

Die in vielen Industriezweigen bereits etablierte Statistische Prozessregelung (engl. Statistical Process Control – SPC) beinhaltet die Berechnung univariater Prozessfähigkeitsindizes. Unter Zuhilfenahme der Ermittlung dieser Prozesskennwerte zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb einer Charge kann ein Herstellungsprozess validiert werden. Durch stetige Erweiterung der Funktionalität und Präzision von technischen Produkten ist jedoch häufig die Analyse und Validierung eines Fertigungsprozesses auf Basis mehrerer funktionskritischer Merkmale (Merkmal-Set) nötig. Daher skizziert das vorliegende Kapitel zunächst allgemein Ziele und Ansätze einer mehrdimensionalen Prozessvalidierung (vgl. Kap. 2.1). Im Rahmen des Kap. 2.2 werden das Anwenderumfeld und die Präzisionsfertigung am Beispiel des Dentalinstrumentenherstellers Hager & Meisinger beschrieben; in den folgenden Ausführungen werden alle statistischen Ansätze anhand von Praxisbeispielen aus der Dentaltechnik erläutert.

2.1 Ziele der mehrdimensionalen Prozessvalidierung

In Bezug auf funktionskritische Produktmerkmale ist eine der wichtigen, zentralen Herausforderungen an zukünftige, technisch anspruchsvolle Herstellungsprozesse die Beherrschbarkeit und Qualitätsfähigkeit. In der Regel erfolgt die klassische Bewertung von Herstellungsprozessen stets in einer Dimension basierend auf ein Merkmal. Die Daten eines Herstellungsprozesses werden somit merkmalsbezogen erfasst, analysiert und beurteilt. Bei den Daten kann es sich um produktbezogene (Bsp.: Bauteildurchmesser) oder prozessbezogene Merkmale (Bsp.: Temperatur) handeln. Die Bewertung erfolgt, immer in Bezug auf ein bestimmtes Merkmal, über einen Prozessfähigkeitskennwert (vgl. Kap. 5.1). Bedingt durch den kontinuierlichen Anstieg der Funktionalität und Präzision von technischen komplexen Produkten, besteht die Notwendigkeit, die Analyse und Va-

lidierung eines Fertigungsprozesses auf Basis mehrerer funktionskritischer Merkmale (Merkmal-Set) durchzuführen.

In diesem Buch wird die Entwicklung von Ansätzen und Systematiken zur multivariaten Prozessanalyse und -validierung bei komplexen Präzisionsfertigungen aufgezeigt und anhand von Beispielen aus der Dental-Medizintechnik – beispielsweise Dental-Werkzeug Zahn- oder Formbohrer – erläutert.

Durch die multivariate Prozessvalidierung wird sichergestellt, dass der Herstellungsprozess eines technisch komplexen Produktes bei Vorliegen von mehreren, funktionskritischen Merkmalen entweder unter Zuhilfenahme mehrerer Fähigkeitskennzahlen (je Produktmerkmal) oder einer zusammenfassenden Fähigkeitskennzahl (für ein Merkmal-Set) bewertet werden kann.

Die zentralen Zielsetzungen bei der Entwicklung von Ansätzen zur mehrdimensionalen Prozessvalidierung werden wie folgt skizziert:

1. Analyse der wichtigsten Einflussgrößen auf die multivariate Produktionsprozessvalidierung im Rahmen der Hochpräzisionsfertigung,
2. Entwicklung einer Vorgehensweise zur multivariaten Prozessfähigkeitsanalyse sowie Prozessvalidierung bei komplexen Präzisionsfertigungen,
3. Entwicklung von Methoden zur Bestimmung multivariater Prozessfähigkeitskennwerte bei Vorliegen beliebig vieler funktionskritischer Merkmale unter Berücksichtigung von Interdependenzen der Produktmerkmale respektive Herstellungsparameter,
4. Durchführung von repräsentativen Machbarkeitsstudien anhand von Referenz-Dentalwerkzeugen.

Es werden verschiedene Ansätze (vgl. Kap. 7) zur mehrdimensionalen Prozessanalyse und -bewertung entwickelt und vorgestellt. Die Unterschiede der Ansätze bestehen in der Ausgangssituation im Hinblick auf die analysierten Produkt- und Fertigungsprozessparameter. Im Anschluss werden die Anwendungsgebiete aller Ansätze verglichen, die Vor-/Nachteile herausgestellt und eine allgemeine Vorgehensweise zur mehrdimensionalen Prozessfähigkeitsanalyse aufgezeigt.

