



ОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ ПРОЦЕССОВ. РАСЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИНДЕКСОВ СР И СРК

Декабрь 2016, Москва

Баркалова Н.В.

Цель анализа процессов

- Целью анализа процессов является исследование свойств процесса
- Знания о процессе необходимы для эффективного управления процессом и получения качественной продукции, изготавливаемой в соответствии с установленными требованиями
- Улучшение процесса, которое возможно осуществить при наличии результатов анализа процесса

Нормативные требования

1. Приказ № 916

п.14 а) «... все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта, а также должна подтверждаться их способность обеспечивать постоянное производство лекарственного средства требуемого качества в соответствии со спецификациями»

п.235 (6.32) «Производитель должен анализировать случаи выхода за пределы спецификации и существенные нетипичные тенденции»

Прил 15. Валидация процесса - документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества;

Нормативные требования

- Прил 15. Валидация процесса - документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, **воспроизводимо** и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества;
- Квалификация эксплуатации - документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с **воспроизводимыми показателями** в соответствии с утвержденными требованиями и характеристиками процесса
- **2. ГОСТ Р ИСО 22514-1-2012.** Статистические методы. Управление процессами. Ч.1 Основные принципы
- **3. ГОСТ Р ИСО 22514-2-2015.** Статистические методы. Управление процессами. Ч.2. Оценка пригодности и воспроизводимости процесса на основе модели его изменения во времени.

Основные понятия

- **Нормальное распределение** (распределение Гаусса) – плотность распределения вероятностей случайной величины (x)
- **Шесть сигма** (англ. *six sigma*) – это один из методов управления процессами, основанный на проведении статистической оценки фактов, данных процесса, систематическом поиске и разработке мероприятий по повышению уровня выхода годной продукции, их последовательному внедрению и последующему анализу безошибочности процессов для увеличения удовлетворенности клиентов

Основные понятия

- **Индексы воспроизводимости (возможности)** процесса (C_p , C_{pk}) – индикаторные показатели процесса, характеризующие потенциальные и фактические возможности процесса удовлетворять установленным требованиям.

Анализ возможностей процесса – исследование изменчивости и распределения процесса с целью оценки его способности изготавливать продукцию в рамках разброса вариаций, допустимых нормативными требованиями.

Основные понятия

- **Воспроизводимость процесса** – способность процесса производить продукцию, удовлетворяющую установленным требованиям
- **C_p** (индекс воспроизводимости процесса)– индекс, отражающий воспроизводимость процесса относительно установленного поля допуска
- **C_{pk}** (меньший индекс воспроизводимости процесса)- индекс, наименьший из верхнего и нижнего индекса воспроизводимости
- **C_{pkL}** (нижний индекс воспроизводимости процесса) - индекс, отражающий воспроизводимость процесса относительно нижней границы поля допуска
- **C_{pkU}** (верхний индекс воспроизводимости процесса) - индекс, отражающий воспроизводимость процесса относительно верхней границы поля допуска

Применение индексов воспроизводимости



- Валидация процессов
- Самоинспекции процессов
- Аудиты поставщиков
- Ежегодный обзор качества продукции
- Управление рисками
- Обзор результатов изучения стабильности
- Оценки трендов

