

## Statistische Prozesskontrolle – Wie fähig sind Ihre Prozesse?

Ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 23 – Methoden zur Qualitätsverbesserung](#)



von Rolf Staal

Lesezeit  
9 Min.

### Prozessfähigkeit

Wenn ein Prozess untersucht wird, sollte auch stets die Prozessfähigkeit mit betrachtet werden. Dies ist der Vergleich der gesamten Variabilität eines ISK (in statistischer Kontrolle) Prozesses mit den Spezifikationen, die vom Kunden, den Behörden oder anderen Entscheidungsgremien festgelegt wurden.

Zur Veranschaulichung zeigt Abbildung 1 ein Beispiel von einem Auto und einer Garage: Auf der linken Seite ist das Auto schmaler als die Garage breit ist. Es bleibt auf beiden Seiten des PKW noch genügend Spielraum. Im Beispiel auf der rechten Seite ist die Breite des PKW praktisch gleich der Breite der Garage. Selbst geringfügige Verschiebungen des PKW nach rechts oder links würden Schäden erzeugen. Dies kann sinnbildlich als die geringste akzeptable Prozessfähigkeit bezeichnet werden. Das Beispiel in der Mitte des Bildes zeigt einen PKW, der weitaus breiter ist als die Garage. Hier ist die Fähigkeit nicht gegeben. Ein Versuch, doch in die Garage zu fahren, würde zu Schäden auf einer oder auch auf beiden Seiten führen.



Abbildung 1 Prozessfähigkeit: Beispiel Garage und PKW

Aus der Fragestellung, ob ein Prozess ISK/NISK ist und ob ein Prozess fähig/nicht fähig ist, ergeben sich vier Antwortmöglichkeiten. Diese sind in Abbildung 2 dargestellt.

In diesem Bild wird in der mittleren Spalte der Fall dargestellt, in dem alle gefundenen Messwerte innerhalb der Spezifikationen liegen. Die rechte Spalte dagegen zeigt den Fall, in dem ein Teil der gefundenen Werte außerhalb der Spezifikationen liegen. Die Reihen zeigen an, ob der Prozess ISK oder NISK ist. Zusätzlich zu den bereits erwähnten Möglichkeiten existieren

dann noch die ISK bzw. NISK Situationen, bei denen keine Spezifikationen existieren. Als Beispiele sind hier Ausbeute und Durchlaufzeit genannt.

