The background of the slide is a collage of various data visualization elements. It includes several 3D bar charts in shades of yellow, orange, and pink. There are also 2D line graphs with multiple colored lines (blue, green, orange) showing trends. A large 3D pie chart is prominent in the lower-left quadrant, divided into several colored segments. A smaller 2D pie chart is visible above it. A grid of numbers is scattered in the middle-left area. The overall aesthetic is professional and data-oriented, with a light beige and cream color palette.

Предоставление документов и данных в разделы 3.2.А и 3.2.В модуля 3

Проектное поле (сфера дизайна): основные понятия оценки факторов риска и статистические инструменты

Краснокутская И.С., к.ф.н.

**Руководитель отдела регистрации
медицинской продукции и фармаконадзора
ООО «Ново Нордиск»**

РегЛек – ЕАЭС 2021

Москва, 24 мая 2021

**В презентации изложены взгляды и мнения автора, которые не должны восприниматься как официальная позиция
компании Ново Нордиск**



3.2.A.3 НОВЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

- Новое вспомогательное вещество – вспомогательное вещество, впервые используемое в лекарственном препарате, или впервые используемое для данного пути введения. Это может быть либо новое химическое соединение, либо хорошо изученное, которое еще не использовалось в лекарственных препаратах и/или для конкретного пути введения в ЕС и/или за пределами ЕС (Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorization of a Medicinal Product, ЕМА/СНМР/QWP/396951/2006)
-



3.2.A.3 НОВЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

- Любые неактивные ингредиенты, которые ... не полностью оценены на основании имеющихся данных по безопасности в отношении предлагаемого уровня экспозиции, длительности экспозиции и пути введения (Guidance for Industry. Nonclinical Studies for the Safety Evaluation of Pharmaceutical Excipients, CDER 2005)
-

Структура раздела 3.2.А

3.2.S Активная фармацевтическая субстанция	3.2.А.3 Новые вспомогательные вещества
3.2.S.1 Общая информация относительно исходных материалов и сырья	3.2.А.3.1 Сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях)
3.2.S.1.1 Информация о наименовании АФС	
3.2.S.1.2 Структура АФС	
3.2.S.1.3 Общие свойства АФС	
3.2.S.2 Процесс производства АФС	3.2.А.3.4 Процесс производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
3.2.S.2.1 Производитель	
3.2.S.2.2 Описание производственного процесса и его контроля	

Структура раздела 3.2.А (продолжение)

3.2.S Активная фармацевтическая субстанция	3.2.А.3 Новые вспомогательные вещества
3.2.S.2.3 Контроль исходных материалов	3.2.А.3.4 Процесс производства вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
3.2.S.2.4 Контроль критических стадий и промежуточной продукции	
3.2.S.2.5 Валидация производственного процесса и (или) его оценка	
3.2.S.2.6 Разработка производственного процесса	
3.2.S.3 Описание характеристик АФС	3.2.А.3.1 Сведения о вспомогательных веществах (восстановителях, растворителях, разбавителях, носителях)
3.2.S.3.1 Подтверждение структуры и других характеристик	

Структура раздела 3.2.А (продолжение)

3.2.S Активная фармацевтическая субстанция	3.2.А.3 Новые вспомогательные вещества
3.2.S.4 Контроль качества АФС	3.2.А.3.6 Контроль качества вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя) 3.2.А.3.7 Микробиологические характеристики восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя
3.2.S.4.1 Спецификация	
3.2.S.4.2 Аналитические методики	
3.2.S.4.3 Валидация аналитических методик	
3.2.S.4.4 Анализы серий (результаты анализа серий)	
3.2.S.4.5 Обоснование спецификации	

Структура раздела 3.2.А (продолжение)

3.2.S Активная фармацевтическая субстанция	3.2.А.3 Новые вспомогательные вещества
3.2.S.6 Система упаковки (укупорки)	3.2.А.3.8 Система упаковки (укупорки) для вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
3.2.S.7 Стабильность	3.2.А.3.9 Стабильность вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
Не применимо для индивидуального компонента. Предоставляется в 3.2.Р.4	3.2.А.3.2 Описание и состав вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
Не применимо для индивидуального компонента. Предоставляется в 3.2.Р.2	3.2.А.3.3 Фармацевтическая разработка вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)

Структура раздела 3.2.А (продолжение)

3.2.S Активная фармацевтическая субстанция	3.2.А.3 Новые вспомогательные вещества
Не применимо для индивидуального компонента. Предоставляется в 3.2.Р.3.2	3.2.А.3.5 Состав на серию (производственная рецептура) вспомогательного вещества (восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя)
Предоставляется в 3.2.Р.2	3.2.А.3.10 Сведения о совместимости восстановителя, растворителя, разбавителя, носителя

Раздел 3.2.R Региональная информация

3.2.R Региональная информация	СТД
3.2.R.1 Записи (отчеты) о произведенных сериях продукции	Не являются частью регистрационного досье, предоставляются в рамках GMP инспекций
3.2.R.2 Валидационный мастер-план	
3.2.R.3 Последний обзор по качеству лекарственного препарата	
3.2.R.4 Руководство по качеству (лабораторное руководство) лаборатории контроля качества производителя	
3.2.R.5 Список аналитических методик, которые выполняет лаборатория контроля качества производителя	

Проектное поле (сфера дизайна):
ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ ОЦЕНКИ
факторов риска и статистические
ИНСТРУМЕНТЫ

Проектное поле

Проектное поле - многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных (например, показателей материалов) и параметров процесса, подтвердившая способность обеспечивать качество. Работа в пределах проектного поля не рассматривается в качестве изменения. Выход за пределы проектного поля рассматривается в качестве изменения и, как правило, влечет за собой инициацию регуляторного процесса пострегистрационного изменения. Проектное поле предлагается заявителем и является объектом регуляторной экспертизы и одобрения (ICH Q8).

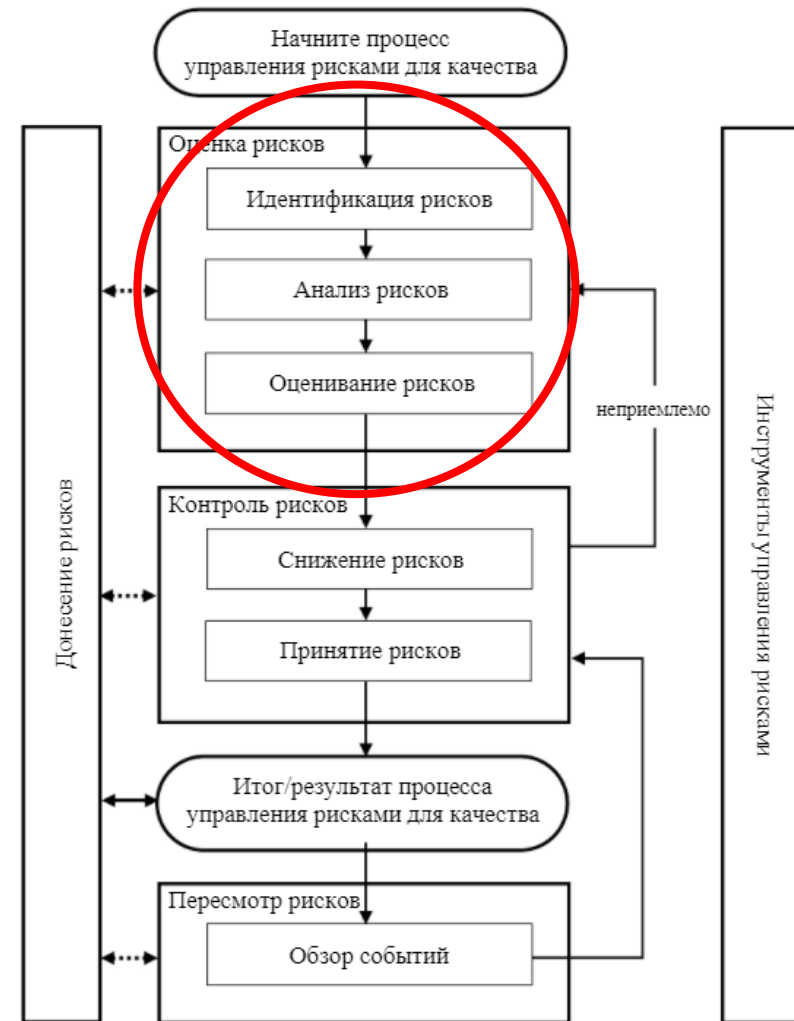
Проектное поле

- Может быть установлено при использовании подхода проектирования качества (QbD)
- Использует управление рисками для качества

ICH Q9 Управление рисками для качества

- Оценка рисков - фундаментальные вопросы:

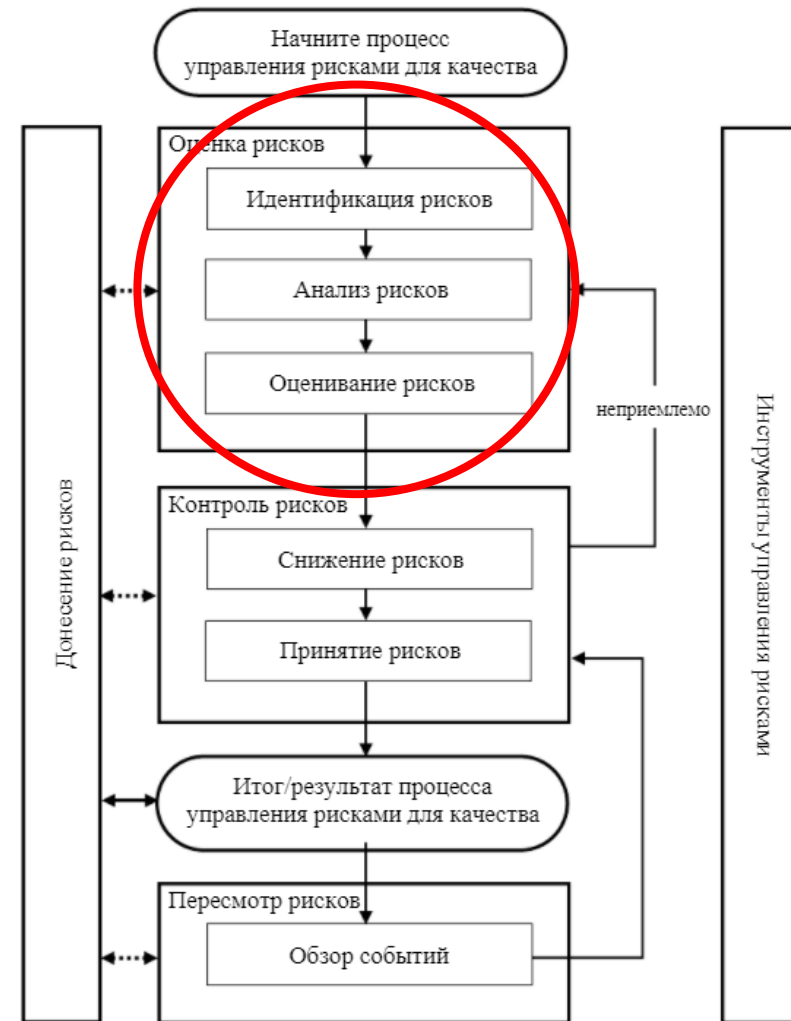
Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



ICH Q9 Управление рисками для качества

- Оценка рисков - фундаментальные вопросы:
 - Что может пойти не так?

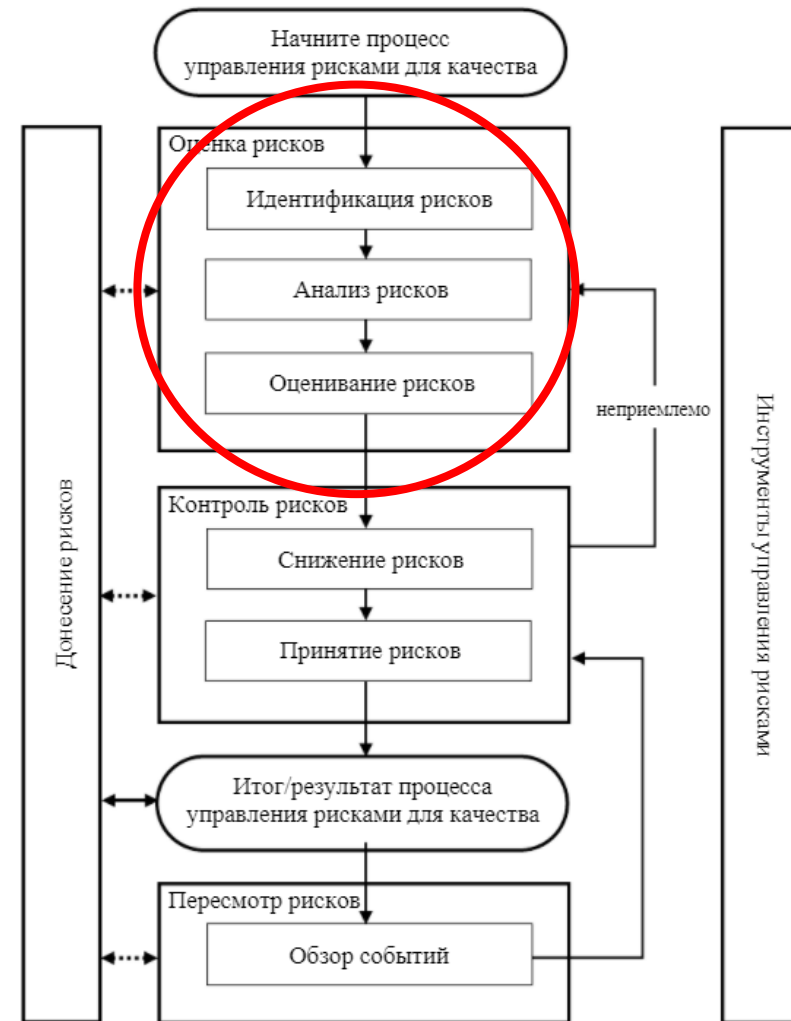
Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



ICH Q9 Управление рисками для качества

- Оценка рисков - фундаментальные вопросы:
 - Что может пойти не так?
 - Какова вероятность того, что это пойдет не так?

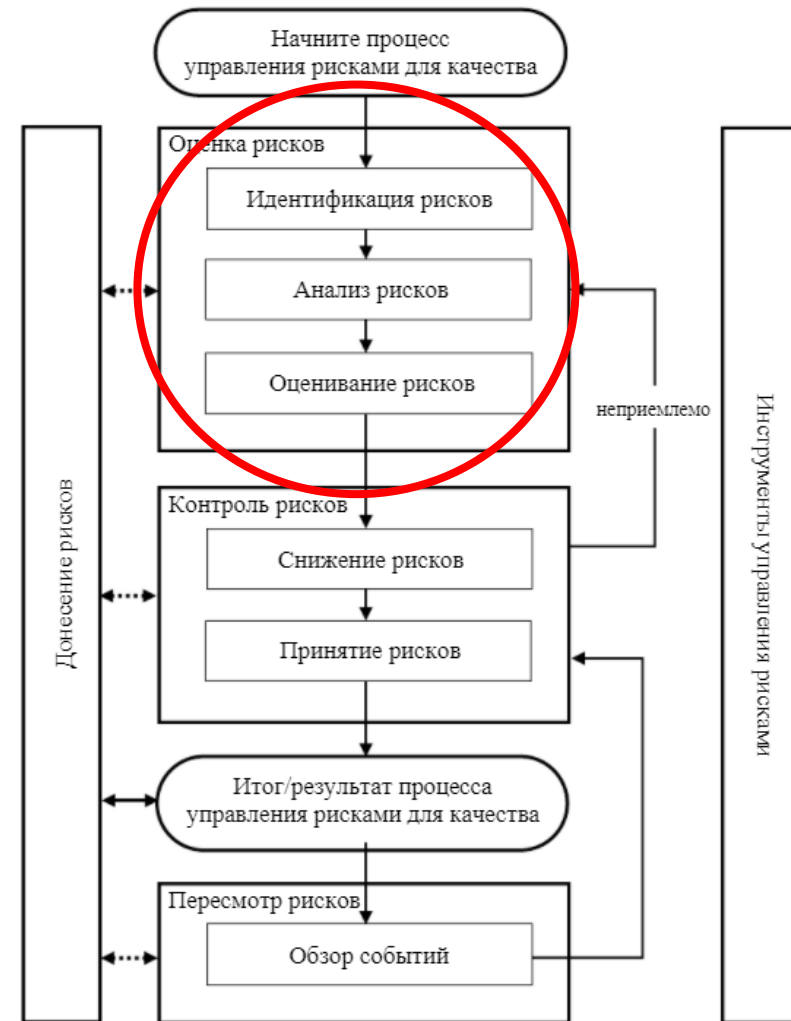
Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



ICH Q9 Управление рисками для качества

- Оценка рисков - фундаментальные вопросы:
 - Что может пойти не так?
 - Какова вероятность того, что это пойдет не так?
 - Каковы последствия (тяжесть)?

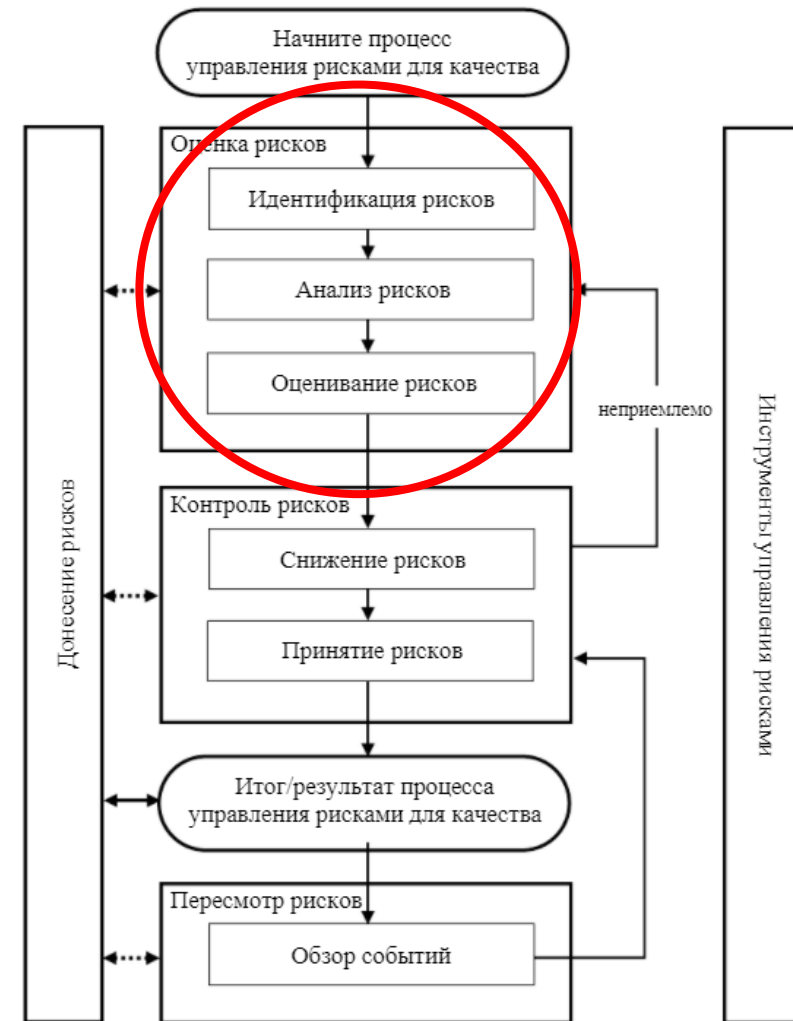
Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



ICH Q9 Управление рисками для качества

- Идентификация рисков — это систематизированное использование сведений для выявления опасностей, относящихся к вопросу касательно риска или описанию проблемы.