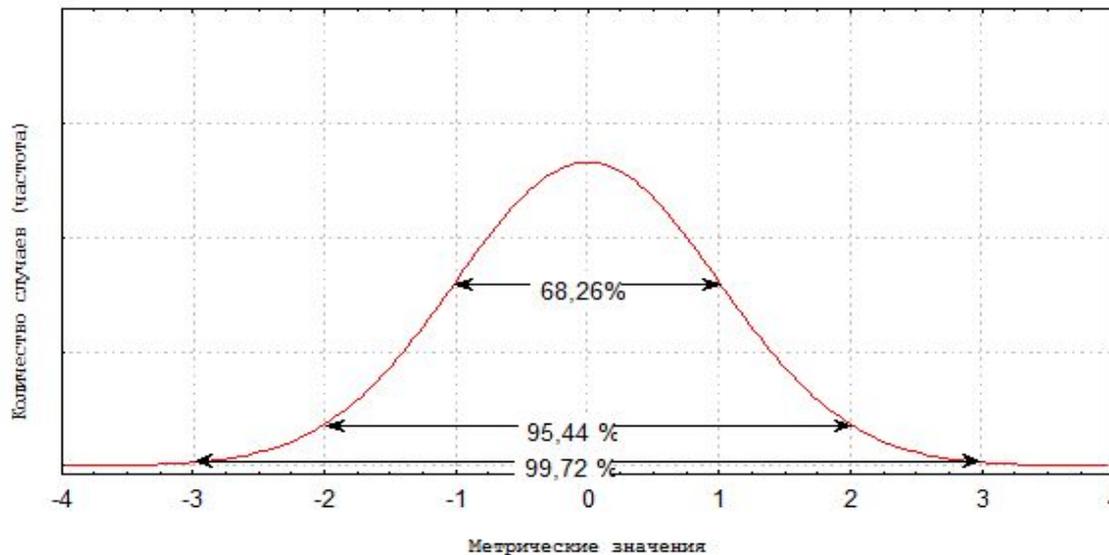
Применим только для количественных характеристик

Природа изменчивости

- Нормальное распределение (распределение Лапласа-Гаусса)

