

## 壹、緒論

在金融海嘯及全球經濟景氣低迷下，國際醫療器材廠為維持利潤水準，而釋出委外代工或研發設計產品製造訂單，以達到成本控制效果。醫療器材產品是用於醫療院所或人體身上，因此對於品質的要求嚴格，並需要符合醫療器材製造法規，如國際醫療器材品質管理系統標準所規定的 ISO 13485：2003、國內醫療器材優良製造規範 GMP (good manufacturing practice) 與各國醫療法規規定等，如美國 FDA、歐盟 CE、加拿大 CMDCAS。

目前臺灣牙科醫療器材製造商均屬於中小企業，產品以少量多樣化或是以代工為主。個案公司目前在全世界印模粉攪拌機約有 70% 占有率，其屬於自有品牌生產 (Own Branding & Manufacturing, OBM)，由製造商自行研發製造。由於該設備行銷世界各國，所以必須具備醫療器材要求規範。現階段的問題為由傳統人工進行組裝，組裝人員常因技術經驗不足，造成品質極大的變異，例如組裝時間。張政雄 (2010) 的研究指出，傳統產業過去的製造過程往往仰賴師傅的經驗法則來製造、組裝，因此，造成新進人員及老師傅要花很多時間來教育訓練新進人員，也因為人為控制及組裝效率無法掌握以致品質不一。廖仁傑、吳世洲與黃偉豪 (2003) 指出，很多產品失效、故障或意外事故，都是由於人為錯誤或事前考慮不周所導致，而提出防呆法防止失效、故障或意外事故的可能性。本研究針對此問題提出藉由品質技術結合萃思創新手法，找出並改善組裝製程品質，以提升組裝時間及減少重工率。

在相關創新品質改善的文獻上，蘇學恭 (2005) 於探討品質機能展開 (quality function development, QFD) 與萃思理論 (teoriya resheniya izobreatatelskikh zadatch, TRIZ) 的文中提到，實務上要達到六個標準差品質水準並不容易達成，因此必須導入 TRIZ 方法來補強六個標準差管理遇到的瓶頸，希望能製造出六個標準差水準及創新的產品。黃品承 (2012) 利用品質改善履歷 (quality control story, QC-Story) 找出製程中可以改善之品質問題及生產效率，再由 TRIZ 創新發明理論，以系統性方式解決品質衝突問題。Jin、San 與 Li (2008) 於建立工廠營運效率的創新制度中，指出創新是保持領先於競爭對手的一個關鍵因素，運用萃思方法可以增加營收、改善製程、減少缺陷等問題，找出根本原因和突破性理念，是為創造性解決問題理論。Zhao (2005) 集合 TRIZ 服務／流程創新和六個標準差理論，指出六個標準差是以品質管理為中心，但通常無法有效地改進或推出新產品或服務，所以用 TRIZ 來協助改善六個標準差缺點，以更成功地應對客戶需求。由以上文獻可以證實，「人」是一切品質之根本，但有些傳統產業還是需

要人為技術調整，所以唯有減少人為技術調整，才能減少品質變異。由此前人提出了「防呆法」、「零組件的精準裝配」、「治具倒入」或「零組件標準化」等，盡量將人為組裝調整減到最小。

本研究為牙科產業之印模粉攪拌機，此為特定產業，由以上文獻中得知，品質技術可以找出最主要關鍵因素且符合顧客心聲（voice of the customer, VOC），但要突破品質創新必須由萃思手法來輔助改善。因此本研究透過流程分析、特性要因矩陣圖找出關鍵因子，再由創新解決問題理論 TRIZ 方法來加以改善此生產問題與貼近顧客心聲的要求。

## 貳、研究方法

本研究提出品質技術與 TRIZ 的整合方法，以解決牙科醫療器材製造個案公司在目前印模粉攪拌機所面臨的問題，例如，提高生產效率、改善製程不良以降低重工率，及此機種已面臨需重新創新研發最新一代機型的需求。由於個案公司已行銷數十年，所以累積很多客戶的聲音，故將藉由客戶的意見來發掘問題，並透過系統性方法加以改善與創新，以解決目前製程瓶頸問題與研發創新方向。

製作假牙時，最重要的一個步驟就是印模所需材料。由牙醫師於診所印模，其目的是為了要取得牙齒的模型，然後在口外複製出牙齒的型態，以利牙技師灌石膏模做出適合的假牙，此印模的精確度會影響假牙製作的精密度。印模粉的主要成分是海藻膠（alginate），由天然藻膠中萃取出來的藻酸（alginic acid），加以鹼鹽類中和而成的化合物，安全無毒性。藻酸鹽印模材料具強韌度，能使印模體表面光滑、彈性佳，且有極佳的石膏相容性，更是可與藻膠（agar）結合進行雙重印模技術的印模粉。

在實際製作印模的過程中，常會因牙科助理經驗不足，而導致氣泡產生，造成印模失敗。因此，診所引進印模粉攪拌機，讓印模粉更加精密，不會產生氣泡。印模粉攪拌機採高速（3600 RPM）離心原理，能夠瞬間完成混合調拌完全，排除氣泡，得到均勻的印模膠。設備操作非常簡易，只需輕壓按鈕，即可自動攪拌均勻，也因印模精確完美，而大幅提升印模牙齒的效率及品質。

### 一、蒐集資料及顧客心聲

產品使用一段時間後會有需求問題回饋，由顧客回饋資訊與既有的資料或其他內部資訊來源蒐集統整後，如缺陷數、重工率、報廢數、客訴抱怨、品質異