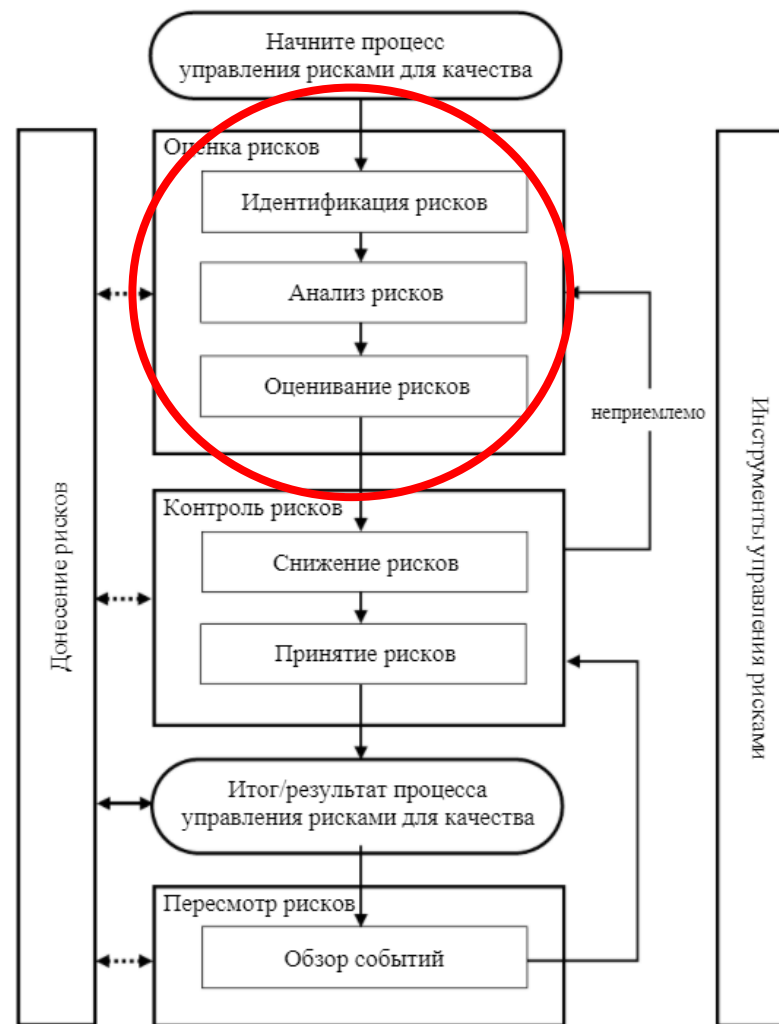
Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



ISIRI Q9 Управление рисками для качества

- Анализ рисков — это измерение риска, связанного с выявленными опасностями. Это качественный или количественный процесс, связывающий вероятность возникновения и тяжесть вреда.

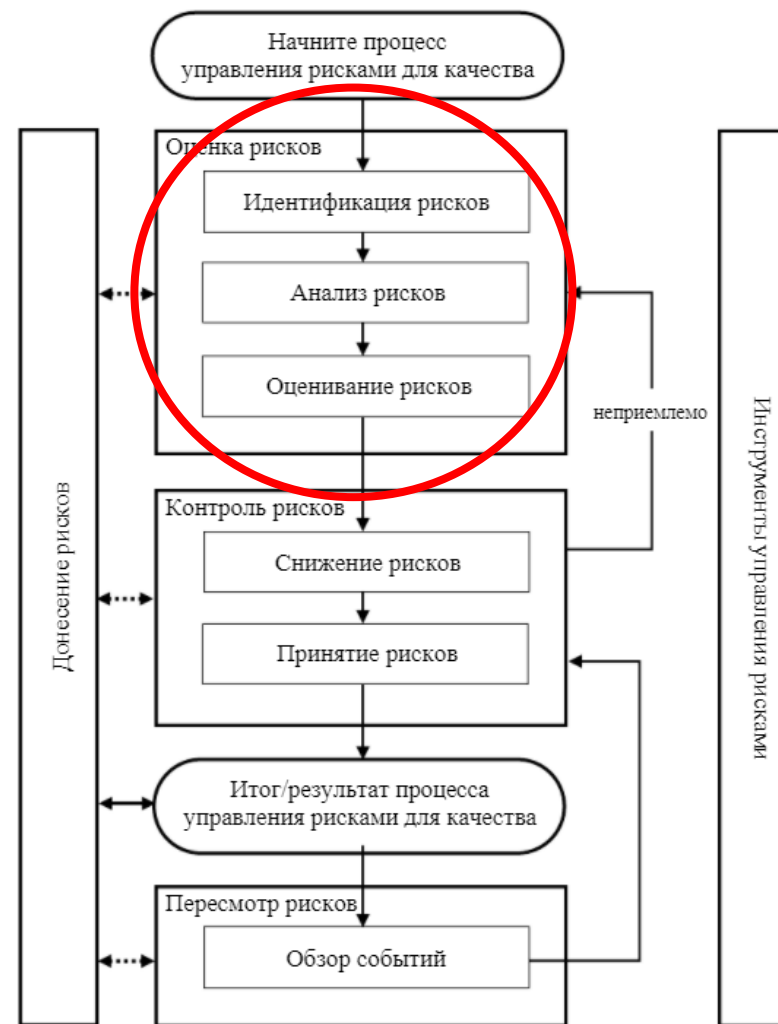
Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



ICH Q9 Управление рисками для качества

- Оценивание риска сравнивает выявленный и проанализированный риск с заданными критериями риска. Оценивание риска учитывает весомость доказательств в отношении всех трех фундаментальных вопросов.

Рисунок 1. Обзор типичного процесса управления рисками для качества



Оценка рисков



Оценка рисков



Источники неопределенности:

❖ Знания

Оценка рисков



Источники неопределенности:

❖ Знания

❖ Фармацевтическая наука

Оценка рисков



Источники неопределенности:

- ❖ Знания
- ❖ Фармацевтическая наука
- ❖ Понимание процесса

Оценка рисков



Источники неопределенности:

- ❖ Знания
- ❖ Фармацевтическая наука
- ❖ Понимание процесса
- ❖ Источники вреда

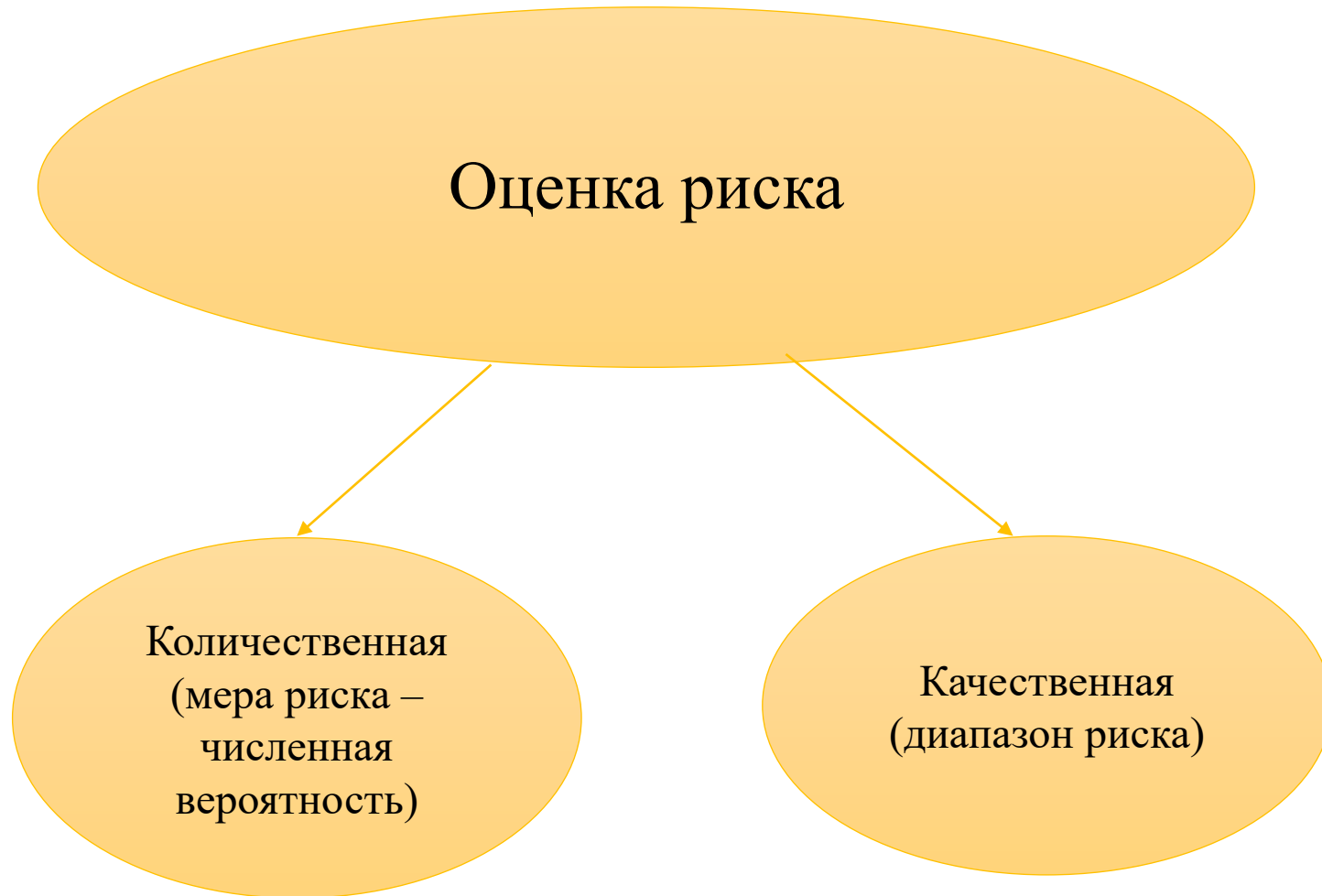
Оценка рисков



Источники неопределенности:

- ❖ Знания
- ❖ Фармацевтическая наука
- ❖ Понимание процесса
- ❖ Источники вреда
- ❖ Вероятность обнаружения проблем

Оценка рисков



Статистические инструменты. Примеры

➤ контрольные карты:

Статистические инструменты. Примеры

➤ контрольные карты:

➤ карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)

Статистические инструменты. Примеры

- контрольные карты:

- карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)

- контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873)

Статистические инструменты. Примеры

- контрольные карты:

- карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)

- контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873)

- карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

Статистические инструменты. Примеры

- контрольные карты:

- карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)
- контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873)
- карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)
- контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

Статистические инструменты. Примеры

➤ контрольные карты:

- карты приемочного контроля (приемочные контрольные карты, ИСО 7870-3)
- контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873)
- карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)
- контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)
- взвешенное скользящее среднее

Статистические инструменты. Примеры

➤ дизайн экспериментов (DoE)

Статистические инструменты. Примеры

➤ дизайн экспериментов (DoE)

➤ Гистограммы

Статистические инструменты. Примеры

- дизайн экспериментов (DoE)
- Гистограммы
- диаграммы Парето

Статистические инструменты. Примеры

- дизайн экспериментов (DoE)
- Гистограммы
- диаграммы Парето
- анализ возможностей процесса

Статистические инструменты. Применение

❖ эффективная оценка данных

Статистические инструменты. Применение

- ❖ эффективная оценка данных
- ❖ определение существенности комплекса(ов) данных

Статистические инструменты. Применение

- ❖ эффективная оценка данных
- ❖ определение существенности комплекса(ов) данных
- ❖ принятие более надежных решений

Контрольные карты (ИСО 7870)

- Определение встроенного в систему диапазона изменчивости

Контрольные карты (ИСО 7870)

- Определение встроенного в систему диапазона изменчивости
- Статистическое установление верхнего и нижнего контрольных пределов по отношению к среднему значению процесса

Контрольные карты (ИСО 7870)

- Определение встроенного в систему диапазона изменчивости
- Статистическое установление верхнего и нижнего контрольных пределов по отношению к среднему значению процесса
- Границы контрольной карты отмечены верхним и нижним контрольными пределами, рассчитанными путем статистической обработки данных

Контрольные карты (ИСО 7870)

- Определение встроенного в систему диапазона изменчивости
- Статистическое установление верхнего и нижнего контрольных пределов по отношению к среднему значению процесса
- Границы контрольной карты отмечены верхним и нижним контрольными пределами, рассчитанными путем статистической обработки данных
- Данные, находящиеся за границами контрольной карты, отражают отклонения, вызванные особыми причинами, которые должны быть идентифицированы и устранены

Контрольные карты (ИСО 7870). Применение

- ✓ Мониторинг критических параметров

Контрольные карты (ИСО 7870). Применение

- ✓ Мониторинг критических параметров
- ✓ Получение информации для установления
 - ✓ Возможностей процесса

Контрольные карты (ИСО 7870). Применение

- ✓ Мониторинг критических параметров
- ✓ Получение информации для установления
 - ✓ Возможностей процесса
 - ✓ Вариабельности

Контрольные карты (ИСО 7870). Применение

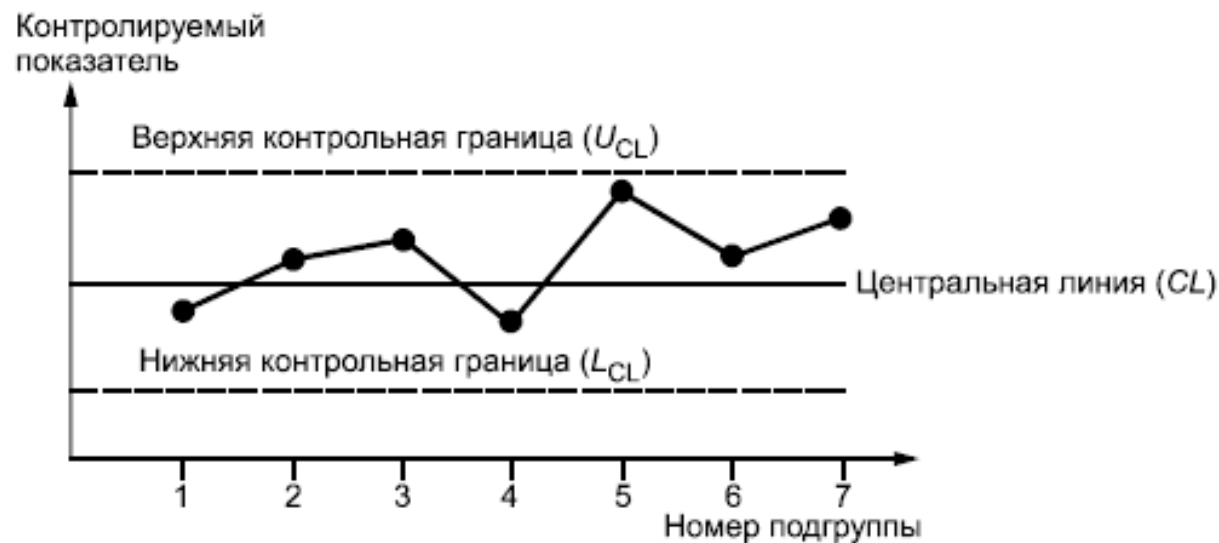
- ✓ Мониторинг критических параметров
- ✓ Получение информации для установления
 - ✓ Возможностей процесса
 - ✓ Вариабельности
 - ✓ Контроля

Контрольные карты (ИСО 7870). Применение

- ✓ Мониторинг критических параметров
- ✓ Получение информации для установления
 - ✓ Возможностей процесса
 - ✓ Вариабельности
 - ✓ Контроля
- ✓ Предупреждающие границы или анализ трендов

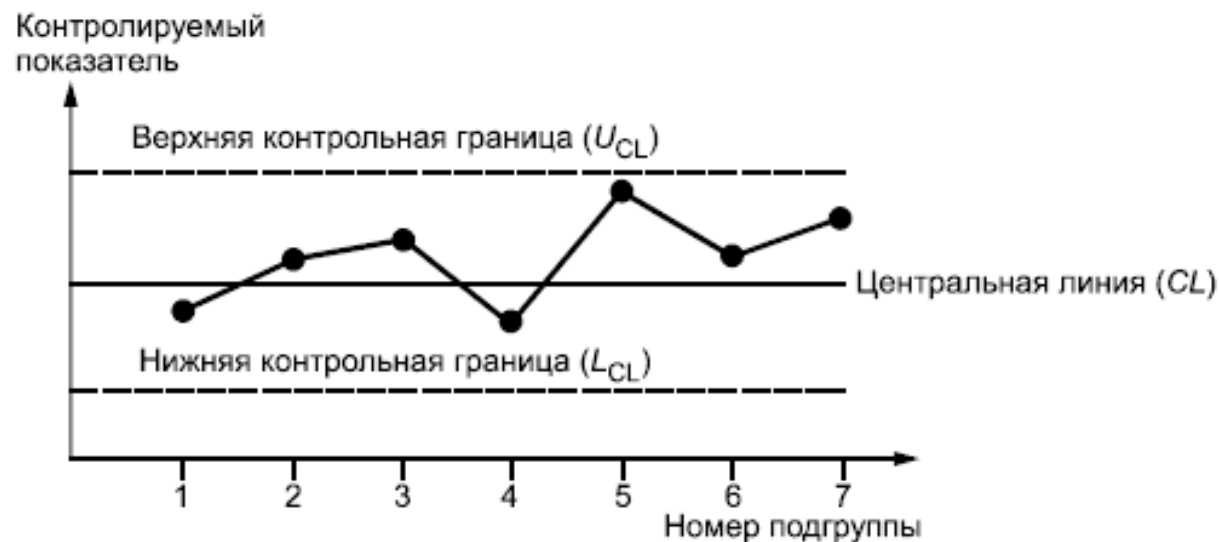
Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

