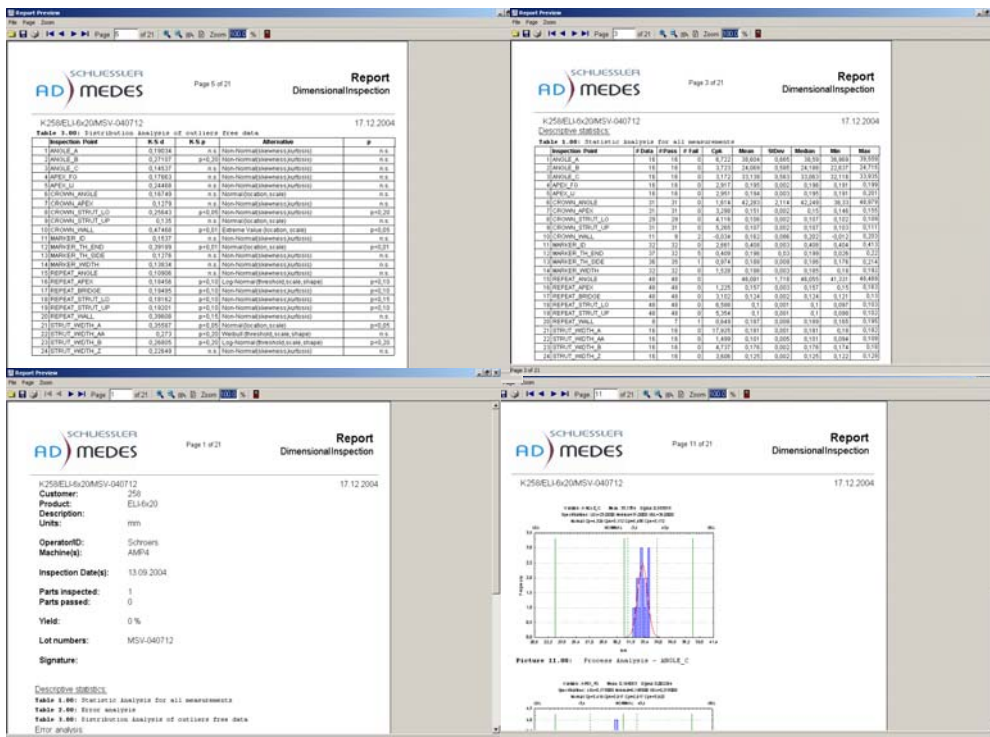
Rys. 2: Składniki systemu aStat służące do sterowania i dokumentowania danych i analiz

Rysunek 3 przedstawia środowisko pracy systemu SPC „aStat”. W lewej części widzimy wyselekcjonowany stan danych z różnych procesów produkcji w jednej bazie danych. W prawej części wybrano specyficzne funkcje *STATISTICA* i raporty. Środowisko pracy użytkownika końcowego jest skalowalne i umożliwia dołączenie dodatkowych analiz.



Rys. 3: Środowisko systemu aStat umożliwiające uruchamianie rozmaitych analiz zapisanych w makrach STATISTICA

Rysunek 4 przedstawia różne raporty, które zawierają wyniki obliczeń wykonanych w STATISTICA oraz wykonanych według szablonów raportów dostosowanych do potrzeb klienta.



Rys. 4: Raporty aStat CAQ-s (w formacie pdf) utworzone w STATISTICA