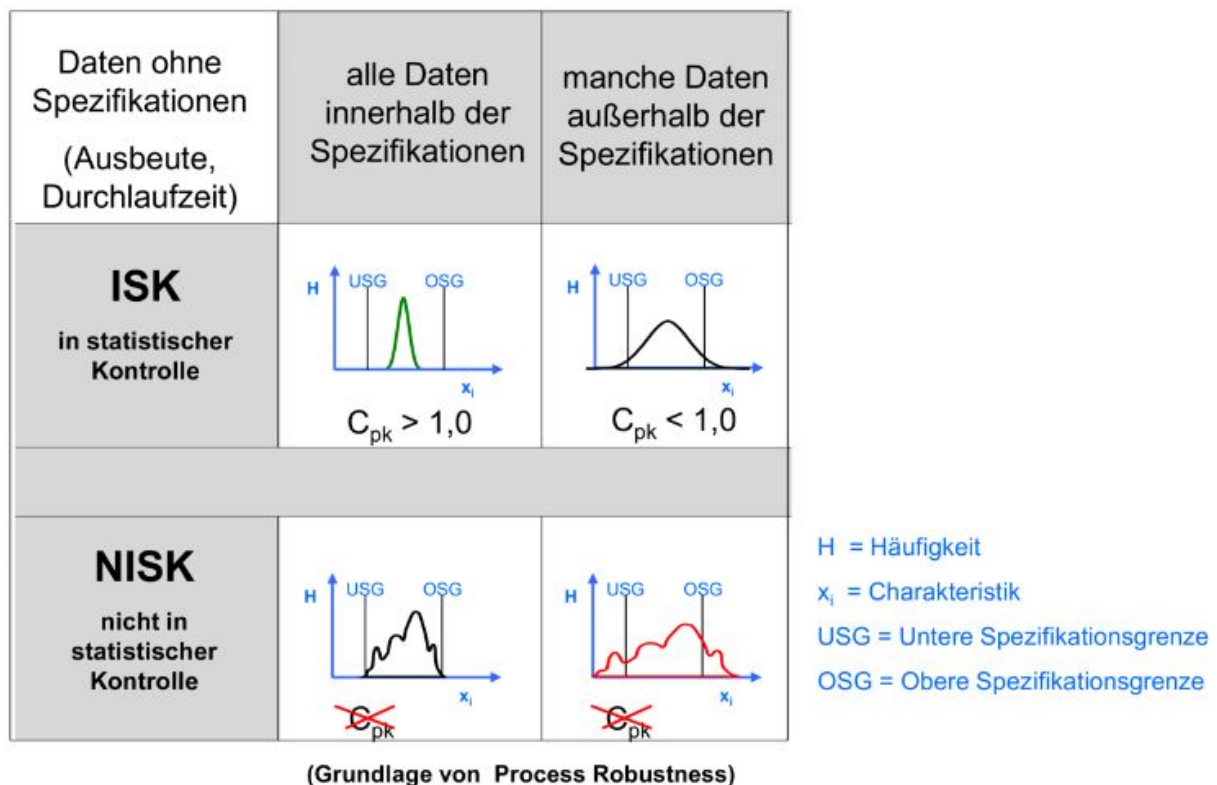


Abbildung 2 Stabilität und Fähigkeit von Prozessen 2 – die vier Möglichkeiten von Stabilität und Fähigkeit

Die Fähigkeit eines Prozesses, d.h., wie gut oder schlecht er innerhalb der Spezifikationen liegt, kann auch mit Zahlen beschrieben werden. Es sollte aber an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass diese Berechnung nur für ISK-Prozesse durchgeführt werden darf. Wenn der Prozess eh nicht vorhersagbar ist (NISK), dann hat diese Berechnung keine oder nur wenig Aussagekraft und verführt zu falschen Schlüssen. In manchen Veröffentlichungen wird dann sogar von „Datenterrorismus“ gesprochen. Daher sind in Abbildung 2 die  $C_{pk}$ -Werte durchgestrichen. Wenn diese Kennzahlen trotzdem berechnet werden, dann vermitteln sie eventuell einen Zustand, der von der wirklichen Prozessfähigkeit weit entfernt ist.

Es ist das Ziel von Prozessverbesserungen im Allgemeinen sowie auch im Interesse des Kunden und der Regulierungsbehörden, prinzipiell einen Prozess zu erhalten, der ISK und fähig ist. Parameter wie Ausbeute und Durchlaufzeit sollten ebenfalls ISK sein. Basierend auf diesen Vorstellungen sind viele pharmazeutische Firmen dazu übergegangen, ihre Prozesse im Hinblick auf das Modell in Abbildung 2 zu analysieren. Eine solche Analyse gibt einen Überblick über die Qualitätsparameter und Parameter ohne Spezifikationen im gesamten Unternehmen. Eine solche Untersuchung wird „Prozessrobustheitsanalyse“ (*Process robustness analysis*) genannt.

Abbildung 3 zeigt, wie der  $C_p$ -Wert als Verhältnis der gesamten Toleranzbreite (oder der Differenz zwischen der oberen und unteren Spezifikationsgrenze) und der gesamten Variabilität des Prozesses als sechs Standardabweichungen berechnet wird. Hierbei muss erwähnt werden, dass dieser Index keine Information enthält, wie der Prozess tatsächlich zu den Spezifikationen liegt, denn er beschreibt lediglich das Verhältnis. Ist die Gesamtvariabilität des Prozesses größer

als die Toleranzbreite, dann ist der  $C_p$  -Wert  $< 1,0$ . Ist die Gesamtvariabilität des Prozesses gleich der Toleranzbreite, so ist der  $C_p$  -Wert gleich  $1,0$ . Wenn die Gesamtvariabilität des Prozesses kleiner ist als die Toleranzbreite, dann ist der  $C_p$  -Wert  $> 1,0$ . Der  $C_p$  -Wert wird normalerweise benutzt, um einen Eindruck zu bekommen, wie gut der Prozess wäre, wenn er zentriert innerhalb der Spezifikationen liegen würde. Obwohl ein  $C_p$  -Wert von  $1,0$  gerade noch akzeptiert werden könnte, ist derzeit ein Wert von über  $1,3$  bis hin zu  $2,0$  erstrebenswert.

