

Τα παραδείγματα που ακολουθούν ως μελέτη περίπτωσης είναι από την ...

Διπλωματική Εργασία

«Στατιστικός έλεγχος ποιότητας στην παραγωγή φαρμακευτικών δισκίων»

Ιωάννα Μιαούλη

του ΕΑΠ

Πάτρα, Σεπτέμβριος 2018

Προσαρμογή σε διαφάνειες, σχόλια και προσθήκες: Γρήγορης Καρράς Δεκ 2022

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ - ΑΠΟ ΤΗΝ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΤΗΣ ΙΩΑΝΝΑΣ ΜΙΑΟΥΛΗ - ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ				ΠΑΡΤΙΔΑ Α (ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)					
ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ "ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ" ΤΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΩΝ				Μεγεθος δείγματος n = 30		ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΤΩΝ ΔΙΑΔΟΧΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ			
	Xbar	Δείγμα των 12 δειγμάτων	Sbar						
1	599,87	1	3,77	595	605	5	-3	5	3
2	600,23	2	3,30	600	602	6	-4	6	4
3	599,53	3	3,67	606	598	-7	-1	7	1
4	600,53	4	3,90	599	597	-1	0	1	0
5	601,33	5	4,06	598	597	1	1	1	1
6	600,93	6	4,00	599	598	3	8	3	8
7	601,50	7	3,65	602	606	-3	-3	3	3
8	601,10	8	3,92	599	603	8	-9	8	9
9	600,00	9	3,13	<b>607</b>	<b>594</b>	-11	1	11	1
10	601,37	10	3,07	596	595	9	6	9	6
11	600,20	11	3,06	605	601	-8	0	8	0
12	601,40	12	3,14	597	601	5	-1	5	1
				602	600	-8	-3	8	3
				594	597	4	8	4	8
				598	605	7		7	
Average των X bar > <b>600,666</b>				Average των Sbar > <b>3,5558</b>		xbar ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Α			
μελέτη υπολογίζει > 600,6670				Η μελέτη υπολογίζει > <b>3,5040</b>		599,8667		Μεσος των διαφορών	
Stdev των X bar > 0,689024				Stdev των Sbar > 0,389859		Stdev ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Α		StDev των διαφορών	
ΟΡΙΑ ΤΟΥ "ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ" ΤΩΝ 12 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ				ΟΡΙΑ ΤΗΣ Α					
LCL (xbar - 3s)		598,5988		LCL (sbar - 3s)		2,334423		588,57	
UCL (xbar + 3s)		602,7329		UCL (sbar + 3s)		4,673577		611,17	
						-5,14			
						14,21			

διαφορές λόγω των στογγυλοποιήσεων

Σημείωση – Διόρθωση:

Το αναφερόμενο εύρος στην εργασία ως **6σ** εννοεί **±3σ** γύρω από τον αριθμητικό μέσο  $\bar{X}$

$$C_p = \text{Εύρος Προδιαγραφών} / 6\sigma = (\text{ΑΟΠ} - \text{ΚΟΠ}) / 6\sigma$$

Η τιμή στόχος του δισκίου ως προς το βάρος είναι τα 600mg (±3%).

	582	<b>600</b>	618
	Αρα το αποδεκτό ευρος είναι:		36
	Το ευρος των 6σ είναι:		21,024
		<b><math>C_p =</math></b>	<b>1,712328767</b>

Σημείωση – Διόρθωση:

Στην εργασία εκ παραδρομής το αναφερόμενο πάνω όριο το έχει υπολογίσει +5% δηλαδή στα 630

Σημαντικό !!!:

Αυτά τα όρια **±3%** που αναφέρονται ως **εύρος προδιαγραφών** δίνονται εξωγενώς – **ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ Η ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΚΛΙΣΗ**

– **ΕΔΩ ΣΥΓΚΡΙΝΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΤΥΠΙΚΗ ΑΠΟΚΛΙΣΗ**

Προφανώς προέρχονται από άλλες μελέτες .....

Όπου

$$C_p = \text{Εύρος Προδιαγραφών} / 6\sigma = (\text{ΑΟΠ} - \text{ΚΟΠ}) / 6\sigma$$

- $\sigma$  = η τυπική απόκλιση (είναι η θετική τετραγωνική ρίζα της διακύμανσης, δηλαδή του μέσου αριθμητικού των τετραγώνων των διαφορών των τιμών μιας μεταβλητής από το μέσο αριθμητικό της)
- ΑΟΠ = Ανώτατο Όριο Προδιαγραφών
- ΚΟΠ = Κατώτατο Όριο Προδιαγραφών

Ο δείκτης  $C_p$  συγκρίνει μόνο το εύρος των προδιαγραφών ως προς το εύρος της διεργασίας, ασχέτως της μέσης τιμής  $\mu$  της διεργασίας. Τιμές του δείκτη  $C_p$  μικρότερες από τη μονάδα, σημαίνει ότι το εύρος των προδιαγραφών (ΑΟΠ – ΚΟΠ) είναι μικρότερο από το  $6\sigma$  που είναι το εύρος των φυσικών ορίων ανοχών της διεργασίας. Δηλαδή ένα μεγάλο ποσοστό των παραγόμενων προϊόντων της διεργασίας βρίσκεται εκτός των προδιαγραφών. Αντίθετα τιμές του δείκτη  $C_p$  μεγαλύτερες από τη μονάδα, σημαίνει ότι το εύρος των προδιαγραφών (ΑΟΠ – ΚΟΠ) είναι μεγαλύτερο από το  $6\sigma$  που είναι το εύρος των φυσικών ορίων ανοχών της διεργασίας. Δηλαδή όλα τα παραγόμενα προϊόντα της διεργασίας βρίσκονται εντός των προδιαγραφών. Όταν  $C_p = 1$ , δηλαδή  $\text{ΑΟΠ} - \text{ΚΟΠ} = 6\sigma$ , τότε συμπεραίνουμε ότι η διεργασία είναι, αν και οριακά, ικανή. Εάν  $C_p < 1$ , δηλαδή  $\text{ΑΟΠ} - \text{ΚΟΠ} < 6\sigma$  τότε συμπεραίνουμε ότι η διεργασία είναι μη ικανή ή αλλιώς αναποτελεσματική. Τέλος εάν  $C_p > 1$ , δηλαδή  $\text{ΑΟΠ} - \text{ΚΟΠ} > 6\sigma$  τότε συμπεραίνουμε ότι η διεργασία είναι ικανή ή αποτελεσματική.

## Γενικά χαρακτηριστικά των διαγραμμάτων ελέγχου

(UCL) = Upper Control Limit

(LCL) = Lower Control Limit

Ανεξάρτητα από την κατηγορία στην οποία ανήκουν, τα διαγράμματα ελέγχου έχουν κοινή μορφή. Σχηματίζονται από την κεντρική γραμμή (CL) και δυο εκατέρωθεν γραμμές παράλληλες με αυτή. Οι γραμμές αυτές είναι το άνω όριο ελέγχου (UCL) και το κάτω όριο ελέγχου (LCL). Οι δυο άξονες αντιπροσωπεύουν το χρόνο ή τις παρατηρήσεις από το δείγμα (οριζόντιος) και τις μονάδες μέτρησης (κάθετος) ενώ πάνω στο διάγραμμα τοποθετούνται σημεία που αναφέρονται σε **μέσες τιμές** (ή **εύρη τιμών**) του δείγματος του χαρακτηριστικού που ελέγχουμε σε συγκεκριμένες χρονικές στιγμές. Τέλος τα σημεία αυτά ενώνονται με μια τεθλασμένη γραμμή η οποία δείχνει με εποπτικό τρόπο την κατάσταση (την εξέλιξη των μεγεθών).

Παρατήρηση: Τα δυο όρια ελέγχου συνήθως σχεδιάζονται σε απόσταση συν/ πλην τριών αποκλίσεων (του πληθυσμού των δειγμάτων) από την κεντρική γραμμή. Αν επομένως η διεργασία είναι υπό στατιστικό έλεγχο και αντιπροσωπεύεται ικανοποιητικά από την κανονική κατανομή, τότε το 99,73% των τιμών που προέρχονται από τις μετρήσεις θα πρέπει να βρίσκονται μεταξύ των δυο ορίων.

### 2.3.1 Διαγράμματα Ελέγχου $\bar{X} - S$

*Πότε χρησιμοποιούνται:* Όταν η κάθε υποομάδα (δείγμα) περιλαμβάνει 10 τιμές και πάνω (μέγεθος δείγματος μεγαλύτερο ή ίσο με 10).

#### Διαδικασία δημιουργίας

*Βήμα 1:* Υπολογισμός της μέσης τιμής για κάθε δείγμα  $\bar{X}_1, \bar{X}_2, \dots, \bar{X}_n$

*Βήμα 2:* Υπολογισμός της τυπική απόκλισης  $S$  για κάθε δείγμα.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n - 1}}, S_1, S_2, \dots, S_n$$

(όπου  $n$ =αριθμός δείγματος)

*Βήμα 3:* Υπολογισμός των γενικών μέσων τιμών.

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_n}{n}$$

$$\bar{S} = \frac{S_1 + S_2 + \dots + S_n}{n}$$

**Βήμα 4:** Υπολογισμός των ορίων.

$$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2 * \bar{S}$$

$$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 * \bar{S}$$

$$UCL_S = B_4 * \bar{S}$$

$$LCL_S = B_3 * \bar{S}$$

Όπου

- $UCL_{\bar{X}}$  = Upper Central Limit = Ανώτατο Όριο Ελέγχου για τη μεταβλητή  $\bar{X}$  (δειγματική μέση τιμή)
- $LCL_{\bar{X}}$  = Lower Central Limit = Κατώτατο Όριο Ελέγχου για τη μεταβλητή  $\bar{X}$  (δειγματική μέση τιμή)
- $UCL_S$  = Upper Central Limit = Ανώτατο Όριο Ελέγχου για τη μεταβλητή  $S$  (δειγματική τυπική απόκλιση)
- $LCL_S$  = Lower Central Limit = Κατώτατο Όριο Ελέγχου για τη μεταβλητή  $S$  (δειγματική τυπική απόκλιση)
- $A_2, B_3, B_4$  = σταθερές

Η συχνότητα και το είδος των ελέγχων συνοψίζονται στο παρακάτω πίνακα:

<b>ΕΛΕΓΧΟΣ</b>	<b>ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ</b>
Μέτρηση βάρους 20 δισκίων	Κάθε 2 ώρες
Ανάλυση ατομικών βαρών 20 δισκίων	Κάθε 2 ώρες
Εμφάνιση	Κάθε 2 ώρες
Πάχος 10 δισκίων	Κάθε 2 ώρες
Σκληρότητα	Κάθε 2 ώρες
Ευθρυπτικότητα	2 φορές κατά τη διάρκεια της παραγωγής
Αποσάθρωση	2 φορές κατά τη διάρκεια της παραγωγής
Διάμετρος 10 δισκίων	Μόνο στην αρχή της δισκιοποίησης
Μήκος 10 δισκίων	Μόνο στην αρχή της δισκιοποίησης

Στις δοκιμαστικές παρτίδες νέων προϊόντων η συχνότητα ελέγχου καθορίζεται από το εκάστοτε πρωτόκολλο validation.



## 4.1 Μεθοδολογία συλλογής δεδομένων

Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά στα οποία θα στηριχθεί η στατιστική παρακολούθηση της παραγωγικής διαδικασίας του χαπιού (δισκίο 40mg σε *ατορβαστατίνη*) στη παρούσα εργασία, είναι ο ποσοτικός προσδιορισμός της σκληρότητας του χαπιού και **το βάρος του** (οι δύο αυτές παράμετροι καθορίζονται από τον τρόπο λειτουργίας της *δισκιοποιητικής* μηχανής).

