

Streszczenie

W pracy przedstawiono nową koncepcję modelu doskonalenia jakości produkcji dostosowanego do specyficznych wymagań przedsiębiorstw branży biomedycznej. Dokonano przeglądu znanych modeli, wykorzystujących zarówno koncepcję Kaizen, jak i TQM oraz Lean Manufacturing, stosowanych między innymi w branży motoryzacyjnej. Przedstawione w pracy rozwiązanie uwzględnia zarówno specyficzne wymagania dla wyrobów medycznych zawarte w normach i dyrektywach unijnych, jak również integrację procesu doskonalenia jakości z rozwiązaniami zarządzania zautomatyzowanymi systemami produkcji. Kluczowym elementem zaproponowanego modelu jest dogłębna analiza elementów procesu technologicznego generujących wyroby niezgodne ze specyfikacją produktu oraz analiza możliwości doskonalenia adekwatnych obszarów technologii. Dlatego zaproponowany system doskonalenia jakości obejmuje oryginalną metodę monitorowania odpadów z produkcji i elementów wadliwych (metoda czerwonego oka), która nie tylko zapewnia poprawę efektywności produkcji, ale również ułatwia działania pro-ekologiczne i umożliwia zmniejszenia obciążenia środowiska. Ponadto w zaproponowanym modelu doskonalenia procesu produkcji w branży biomedycznej przewidziano weryfikację, czy możliwość wprowadzenia zaproponowanych zmian nie jest ograniczona wymaganiami prawnymi i normatywnymi. Zaproponowany model został wdrożony w przedsiębiorstwie z branży biomedycznej produkującej soczewki wewnątrzgałkowe. W rezultacie jego przydatność została potwierdzona praktycznie poprzez wzrost produktywności o ponad 20% oraz redukcję braków we wszystkich obszarach cyklu produkcji soczewek wewnątrzgałkowych.

Abstract

The thesis presents a new concept of a production quality improvement model which is connected with the specific requirements of companies in the biomedical industry. It has been done a survey of known models which use Kaizen, TQM and Lean Manufacturing concepts and which are practised in the automotive industry. The solution presented in the work takes into account both the specific requirements for medical devices contained in EU standards and directives, as well as the integration of the quality improvement process with the management solutions of automated production systems. The key element of the proposed model is an in-depth analysis of the technological process elements that generate products which are incompatible with the product specification and analysis of the possibilities to improve relevant technology areas. Therefore, the proposed quality improvement system includes the original method of monitoring waste from production and defective components (the „red eye” method), which not only improves production efficiency, but also facilitates pro-ecological activities and reduces the burden on the environment. In addition, the proposed model of improvement of the production process in the biomedical industry provides for verification if the possibility of introducing the proposed changes is not limited by legal and normative requirements. The proposed model has been implemented in the biomedical industry which produces intraocular lenses. As a result, its usefulness has been confirmed practically through an increase in productivity by over 20% and a reduction of deficiencies in all areas of the intraocular lens production cycle.

