

# Minőségellenőrzési laboratóriumok hatékonyság elemzése

Vető Imre

Minőségirányítási főosztályvezető

# Külső vélemények a minőségellenőrzési folyamatokról



- Magas költséggel dolgozik
- Lassú
- Csak a problémákat generálja (OOS/OOT)
- Nem rugalmas

**Nem érthető miért tart hosszú ideig a vizsgálat és miért kerül nagy költségbe**

Honnan ered ez a szemlélet ?  
Ismeret hiánya (black box szemlélet)



# A minőség-ellenőrzés hogy látja a helyzetét



- Nincs elég erőforrásunk (se ember, se gépi)
- Állandóan sűrgetnek
- Nem veszik figyelembe az átfutási időinket
- miattunk áll a felszabadítás
- miattunk nem tud gyártani az üzem



# Hogyan lehet ezt az ellentétet feloldani ?



*Objektíven, mérhetően és mindenki számára érthetően meg kell határozni és folyamatosan ellenőrizni a laborok működési hatékonyságát*



# Minőségellenőrzés = üzem



## *Egy tétel vizsgálata:*

- *Analitikai berendezések rendelkezésre állása (UV, HPLC, GC, Titrátor stb.)*
- *Mérést végző kollégák rendelkezésre állása*
- *Méréshez szükséges anyagok rendelkezésre állása (minták, standardek, reagensek, oldószerek, vegyszerek stb.)*
- *Átállások, műszerhibák, OOS-ek, deviációk kezelése*
- *dokumentálás*

## *Egy tétel csomagolása :*

- *Csomagológép rendelkezésre állása*
- *Csomagológépet kezelő kollégák rendelkezésre állása*
- *Csomagoló anyagok rendelkezésre állása*
- *Csomagolandó tétel rendelkezésre állása*
- *Átállások, gépmegállások kezelése, deviációk kezelése*
- *dokumentálás*

# A Hatékonyság mérés alapjai OEE számolás



## Seiichi Nakajima

TPM (Total preventive maintenance) (1950-1970)  
OEE (Overall Equipment Effectiveness)



# Hatékonyság termelési terület / minőségellenőrzés



A **minőség-ellenőrzési tevékenység hatékonyságának elemzésére** nincsenek olyan részletesen kidolgozott elemzések mint a gyártóberendezések esetén. **Tudunk-e párhuzamot vonni az OEE értelmezésében a gyártó/csomagoló és minőségellenőrzési között ?**

## TERMELÉS

Átállások, megállások, problémák nélküli termelési idő  
Műszakok száma (ideje)

Aktuális validált sebesség  
Elméleti gépsebesség (pld BEC 500)

Megfelelő termék  
Teljes mennyiség

A

Működési idő

Teljes rendelkezésre állási idő

P

Aktuális gépsebesség

Elméleti gépsebesség

Q

Megfelelő minőségű termékek

Teljes legyártott mennyiség

## MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Működési idő (pld kromatográfiás szekvenciák ideje) **Teljes rendelkezésre állási idő ?**

Elvégzett és **Maximálisan elvégezhető ?** vizsgálatok számának aránya

**Laborhibák aránya**

# Járulékos idők



$$\text{Járulékos Idő} = (\text{Előkészületek} + \text{Lemosás} + \text{Keresztellenőrzés}) \times \text{Szekvenciák száma} \times \text{Faktor}$$





# Rendelkezésre állási idő meghatározása hisztorikus adatok alapján



Hétfő

Kedd

Szerda

Csütörtök

Péntek

Szombat

Vasárnap

**128 óra**

- Heti 6 Munkanap
- Hétfő 8:00-tól
- Szombat 16:00-ig

Több változótól függő rendelkezésre állási idő:

- Műszakok száma
- Szekvenciák hossza
- Hétvégi rendelkezésre állás

Éves Kihasználatosság (Availability) [%] =

$$\frac{\text{Nyers futási idő} + \text{Járulékos idő} \times \text{SEQ} \times f}{128 \times 52} \times 100$$

CPG & Felek

HPC Rendelésre állás / Heti

Munkanapok száma:	6	Heti Rendelésre állás [óra]:	128
Munkaidő kezdete [óra]:	8		
Munkaidő vége [óra]:	16		

Állás ill.