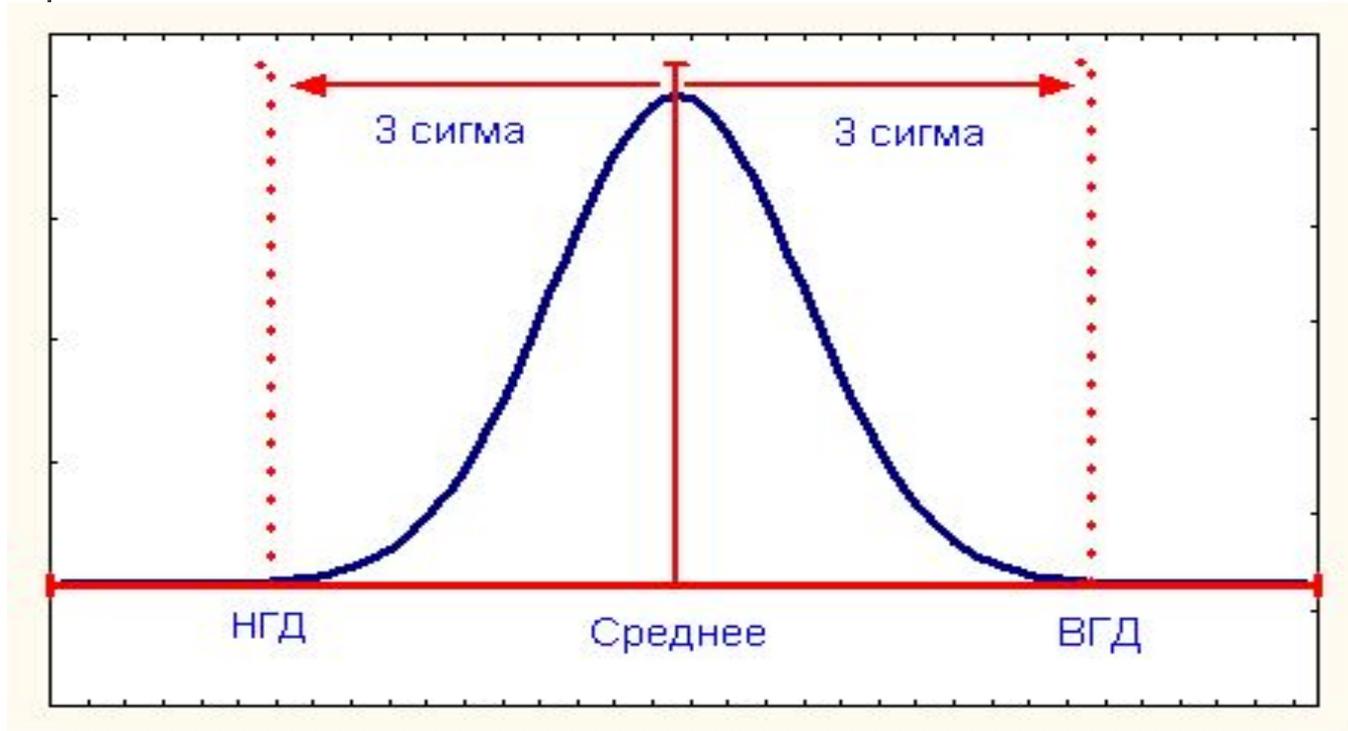
Кривая нормального распределения

- 1 ст. откл. содержит 68% всех наблюдений
- 2 ст. откл. содержит 95% всех наблюдений
- 3 ст. откл. содержит > 99 % всех наблюдений



Природа изменчивости

- Принцип «Шесть сигма»



Доля несоответствующей продукции оценивается 0,28 %.

Расчет индексов воспроизводимости

- Стандартное отклонение для нормального распределения:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}; \text{ где}$$