- Используют предупреждающие границы



Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

- Используют предупреждающие границы
- Модели анализа трендов

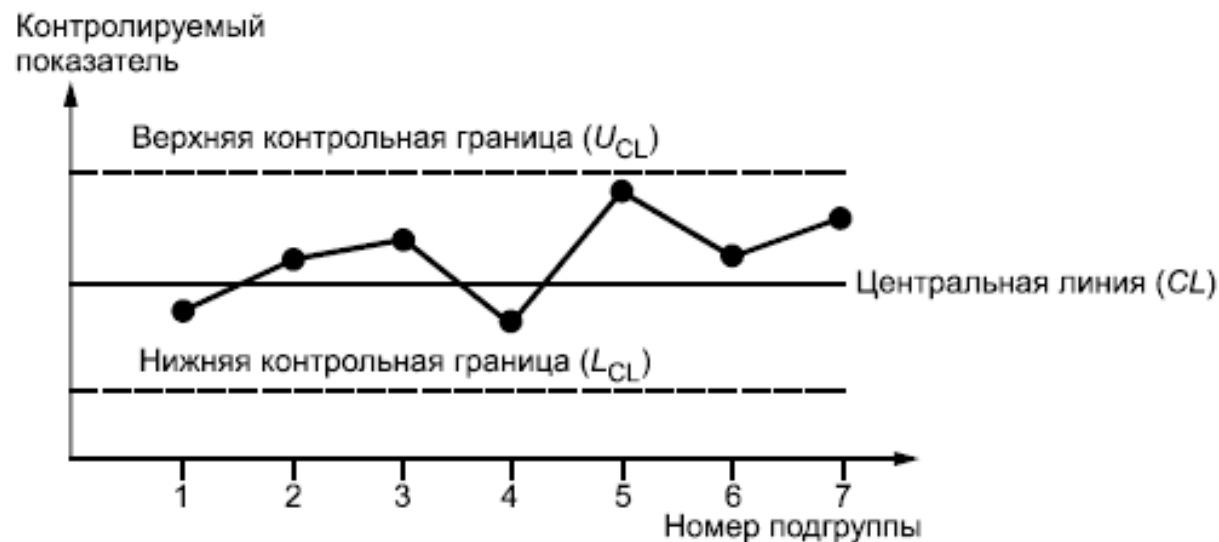


Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

- Используют предупреждающие границы
- Модели анализа трендов

Применение:

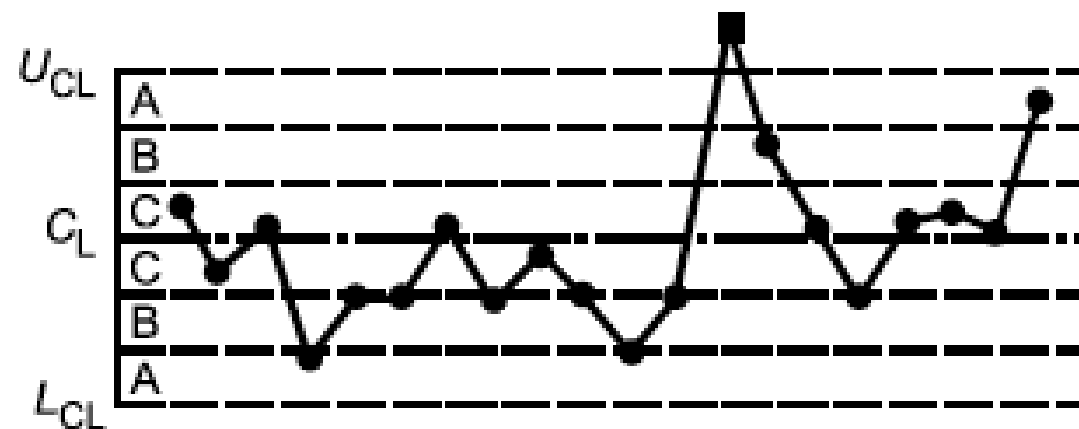
- ✓ статистическое управление процессом



Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

Типовые структуры,
указывающие на наличие
особых причин изменчивости:

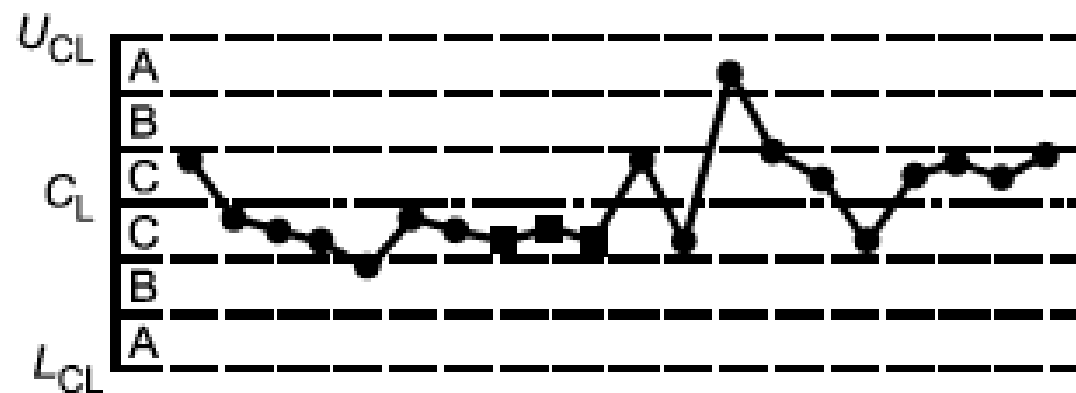
- Критерий 1: Одна точка вне зоны А (вне контрольных границ)



Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

Типовые структуры,
указывающие на наличие
особых причин изменчивости:

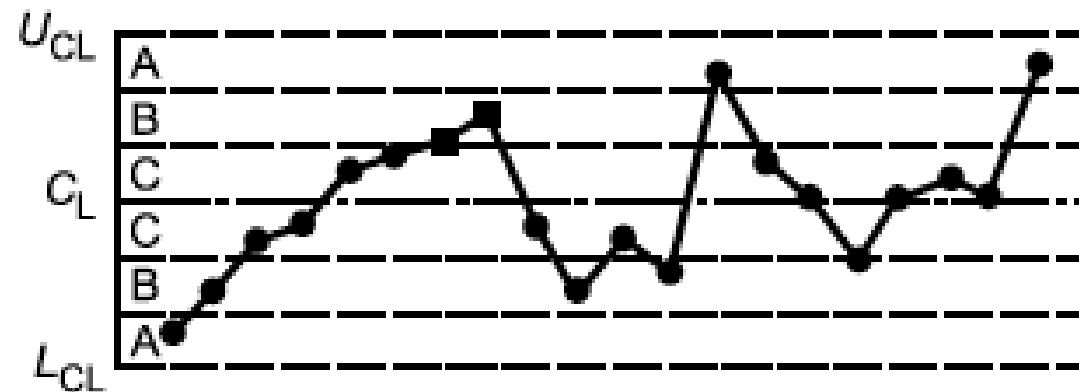
- Критерий 2: Семь или более последовательных точек расположены по одну сторону от центральной линии



Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

Типовые структуры,
указывающие на наличие
особых причин изменчивости:

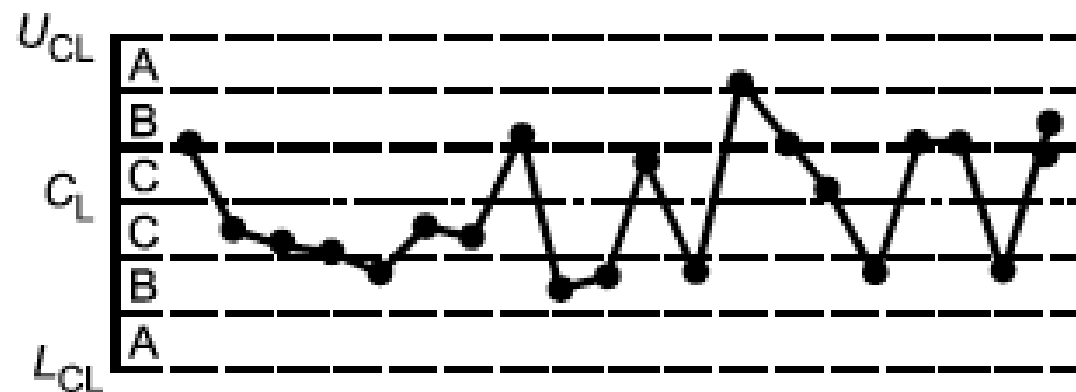
- Критерий 3: Тренд - семь последовательно возрастающих или убывающих точек



Контрольные карты Шухарта (ИСО 7870-2)

Типовые структуры,
указывающие на наличие
особых причин изменчивости:

- Критерий 4: Участок с явно
неслучайным изменением
значений



Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873)

- Карта Шухарта с предупреждающими границами и границами регулирования (действия)

A_+			
W_+	$\mu_0 + B_1\sigma/\sqrt{n}$	Верхняя граница регулирования	
	$\mu_0 + B_2\sigma/\sqrt{n}$	Верхняя предупреждающая граница	
T	μ_0	Центральная линия	
	$\mu_0 - B_2\sigma/\sqrt{n}$	Нижняя предупреждающая граница	
W_-	$\mu_0 - B_1\sigma/\sqrt{n}$	Нижняя граница регулирования	
A_-			

Зоны качества для статистического управления процессом с двусторонним критерием

Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873)

- Карта Шухарта с предупреждающими границами и границами регулирования (действия)
- Более чувствительны к незначительным и медленно формирующимся ухудшениям процесса, по сравнению с картами Шухарта

A_+			
W_+		$\mu_0 + B_1 \sigma / \sqrt{n}$	Верхняя граница регулирования
		$\mu_0 + B_2 \sigma / \sqrt{n}$	Верхняя предупреждающая граница
T		μ_0	Центральная линия
		$\mu_0 - B_2 \sigma / \sqrt{n}$	Нижняя предупреждающая граница
W_-		$\mu_0 - B_1 \sigma / \sqrt{n}$	Нижняя граница регулирования
A_-			

Зоны качества для статистического управления процессом с двусторонним критерием

Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873). Применение

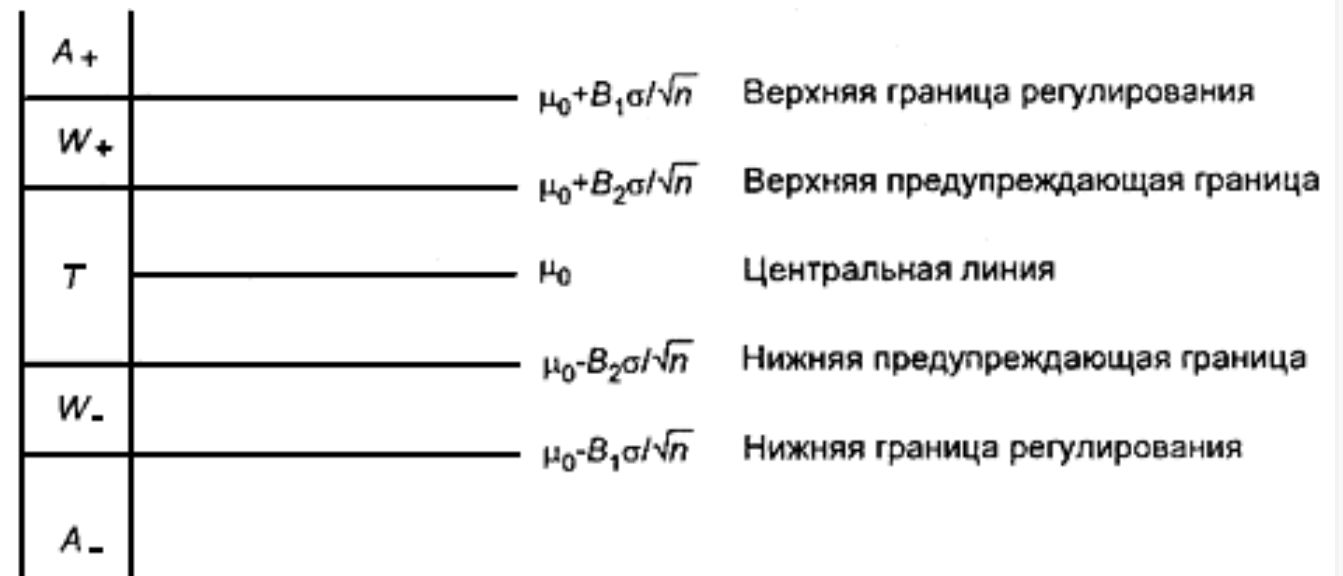
- ✓ Позволяют установить базовый период для оценки качества

A_+			
W_+	$\mu_0 + B_1 \sigma / \sqrt{n}$	Верхняя граница регулирования	
	$\mu_0 + B_2 \sigma / \sqrt{n}$	Верхняя предупреждающая граница	
T	μ_0	Центральная линия	
	$\mu_0 - B_2 \sigma / \sqrt{n}$	Нижняя предупреждающая граница	
W_-	$\mu_0 - B_1 \sigma / \sqrt{n}$	Нижняя граница регулирования	
A_-			

Зоны качества для статистического управления процессом с двусторонним критерием

Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873). Применение

- ✓ Позволяют установить базовый период для оценки качества
- ✓ Обеспечивают основу для построения взаимодействия между процессом и качеством продукта



Зоны качества для статистического управления процессом с двусторонним критерием

Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873). Применение

✓ Позволяют получить рекомендации по улучшению процесса

A_+			
W_+	$\mu_0 + B_1\sigma/\sqrt{n}$	Верхняя граница регулирования	
	$\mu_0 + B_2\sigma/\sqrt{n}$	Верхняя предупреждающая граница	
T	μ_0	Центральная линия	
	$\mu_0 - B_2\sigma/\sqrt{n}$	Нижняя предупреждающая граница	
W_-	$\mu_0 - B_1\sigma/\sqrt{n}$	Нижняя граница регулирования	
A_-			

Зоны качества для статистического управления процессом с двусторонним критерием

Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами (ИСО 7873). Применение

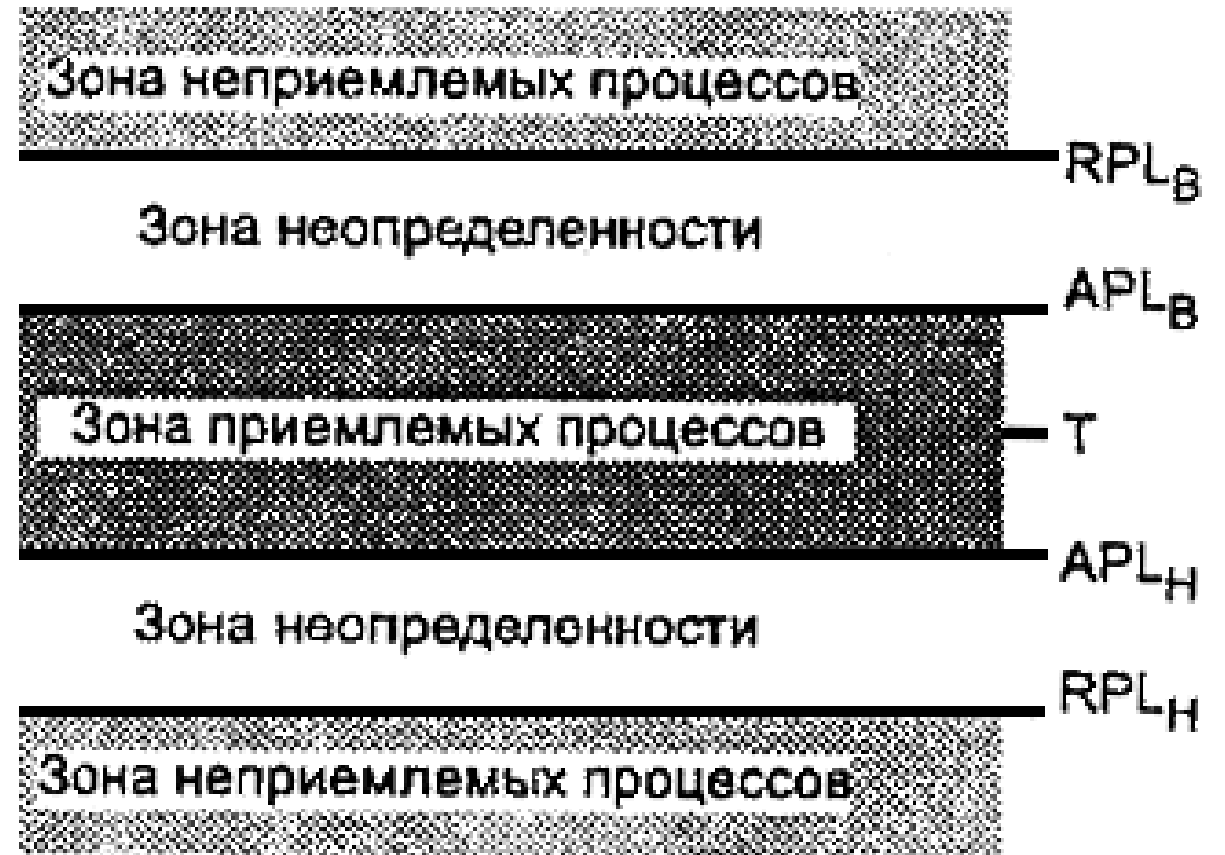
- ✓ Позволяют получить рекомендации по улучшению процесса
- ✓ Могут использоваться с инструментами процессно-аналитической технологии

A_+	$\mu_0 + B_1 \sigma / \sqrt{n}$	Верхняя граница регулирования
W_+	$\mu_0 + B_2 \sigma / \sqrt{n}$	Верхняя предупреждающая граница
T	μ_0	Центральная линия
W_-	$\mu_0 - B_2 \sigma / \sqrt{n}$	Нижняя предупреждающая граница
A_-	$\mu_0 - B_1 \sigma / \sqrt{n}$	Нижняя граница регулирования

Зоны качества для статистического управления процессом с двусторонним критерием

Карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)