	ME01	ME02	ME02PC	ME03
Mérés előtt [óra]:	2	2	2	2
Mérés után [óra]:	3	2,5	2,5	3
Keresztel. [óra]:	5	3	3	1

Fix Korr. Faktor: 1 0,5 0,5 0,5

Fix helyett Proporzionális szándék korlátozó faktorok használata

Projekt lével: 2

Újértékesítés Rendezés



# Pareto / Site (Injektálások száma alapján)



Site 1			
Mért Anyag	Készülék [db]	Injektálások száma [db]	$\sum_{i=1}^n ( )$
	7	7227,0	7227,0
	10	4142,0	11369,0
	8	3632,0	15001,0
	8	2197,0	17198,0
	9	1931,0	19109,0
	4	1458,0	20567,0
	10	1386,0	21953,0
	7	1289,0	23242,0
	7	1175,0	24417,0
	6	1134,0	25551,0
	8	912,0	26463,0
	6	829,0	27292,0
	7	746,0	28038,0
	7	741,0	28779,0
	6	634,0	29413,0
	3	605,0	30018,0
	6	565,0	30583,0
	2	562,0	31145,0
	5	551,0	31696,0
	9	511,0	32207,0
	7	511,0	32718,0

Site 2			
Mért Anyag	Készülék [db]	Injektálások száma [db]	$\sum_{i=1}^n ( )$
	11	27302,0	27302,0
	10	13834,0	41136,0
	10	11661,0	52797,0
	8	9905,0	62702,0
	10	9710,0	72412,0
	9	7228,0	79640,0
	4	4789,0	84429,0
	11	4365,0	88794,0
	8	4256,0	93050,0
	10	4218,0	97268,0
	9	4164,0	101432,0
	10	2887,0	104319,0
	8	2573,0	106892,0
	8	1803,0	108695,0
	7	1561,0	110256,0
	8	1536,0	111792,0
	8	1411,0	113203,0
	9	1388,0	114591,0
	9	1378,0	115969,0
	6	1236,0	117205,0
	6	1117,0	118322,0

Site 3			
Mért Anyag	Készülék [db]	Injektálások száma [db]	$\sum_{i=1}^n ( )$
	6	22140,0	22140,0
	10	20449,0	42589,0
	9	10257,0	52846,0
	11	8832,0	61678,0
	8	6957,0	68635,0
	7	5728,0	74363,0
	12	4678,0	79041,0
	11	4606,0	83647,0
	8	3741,0	87408,0
	11	3080,0	90488,0
	9	2607,0	93095,0
	10	2080,0	95175,0
	6	2037,0	97212,0
	8	1751,0	98963,0
	4	1687,0	100650,0
	8	1600,0	102250,0
	4	1528,0	103778,0
	6	1526,0	105304,0
	4	1348,0	106652,0
	14	1309,0	107961,0
	7	1281,0	109242,0

38 225 injektálás 80%-át kitevő Anyagok  
(47 677 óra)

135 683 injektálás 80%-át kitevő Anyagok  
(40 647 óra)