- X_i - i -ое значение параметра X ,
- \bar{X} – среднее значение параметра X ,
- n – число измерений.

Расчет индексов воспроизводимости

- C_p – индекс воспроизводимости (возможности) процесса

- $$C_p = \frac{USL - LSL}{6 * \sigma}$$

- где USL – верхний предел спецификации для показателя качества,

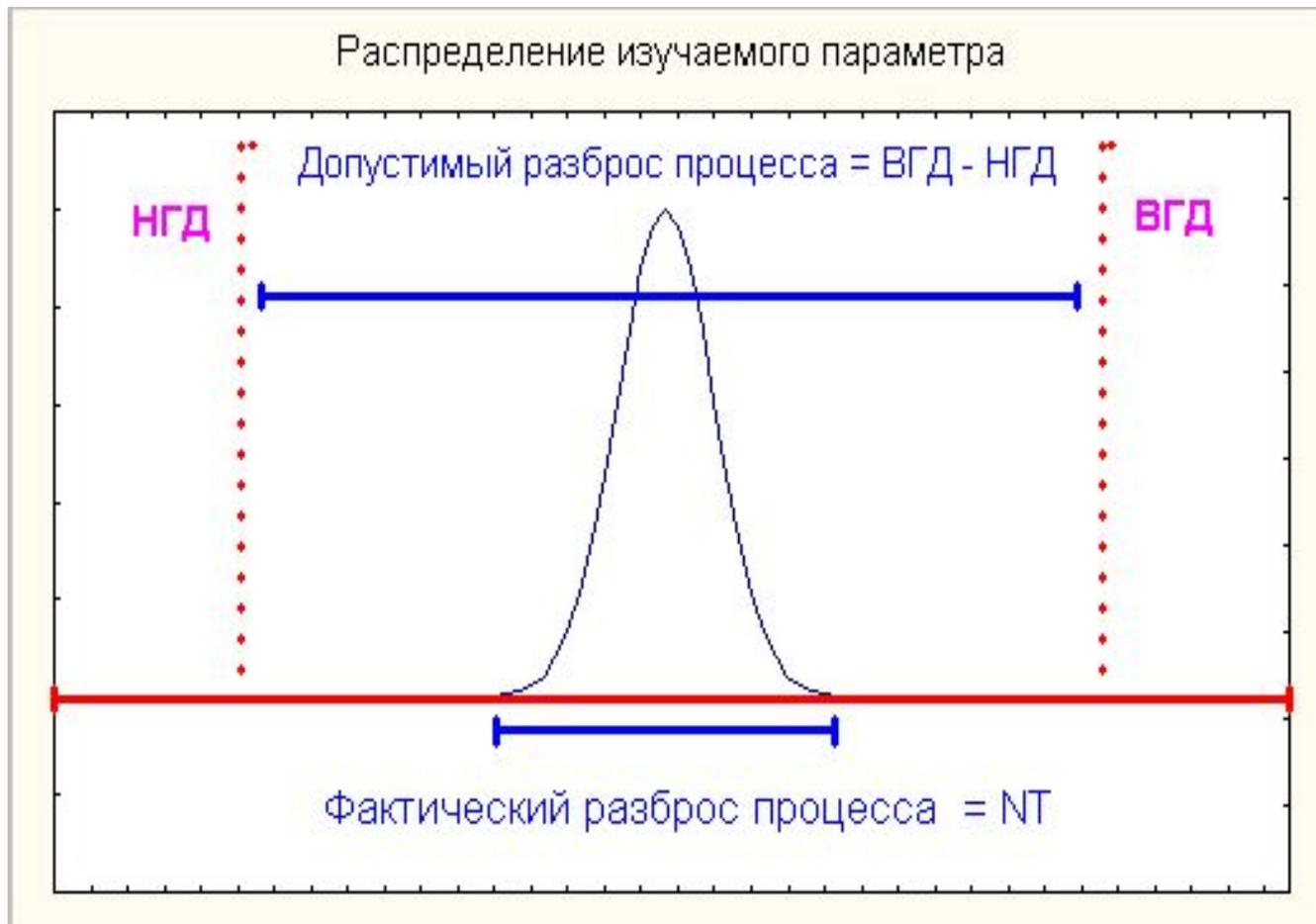
- LSL – нижний предел спецификации для показателя качества