Η παραγωγή των χαπιών δεν είναι συνεχής (η μηχανή δισκιοποίησης χρησιμοποιείται και για την παραγωγή άλλων χαπιών). Καθώς ο στόχος μας είναι η ανάδειξη διαφορών από παρτίδα σε παρτίδα, η συλλογή των δειγμάτων έγινε ως εξής:

- Επιλέχθηκαν *δώδεκα παρτίδες* που παρήχθησαν την ίδια περίοδο.
- Από το δείγμα των χαπιών μετράται το βάρος τους και κατόπιν γίνεται σε αυτά ποσοτικός προσδιορισμός της σκληρότητας τους.
- **Η τιμή στόχος του δισκίου ως προς το βάρος είναι τα 600mg ( $\pm 3\%$ ).**
- Η τιμή στόχος για την σκληρότητα είναι τα 20kp ( $\pm 5\%$ ).

εύρος προδιαγραφών



## 4.2 Παρουσίαση οργάνων μέτρησης

□ Το βάρος των χαπιών μετράται με τη βοήθεια ηλεκτρονικού ζυγού.

Ο ζυγός που χρησιμοποιήθηκε είναι ο METTLER TOLEDO XS 205 DU ακρίβειας  $\pm 0,1$  mg και εύρους από 5,0 mg έως 220 g. *Ο ζυγός βαθμονομείται σε καθημερινή βάση με σταθμά αναφοράς και διακριβώνεται ετησίως από πιστοποιημένο εξωτερικό εργαστήριο.*

□ Η σκληρότητα των χαπιών μετράται με τη βοήθεια κατάλληλης συσκευής, της συσκευής Kreamer, η οποία μετρά τη σκληρότητα σε kilopond (Kp).

### 4.3 Επεξεργασία των δεδομένων

Για την επεξεργασία των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πακέτο MINITAB 17. Πιο συγκεκριμένα, το MINITAB χρησιμοποιήθηκε για τη:

- δημιουργία των διαγραμμάτων μέσου όρου – τυπικής απόκλισης  $\bar{X}$ -s
  
- δημιουργία των διαγραμμάτων I-MR
  
- δημιουργία των διαγραμμάτων EWMA για τα χαρακτηριστικά ποιότητας βάρος και σκληρότητα
  
- δυνατότητα Ανάλυσης της Ικανότητας της Διεργασίας

## 4.4 Μελέτη του χαρακτηριστικού ποιότητας – Βάρος χαπιού

Αρχικά θα καταγραφεί το βάρος των χαπιών από τις δώδεκα παρτίδες. Οι τιμές των μετρήσεων παρατίθενται στο Παράρτημα Α. Στη συνέχεια με τη βοήθεια του MINITAB υπολογίζονται οι μέσες τιμές και τυπικές αποκλίσεις. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον κάτωθι πίνακα.

**Πίνακας 1: Στατιστικά στοιχεία για το χαρακτηριστικό ποιότητας βάρος**

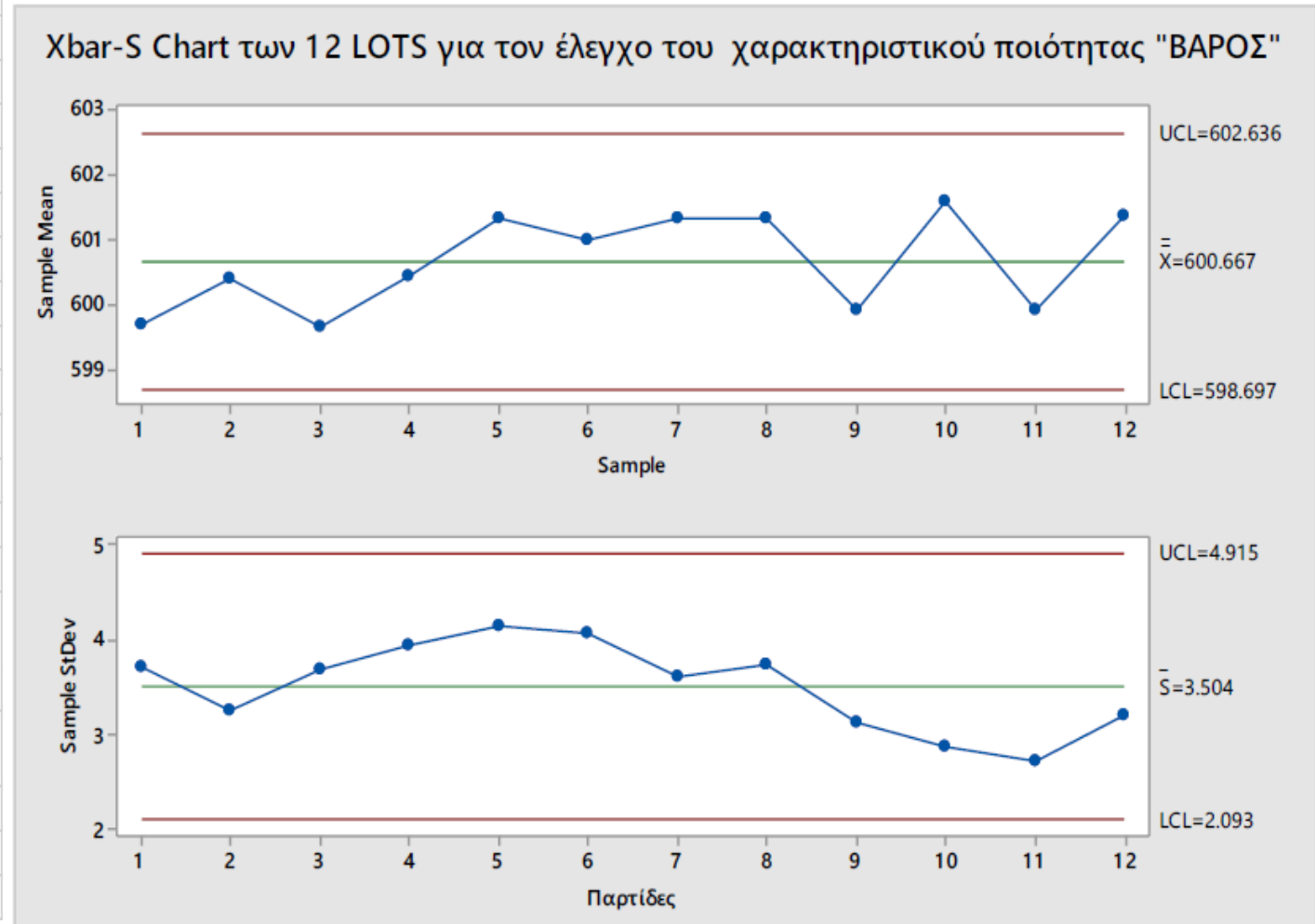
Variable	N	Mean	StDev	MIN	MAX
A	30	599.87	3.77	594	607
B	30	600.23	3.30	594	606
C	30	599.53	3.67	595	608
D	30	600.53	3.90	595	608
E	30	601.33	4.06	596	608
F	30	600.93	4.00	596	609
G	30	601.50	3.65	596	609
H	30	601.10	3.92	594	608
I	30	600.00	3.13	596	607
J	30	601.37	3.07	595	607
K	30	600.20	3.06	594	608
L	30	601.40	3.14	595	608

### Μεθοδολογία Δειγματοληψίας

Δώδεκα παρτίδες δηλαδή 12 δείγματα των 30 λήψεων το καθένα. Σε καθένα από αυτά βρίσκουμε τον Αρ. Μέσο, την τυπική απόκλιση και την μικρότερη & μεγαλύτερη τιμή

Το κατάλληλο διάγραμμα ελέγχου για το χαρακτηριστικό ποιότητας βάρος, είναι το διάγραμμα ελέγχου μέσου όρου–τυπικής απόκλισης  $\bar{X}$ -s και είναι το ακόλουθο:

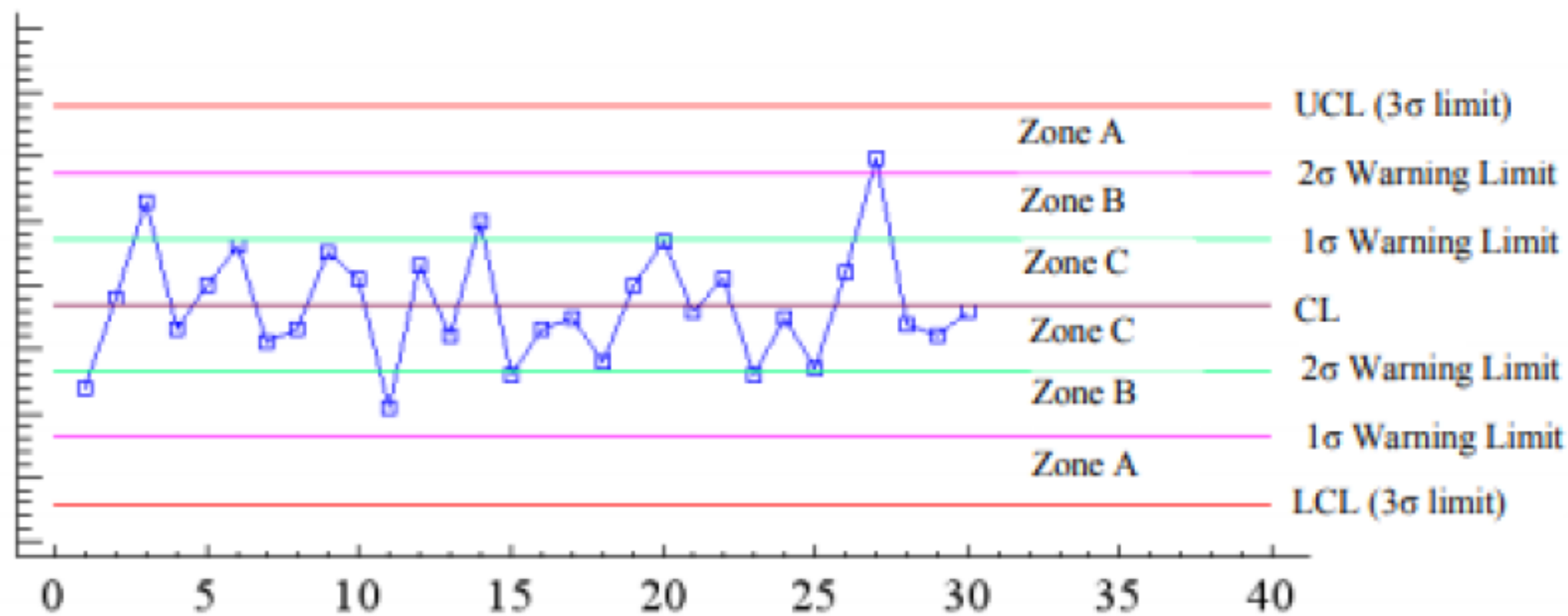
	$\bar{X}$ bar	Δείγμα των 12 δειγμάτων	Sbar	
1	599,87	1	3,77	
2	600,23	2	3,30	
3	599,53	3	3,67	
4	600,53	4	3,90	
5	601,33	5	4,06	
6	600,93	6	4,00	
7	601,50	7	3,65	
8	601,10	8	3,92	
9	600,00	9	3,13	
10	601,37	10	3,07	
11	600,20	11	3,06	
12	601,40	12	3,14	
Average των $\bar{X}$ bar >	<b>600,666</b>	Average των Sbar >	<b>3,5558</b>	διαφορές λόγω των στογγυλοποιήσεων
μελέτη υπολογίζει >	600,6670	Η μελέτη υπολογίζει >	<b>3,5040</b>	
Stdev των $\bar{X}$ bar >	0,689024	Stdev των Sbar >	0,389859	
<b>ΟΡΙΑ ΤΟΥ "ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ" ΤΩΝ 12 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ</b>				
LCL ( $\bar{x}$ bar - 3s)	598,5988	LCL (sbar - 3s)	2,334423	
UCL ( $\bar{x}$ bar + 3s)	602,7329	UCL (sbar + 3s)	4,673577	