### Kurzfristige Fähigkeit: $C_p$ und $C_{pk}$

$$C_p = \frac{\text{Toleranzbreite}}{6s}$$

$$s = \frac{\bar{R}}{d_2}$$

n	d <sub>2</sub>
2	1,128
3	1,693
4	2,059
5	2,326
6	2,534

$$C_p = \frac{OSG - USG}{6s}$$

### Langfristige Fähigkeit: $P_p$ und $P_{pk}$

$$C_{po} = \frac{OSG - \bar{X}}{3s}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum(\bar{x} - x_i)^2}{n-1}}$$

$$C_{pu} = \frac{\bar{X} - USG}{3s}$$

**Das Unternehmen sollte ein Ziel definieren.**

$$C_{pk} = \text{Min}(C_{po}; C_{pu})$$

( $C_{pk} \Rightarrow$  Range Methode  $\Rightarrow$  kurzfristige Fähigkeit  $\Rightarrow$  hohe Werte)

( $P_{pk} \Rightarrow$  S-Formel  $\Rightarrow$  langfristige Fähigkeit  $\Rightarrow$  niedrigere Werte)

$C_p$ ;  $C_{pk}$  und  $P_p$ ;  $P_{pk}$  sind identisch, beim Zufallsprinzip.

### Abbildung 3 Prozessfähigkeit

Soll die Lage des Prozesses in Bezug auf die Spezifikationen berücksichtigt werden, so ist der  $C_{pk}$  -Wert der richtige Index. Zuerst werden der  $C_{po}$  - und der  $C_{pu}$  -Wert mit Hilfe des Mittelwertes und der Spezifikationswerte berechnet, wie in Abbildung 3 angegeben. Der  $C_{pk}$  -Wert ist dann der kleinere Wert von beiden, da er die schlechtere Fähigkeit wieder gibt und damit das höhere Risiko andeutet.

Der Prozessfähigkeitsindex kann auch unterschieden werden in kurzfristige Fähigkeit ( $C_p$  und  $C_{pk}$ ) und langfristige Fähigkeit ( $P_p$  und  $P_{pk}$ ). Der Unterschied zwischen den beiden Kennzahlen besteht in der Art und Weise, wie die Standardabweichung berechnet wird. Die kurzfristige Standardabweichung bezieht sich auf Daten von einer Zeitspanne, in der keine speziellen Variabilitäten auftraten und auch keine Drift stattfand. Dies wäre für einen typischen Produktionsprozess ein Zeitraum, in dem lediglich das Grundrauschen sichtbar war und keine Unterschiede im Prozess auftraten, wie z. B. Maschinen, Bedienung, Ausgangsmaterial und andere. Die langfristige Fähigkeit hingegen könnte man auffassen als Ausdruck von zusätzlichen Einflüssen. Hier ist auch die Frage gestattet, ob spezielle Variabilität akzeptiert wird, wie z. B. Änderungen im Ausgangsmaterial und in den Umweltbedingungen und ähnliche. Man findet häufig, dass die langfristige Variabilität größer ist als die kurzfristige. Daraus resultiert dann ebenso, dass die kurzfristige Fähigkeit  $C_p$  und  $C_{pk}$  meistens größer ist als die langfristige Fähigkeit  $P_p$  und  $P_{pk}$ .

Heute sind Daten sehr häufig in elektronischer Form vorhanden. Statistische Programme wie Minitab, Statgraphics u.a. stehen kostengünstig zur Verfügung und erleichtern die Berechnung

wesentlich. Somit können die kurzfristigen und langfristigen Fähigkeiten einfach und schnell ermittelt werden.

Wenn die untersuchten Daten zusätzlich zu dem Grundrauschen auch noch spezielle Variabilität aufweisen, so sind die Fähigkeiten häufig unterschiedlich und die  $C_{pk}$ -Werte sind höher als die  $P_{pk}$ -Werte. Besteht die Variabilität nur aus dem Grundrauschen, ist also keine spezielle Variabilität vorhanden, dann sind  $C_{pk}$  und  $P_{pk}$  identisch. Daher wird empfohlen, beide Werte zu berechnen und zu vergleichen. Im umgekehrten Fall, d.h. wenn die Werte weit auseinander liegen, dann ist sehr wahrscheinlich eine spezielle Variabilität vorhanden, die mit Hilfe von Regelkarten visualisiert werden kann.