- $$\sigma = \frac{\overline{R}}{d_2}$$

- Для карт Шухарта

Расчет индексов воспроизводимости

- Соотношение фактического разброса к допустимому разбросу



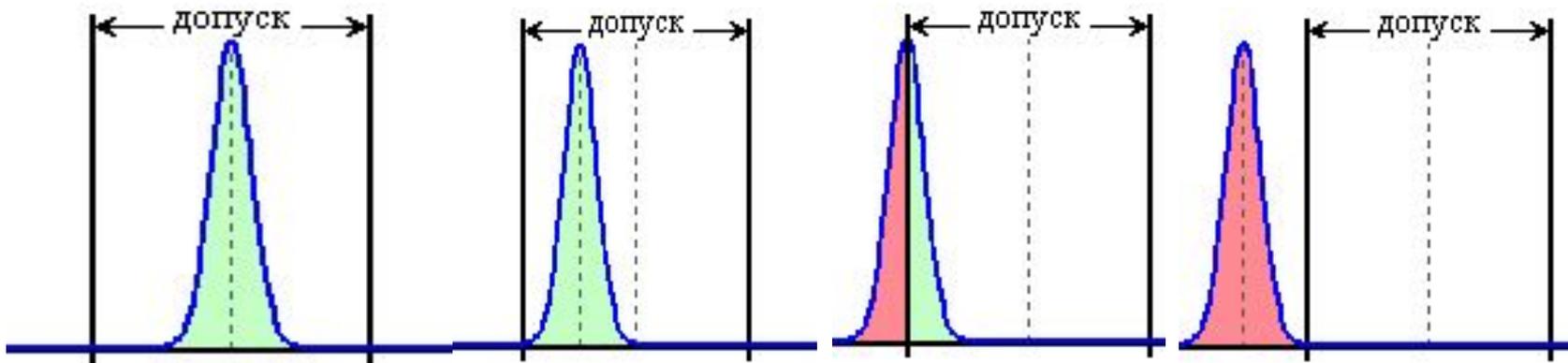
Расчет индексов воспроизводимости



- **C_{pk}** - меньший индекс воспроизводимости процесса (индекс центрированности)
- $C_{pk} = \min\{C_{pkU}(\text{upper}); C_{pkL}(\text{lower})\}$
- **C_{pkU}**- верхний индекс воспроизводимости процесса
- $C_{pkU} = \frac{USL - \bar{X}}{3 * \sigma}$,
- где USL – верхний предел спецификации для показателя качества
- **C_{pkL}** - нижний индекс воспроизводимости процесса
- $C_{pkL} = \frac{\bar{X} - LSL}{3 * \sigma}$,
- где LSL – нижний предел спецификации для показателя качества

Интерпретация результатов

- Примеры центрированности процесса (C_{pk})



$$C_{pk} > 1$$

$$C_{pk} = 1$$

$$C_{pk} < 1$$

$$C_{pk} < 0$$

Интерпретация результатов

- C_p – индекс возможности процесса, характеризует отношение ширины поля допуска контролируемого параметра и степень разброса этого параметра
- C_{pk} – индекс настройки (центрированность) – характеризует настроенность процесса на центр поля допуска
- Используются совместно для определения статуса процесса

Интерпретация результатов

- C_p – индекс возможности процесса, характеризует отношение ширины поля допуска контролируемого параметра и степень разброса этого параметра
- C_{pk} – индекс настройки (центрированность) – характеризует настроенность процесса на центр поля допуска
- Используются совместно для определения статуса процесса

Интерпретация результатов

- Индексы S_r , S_{rk} применимы только для **стабильных процессов** (статистически управляемых).
- Для нестабильных процессов их применение может привести к заблуждению

Интерпретация результатов

- Чем больше значение индекса воспроизводимости процесса (C_p), тем меньше разброс внутри допустимых границ;
- Чем больше значение индекса настройки (C_{pk}), тем больше смещение процесса
- При отсутствии смещения процесса относительно средней линии значение индекса настройки равно значению индекса воспроизводимости: $C_p = C_{pk}$
- Если $C_p > C_{pk}$, то необходимо процесс центрировать

Интерпретация результатов

- $C_p \geq 1,33$ процесс идеальный
- $1,33 \leq C_p \leq 1,00$ процесс удовлетворительный
- $C_p \leq 1,0$ процесс неудовлетворительный