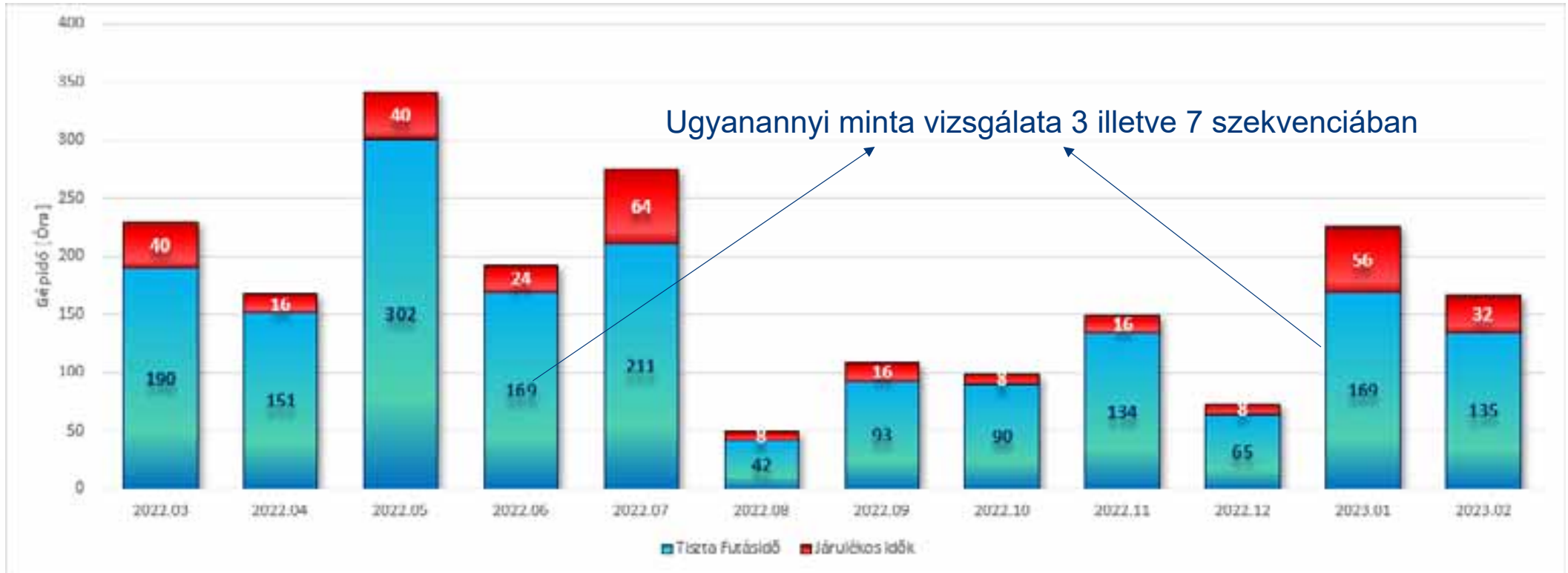
124 618 injektálás 80%-át kitevő Anyagok  
(35 000 óra)