Διάγραμμα 1: Διάγραμμα Ελέγχου  $\bar{X}$ -S για τις 12 παρτίδες (έλεγχος βάρους)

# Control Chart

Sample quality characteristic

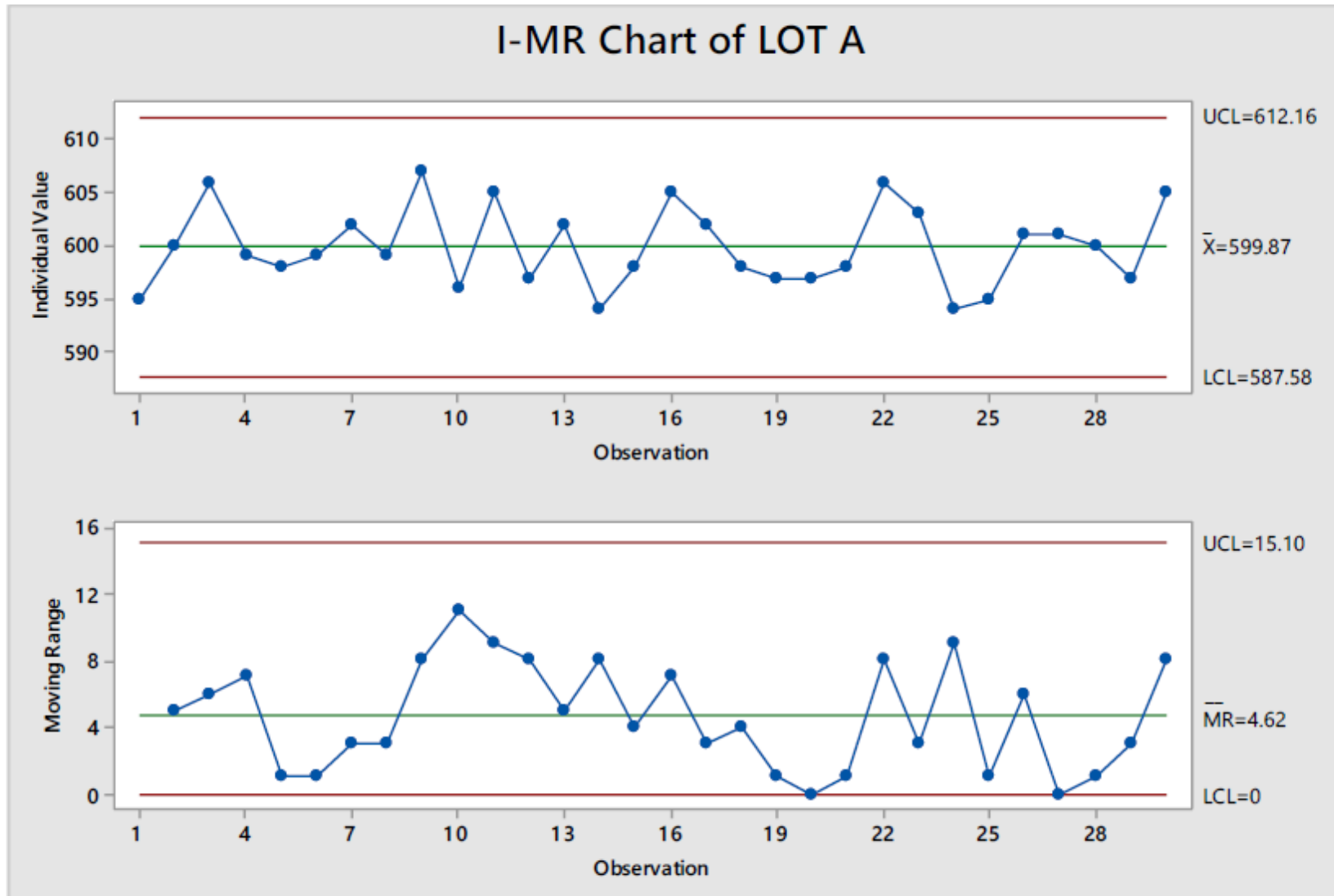


Οι πιο σημαντικοί κανόνες που χρησιμοποιούνται για την ευαισθητοποίηση ενός διαγράμματος ελέγχου είναι:

1. Ένα ή περισσότερα σημεία εκτός των ορίων ελέγχου
2. Δύο από τρία συνεχόμενα σημεία στην Ζώνη A (σε μια από τις δύο ζώνες A)
3. Τέσσερα από πέντε συνεχόμενα σημεία πέραν της Ζώνης C (σε μια από τις δύο περιοχές)
4. Οκτώ συνεχόμενα σημεία στην ίδια μεριά (επάνω ή κάτω) της κεντρικής γραμμής
5. Έξι συνεχόμενα σημεία σε αύξουσα ή φθίνουσα διάταξη
6. Δεκαπέντε συνεχόμενα σημεία στην ολική Ζώνη C
7. Δεκατέσσερα συνεχόμενα σημεία σε εναλλασσόμενη μορφή “πάνω-κάτω”
8. Οκτώ συνεχόμενα σημεία εκτός της ολικής Ζώνης C
9. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη ή μη τυχαία ακολουθία σημείων
10. Ένα ή περισσότερα σημεία κοντά στα προειδοποιητικά όρια ή τα όρια ελέγχου.



➤ ΠΑΡΤΙΔΑ Α



Διάγραμμα 2: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα Α (έλεγχος βάρους)

Υπολογισμοί στο Excel

**ΠΑΡΤΙΔΑ Α** (ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ)

595	605
600	602
606	598
599	597
598	597
599	598
602	606
599	603
<b>607</b>	<b>594</b>
596	595
605	601
597	601
602	600
594	597
598	605

xbar ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Α

599,8667

Stdev ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Α

3,7668

**ΟΡΙΑ ΤΗΣ Α**

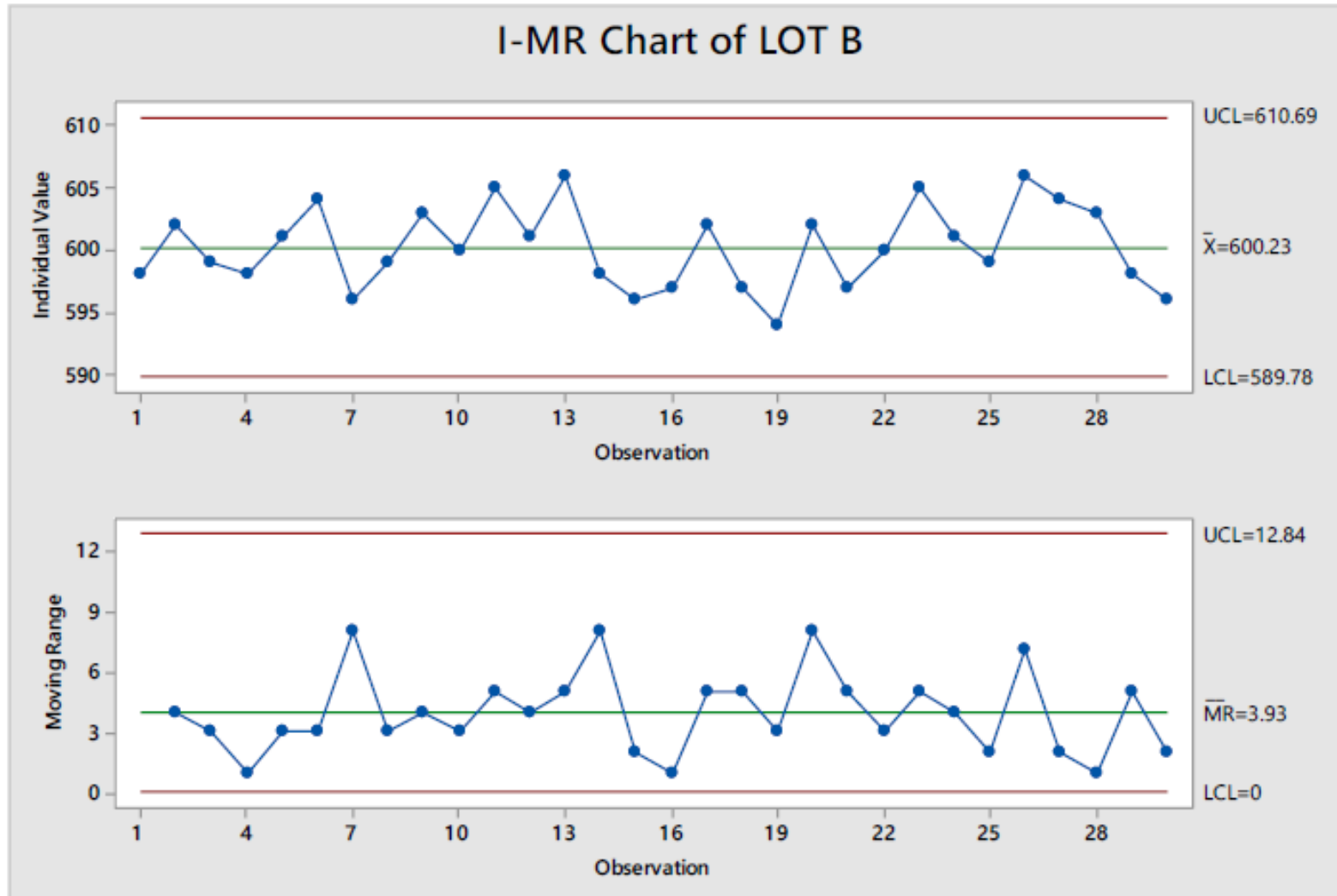
588,57

611,17



Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.