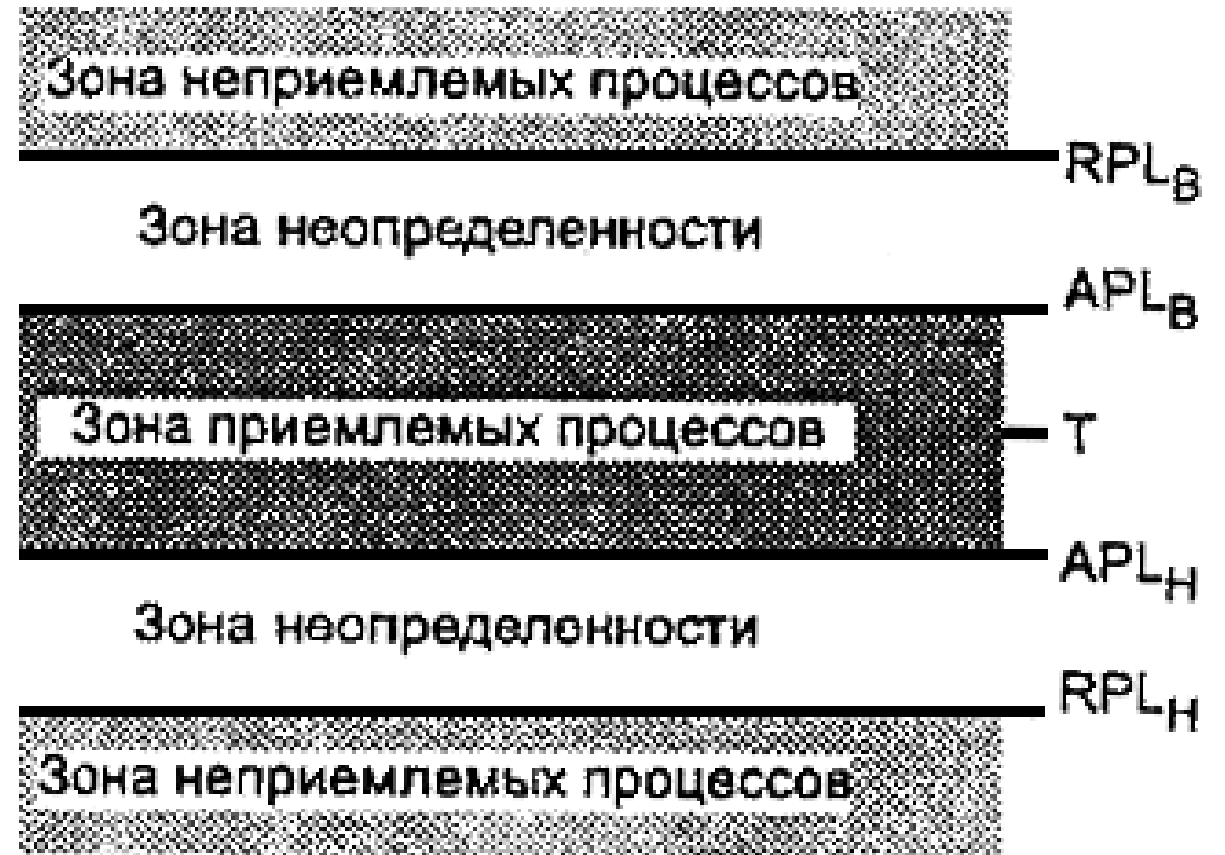
- Карта Шухарта с центральной линией в зоне приемлемых процессов, идеально средний уровень контрольной карты находится в целевом значении



Поле допуска: верхняя и нижняя линии и в сопоставлении с зонами приемлемого, неприемлемого процессов и зоной неопределенности процесса

Карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)

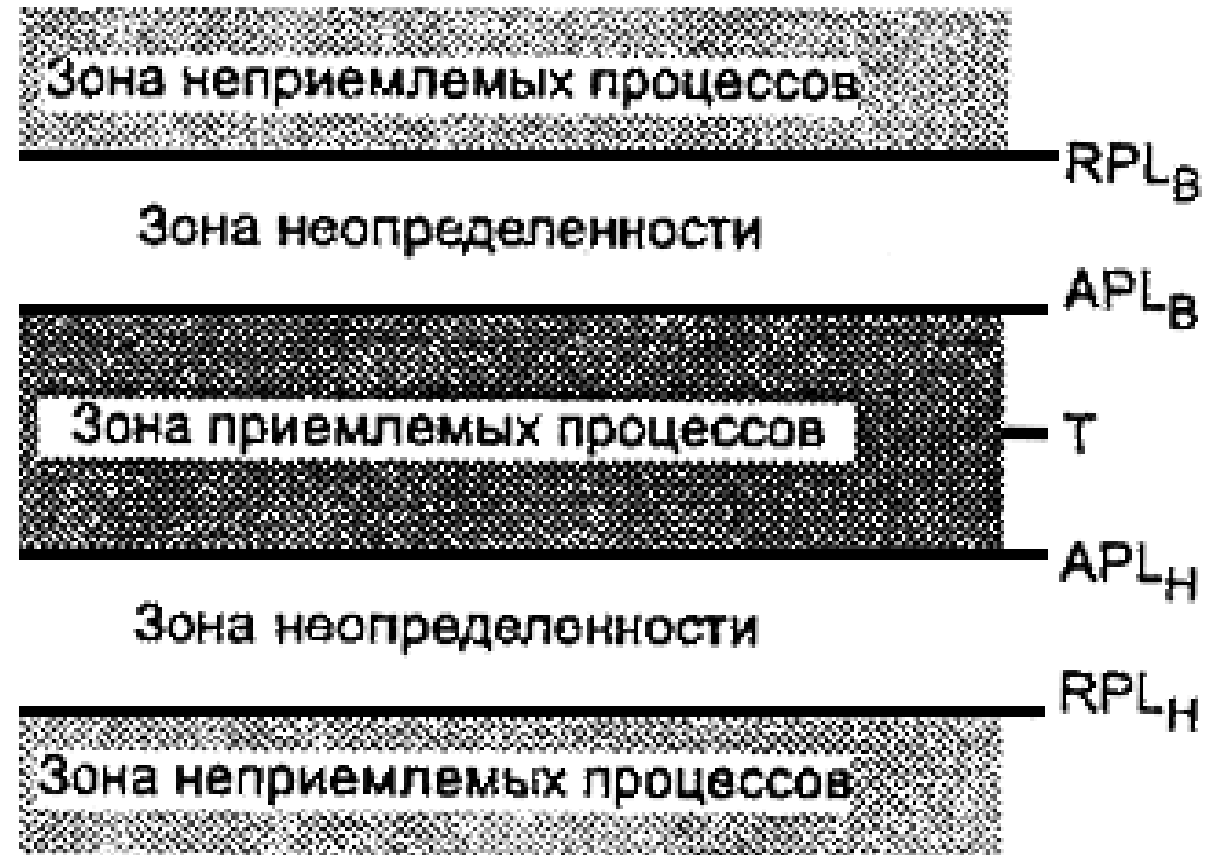
- ✓ В рутинном производстве помогает определению объемов выборок, контрольных границ и критериев принятия решений



Поле допуска: верхняя и нижняя линии и в сопоставлении с зонами приемлемого, неприемлемого процессов и зоной неопределенности процесса

Карты приемочного контроля (ИСО 7870-3)

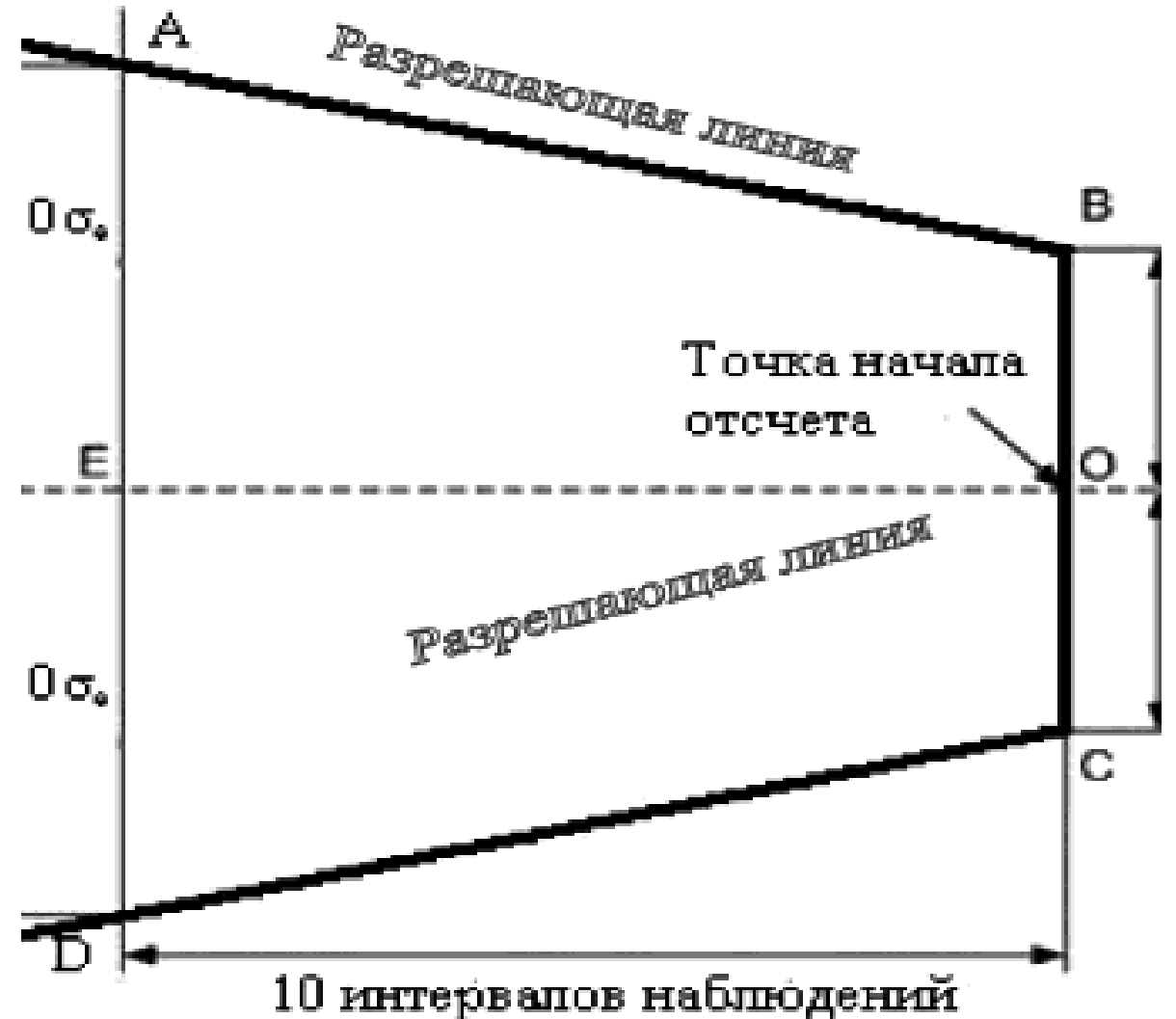
- ✓ В рутинном производстве помогает определению объемов выборок, контрольных границ и критериев принятия решений
- ✓ Позволяет инициировать текущие улучшения процесса в пределах его статистической устойчивости



Поле допуска: верхняя и нижняя линии и в сопоставлении с зонами приемлемого, неприемлемого процессов и зоной неопределенности процесса

Карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

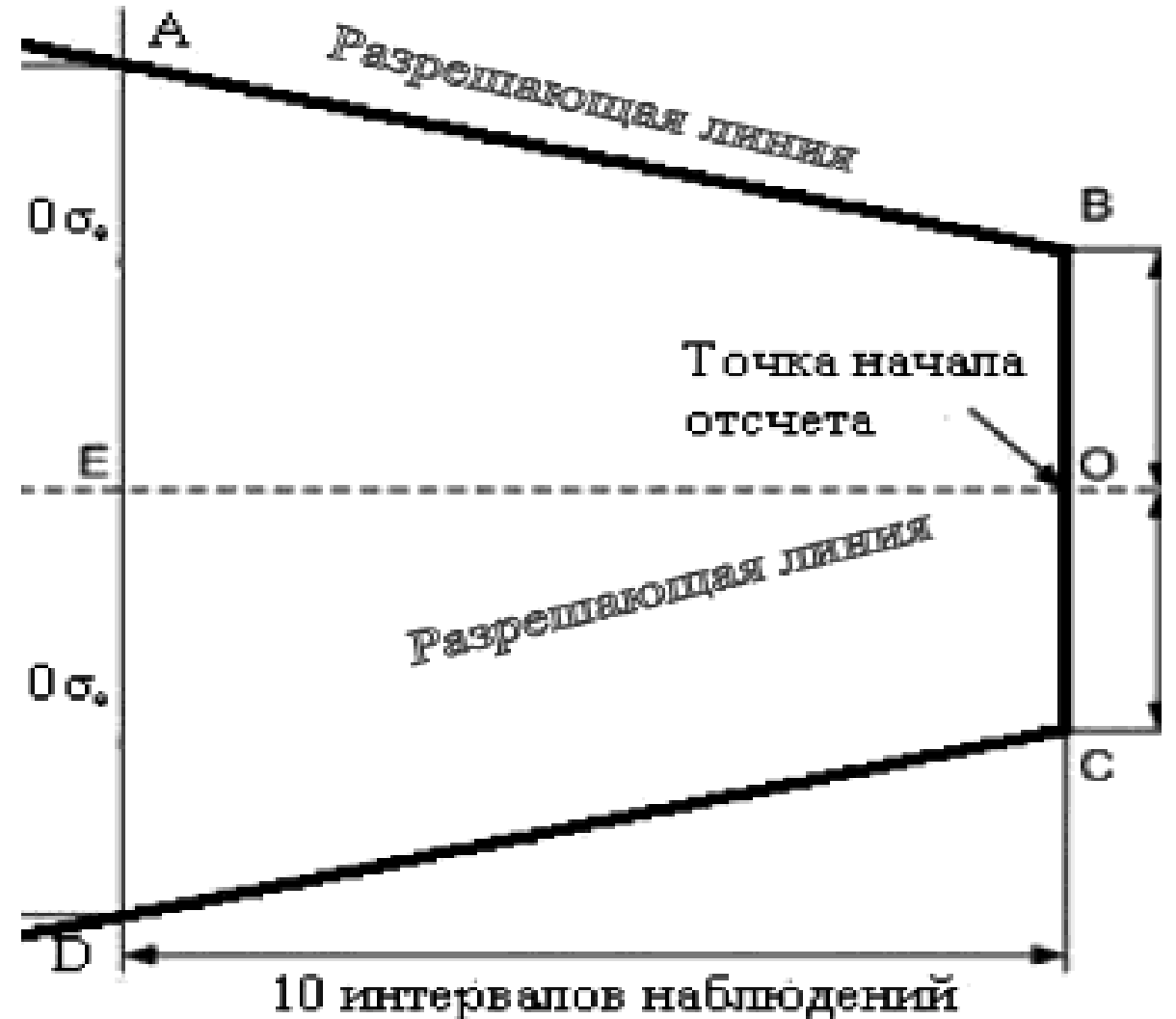
- Кумулятивная сумма представляет собой сумму отклонений от некоторого установленного опорного значения (V-маска)



Пример усеченной V-маски

Карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

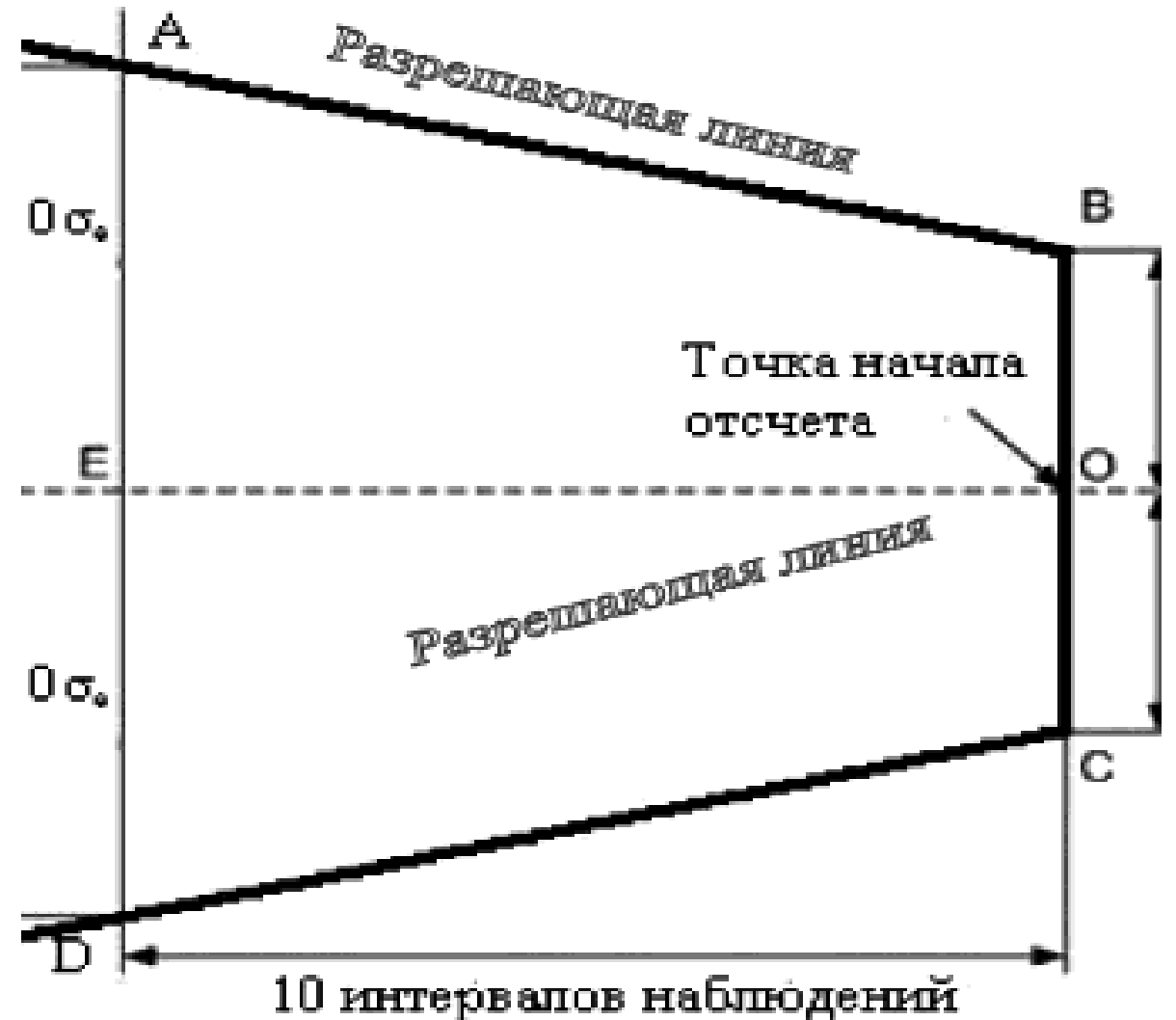
- Кумулятивная сумма представляет собой сумму отклонений от некоторого установленного опорного значения (V-маска)
- Чувствительна к обнаружению изменений среднего