# Havi vizsgálati idők variabilitása



Egy termék esetén



# HPLC Készülék rendelkezésre állás



Készülék	Top Miert anyag	Indított Szekvenciák száma	Inj. száma	Nyers futásidő	Járatékos idő	Össz idő	Top Availability	∑ Indított Szekvenciák száma	∑ Inj. száma	∑ Nyers futásidő	∑ Járatékos idő	∑ Össz idő	Top Availability
MEO3-CHEM26		98	2152	560,4h	235,2h	795,6h	12,0%	486	9115	2984,6h	1240,8h	4225,4h	63,4%
MEO3-CHEM10		226	5248	1839,0h	542,4h	2381,4h	35,8%	481	9621	3050,8h	1081,8h	4132,6h	62,1%
MEO1-Kitty		58	2356	2427,2h	522,0h	2949,2h	44,3%	90	3143	3293,1h	823,0h	4116,1h	62,0%
MEO3-CHEM09		256	5686	1976,5h	614,4h	2590,9h	38,9%	467	8874	3046,8h	1077,0h	4123,8h	61,9%
MEO3-CHEM22		67	684	744,7h	160,8h	905,5h	13,6%	486	7576	2653,3h	1197,0h	3850,3h	57,9%
MEO1-Groot		23	423	1002,1h	207,0h	1209,1h	18,2%	118	2344	2757,3h	1013,0h	3770,3h	56,7%
MEO1-Mars		14	309	423,7h	126,0h	549,7h	8,3%	100	2309	2824,8h	893,0h	3717,8h	56,0%
MEO1-Pan		31	1131	1917,2h	279,0h	2196,2h	33,0%	72	2255	3000,5h	689,0h	3689,5h	55,4%
MEO1-Geza		36	939	893,4h	360,0h	1253,4h	18,8%	113	2497	2532,5h	1081,0h	3613,5h	54,3%
MEO1-Shrek		12	425	771,9h	120,0h	891,9h	13,4%	76	2178	2823,9h	722,0h	3545,9h	53,4%
MEO1-Dexter		9	364	532,3h	72,0h	604,3h	9,1%	74	2070	2830,2h	695,0h	3525,2h	53,0%
MEO1-Pumukli		20	462	502,9h	180,0h	682,9h	10,3%	121	2144	2467,7h	1017,0h	3484,7h	52,6%
MEO3-CHEM18		97	2240	889,3h	291,0h	1180,3h	17,7%	419	6916	2392,4h	1094,4h	3486,8h	51,8%
MEO1-ET		30	1282	1259,3h	300,0h	1559,3h	23,4%	85	2456	2665,2h	788,0h	3453,2h	51,8%
MEO2-YONDU		120	2440	721,8h	450,0h	1171,8h	17,6%	289	5716	2199,3h	1152,0h	3351,3h	50,3%
MEO2-LOGAN		61	1144	541,0h	228,8h	769,8h	11,6%	275	5886	2162,6h	1074,0h	3236,6h	48,6%
MEO2-HULK		110	2367	611,1h	412,5h	1023,6h	15,4%	308	7287	1928,5h	1208,9h	3137,4h	47,1%
MEO3-CHEM25		225	6375	1020,7h	540,0h	1560,7h	23,4%	428	10538	2001,8h	1038,4h	3039,2h	46,4%
MEO1-Ironman		45	1281	1666,5h	405,0h	2071,5h	31,1%	82	1890	2333,4h	735,0h	3068,4h	46,1%
MEO1-Potter		20	370	579,6h	160,0h	739,6h	11,1%	103	1984	2178,7h	890,0h	3068,7h	45,9%
MEO1-Elek		29	968	1225,6h	290,0h	1515,6h	22,8%	81	2163	2328,5h	719,0h	3047,5h	45,8%
MEO3-CHEM14		159	2889	460,0h	477,0h	937,0h	14,1%	455	7643	1550,0h	1485,0h	3035,0h	45,7%
MEO3-CHEM27		131	2377	833,3h	393,0h	1226,3h	18,4%	432	8108	1695,0h	1315,2h	3010,2h	45,2%
MEO1-Pluto		8	262	415,5h	80,0h	495,5h	7,4%	95	1981	2184,5h	822,0h	3006,5h	45,1%
MEO1-Bubo		22	601	666,2h	198,0h	864,2h	13,0%	72	2164	2270,7h	683,0h	2953,7h	44,2%
MEO3-CHEM17		275	6882	1162,1h	660,0h	1822,1h	27,4%	459	9896	1655,2h	1269,6h	2924,8h	43,8%
MEO2-KARAK		73	1533	1013,4h	328,5h	1341,9h	20,2%	199	3314	2013,2h	894,8h	2908,0h	43,8%
MEO3-CHEM19		113	2532	398,3h	271,2h	669,5h	10,1%	432	9788	1765,9h	1086,0h	2851,9h	43,0%
MEO2-ZSOFIA		119	2465	1174,7h	535,5h	1710,2h	25,7%	217	3856	1810,4h	987,4h	2797,8h	42,2%
MEO3-CHEM20		131	2189	552,4h	393,0h	945,4h	14,2%	416	5886	1532,4h	1261,2h	2793,6h	41,9%
MEO3-CHEM11		41	629	372,4h	98,4h	470,8h	7,1%	404	5263	1770,7h	1010,4h	2781,1h	41,8%
MEO3-AMI		83	2109	713,6h	373,5h	1087,1h	16,3%	294	5448	1586,3h	1128,7h	2715,0h	40,9%
MEO2-SAMU		50	1159	407,2h	225,0h	632,2h	9,5%	228	4175	1740,8h	928,5h	2669,3h	40,1%
MEO3-CHEM21		83	1718	722,8h	199,2h	922,0h	13,9%	309	4442	1911,6h	757,2h	2668,8h	40,1%
MEO3-CHEM28		71	1193	777,5h	170,4h	947,9h	14,2%	348	6360	1792,6h	851,4h	2644,0h	39,8%
MEO2-MARA		67	1279	735,1h	251,2h	986,3h	14,8%	204	3310	1781,7h	815,0h	2596,7h	39,0%