Интерпретация результатов

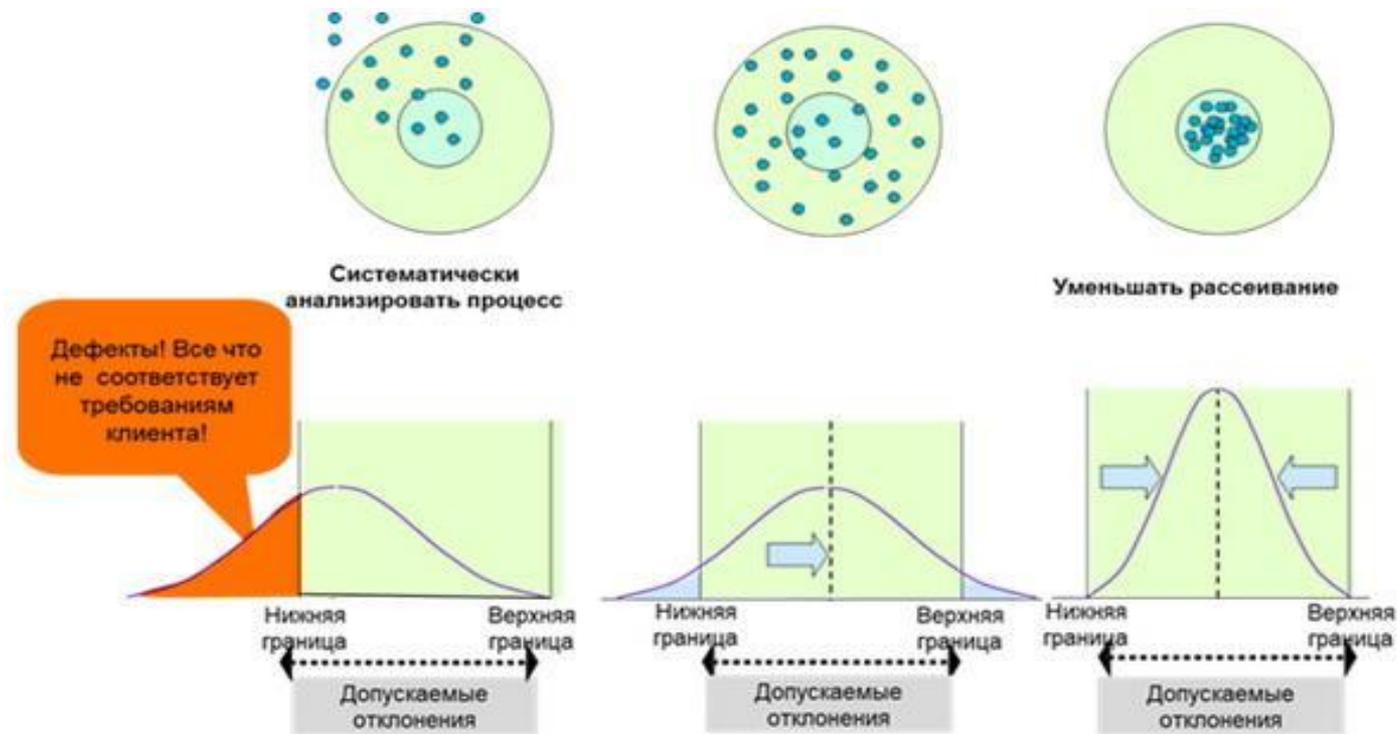
Значение индекса	% брака
$C_{pk}=0,67$	30,9%
$C_{pk}=1,00$	6,7%
$C_{pk}=1,33$	0,62%
$C_{pk}=1,67$	0,023%
$C_{pk}=2,0$	0,00034%

Интерпретация результатов

Значение индекса	Описание ситуации
$C_p \geq 1,67$	Процесс идеально воспроизводимый. Возможно упрощение контроля процесса с целью снижения себестоимости продукции
$1,67 > C_p \geq 1,33$	Процесс хорошо воспроизводимый
$1,33 > C_p \geq 1,00$	Процесс воспроизводимый. Необходимо усилить контроль процесса, провести анализ факторов, влияющих на разброс, и провести мероприятия по улучшению состояния процесса
$1,00 > C_p \geq 0,67$	Процесс плохо воспроизводим. Нужно провести немедленное исследование факторов, влияющих на воспроизводимость, принять меры к улучшению. Необходимо производить более тщательный контроль.
$0,67 > C_p$	Процесс не воспроизводим, полностью неконтролируемый процесс