Пример усеченной V-маски

Карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

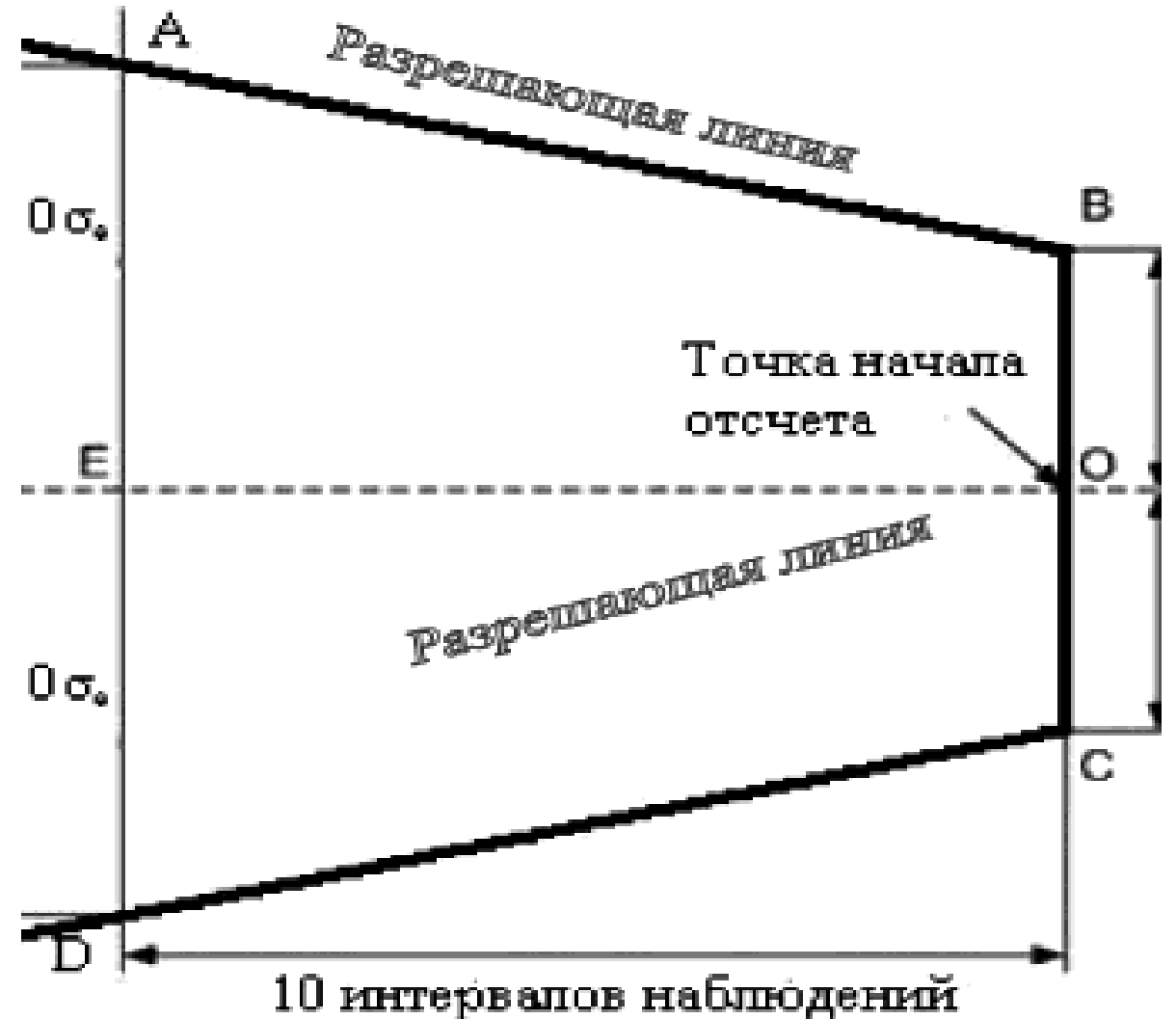
- Изменения среднего и их степень проявляется изменением угла наклона графика данных



Пример усеченной V-маски

Карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

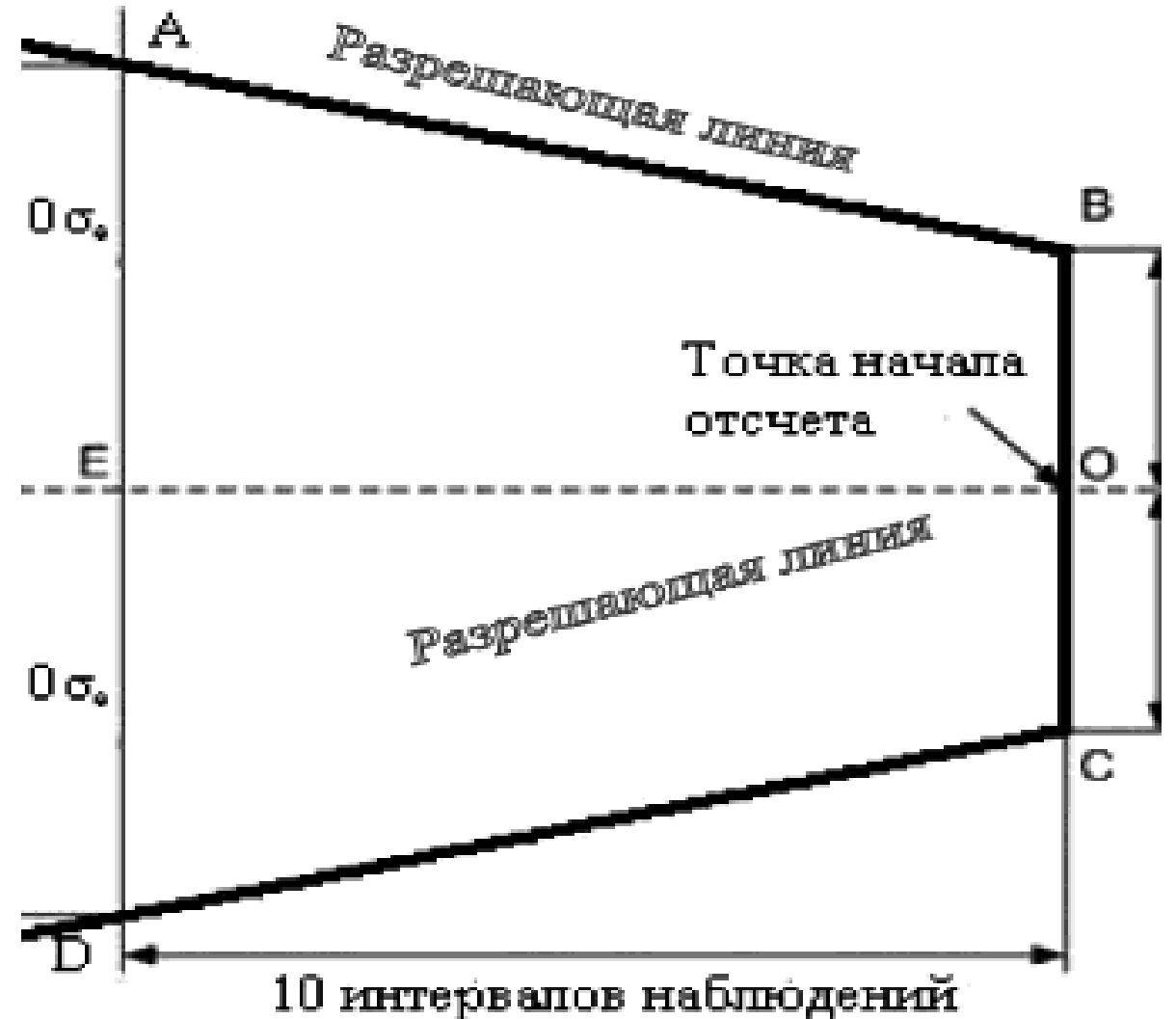
- Изменения среднего и их степень проявляется изменением угла наклона графика данных
- Позволяет выявить отклонения процесса от $0,5 \sigma$ до 2σ в три раза быстрее, чем карта Шухарта на том же объеме выборки



Пример усеченной V-маски

Карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

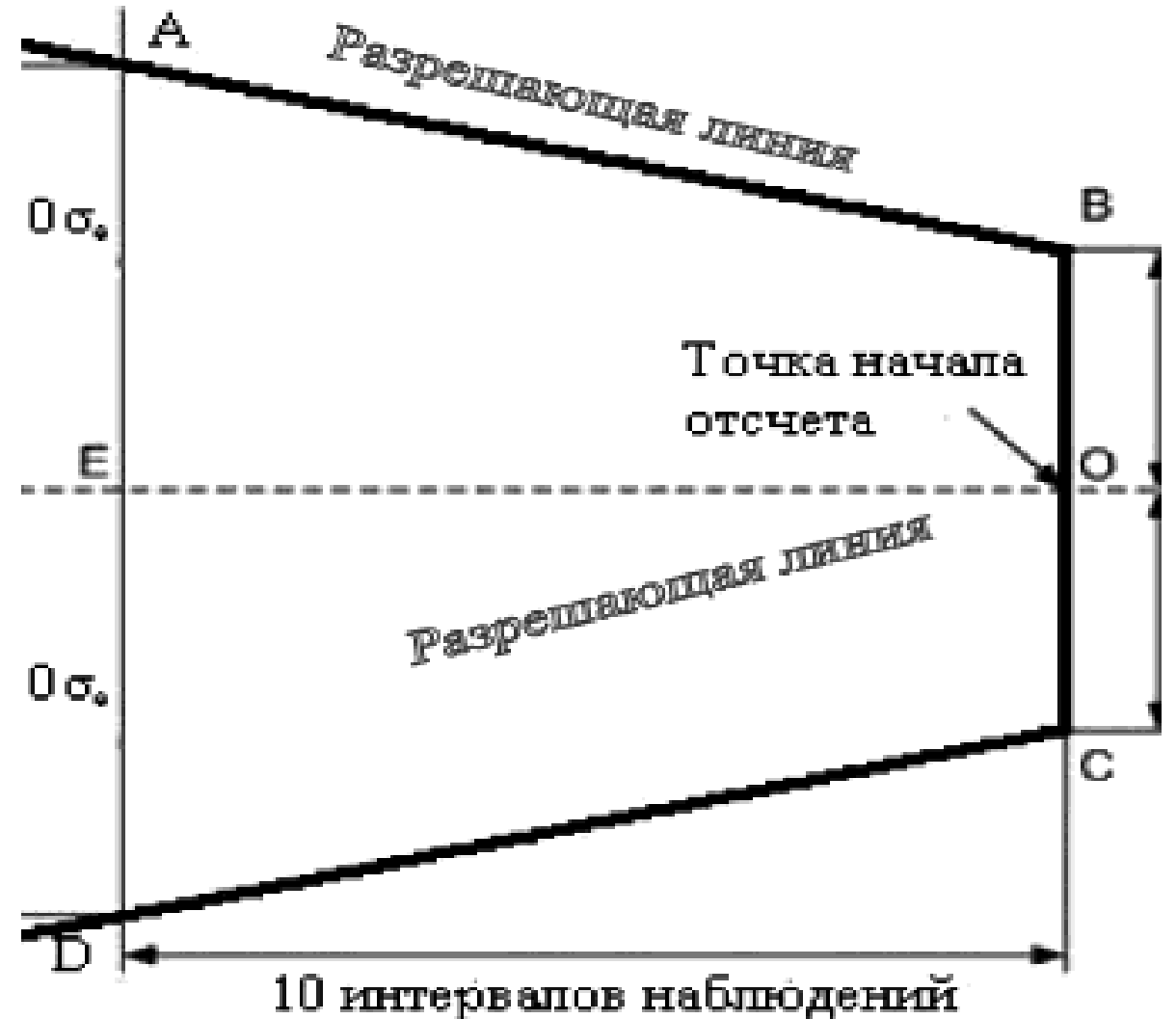
- ✓ Анализ параметров процесса или результатов испытаний



Пример усеченной V-маски

Карты кумулятивных сумм (ИСО 7870-4)

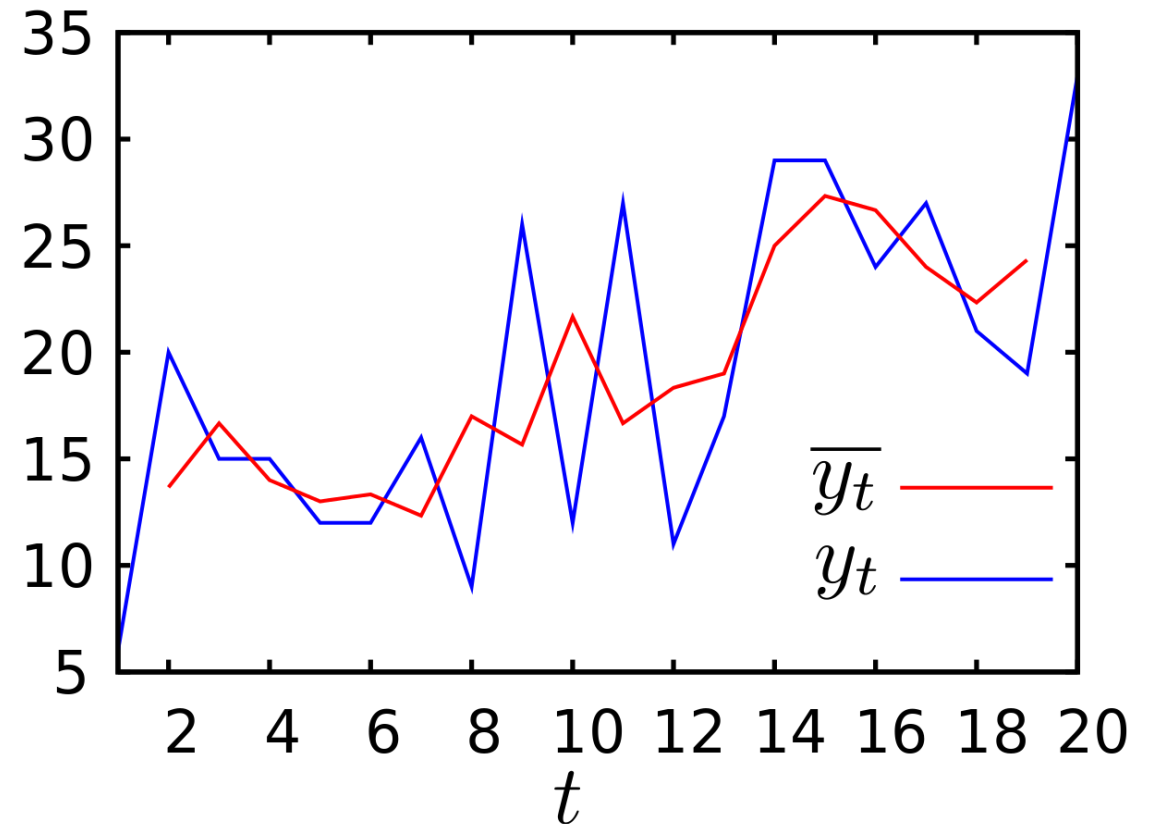
- ✓ Анализ параметров процесса или результатов испытаний
- ✓ Позволяет обнаружить незначительные отклонения процесса до появления видимого тренда при использовании других контрольных карт



Пример усеченной V-маски

Взвешенное скользящее среднее

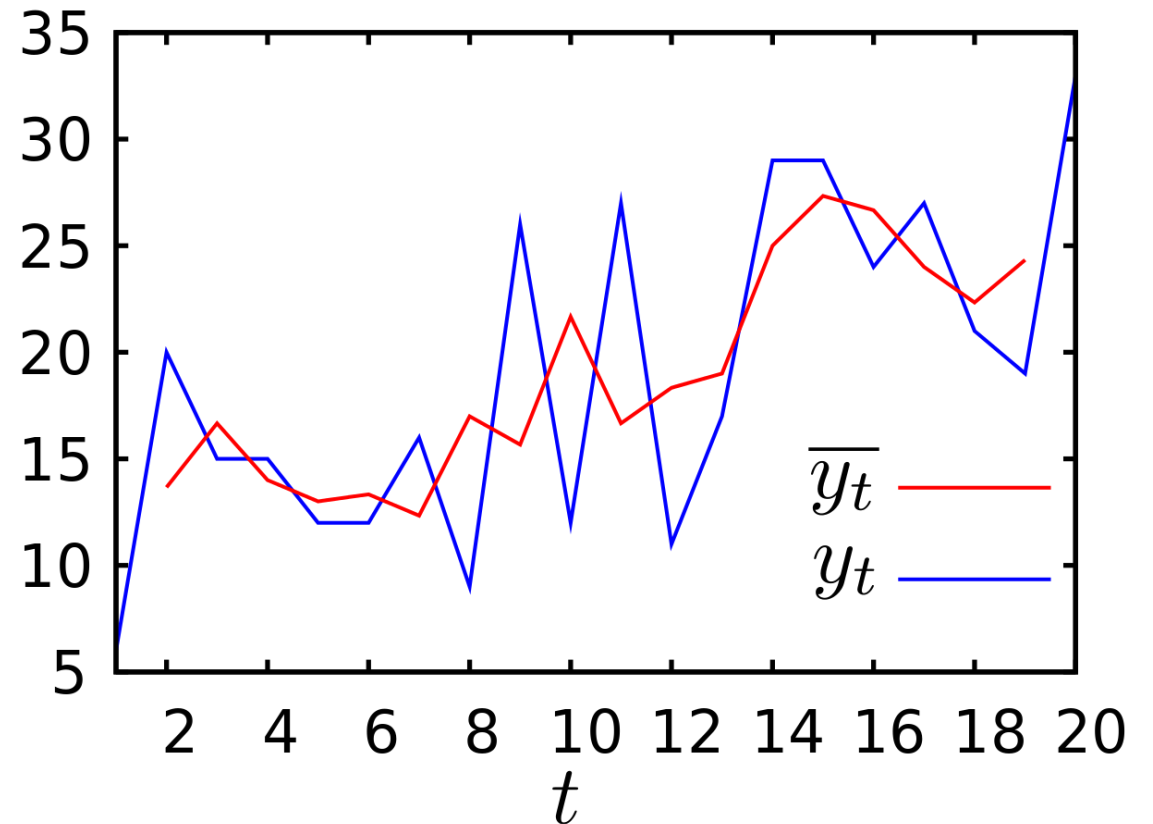
- Рассчитывается путем установления различных весовых коэффициентов для наблюдаемых значений.