# Rendelkezésre állás eredmények



Rendelkezésre állás



Működési idő

Teljes rendelkezésre állási idő

%

- 63,4 %-os kihasználtságtól akár 5% alatti kihasználtságig szórnak az adatok.
- Rendelkezésre állást befolyásoló tényezők
  - Termék portfólió
  - Módszerek komplexitása
  - Dedikáltság
  - Termék volumen, kampány hossz
  - Speciális készülék (pld normál fázis, FLD detektor)



# Emberi (direkt munkaidők)



## Direkt munkaidő

- mintaérkeztetés
- mintafeldolgozás
- standard előkészítés
- készülék beállítás, ~mosatás
- kiértékelés, keresztellenőrzés



# Normák kialakítása

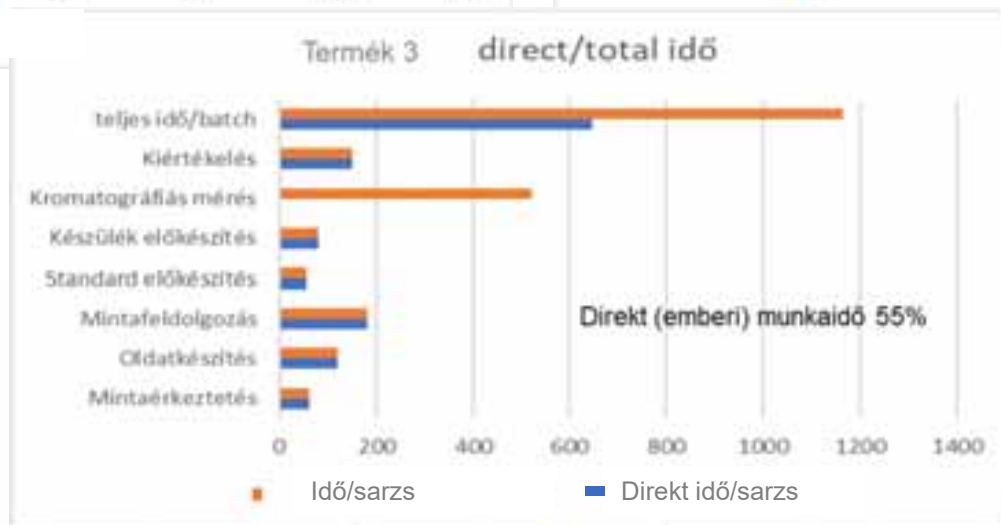
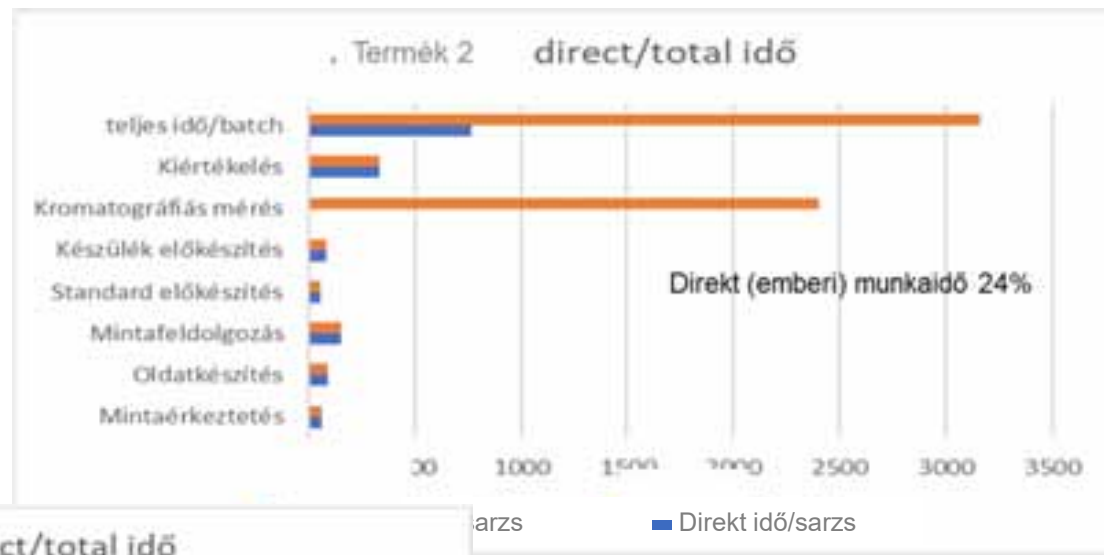
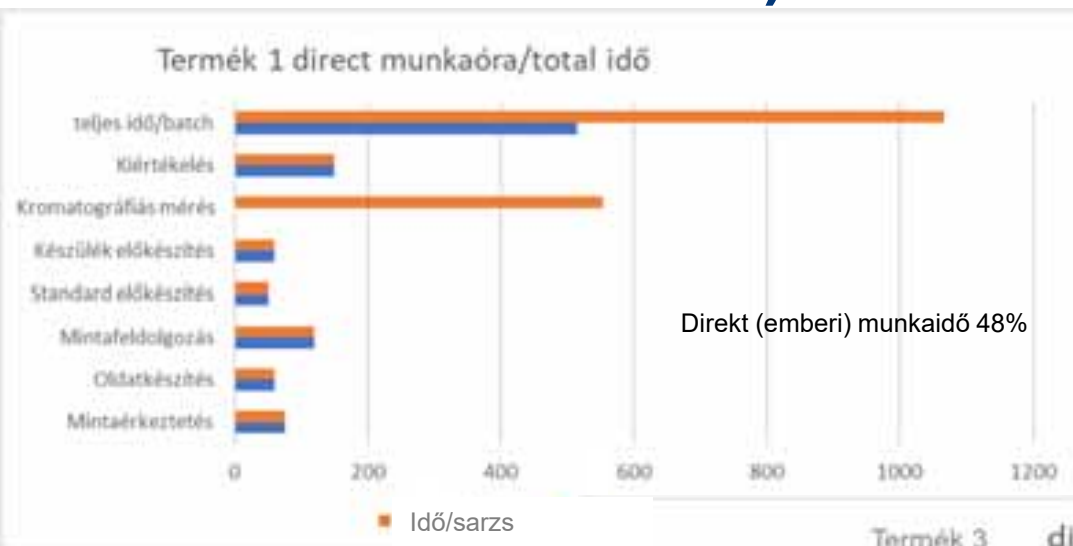


- Vizsgálatok idejének mérése
- Gyakorlott és új kollégák vizsgálataihoz szükséges idők mérése
- Átlagolás
- Validálás
  
- Egyszerűsítés (termék csoportokra és nem termékenként)
- Normák egyedi és kampány mérésekre





