

SPC und Variabilitäten

Autor:
Dr. Rolf Staal



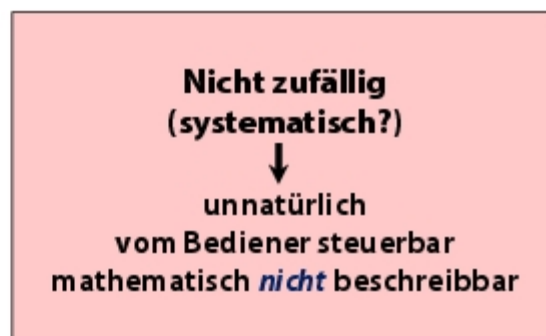
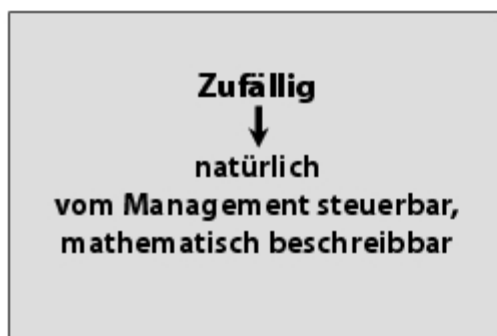
Definition

Statistische Prozesskontrolle (*Statistical Process Control, SPC*) ist ein Werkzeug um die Variabilität eines Prozesses zu beobachten, zu analysieren und zu verbessern. Der wichtigste Aspekt besteht in der Unterscheidung zwischen dem allgemeinen Grundrauschen (*common cause variability*) und dem Anteil der Variabilität, der auf speziellen Ursachen beruht (*special cause variability*). Prozesse, die nur das allgemeine Grundrauschen aufweisen, sind vorhersagbar und zeichnen sich im Allgemeinen durch höhere Qualität, geringere Kosten und kürzere Durchlaufzeiten aus, dabei weisen sie ein geringeres Risiko für den Kunden/Patienten auf und benötigen in der Regel geringere Vorräte. Bei einem Fähigkeitsindex über 1,3 ist das Risiko, einen Fehler oder ein nicht dem Standard entsprechendes Material zu produzieren für diesen Prozess extrem klein.

Abbildung 1 Natürliche und unnatürliche Variabilität

Statistisches Denken:

- **Alle Prozesse verfügen über Variabilität.**
- **Es gibt zwei Arten der Variabilität:**



Die zwei Arten der Variabilität

Alle Prozesse zeigen einen gewissen Grad an Variabilität: Manche Prozesse verfügen über ausgeprägte und manche Prozesse über geringe Variabilität. Dr. Walter A. Shewhart untersuchte dieses Phänomen in den 1920er und 1930er Jahren systematisch.

Damals schlug Dr. Shewhart eine für die damalige Zeit revolutionäre Betrachtungsweise für Daten vor:

- Daten darf man nur in ihrem Zusammenhang sehen.
- Daten beinhalten sowohl Signal als auch Grundrauschen. Um Informationen aus Daten zu gewinnen, muss man die Signale vom Grundrauschen trennen.

Er teilte die gesamte Variabilität in zwei Gruppen ein: Einen Teil bezeichnete er als den natürlichen Teil der Variabilität, der Teil des Prozesses ist und reduziert, aber nicht entfernt werden kann. Den anderen Teil der gesamten Variabilität nannte er den unnatürlichen Anteil, der keinen Bestandteil des ursprünglichen Prozessdesigns darstellt. Dieser unnatürliche Anteil der Variabilität basiert auf ganz speziellen Ursachen und kann eliminiert werden, wenn man die Ursachen kennt.

