

# Optimierungspotentiale in der Instrumentenprüfung

**Produktionstechnik / Betreuer: Dipl.-Ing./MBA Christoph Strahm**

**Experte: Dr. Dietmar Kramer**

**Projektpartner: Stryker Trauma AG, Selzach**

Die Medizinaltechnik zählt zu den am schnellsten wachsenden Wirtschaftszweigen der Schweiz. Dabei steigt der Anspruch an die Qualität der Produkte mit. Bei Stryker steht Qualität immer an erster Stelle, deshalb verbessert sie ihre Qualitätssysteme permanent, um die Erwartungen der Kunden zu erfüllen. Es wird dabei angestrebt die Durchlaufzeiten bei der Qualitätsprüfung ständig zu optimieren.

## Ausgangslage

Die Firma Stryker Trauma AG stellt Implantate und chirurgische Instrumente für die Knochenbruchbehandlung her. Die Firma tritt als Hersteller am Markt auf und ist für die Qualität der von ihr verkauften Produkte verantwortlich. Dies gilt auch für extern beschaffte Produkte wie die Instrumente. Um die Qualität der Produkte sicherzustellen, werden intern mit definierten Prüfschärfen und Prüfmethoden umfangreiche Prüfungen vorgenommen.

## Ziel der Arbeit

Das Ziel der Bachelor Thesis ist es die bereits identifizierten Optimierungspotentiale in der Instrumentenprüfung mit gleichbleibendem Risiko, und unter Berücksichtigung der Kosten, Nutzen und Umsetzbarkeit final zu diskutieren. Diese mit dem grössten Nutzen ist in der seriellen Qualitätsprüfung zu implementieren.

## Vorgehen

Anhand der ABC-Analyse ist die Produktvielfalt eingeeengt worden. Es wurden diejenigen Produkte untersucht, die viel verkauft und geprüft werden, um den grössten Nutzen zu erzielen. Dabei wurde der aktuelle Prüfungsvorgang anhand der Prüfprotokolle untersucht und wenn vorhanden, mit der Norm verglichen. Festgestellte Abweichungen mit der Norm analysiert und so der Prüfungsvorgang unter Einhaltung der Richtlinien optimiert. Dasjenige mit dem grössten Nutzen, wurde vertieft analysiert. Es wurde vertieft auf die Prüfmethodik, Prüfschärfen und die Kritizitätsverteilung der betrachteten Prüfmerkmale mittels der Prüfprotokolle und Fertigungszeichnungen eingegangen. Für die Reduktion, wurde vor allem auf die AQL Norm zurückgegriffen. Diese beschreibt wie gross der Stichprobenumfang eines Loses sein darf, damit das Los trotzdem annehmbar ist.

## Fazit

Die entdeckten Einsparpotentiale resultierten im Bereich der Prüfschärfe intern bei der Stryker Trauma AG, aber auch bei den Lieferanten. Gewisse Merkmale, wie die Torsionsprüfung bei chirurgischen Griffen, wurden mit einer viel höheren Prüfschärfe geprüft als von der Richtlinie vorgegeben. Mit Einbezug der Richtlinien und der gemachten Berechnungen für die kritischen Merkmale, sind die möglichen Einsparpotentiale begründet worden.



Musa Zuberi