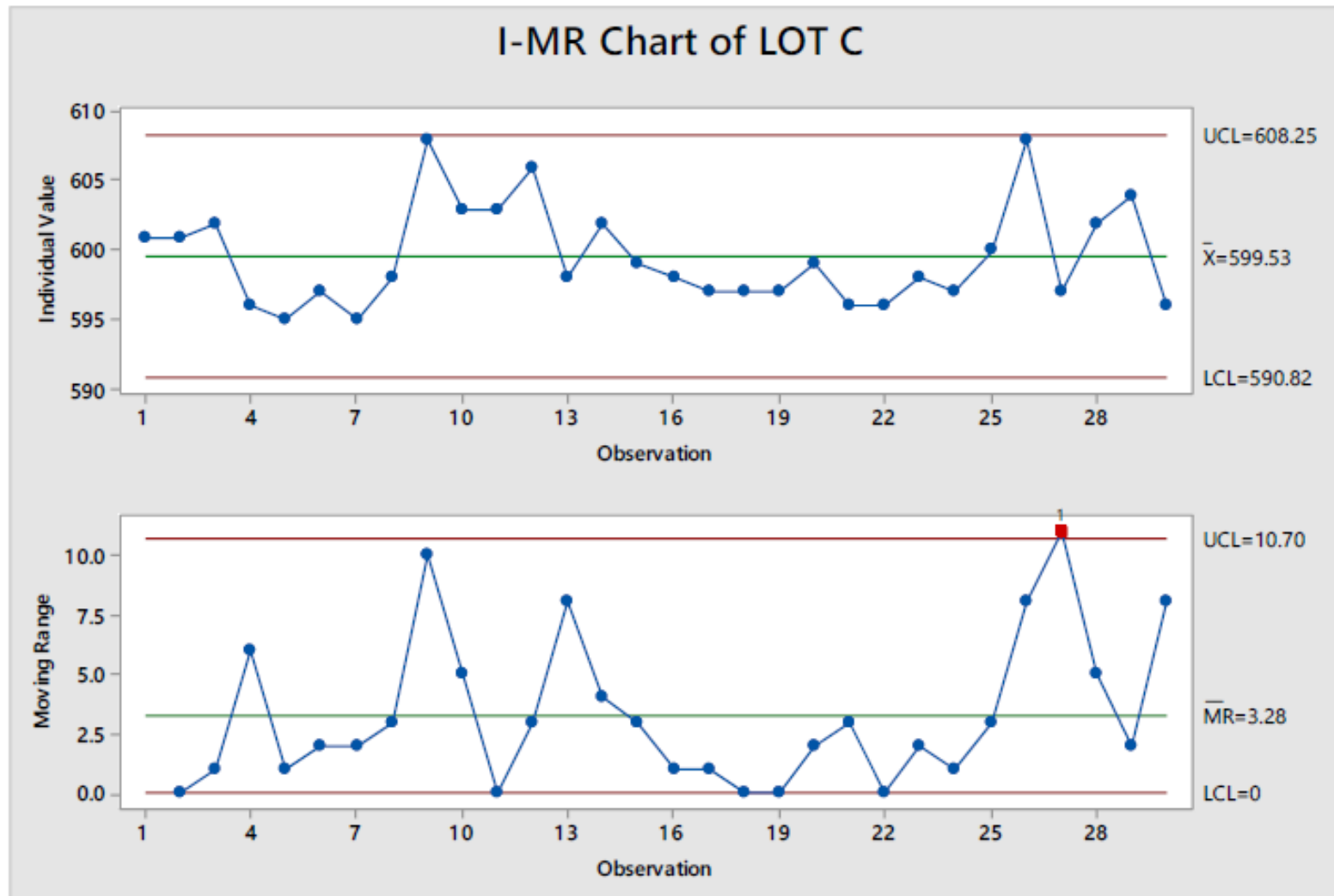
➤ ΠΑΡΤΙΔΑ Β



Διάγραμμα 3: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα Β (έλεγχος βάρους)

➤ ΠΑΡΤΙΔΑ C

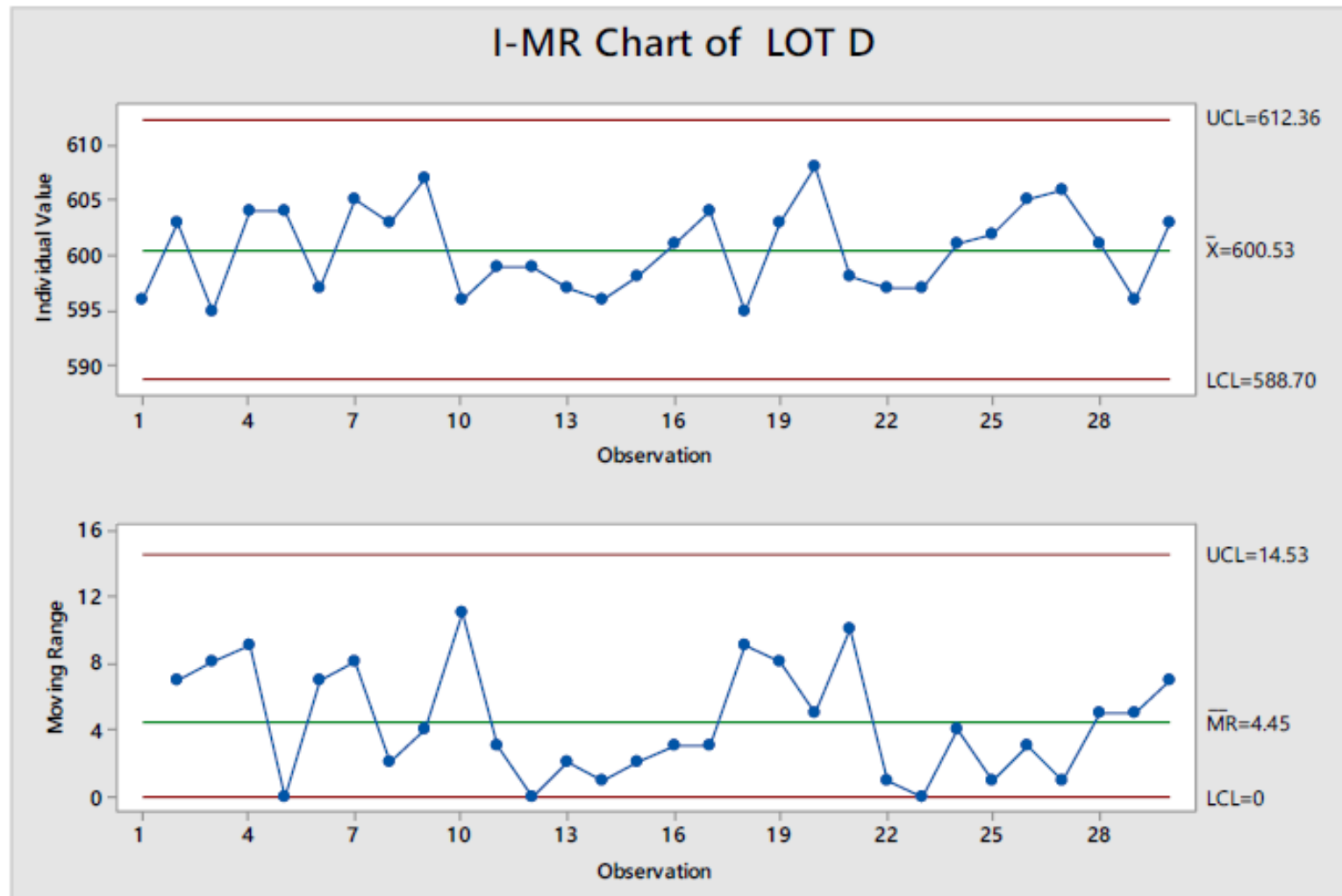
Δυο σημεία βρίσκονται στα όρια ελέγχου (άνω όριο).



Διάγραμμα 4: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα C (έλεγχος βάρους)

Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.

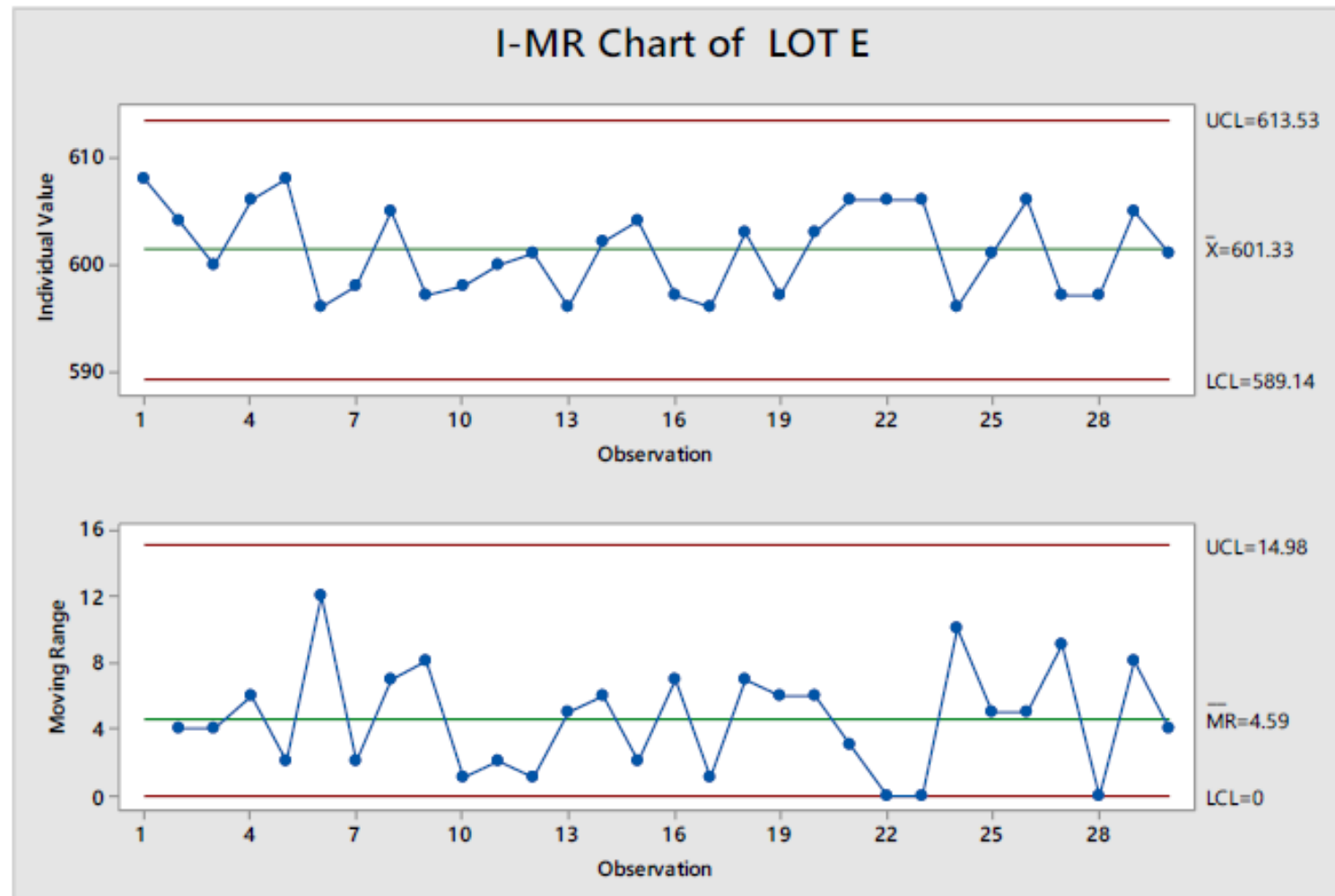
▶ **ΠΑΡΤΙΔΑ D**



Διάγραμμα 5: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα D (έλεγχος βάρους)

Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.