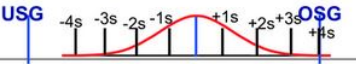





Verteilungskurve	$C_p$	$C_{pk}$	% > OSG
	< 1,0		
	= 1,0		0,14
	> 1,0		
	1,66	1,33	0,003
	1,66	1,0	0,14
	1,66	0,67	2,5
	1,66	0,33	16,0
	1,66	0,0	50,0
	1,66	-0,33	84,0

Abbildung 4 Prozessfähigkeit: Verteilungskurven

In Abbildung 4 sind die verschiedenen Zustände der Fähigkeiten in Form von  $C_p$  /  $C_{pk}$  und  $P_p$  /  $P_{pk}$  dargestellt. Die ersten drei Zeilen zeigen die  $C_p$ -Werte. Die vierte Zeile zeigt einen zentrierten Prozess mit einer Entfernung zur Spezifikation von 5 s und einem  $C_{pk}$  von 1,67 (5s/3s oder 5/3). Der Anteil außerhalb der Spezifikation ist demnach 0,00003%. Wenn dieser Prozess sich nach rechts verschiebt, wird der Anteil außerhalb der Spezifikationen größer und der  $C_{pk}$ -Wert sinkt. Der  $C_{pk}$ -Wert wird Null, wenn der Prozessmittelwert identisch ist mit einer Spezifikationsgrenze. Dies bedeutet, dass die Hälfte der Messwerte außerhalb der Spezifikationen liegt. Liegt der Prozessmittelwert außerhalb der Spezifikationen, so wird der  $C_{pk}$ -Wert negativ. Beträgt der Puffer zwischen der Prozessgrenze und der Spezifikation mindestens 1s, so beträgt der  $C_{pk}$ -Wert 1,3 (4/3). Steigt diese Pufferzone auf mindestens 2 s, so steigt der  $C_{pk}$ -Wert auf 1,67 (5/3) und bei 3 s Pufferzone beträgt der  $C_{pk}$ -Wert 2,0 (6/3).

Wenn die langfristige Fähigkeit berechnet wird, so empfiehlt es sich entsprechend der Definition die Daten über einen längeren Zeitraum zu Grunde zu legen. In der pharmazeutischen Industrie wird häufig ein Zeitraum von mindestens sechs Monaten empfohlen. Unternehmen sollten die zu berücksichtigenden kritischen Parameter identifizieren, Ziele für die Fähigkeit (kurzfristig und langfristig) definieren, und den Beobachtungszeitraum festlegen. Im Jahr 2009 wurde in der

pharmazeutischen Industrie ein  $C_{pk}$ -Wert von 1,3 oder größer als akzeptabler Wert angesehen und der betrachtete Zeitraum, in dem der Prozess ISK sein musste, betrug sechs Monate.