Diese Sichtweise kann man in der folgenden Formel zusammenfassen:

$$Y = f(x_1; x_2; \dots x_n) + E$$

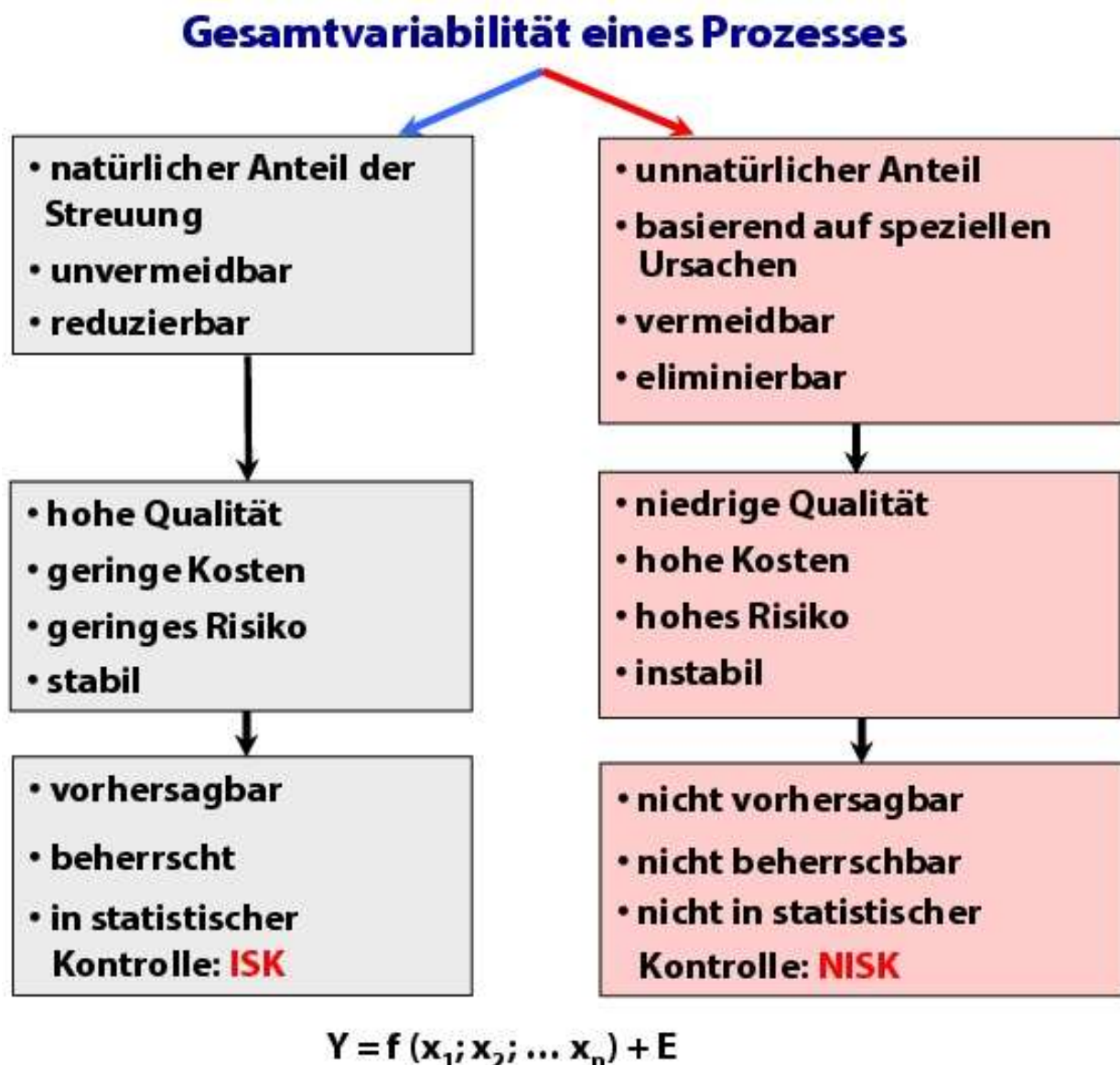
In dieser Formel ist Y das Prozessergebnis oder Resultat, x_i sind die Einflussfaktoren oder Prozessparameter, die einen Einfluss auf das Ergebnis haben, und $f(x_1; x_2; \dots x_n)$ stellt die mathematische Funktion zwischen den X- und Y-Werten dar. E wird als Fehler oder als der unbekannte Anteil bezeichnet, da die Gleichung eventuell nicht hundert Prozent der Variabilität beschreiben kann.