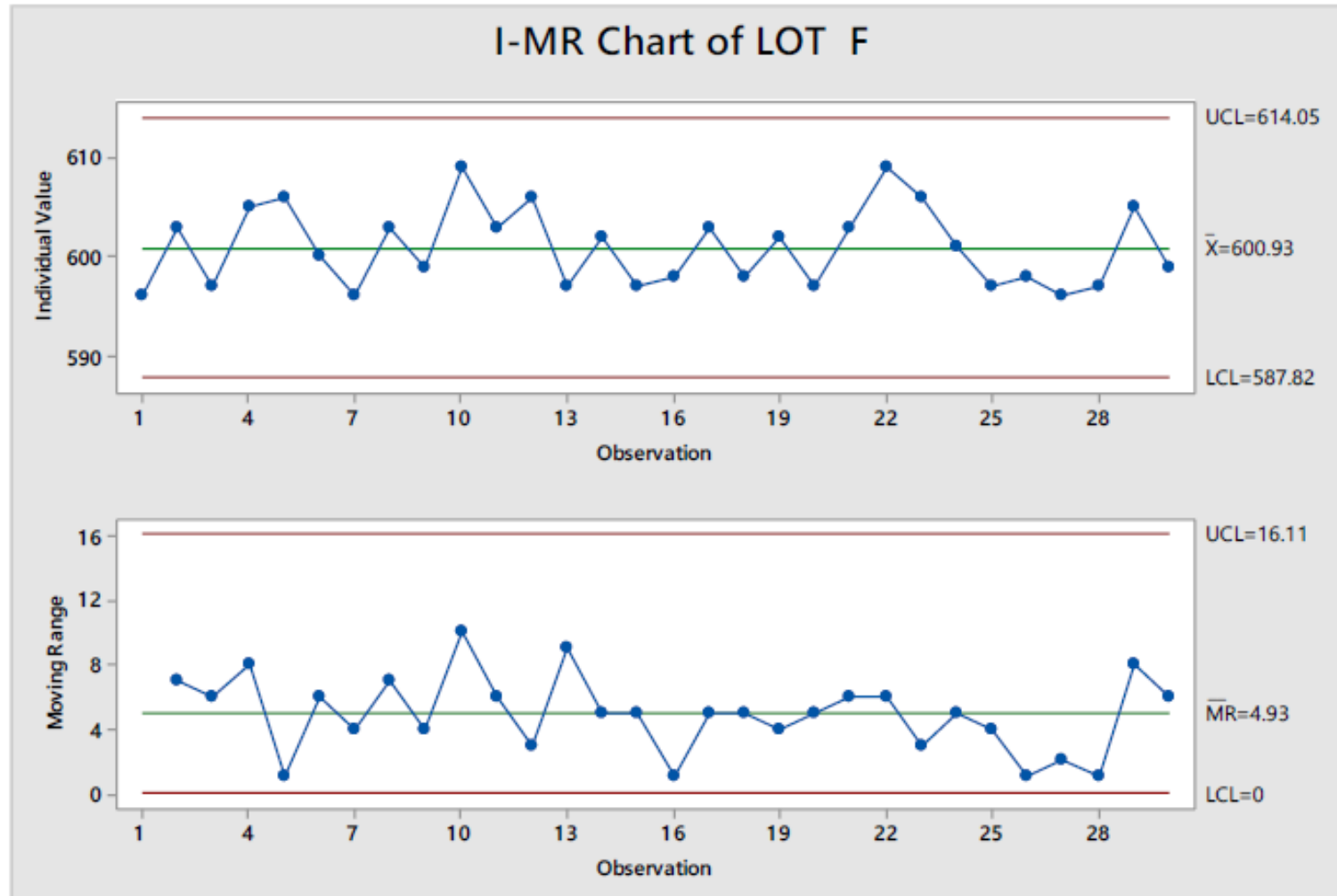
➤ ΠΑΡΤΙΔΑ Ε



Διάγραμμα 6: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα Ε (έλεγχος βάρους)

Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.

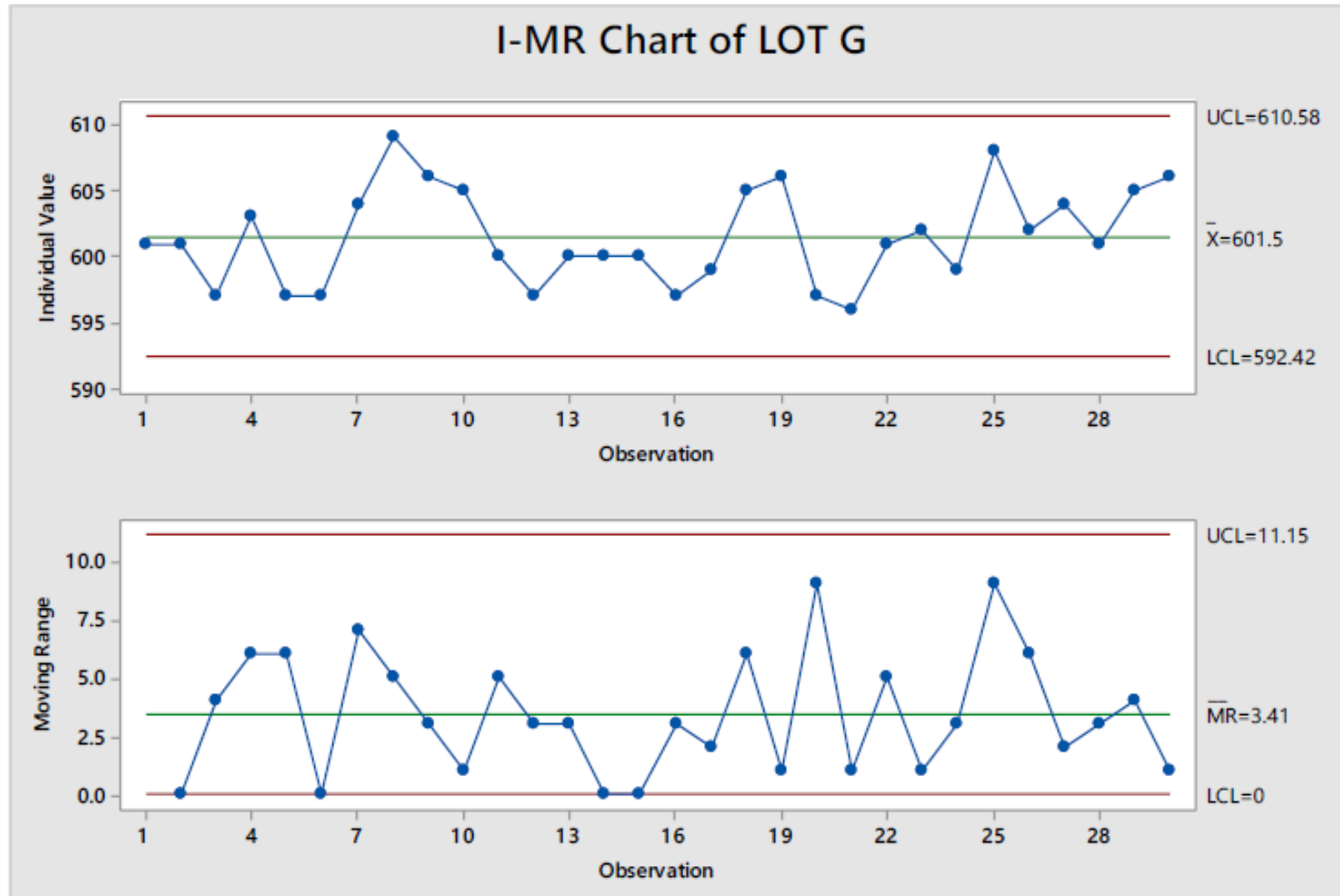
➤ ΠΑΡΤΙΔΑ F



Διάγραμμα 7: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα F (έλεγχος βάρους)

➤ ΠΑΡΤΙΔΑ G

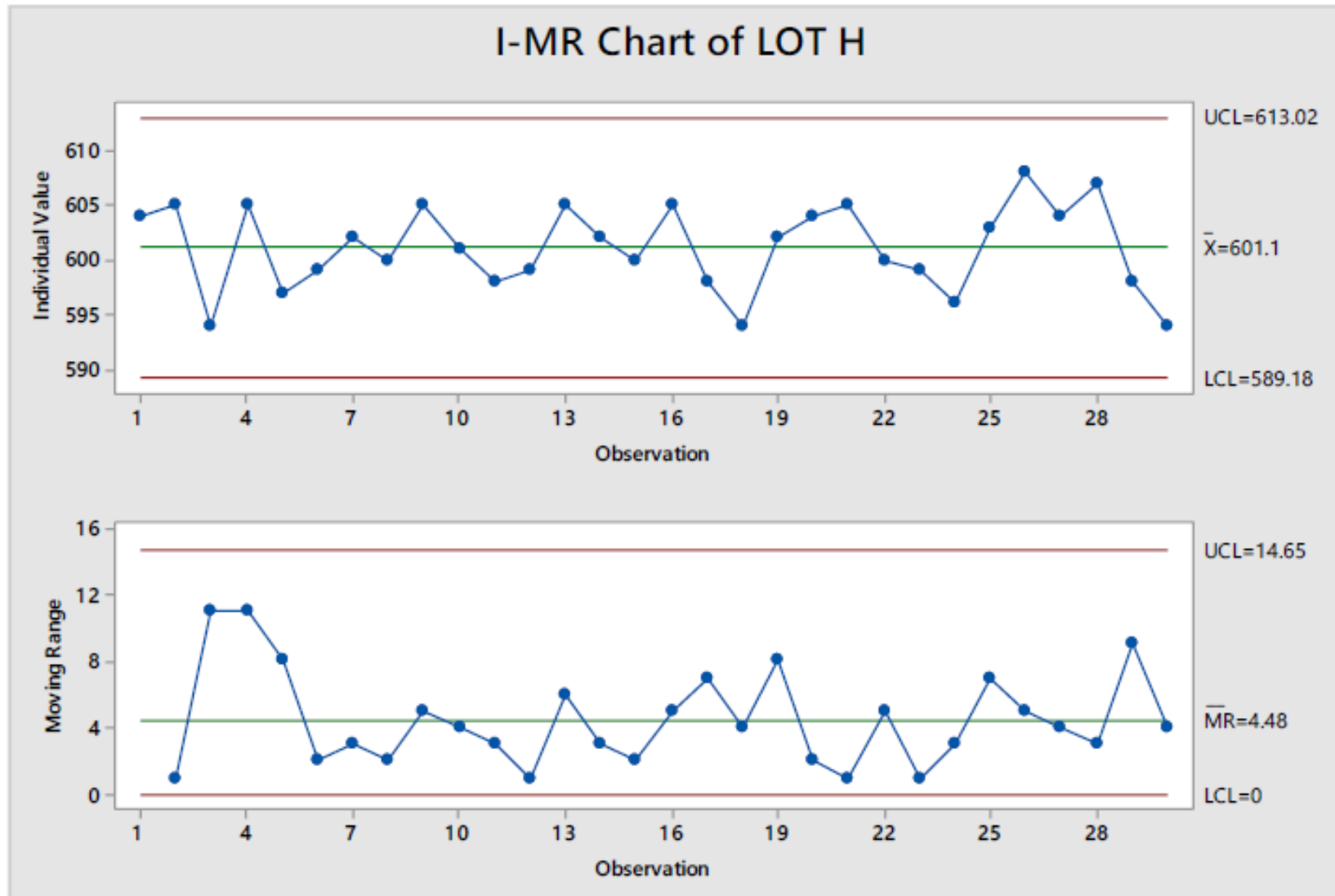
Ένα σημείο βρίσκεται κοντά στα όρια ελέγχου (άνω όριο).