### Kugelspiel: OSG 95; USG 70

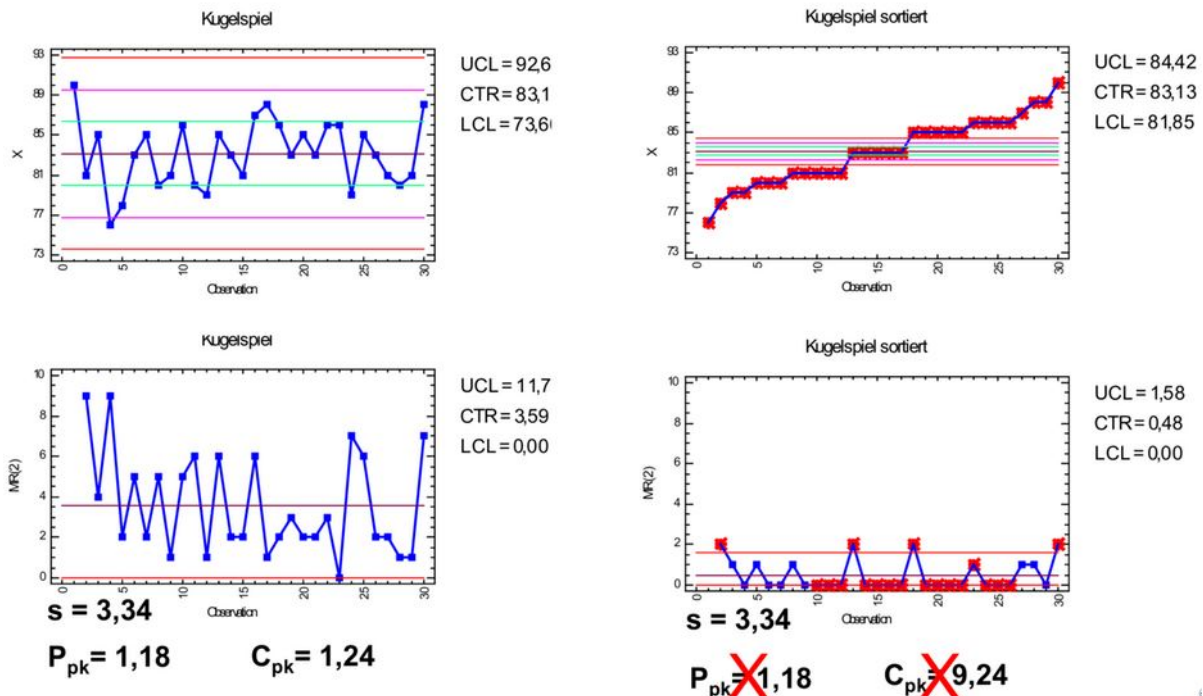


Abbildung 5 Prozessfähigkeit: Beispiel Kugelspiel

Es wurde schon früher darauf hingewiesen, dass der Prozess ISK sein muss, wenn die Fähigkeit berechnet wird. Ist der Prozess eindeutig NISK so können die Ergebnisse unrealistisch bzw. irreführend sein. In Abbildung 5 wird diese Vorbedingung am Beispiel des Kugelspiels verdeutlicht. In diesem Beispiel werden eine obere Spezifikation von 95 und eine untere von 70 angenommen. Die Daten in der ursprünglichen, chronologischen Reihenfolge wurden in einer Regelkarte für Einzelwerte und gleitende Spannweiten visualisiert. Dies entspricht der Darstellung auf der linken Seite in Abbildung 23.C-27.

Die Standardabweichung wurde entsprechend der allgemeinen Formel berechnet und beträgt 3,34.

Der  $C_{pk}$ -Wert wurde unter Verwendung der mittleren gleitenden Spannweite und  $d_2 = 1,128$  ( $n = 2$ , da die Differenz von zwei aufeinander folgenden Werten) als Basis für die Standardabweichung berechnet. Der  $C_{pk}$ -Wert ergibt sich zu 1,24. Der  $P_{pk}$ -Wert wurde ebenfalls berechnet, wobei die allgemeine Formel benutzt wurde ( $n = 30$ ). Der  $P_{pk}$ -Wert beträgt 1,18. Da der Prozess auf der linken Seite ISK ist, und die zwei Werte nahe beieinander liegen, kann diese Berechnung akzeptiert werden.

Dieselben Daten wurden dann der Größe nach sortiert. Die Regelkarte für Einzelwerte und gleitende Spannweiten ist rechts im Bild dargestellt. Die Standardabweichung entsprechend der allgemeinen Formel ist wie zu erwarten ebenfalls 3,34, da die Reihenfolge der Daten keinen Einfluss auf die Berechnung hat.



Auch der  $P_{pk}$  -Wert errechnet sich ebenfalls zu 1,18, da die Berechnung auf die Standardabweichung entsprechend der allgemeinen Formel erfolgt. Bedingt durch das Sortieren sind die gleitenden Spannweiten (und damit auch der Mittelwert) aber sehr viel kleiner als in der chronologischen Reihenfolge. Dies führt zu einem völlig anderen  $C_{pk}$  -Wert von 9,24 anstatt von 1,24 bei der chronologischen Reihenfolge. In diesem Falle ist der Prozess NISK, nicht stabil über die Zeit und nicht vorhersagbar. Die Berechnung der Prozessfähigkeit macht in diesem Fall, wie bereits dargelegt, keinen Sinn. Benutzt man statistische Software Programme wie Minitab oder Statgraphics, so erhält man gleiche Ergebnisse.

Wir hoffen dass dieses Beispiel den Leser dazu führt, immer zwei Fragen zu berücksichtigen, wenn die Diskussion auf das Thema Fähigkeit stößt:

- a) Ist der Prozess ISK?
- b) Wie lange ist die Zeitspanne die diese Daten repräsentieren?

#### **Autor:**

**Rolf Staal**  
Chemieingenieur

---

**Dieser Text ist ein Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 23 – Methoden zur Qualitätsverbesserung](#)**



#### **Das weltweit größte Standardwerk für Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie:**

Ihre **Vorteile** auf einen Blick:

- Das Wichtigste zu jedem Thema, kompakt und anschaulich erklärt
- Zahlreiche Beispiele und Lösungsvorschläge - direkt umsetzbar
- Über 700 Checklisten, Formblätter und Muster-SOPs
- Anschauliche Grafiken, Skizzen und Tabellen in Farbe
- Internationale Regelwerke im englischen Original mit deutscher Übersetzung
- Immer auf dem neuesten Stand: Nutzen Sie den praktischen Aktualisierungsservice

**[>>> Mehr Informationen](#)**