Пример исходной функции (синяя линия) и ее скользящей средней (красная линия)

Взвешенное скользящее среднее

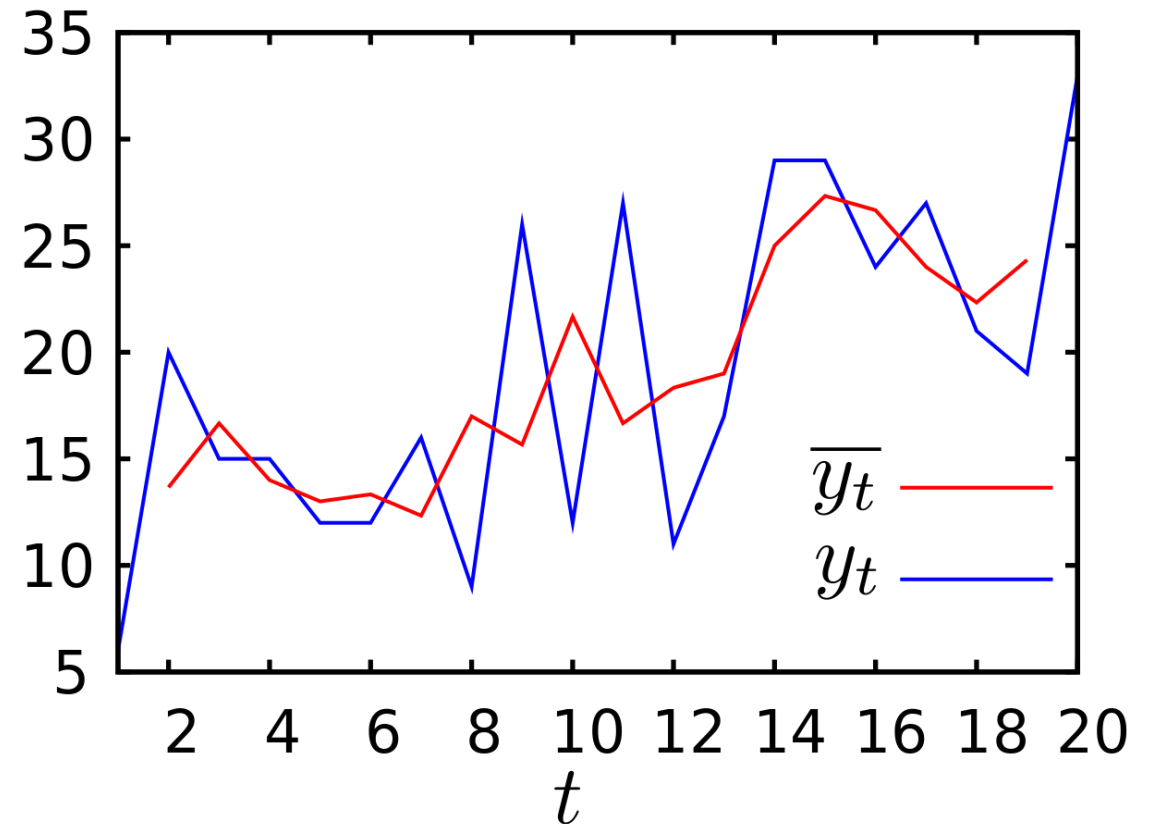
- Рассчитывается путем установления различных весовых коэффициентов для наблюдаемых значений.
- Принцип заключается в том, чтобы придать больший вес более поздним данным по сравнению с более ранними.



Пример исходной функции (синяя линия) и ее скользящей средней (красная линия)

Взвешенное скользящее среднее

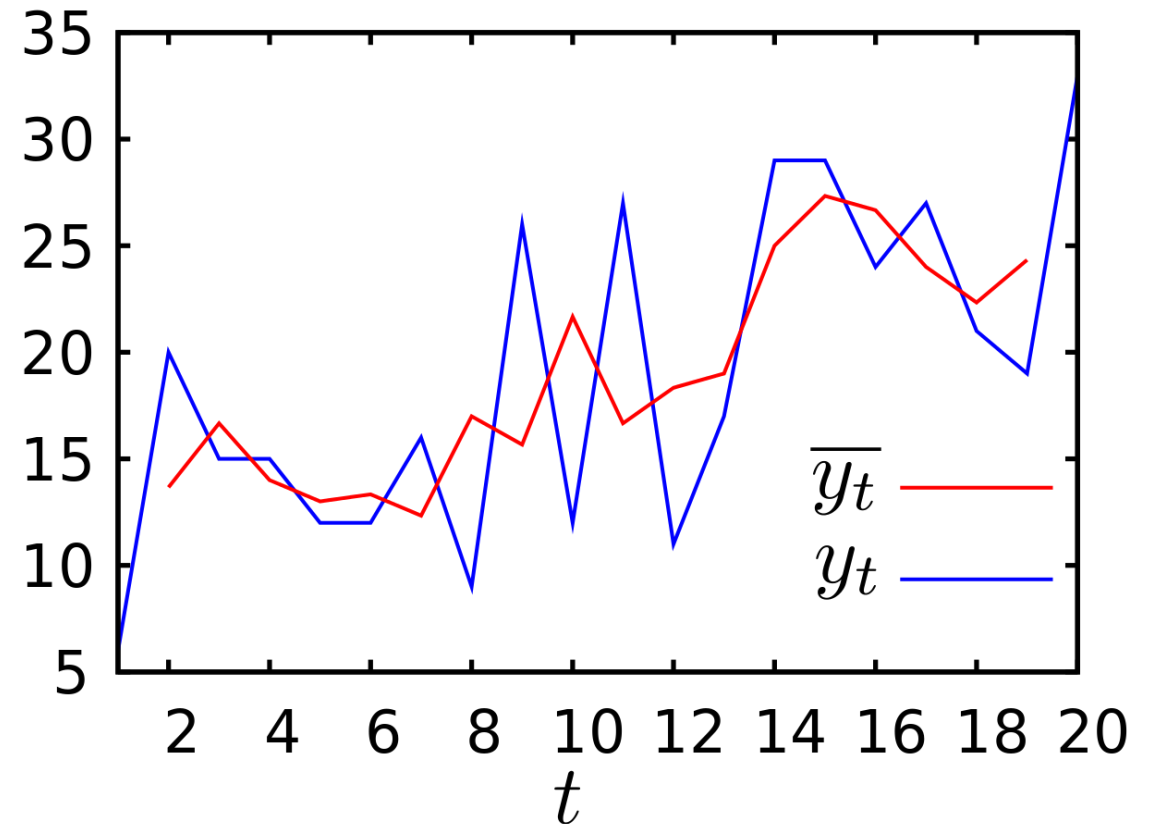
- Рассчитывается путем установления различных весовых коэффициентов для наблюдаемых значений.
- Принцип заключается в том, чтобы придать больший вес более поздним данным по сравнению с более ранними.
- Позволяет более точно определить направление тренда.



Пример исходной функции (синяя линия) и ее скользящей средней (красная линия)

Взвешенное скользящее среднее

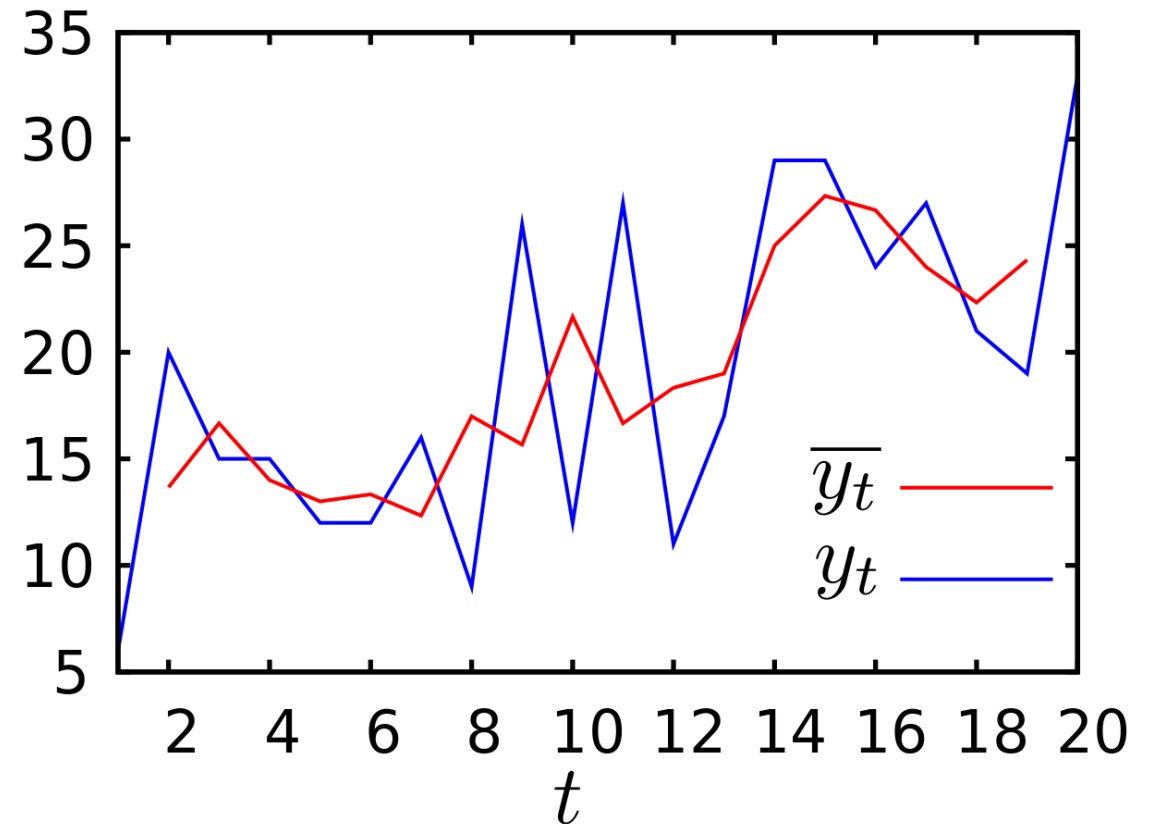
- ✓ Анализ параметров процесса или результатов испытаний



Пример исходной функции (синяя линия) и ее скользящей средней (красная линия)

Взвешенное скользящее среднее

- ✓ Анализ параметров процесса или результатов испытаний
- ✓ Позволяет обнаружить незначительные отклонения процесса до появления видимого тренда при использовании других контрольных карт



Пример исходной функции (синяя линия) и ее скользящей средней (красная линия)

Дизайн экспериментов

- Это план любой задачи, целью которой является описание и объяснение вариации информации в условиях, которые, как предполагается, отражают вариацию.

Дизайн экспериментов

- Это план любой задачи, целью которой является описание и объяснение вариации информации в условиях, которые, как предполагается, отражают вариацию.
- Основывается на статистических соображениях

Дизайн экспериментов

- Это план любой задачи, целью которой является описание и объяснение вариации информации в условиях, которые, как предполагается, отражают вариацию.
- Основывается на статистических соображениях
- Цель анализа данных и результатов:

Дизайн экспериментов

- Это план любой задачи, целью которой является описание и объяснение вариации информации в условиях, которые, как предполагается, отражают вариацию.
- Основывается на статистических соображениях
- Цель анализа данных и результатов:
 - Установление ключевых параметров

Дизайн экспериментов

- Это план любой задачи, целью которой является описание и объяснение вариации информации в условиях, которые, как предполагается, отражают вариацию.
- Основывается на статистических соображениях
- Цель анализа данных и результатов:
 - Установление ключевых параметров
 - Определение изменчивости процесса

Дизайн экспериментов

- Это план любой задачи, целью которой является описание и объяснение вариации информации в условиях, которые, как предполагается, отражают вариацию.
- Основывается на статистических соображениях
- Цель анализа данных и результатов:
 - Установление ключевых параметров
 - Определение изменчивости процесса
 - Исследование потенциальных взаимодействий

Дизайн экспериментов. Применение

✓ Исследование и разработка

Дизайн экспериментов. Применение

- ✓ Исследование и разработка
- ✓ Ретроспективная оценка установленных параметров (подтвержденные диапазоны приемлемости)

Дизайн экспериментов. Применение

- ✓ Исследование и разработка
- ✓ Ретроспективная оценка установленных параметров (подтвержденные диапазоны приемлемости)
- ✓ Выявление влияния отдельных факторов изменчивости

Дизайн экспериментов. Применение

- ✓ Исследование и разработка
- ✓ Ретроспективная оценка установленных параметров (подтвержденные диапазоны приемлемости)
- ✓ Выявление влияния отдельных факторов изменчивости
- ✓ Оптимизация дизайна – минимизация изменений до внедрения оптимизированного дизайна

Диаграмма Парето

- Графическое представление относительной частоты событий в убывающем порядке

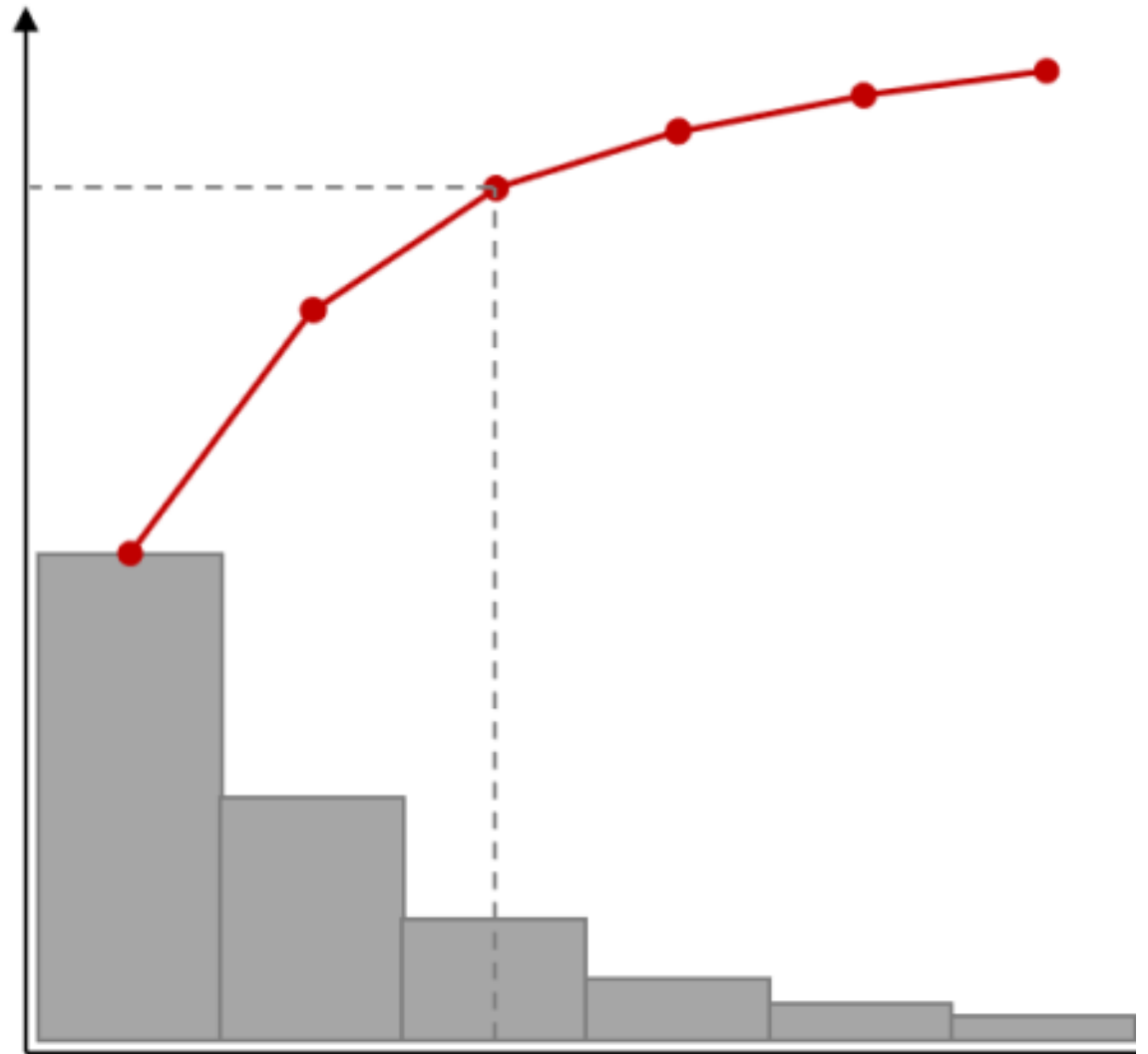


Диаграмма Парето

- Графическое представление относительной частоты событий в убывающем порядке
- Наиболее существенные факторы, требующие анализа, графически очевидны и упорядочены

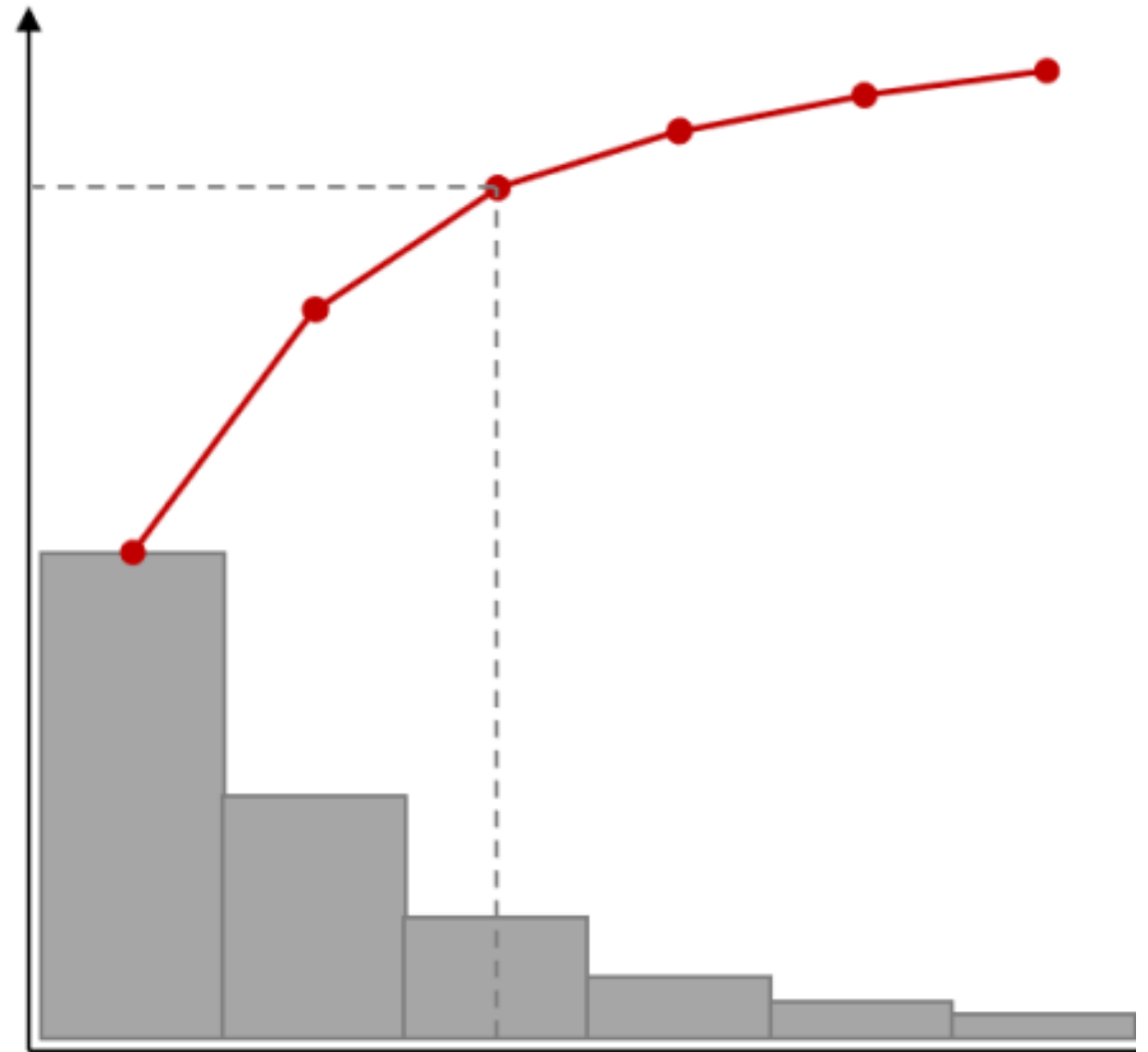


Диаграмма Парето Применение

- ✓ Идентификация факторов, имеющих наибольшее кумулятивное воздействие на систему