Διάγραμμα 8: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα G (έλεγχος βάρους)

➤ ΠΑΡΤΙΔΑ Η

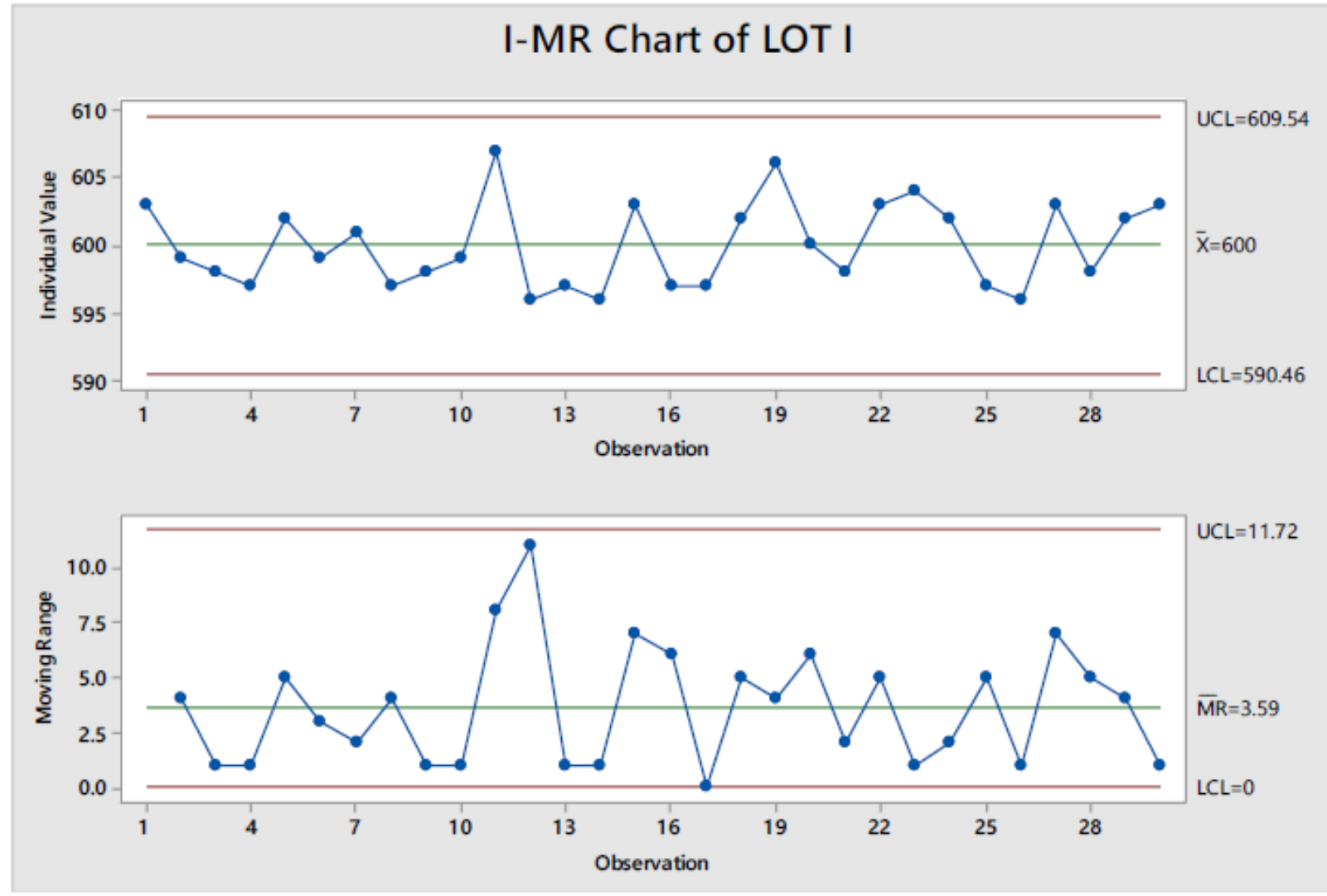
Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.



Διάγραμμα 9: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα Η (έλεγχος βάρους)

➤ ΠΑΡΤΙΔΑ I

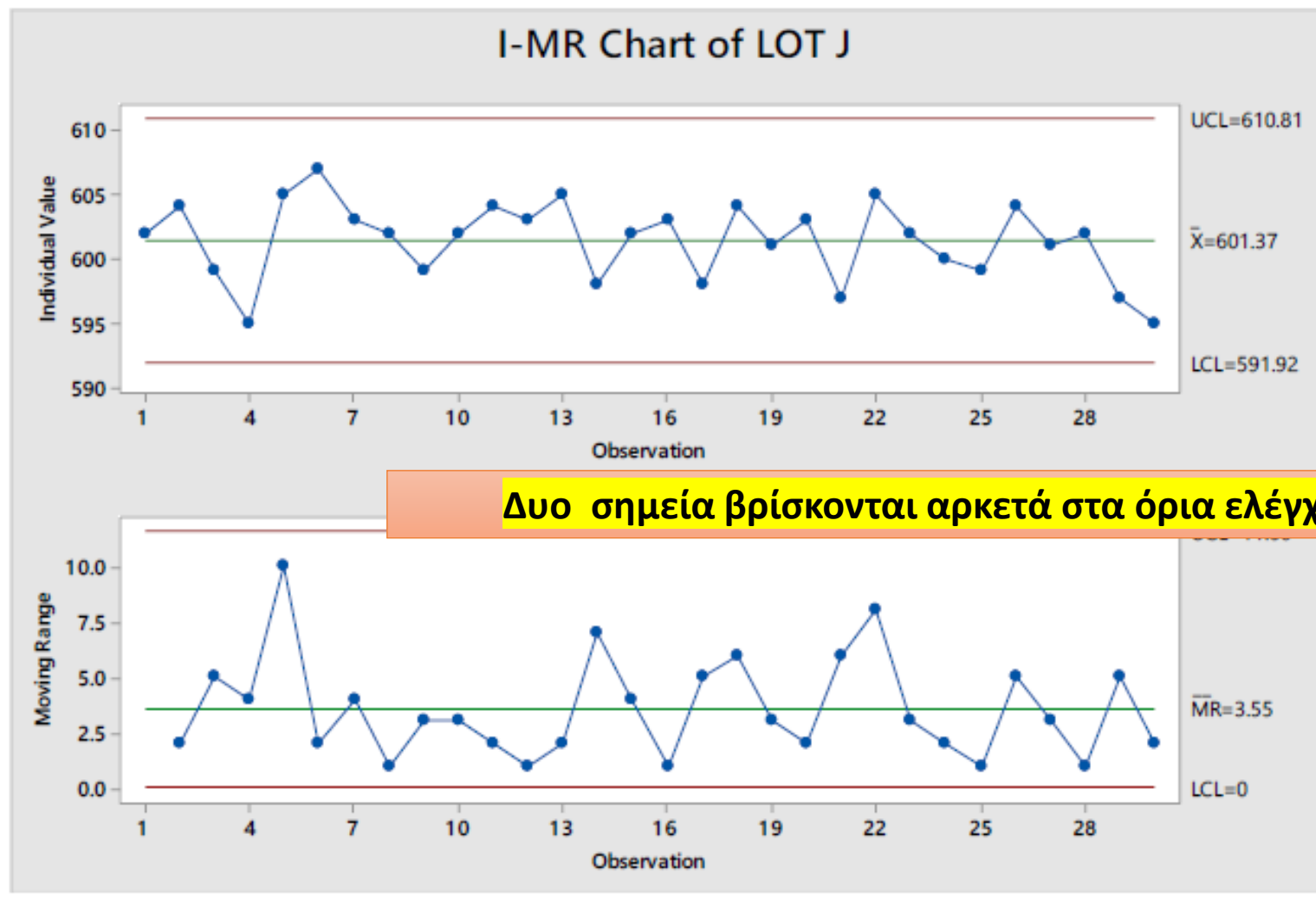
Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.



Διάγραμμα 10: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα I (έλεγχος βάρους)



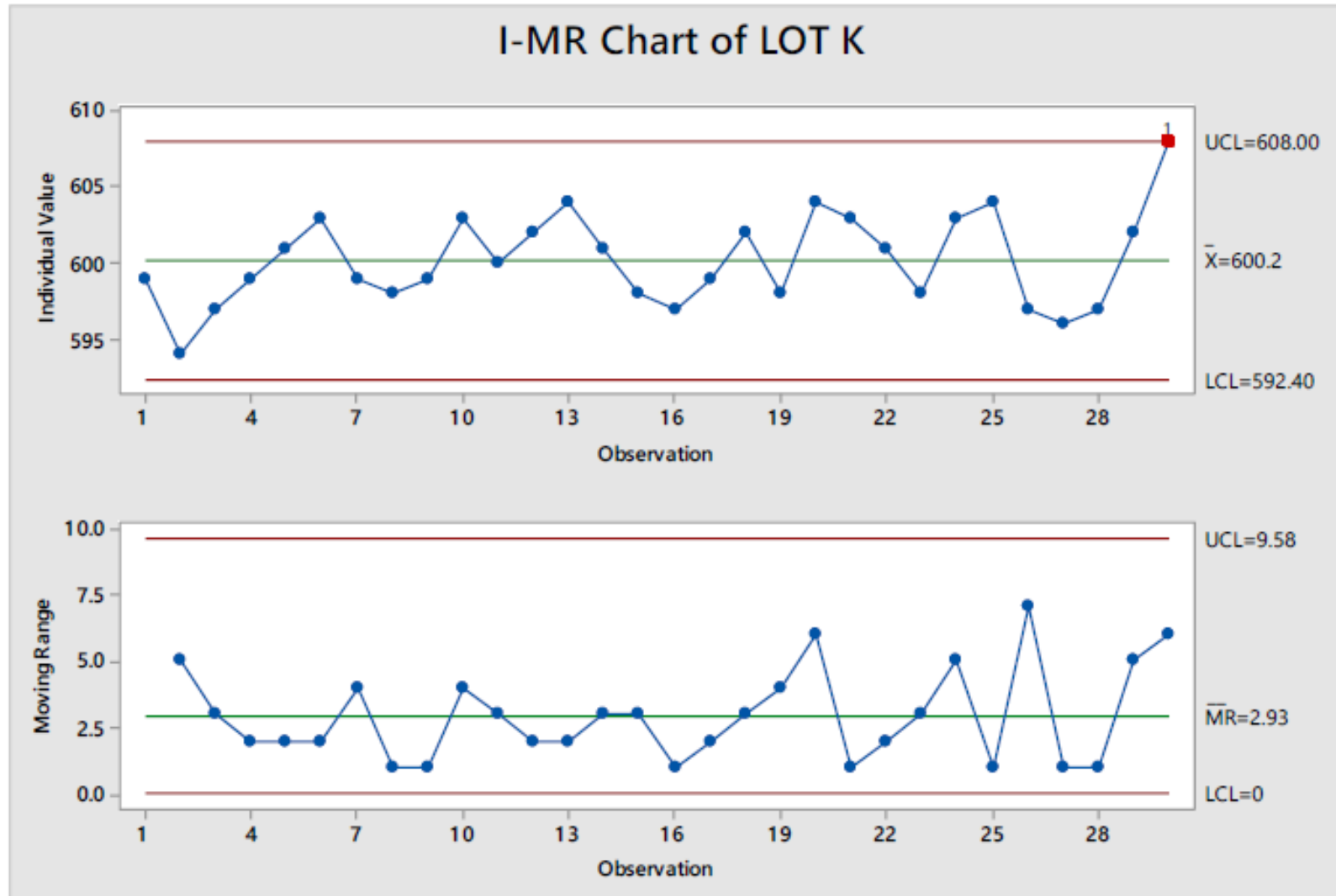
➤ ΠΑΡΤΙΔΑ J



Διάγραμμα 11: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα J (έλεγχος βάρους)

➤ ΠΑΡΤΙΔΑ Κ

Δυο σημεία βρίσκονται στα όρια ελέγχου (άνω & κάτω όριο).