E ist in diesem Modell die spezielle Variabilität, welche den Prozess unvorhersagbar gestaltet. Falls dieser Anteil vorhanden ist und eine entsprechende Größe erreicht, könnten die mathematischen Funktionen und statistischen Modelle eventuell nicht mehr zutreffen.

In dem oben erwähnten Modell wird der natürliche Anteil der Variabilität wie folgt definiert:

$$Y = f(x_1; x_2; \dots x_n)$$

Abbildung 2 Zusammensetzung der Gesamtvariabilität



Ein solches System entspricht dem Zufallsprinzip und ist vorhersagbar. Daher kann man bei einem solchen System auch alle mathematischen Funktionen, Gleichungen und statistischen Modelle anwenden.

Werkzeuge

Welche Werkzeuge benutzt man aber im SPC Alltag. Folgende Tools werden benutzt und kurz auf die Regelkarte eingegangen:

- Regelkarten
- Brainstorming
- Pareto-Analyse
- Regressionsanalyse

Der Hauptgrund für den Einsatz der Regelkarten besteht darin, Situationen, die man als „nicht in statistischer Kontrolle“ (NISK) bezeichnet, objektiv zu erkennen und idealerweise vorherzusagen. Für den Laien bedeutet dies, dass man klar erkennt, wann ein Messwert oder eine Folge von Messwerten außerhalb des Grundrauschens des Prozesses liegt, wobei das

Ausmaß des Grundrauschens des Prozesses vorher bei einer entsprechenden Untersuchung bestimmt wurde. Eine NISK-Situation bezieht sich also auf eine Prozessänderung im Vergleich zu früheren Daten.

In Abbildung 3 ist eine Übersicht der am häufigsten benutzten Regelkarten zu sehen.

Die einzelnen Tools hier zu besprechen, würde den Rahmen sprengen, aber im GMP-BERATER in Kapitel 23 „Methoden zur Qualitätsverbesserung“ erfahren Sie alles über SPC, die Werkzeuge und auch über Six Sigma und PAT.

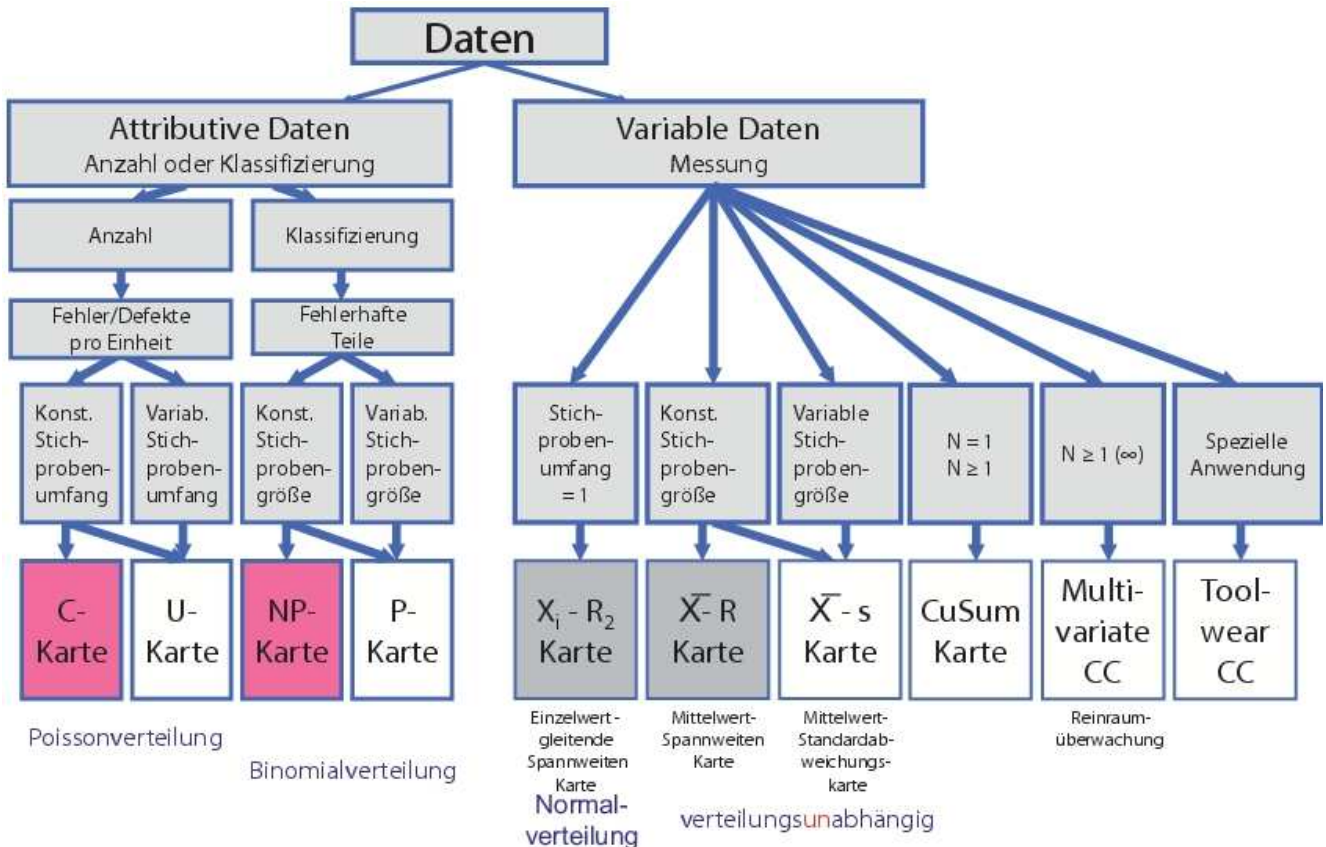
Sie haben Fragen an den Autor?