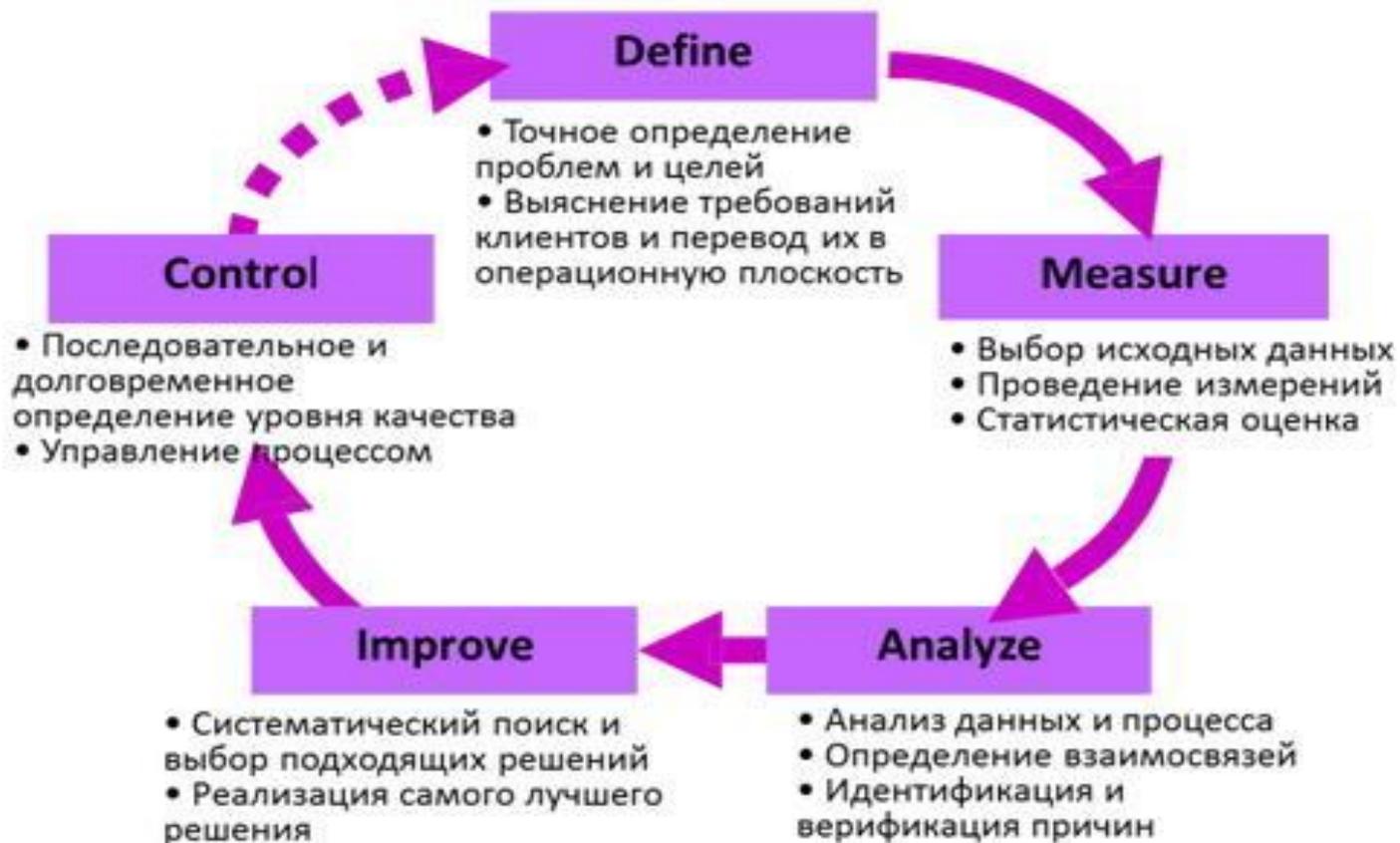
Рекомендации

Принцип «шесть сигм» в улучшении процессов



Рекомендации

- Реализация метода шести сигма, 5 шагов (DMAIC)



Рекомендации

- Наиболее достоверные результаты при совместном применении индексов воспроизводимости с контрольными картами (например, картами Шухарта), требуется дополнительное подтверждение стабильности процесса
- Метод чувствителен в отношении объемов выборки (менее 100 измерений)
- Индивидуальные значения контролируемых характеристик отдельных единиц продукта должен подчиняться нормальному распределению
- Изменчивость результатов должна быть мала по сравнению с допустимыми значениями
- Процесс должен быть стабильным (в отношении изменчивости, положения)

Задания

Задания (вариант 1 и вариант 2)

1. Рассчитайте индексы воспроизводимости процесса (C_p , C_{pk}).
2. Какое количество брака (в %) наиболее вероятно получить в данных условиях?
3. Какие можно предложить рекомендации по улучшению процесса?

Благодарю за внимание!