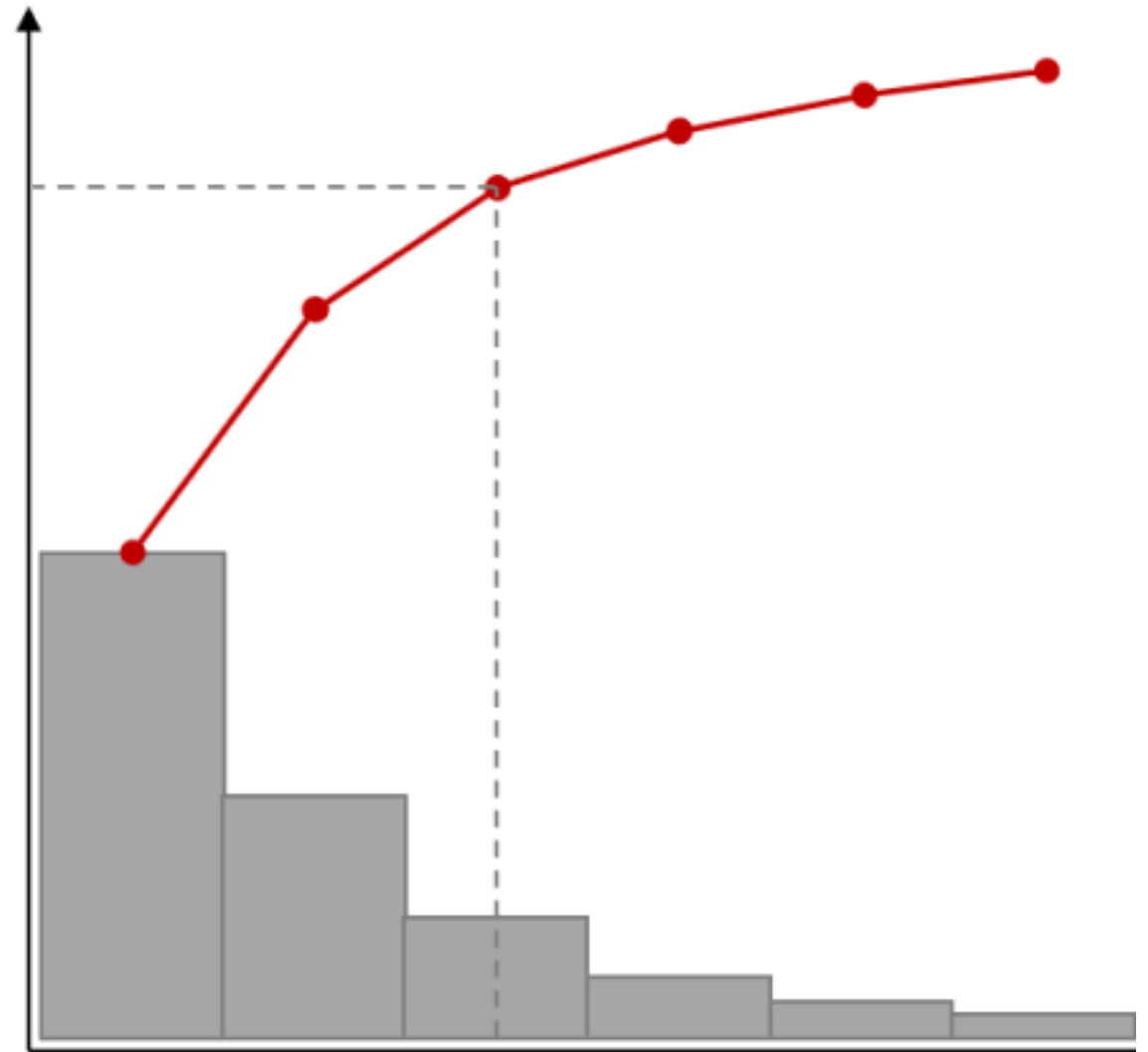
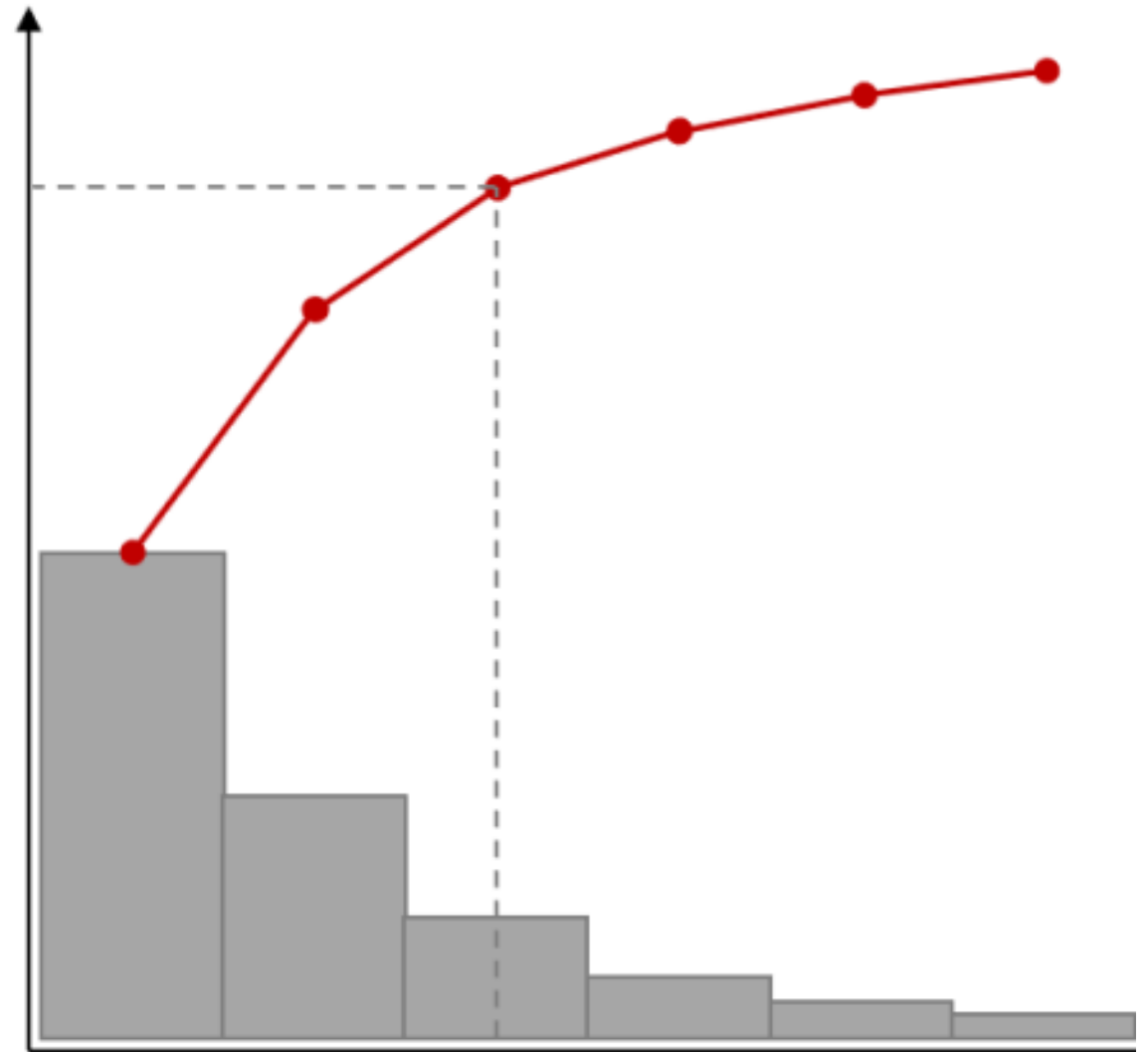


Диаграмма Парето

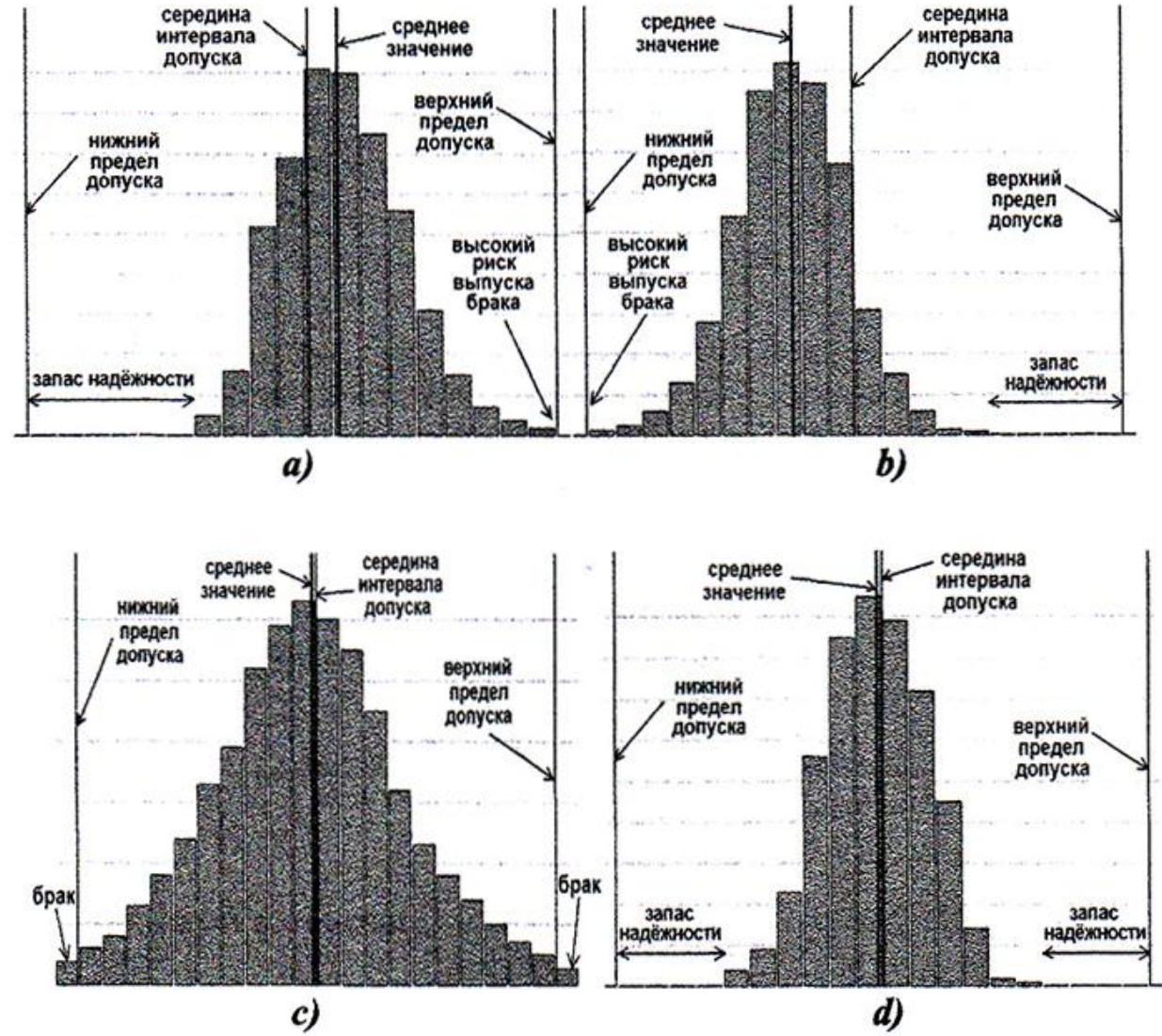
Применение

- ✓ Идентификация факторов, имеющих наибольшее кумулятивное воздействие на систему
- ✓ Выделение небольшого числа важных факторов, влияющих на процесс, возможность исключения наименее значимых факторов



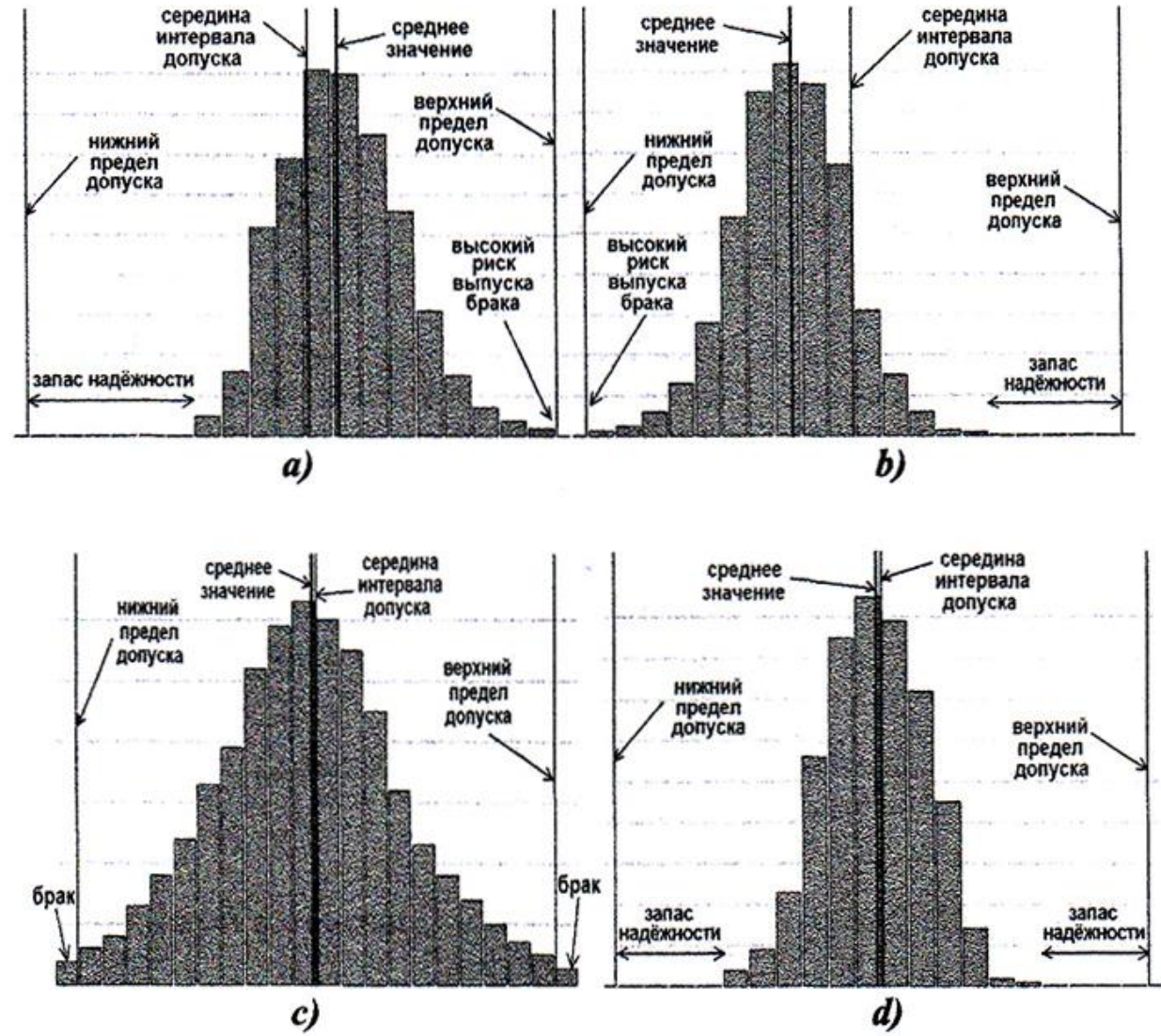
Гистограммы

- Кумулятивное частотное распределение данных



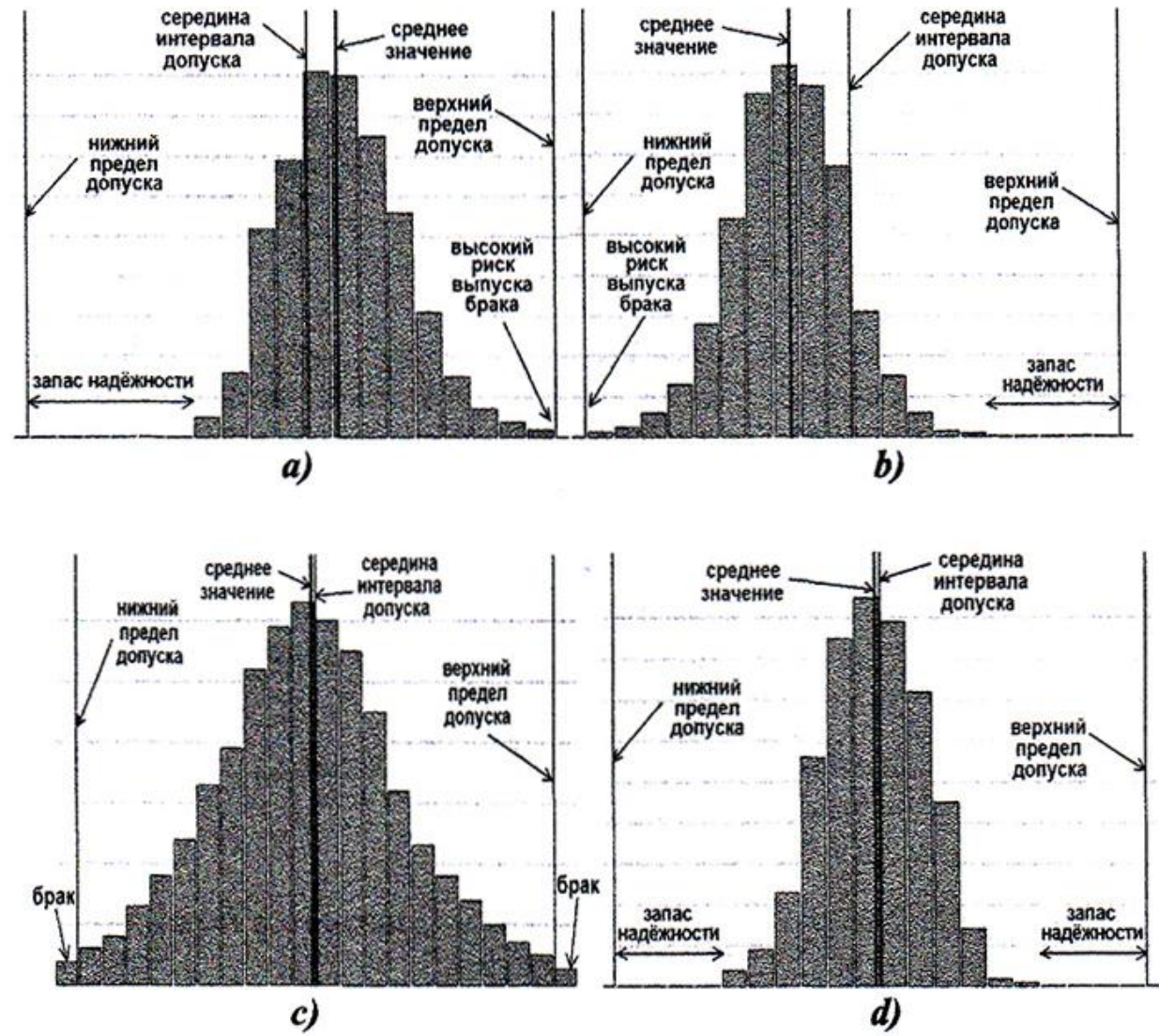
Гистограммы

- Кумулятивное частотное распределение данных
- Отражает распределение и тенденцию