Rolf Staal, Selbständiger Berater

info@pro-ro.net
<http://www.pro-ro.net/>

Bleiben Sie und Ihre Kollegen mit dem LOGFILE von Maas & Peither auf dem Laufenden. Kostenloses Abonnement unter www.gmp-verlag.de

Abbildung 3 Regelkarten (Übersicht)



Checkliste GMP-Inspektionen



Immer gut vorbereitet sind Sie mit den **650 Auditfragen** unserer Checkliste GMP-Inspektionen – ob Sie selbst auditieren oder ein Audit begleiten.

Zu jeder Frage gibt es Verweise auf die zu Grunde liegenden Stellen innerhalb der Regelwerke

- **AMWHV,**
- **EU-GMP-Leitfaden,**
- **21 CFR 10/211/11.**

4. überarbeitete Auflage 2010
ca. 160 Seiten

Format: 210 x 155 mm

ISBN: 978-3-934971-82-0

Auszug aus dem GMP-BERATER

Preis:

€ 19,50 zzgl. MwSt und Versand

Jetzt bestellen:

<http://www.gmp-verlag.de/de/gmp-spezial/checkliste-gmp-inspektionen.html>

Alle Themen rund um Good Manufacturing Practice...

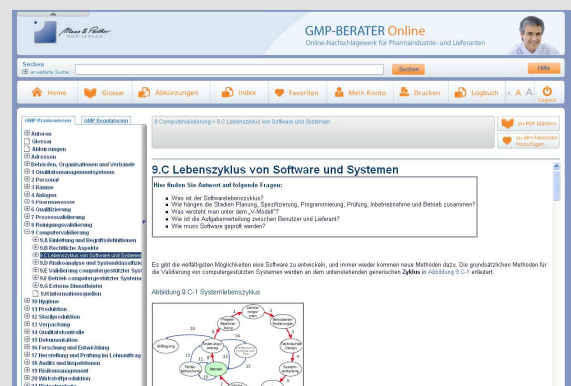
...finden Sie in unserem **GMP-BERATER**, dem umfassenden Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten.



Loseblattsammlung + CD-ROM
(695,- € zzgl. MwSt)



CD-ROM
(595,- € zzgl. MwSt)



Online als
Personenlizenz oder Firmenlizenz

Weitere Infos unter:

<http://www.gmp-verlag.de/de/gmp-berater.html>