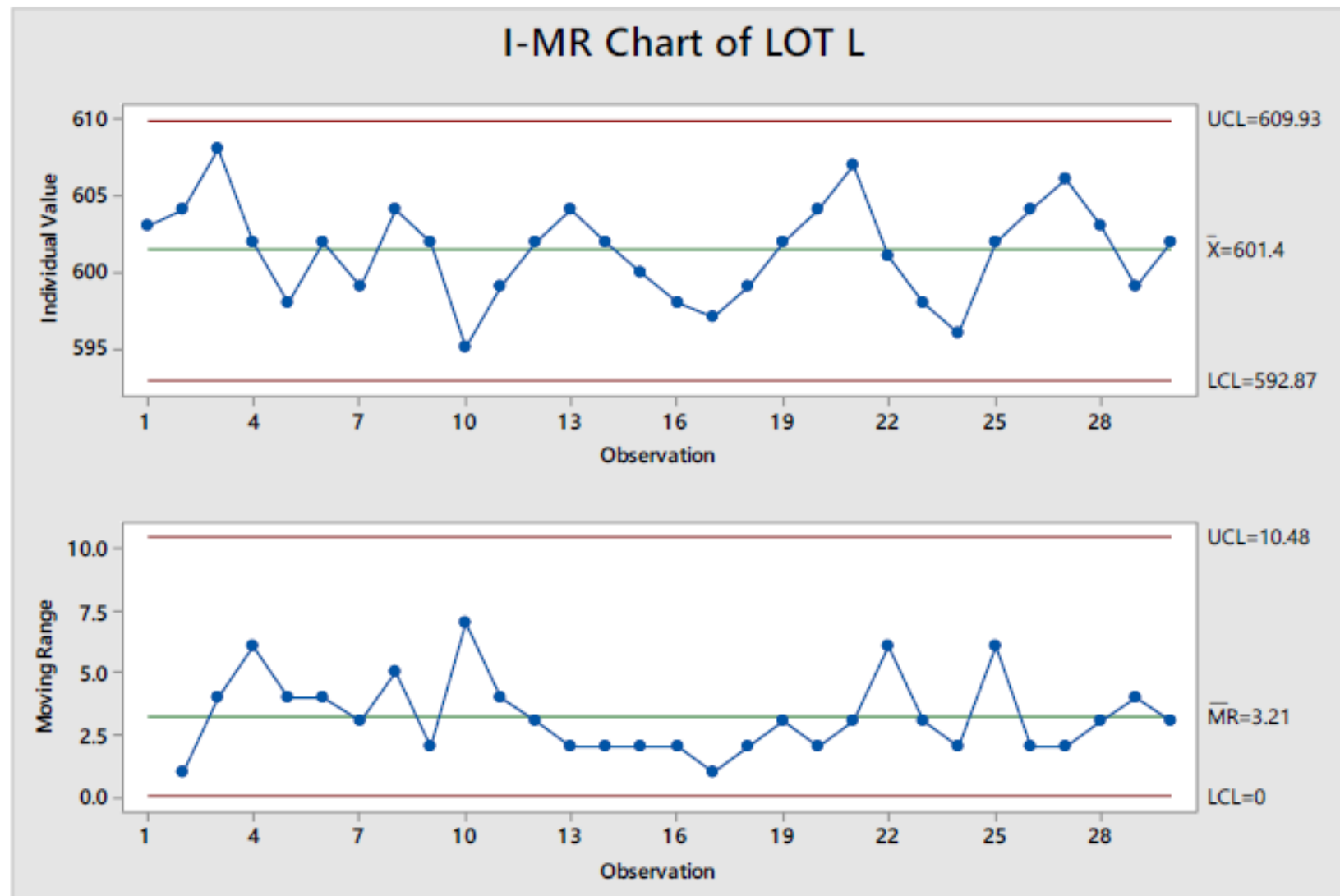


Διάγραμμα 12: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα Κ (έλεγχος βάρους)



## ΠΑΡΤΙΔΑ L

Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.



Διάγραμμα 13: Διάγραμμα Ελέγχου I-MR για την παρτίδα L (έλεγχος βάρους)

Από τα παραπάνω διαγράμματα παρατηρούμε ότι:

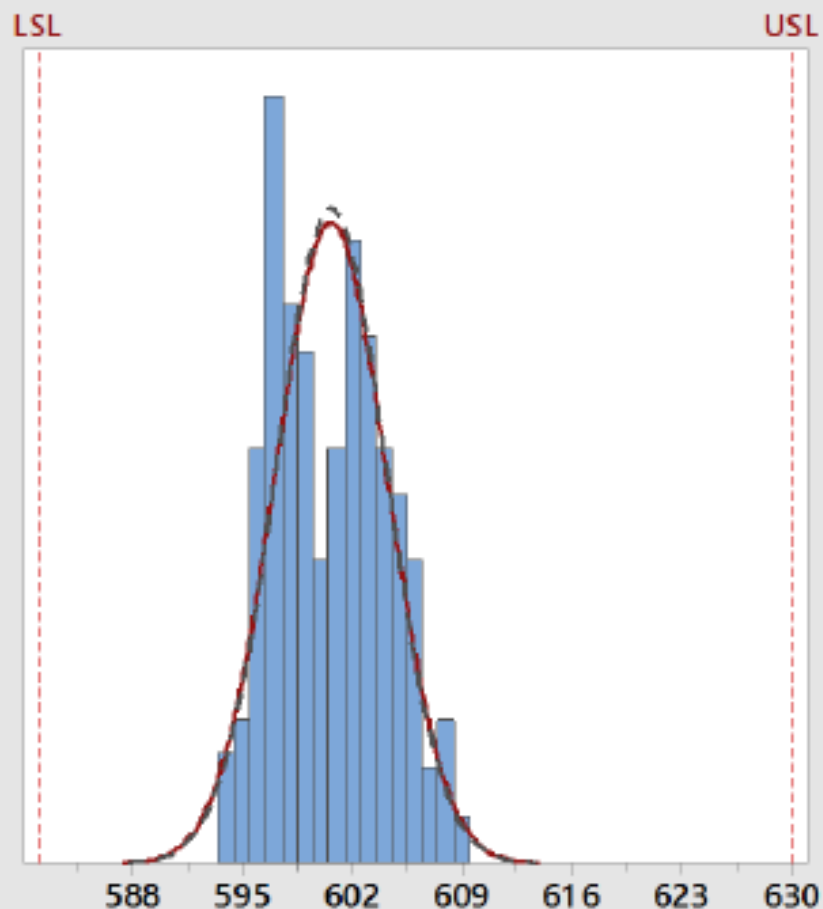
<b>ΔΕ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
A	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
B	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
C	Δύο σημεία κοντά στα προειδοποιητικά όρια ή τα όρια ελέγχου (άνω όριο).
D	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
E	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
F	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
G	Ένα σημείο κοντά στα προειδοποιητικά όρια ή τα όρια ελέγχου (άνω όριο).
H	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
I	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.
J	Δύο σημεία αρκετά κοντά στα προειδοποιητικά όρια ή τα όρια ελέγχου (κάτω όριο).
K	Ένα σημείο εκτός ορίων ελέγχου (άνω όριο) και ένα σημείο κοντά στα προειδοποιητικά όρια ή τα όρια ελέγχου (κάτω όριο).
L	Τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου.

## Process Capability Report for 12 LOTS (έλεγχος βάρους)

### Σημείωση – Διόρθωση:

το αναφερόμενο πάνω όριο το έχει υπολογίσει +5% δηλαδή στα 630 ενώ θα πρέπει να είναι +3% δηλαδή στα 618

Process Data	
LSL	582
Target	*
USL	630
Sample Mean	600.667
Sample N	360
StDev(Overall)	3.58113
StDev(Within)	3.504



—	Overall
- - -	Within

Overall Capability	
Pp	2.23
PPL	1.74
PPU	2.73
Ppk	1.74
Cpm	*
Potential (Within) Capability	
Cp	2.28
CPL	1.78
CPU	2.79
Cpk	1.78

	Performance		
	Observed	Expected Overall	Expected Within
PPM < LSL	0.00	0.09	0.05
PPM > USL	0.00	0.00	0.00
PPM Total	0.00	0.09	0.05

Διάγραμμα 15: Διάγραμμα Δεικτών Ικανότητας Διεργασίας για τις 12 παρτίδες (έλεγχος βάρους)

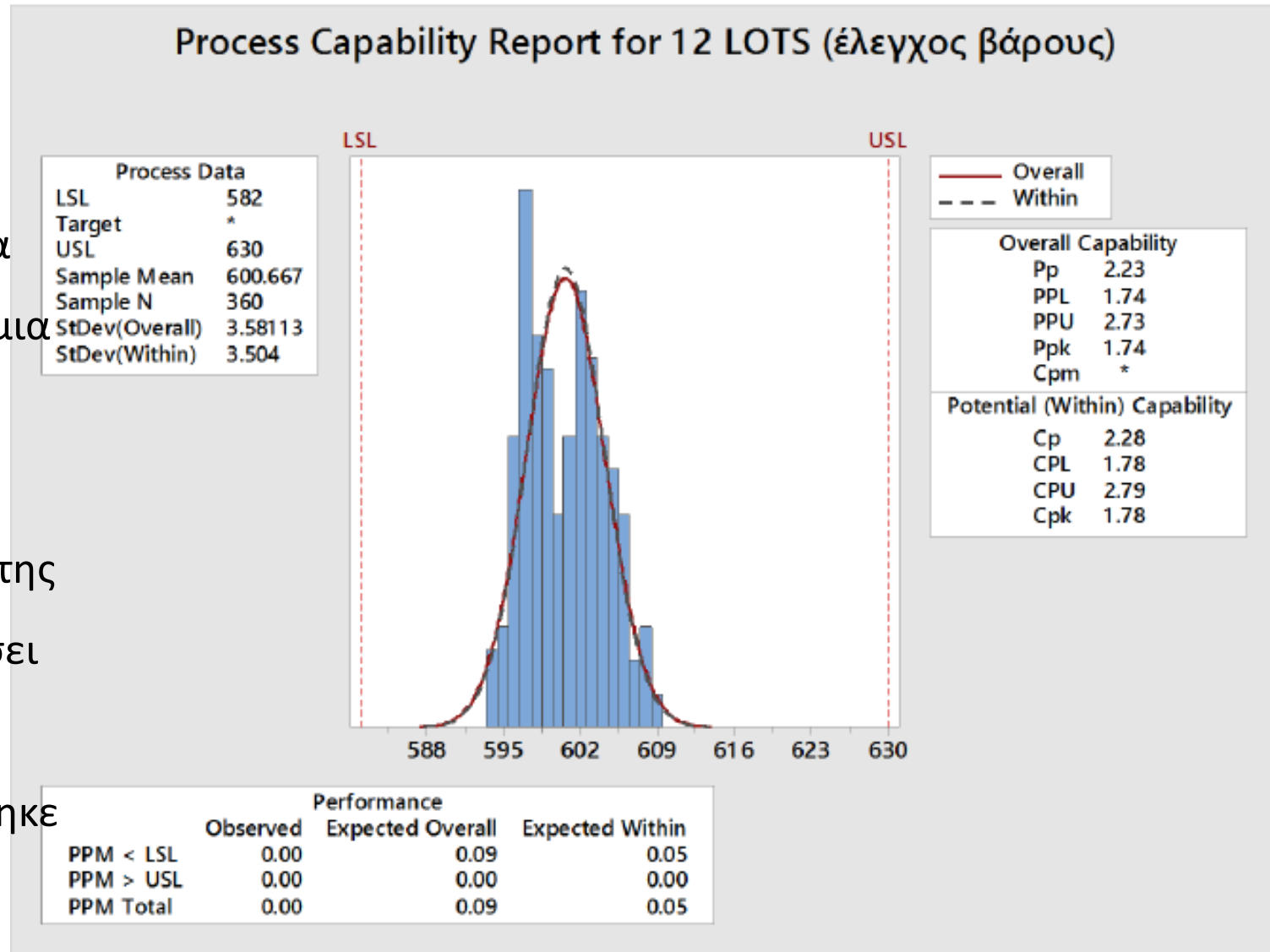
## Σημείωση – Διόρθωση:

το αναφερόμενο πάνω όριο το έχει υπολογίσει +5% δηλαδή στα 630 ενώ θα πρέπει να είναι +3% δηλαδή στα 618

## Δείκτες ικανότητας διεργασίας

Θεωρείται πολύ σημαντικό το να μπορούμε να προσδιορίσουμε πόσο αποτελεσματική είναι μια διεργασία που παράγει προϊόντα με κάποιες τιμές εντός των ορίων των προδιαγραφών. Οι δείκτες ικανότητας διεργασίας είναι το μέτρο της δυνατότητας μιας διαδικασίας να κατασκευάσει προϊόντα που θα πληρούν τις προδιαγραφές.