Die technische Statistik, die Methodenentwicklung sowie die Anwendung innerhalb von Fallstudien aus dem Dentalwerkzeugbereich – insbesondere bei Zerspanungsprozessen – stehen im Vordergrund. Im separaten Kap. 8.3 werden zusätzlich Hinweise auf die Übertragbarkeit auf andere technische Produkte respektive Fertigungsprozesse gegeben.

Den Abschluss bildet eine zusammenfassende Diskussion des praktischen Nutzens mehrdimensionaler Fähigkeitsbewertungen aus Sicht industrieller Anwender.

2.2 Anwenderumfeld und Präzisionsfertigung

Die im Rahmen des vorliegenden Buches gezeigten Fallstudien beziehen sich auf Zerspanungsprozesse zur Herstellung von Dentalwerkzeugen. Die gezeigten und diskutierten Produkte entstammen aus Produkt-Entwicklungsprozessen (Prototypen-Vorserien) und können als repräsentativ für die Präzisionsfertigung bezeichnet werden.

Exemplarisch für die Branche wird an dieser Stelle das Unternehmen Hager & Meisinger sowie ein Auszug des Produktspektrums vorgestellt (vgl. Abb. 2.1), um Präzisionsfertigung und Anwenderumfeld zu skizzieren.

Seit 1888 entwickelt, produziert und vertreibt die Hager & Meisinger GmbH weltweit Medizinprodukte der Spitzenklasse, die an einem Standort konzipiert, entwickelt und produziert werden. Mit seinen Kunden ist das Unternehmen durch langjährige, erfolgreiche Partnerschaften verbunden und *Made by MEISINGER* steht heute international für Qualität, Innovation und Zuverlässigkeit. Hager & Meisinger ist ein in vierter Generation inhabergeführtes Familienunternehmen.

Bei einem der wenigen echten *Vollsortimenter* können die Kunden aus einem Angebot von mehr als 10.000 Artikeln für verschiedene Anwendungen rund um den kompletten Bereich *Dental und Bone Management®* wie auch für die Podologie und den Juweliersektor auswählen. Alle MEISINGER-Instrumente zeichnen sich dabei durch höchste Qualität, Anwendungssicherheit und innovative Ideen aus, denn sie werden meist gemeinsam mit Kunden, Medizinern und Universitäten entwickelt; der intensive Austausch mit Anwendern sichert dabei ihre hohe *Alltagstauglichkeit*. Spezielle Hager & Meisinger Produkte innerhalb der Produktpalette sind zudem patentrechtlich geschützt.



Abb. 2.1 Repräsentativer Auszug von Präzisionsprodukten im Dentalwerkzeugbereich der Firma Hager & Meisinger. (vgl. Voss und Höchst 2015)

Hergestellt werden die MEISINGER-Instrumente am eigenen Produktionsstandort in Deutschland. Mit komplexen und innovativen Technologien sowie selbst entwickelten Maschinen werden dort Produkte im Miniaturbereich ab 0,2 mm Durchmesser mit Toleranzen im Mikrometer-Bereich gefertigt. Hager & Meisinger vertreibt seine Produkte in mehr als 100 Ländern der Welt. Bis heute wurden mehr als 2 Mrd. MEISINGER-Instrumente ausgeliefert.

Die Mehrzahl der ausgelieferten Dental-Instrumente umfassen dentale Fräs- und Bohrwerkzeuge. Von diesen fertigt Hager & Meisinger jährlich mehr als 50 Mio. Stück. Daher ist diese Produktgruppe die Basis des Kerngeschäftes von Hager & Meisinger und repräsentiert ca. 80 % des Umsatzes. Der Weltmarkt für diese Produkte umfasst mehrere 100 Mio. Stück pro Jahr. Im Rahmen des vorliegenden Buches wurden innerhalb von Fallstudien unter anderem Zahnbohrer, Knochenraspeln sowie Implantologiebohrer untersucht. Diese stehen repräsentativ für die Dentalwerkzeug-Herstellung und finden eine breite Anwendung bei der zahnärztlichen Behandlung und in der Kieferchirurgie.

Literatur

Voss, S., Höchst, B.: Hager & Meisinger GmbH. <http://www.meisinger.de> (2015). Zugriffen: 15. Juli 2015

Prozessfähigkeit bei der Herstellung komplexer
technischer Produkte

Statistische Mess- und Prüfdatenanalyse

Bracke, S.

2016, XIV, 111 S. 71 Abb., 47 Abb. in Farbe., Hardcover

ISBN: 978-3-662-48213-1