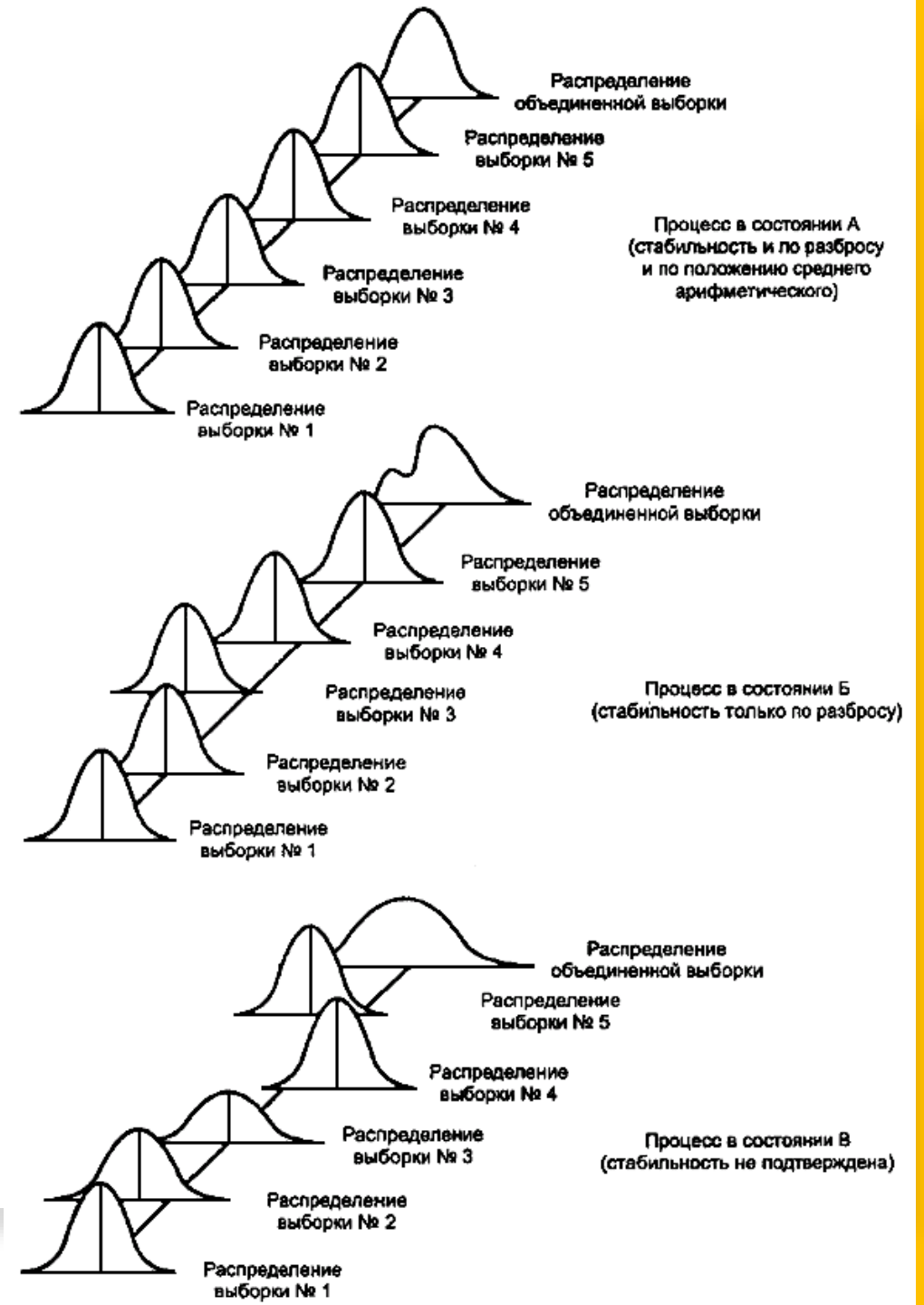
Гистограммы Применение

✓ Простой способ оценки
распределения данных



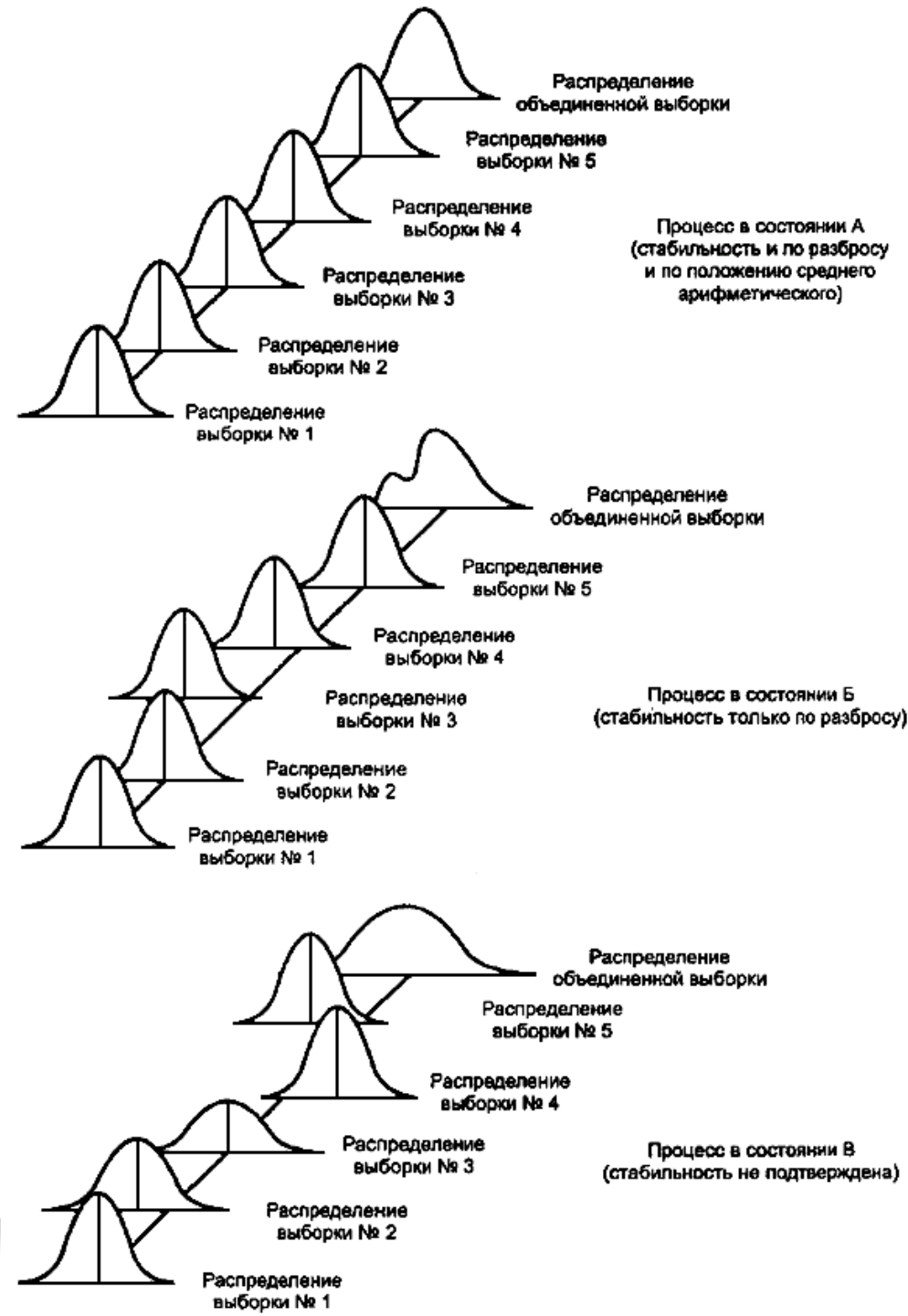
Анализ возможностей процесса

- Основные индексы, измеряющие воспроизводимость процессов
- C_p – показатель возможностей процесса (индекс воспроизводимости)
- C_{pk} – показатель настроенности процесса (индекс налаженности)



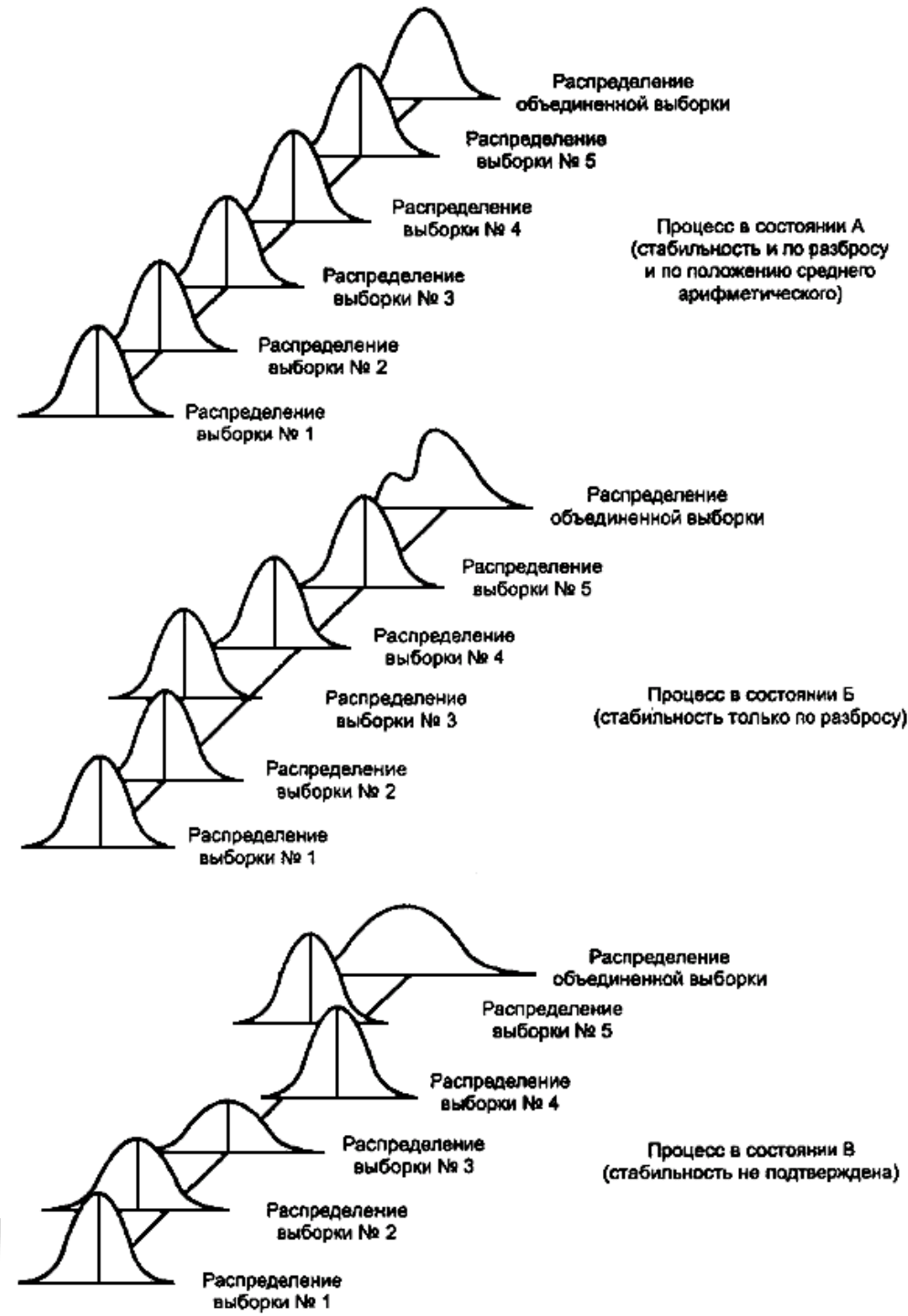
Анализ возможностей процесса. Применение

✓ Мониторингирование вариабельности процесса



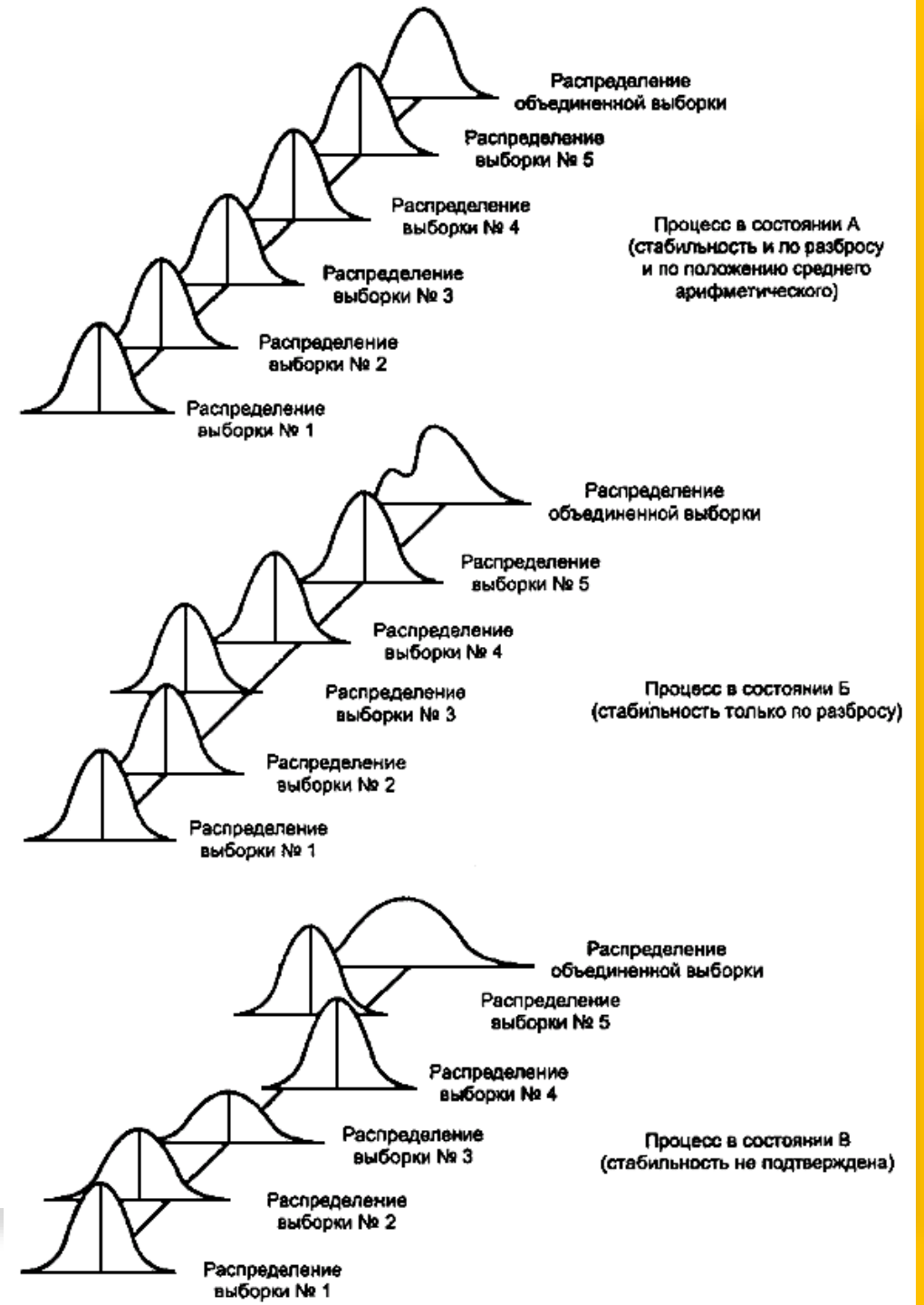
Анализ возможностей процесса. Применение

- ✓ Мониторирование вариабельности процесса
- ✓ Ретроспективный анализ данных (Ежегодный обзор качества)



Анализ возможностей процесса. Применение

- ✓ Мониторирование вариабельности процесса
- ✓ Ретроспективный анализ данных (Ежегодный обзор качества)
- Позволяет оценить ожидаемый процент брака с помощью индекса C_p
 - 0,27 % при $C_p = 1$
 - 4,56 % при $C_p = 0,67$
 - ~ 0 % при $C_p = 1,33$



Спасибо за внимание