Με βάση την τυπική απόκλιση που υπολογίστηκε παραπάνω ( $s = 3.504$ ) μπορούμε να υπολογίσουμε, με τη βοήθεια του MINITAB.



Διάγραμμα 15: Διάγραμμα Δεικτών Ικανότητας Διεργασίας για τις 12 παρτίδες (έλεγχος βάρους)

Από το παραπάνω διάγραμμα καταλήγουμε στα εξής:

**Πίνακας 2 Συγκεντρωτικά στοιχεία για το χαρακτηριστικό ποιότητας βάρους**

Μέση Τιμή	Διασπορά	$C_p$	$C_{pl}$	$C_{pu}$	$C_{pk}$
600.667	3.504	2.28	1.78	2.79	1.78

Όσο αφορά τις τιμές του δείκτη  $C_p$  γνωρίζουμε ότι:

- $C_p < 1.33$  Αν ο δείκτης πάρει τιμές μικρότερες από 1.33 τότε η διεργασία θεωρείται ότι χρειάζεται παρακολούθηση (αν πάρει τιμές μικρότερες του 1 σημαίνει ότι η διεργασία θεωρείται μη ικανή και χρειάζεται αναθεώρηση ολόκληρου του σχεδιασμού).
- $C_p \geq 1.33$  Στην περίπτωση που ο δείκτης  $C_p$  πάρει τιμές μεγαλύτερες ή ίσες από 1.33 θεωρείται ότι η διεργασία είναι ικανή. Εδώ αξίζει να σημειώσουμε ότι όσο πιο μεγάλη τιμή του δείκτη  $C_p$  έχουμε, τόσο πιο ικανή είναι η διεργασία που μελετάμε.
- Στην εν λόγω διερεύνηση της παραγωγικής διαδικασίας του χαπιού παρατηρούμε ότι  $C_p=2.28$  συνεπώς η διεργασία είναι ικανή. (ακόμα και αυτό που υπολόγισα εγώ με τον κανόνα προδιαγραφών  $\pm 3\%$  - στη 2<sup>η</sup> διαφάνεια - βγαίνει  $C_p=1.71 > 1.33$  άρα διεργασία ικανή)

## Θεωρητική Προϋπόθεση Στατιστικής

Για να μπορέσουμε να καταλήξουμε σε ακριβή στατιστικά συμπεράσματα υπολογίζοντας την τιμή του δείκτη ικανότητας  $C_p$  μιας διεργασίας θα πρέπει να είμαστε σίγουροι ότι :

- ✓ Η διεργασία είναι εντός στατιστικού ελέγχου.
- ✓ Οι παρατηρούμενες τιμές του χαρακτηριστικού  $X$  που μελετάμε σε μια διεργασία να ακολουθούν την κανονική κατανομή  $N(\mu, \sigma^2)$ .
- ✓ Οι παρατηρήσεις του χαρακτηριστικού της διεργασίας που μελετάμε να είναι ανεξάρτητες.



## 2.4 Ανάλυση Διασποράς

Η Ανάλυση Διασποράς ή Ανάλυση Διακύμανσης (analysis of variance, ANOVA) είναι μια από τις μεθόδους πειραματικών σχεδιασμών (experimental design). Είναι μέθοδος στατιστικού ελέγχου υποθέσεων που εφαρμόζεται όταν έχουμε περισσότερους από 2 πληθυσμούς και στόχος της είναι να ανιχνευθούν οι διαφορές μεταξύ των μέσων των πληθυσμών αυτών.

Σύμφωνα με τον Παπαδόπουλο (2008), η μέθοδος αυτή προτάθηκε το 1918 από τον Sir Ronald A. Fisher αλλά έγινε περισσότερο γνωστή μετά το 1925 με την έκδοση του βιβλίου του, *Statistical Methods for Research Workers*, στο οποίο είχε συμπεριλάβει και την ανάλυση διασποράς. Ο Fisher, προσπάθησε να επιλύσει μερικά προβλήματα στατιστικής συμπερασματολογίας που αφορούσαν τη γεωργία (πηγές μεταβλητότητας και ετερογένειες σε πειράματα σχετικά με τη γονιμότητα, την κλίση, την υγρασία των εδαφών κ.α.). Για τη λύση τέτοιων προβλημάτων, ο Fisher βασίστηκε στην τυχαιοποίηση και στην επανάληψη και ως μαθηματικό εργαλείο για την υποστήριξη αυτής της προσέγγισης πρότεινε την ανάλυση διασποράς.

Στην περίπτωση που θέλουμε να ελέγξουμε αν υπάρχει διαφορά στη μέση τιμή μιας ποσοτικής μεταβλητής δύο δειγμάτων (ανεξάρτητων), θα χρησιμοποιήσουμε το t-test. Όταν όμως θέλουμε να ελέγξουμε μέσες τιμές κατηγοριών ( $k > 2$ ) θα χρησιμοποιήσουμε την Ανάλυση Διασποράς μιας κατεύθυνσης (One-way ANOVA). Πιο συγκεκριμένα, θα κάνουμε τον έλεγχο:

**Μηδενική υπόθεση:**  $\mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_k$

έναντι της

**Εναλλακτική υπόθεση:**  $\mu_i \neq \mu_j, \quad i, j = 1, 2, \dots, k$  (τουλάχιστον ένα ζευγάρι διαφέρει).

Προκειμένου να γίνει ο παραπάνω έλεγχος θα πρέπει να ικανοποιούνται οι κάτωθι προϋποθέσεις:

- Η ποσοτική μεταβλητή να κατανέμεται κανονικά, σε κάθε κατηγορία της ποιοτικής.
- Οι διασπορές της ποσοτικής μεταβλητής, σε κάθε κατηγορία της ποιοτικής, να είναι ίσες.
- Οι  $k$  - ομάδες ατόμων ( $k$  - δείγματα) να είναι ανεξάρτητες.

## Έλεγχος Υποθέσεων και σημαντικότητας

**Σύγκριση διασποράς και μέσης τιμής για το χαρακτηριστικό ποιότητας βάρος για τις 12 παρτίδες**

Με τη βοήθεια του MINITAB θα μπορέσουμε να κάνουμε τη σύγκριση της διασποράς και της μέσης τιμής για το χαρακτηριστικό ποιότητας βάρος για τις 12 παρτίδες. Πιο συγκεκριμένα θα κάνουμε τον έλεγχο:

**Μηδενική υπόθεση:**  $\sigma_1 = \sigma_2 = \dots = \sigma_{12}$

έναντι της

**Εναλλακτική υπόθεση:**  $\sigma_i \neq \sigma_j, \quad i, j = 1, 2, \dots, 12$  (τουλάχιστον ένα ζευγάρι διαφέρει).

# Έλεγχος Υποθέσεων και σημαντικότητας

## Test for Equal Variances: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L

Method

Null hypothesis All variances are equal  
Alternative hypothesis At least one variance is different  
Significance level  $\alpha = 0.05$

95% Bonferroni Confidence Intervals for Standard Deviations

Sample	N	StDev	CI
A	30	3.76676	(2.86318, 5.47877)
B	30	3.29768	(2.53453, 4.74368)
C	30	3.67408	(2.43384, 6.13198)
D	30	3.90166	(3.10632, 5.41812)
E	30	4.06273	(3.34726, 5.45181)
F	30	3.99943	(3.01694, 5.86170)
G	30	3.64597	(2.77045, 5.30483)
H	30	3.91593	(2.94933, 5.74832)
I	30	3.12939	(2.32692, 4.65302)
J	30	3.06800	(2.20067, 4.72882)
K	30	3.05580	(2.12775, 4.85205)
L	30	3.14697	(2.26789, 4.82791)

Individual confidence level = 99.5833%

Tests

Method	Test Statistic	P-Value
Multiple comparisons	-	0.667
Levene	1.22	0.269

Από το παραπάνω διάγραμμα και το output που εμφανίζεται στο παράθυρο του MINITAB

παρατηρούμε ότι δεν υπάρχουν διαφορές στις διασπορές των 12 παρτίδων. Πιο

συγκεκριμένα, επειδή η τιμή του  $p=0.269 > 0.05$  στο τεστ του Levene, η μηδενική

υπόθεση περί ισότητας των διασπορών των 12 παρτίδων γίνεται δεκτή.

Μηδενική υπόθεση:  $\sigma_1 = \sigma_2 = \dots = \sigma_{12}$

έναντι της

Εναλλακτική υπόθεση:  $\sigma_i \neq \sigma_j, \quad i, j = 1, 2, \dots, 12$  (τουλάχιστον ένα ζευγάρι διαφέρει).

## Έλεγχος Υποθέσεων και σημαντικότητας

Στη συνέχεια θα γίνει η σύγκριση των μέσων τιμών. Πιο συγκεκριμένα, θα κάνουμε τον έλεγχο:

**Μηδενική υπόθεση:**  $\mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_{12}$

έναντι της

**Εναλλακτική υπόθεση:**  $\mu_i \neq \mu_j, \quad i, j = 1, 2, \dots, 12$  (τουλάχιστον ένα ζευγάρι διαφέρει).

## One-way ANOVA: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L

## Έλεγχος Υποθέσεων και σημαντικότητας

Method

Null hypothesis All means are equal  
Alternative hypothesis At least one mean is different  
Significance level  $\alpha = 0.05$

Equal variances were not assumed for the analysis.

Factor Information

Factor	Levels	Values
Factor	12	A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L

Welch's Test

Source	DF Num	DF Den	F-Value	P-Value
Factor	11	137.039	1.12	0.353

Model Summary

R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)
3.40%	0.35%	0.00%

Means

Factor	N	Mean	StDev	95% CI
A	30	599.867	3.767	(598.460, 601.273)
B	30	600.233	3.298	(599.002, 601.465)
C	30	599.533	3.674	(598.161, 600.905)
D	30	600.533	3.902	(599.076, 601.990)
E	30	601.333	4.063	(599.816, 602.850)
F	30	600.933	3.999	(599.440, 602.427)
G	30	601.500	3.646	(600.139, 602.861)
H	30	601.100	3.916	(599.638, 602.562)
I	30	600.000	3.129	(598.831, 601.169)
J	30	601.367	3.068	(600.221, 602.512)
K	30	600.200	3.056	(599.059, 601.341)
L	30	601.400	3.147	(600.225, 602.575)

Από το παραπάνω διάγραμμα και το output που εμφανίζεται στο παράθυρο του MINITAB

παρατηρούμε ότι δεν υπάρχουν διαφορές στις μέσες τιμές των 12 παρτίδων. Πιο

συγκεκριμένα, επειδή η τιμή του  $p=0.353 > 0.05$ , η μηδενική υπόθεση περί ισότητας των

μέσων τιμών των 12 παρτίδων γίνεται δεκτή.

Μηδενική υπόθεση:  $\mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_{12}$

έναντι της

Εναλλακτική υπόθεση:  $\mu_i \neq \mu_j, \quad i, j = 1, 2, \dots, 12$  (τουλάχιστον ένα ζευγάρι διαφέρει).