# Laboratóriumi hatékonyság mérések (teljes minősítési idő/direkt munkaidő)

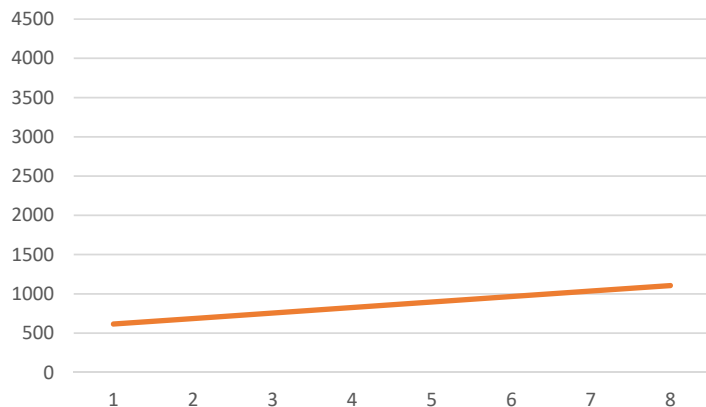


# Mérési kampányhosszak hatása



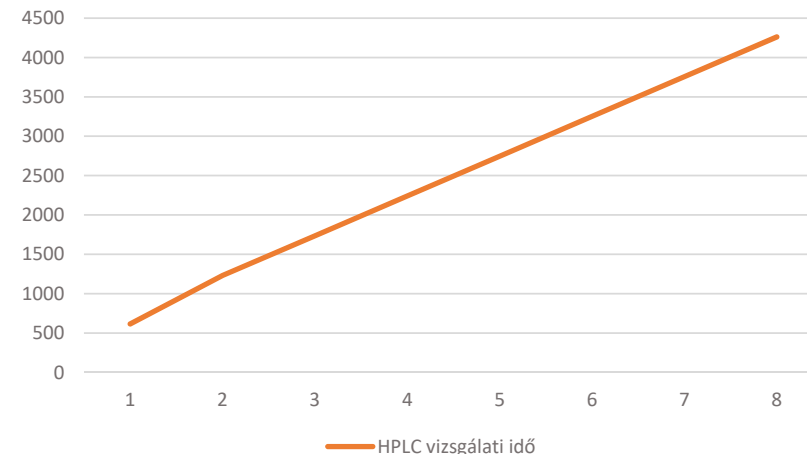
8 sarzs HPLC szennyezés vizsgálatához szükséges előkészítési, mérési és kiértékelési idő, egy kampányban történő, illetve egyedi mérések esetén

Mérési idők változása **kampány** mérés esetén



**1106 perc/8 sarzs**  
(átlagosan 139 perc 1 sarzs)

Mérési idők **egyedi** mérés esetén



**4262 perc/8sarzs**  
(átlagosan 533 perc 1 sarzs)

- erőforrás és költséghatékonyabb
- egyedi sarzsok esetén hosszabb várakozási idő

- hosszú távon idő és erőforrás igényes (gép/ember)
- egy-egy tétel esetén rövidebb várakozási idő



# Példa minőség-ellenőrzés hatékonyság eredményre



$$63,4 \% \times 90,0 \% \times 99,9 \% = \underline{\underline{57,0 \%}}$$

# Mire használjuk az adatokat ?



$$63,4 \% \times 90,0 \% \times 99,9 \% = \underline{\underline{57,0 \%}}$$

- Labortervezéshez
- Beszerzések indoklásához
- Készülék átcsoportosításhoz

- Labortervezéshez
- Erőforrás igényléshez

- Minőségügyi rendszer KPI

- Folyamat fejlesztések, egy-egy labort csak önmagához mérve

# Intézkedések a hatékonyság javításának érdekében



- Nagy volumenű termékekre berendezések dedikálása, ezáltal jobb gép kihasználtságot elérve és csökkentve a járulékos (átszerelési, átállási) veszteséget
- Stabilitási minták vizsgálatának összevonása felszabadításra váró mintákkal
- Hosszabb szekvenciák indítása (több minta „összevárása”)
- Templátok készítése standardizált szekvenciák összeállításához
- tervezett keresztellenőrzés a készülékek átszerelési idejének csökkentése céljából
- Kis volumenű termékek kampány vizsgálata (ehhez kampány gyártás szükséges)
- fejlesztési fázisban törekedni a rutin használatban megfelelő érzékenységet biztosító de hatékony analitikai módszerekre (mintaelőkészítések, mérések)
- Törzskönyvek egységesítése
- Tervezésbe mélyebben bevonni a minőségellenőrzési laborokat
- Mintaelőkészítések automatizálása
- Dokumentálás digitalizálása (LIMS)



**Köszönöm  
a figyelmet!**