

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

**İLAÇ SEKTÖRÜNDE ÜRÜN DEĞERLENDİRMELERİNDE KONTROL
GRAFİKLERİNİN VE PROSES YETERLİLİK ANALİZLERİNİN
KULLANILMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Büşra TEMELATMA

İşletme Anabilim Dalı

İşletme Yüksek Lisans Programı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Hatice CAMGÖZ AKDAĞ

OCAK 2021

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

**İLAÇ SEKTÖRÜNDE ÜRÜN DEĞERLENDİRMELERİNDE KONTROL
GRAFİKLERİNİN VE PROSES YETERLİLİK ANALİZLERİNİN
KULLANILMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**Büşra TEMELATMA
(403181026)**

İşletme Anabilim Dalı

İşletme Yüksek Lisans Programı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Hatice CAMGÖZ AKDAĞ

OCAK 2021

İTÜ, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü'nün 403181026 numaralı Yüksek Lisans Öğrencisi **Büşra TEMELATMA**, ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı “**İlaç Sektöründe Ürün Değerlendirmelerinde Kontrol Grafiklerinin ve Proses Yeterlilik Analizlerinin Kullanılması**” başlıklı tezini aşağıda imzaları olan jüri önünde başarı ile sunmuştur.

Tez Danışmanı : **Prof. Dr. Hatice CAMGÖZ AKDAĞ**
İstanbul Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri : **Doç. Dr. Tuncay ÖZCAN**
İstanbul Teknik Üniversitesi

Dr. Öğr. Üyesi Dilek Özdemir GÜNGÖR
İzmir Katip Çelebi Üniversitesi

Teslim Tarihi : 15 Ocak 2021
Savunma Tarihi : 27 Ocak 2021



ÖNSÖZ

Yüksek lisans tezimin her aşamasında değerli yorumları ve yardımlarıyla beni yönlendiren, tez konumla ilgili araştırmalarımnda yol gösteren, karşılaştığım sorunlarda rehberlik eden ve hiçbir konuda desteğini esirgemeyen tez danışmanım Prof. Dr. Hatice CAMGÖZ AKDAĞ'a, her konuda olduğu gibi yüksek lisansım boyunca da bana yol gösteren ve destek olan başta sevgili büyükbabam M. Abdurrahman TEMELATMA olmak üzere tüm aileme, tez çalışmamın başından itibaren karşılaştığım sorunlar için yardımını ve desteğini esirgemeyen sevgili arkadaşlarım Gizem HARİTAOĞLU'na ve Oğuzhan DERELİ'ye yardımları ve destekleri için teşekkür ederim.

Ayrıca iş hayatı ile yüksek lisansı bir arada yürütmenin zorluğu ile mücadelede her türlü desteği veren sevgili müdürüm Ufuk AGUN'a ve başta A. Bülent AY olmak üzere tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ederim.

Ocak 2021

Büşra TEMELATMA
Kimya Mühendisi



İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖNSÖZ.....	v
İÇİNDEKİLER	vii
ÇİZELGE LİSTESİ.....	ix
ŞEKİL LİSTESİ.....	xi
ÖZET.....	xiii
SUMMARY	xv
1. GİRİŞ	1
1.1 Tezin Çalışmasının Amacı	1
1.2 Tez Çalışmasının Kapsamı.....	2
2. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI	3
2.1 Kalite Kavramı	3
2.1.1 Kalite kavramının tanımlanması	3
2.1.2 Kalite kontrol kavramı ve tarihsel süreci	6
2.1.3 Toplam kalite yönetimi	8
2.1.4 Altı sigma metodolojisi	10
2.2 İstatistiksel Süreç Kontrol Yöntemleri	16
2.2.1 İstatistiksel süreç kontrol yöntemlerinin amaçları ve uygulamaları	16
2.2.2 Çetele tablosu / çetele diyagramı	18
2.2.3 Pareto analizi.....	20
2.2.4. Sebep sonuç / balık kılçığı diyagramları.....	22
2.2.5. Histogramlar.....	23
2.2.6. Serpilme - dağılma diyagramları.....	24
2.2.7. Gruplandırma	26
2.2.8. Kontrol grafikleri	26
2.3 Shewhart Kontrol Grafikleri.....	27
2.3.1. Kontrol grafiklerinin amacı.....	27
2.3.2. Kontrol grafiklerinde normal dağılım yaklaşımı	27
2.3.3. Kontrol grafiklerinin oluşturulması ve yorumlanması.....	30
2.3.4. Kontrol grafiklerinin türleri	33
2.3.4.1. Nicel kontrol grafikleri.....	34
2.3.4.2. Nitel kontrol grafikleri	48
2.3.5. Klasik kontrol grafiklerine alternatif kontrol grafikleri	50
2.4 Süreç Yeterlilik Analizleri.....	55
2.4.1. Süreç yeterlilik indisleri	56
2.4.2. Süreç performans indisleri	59
3. İLAÇ SEKTÖRÜ ANALİZİ	61
3.1 İlaç ve İlaçların Sınıflandırılması	61
3.2 İlaç Firmalarında İyi İmalat Uygulamaları.....	61
3.3 İlaç Firmalarında Kalite Yaklaşımı	63
3.4 Türkiye’de İlaç Sektörü.....	65
3.5 Dünyada İlaç Sektörü	65
4. UYGULAMA.....	67
4.1 Uygulamanın Gerçekleştirildiği Firma Hakkında Bilgiler.....	67
4.1.1 Genel bilgiler.....	67
4.1.2 Kalite anlayışı	68
4.1.3 Yıllık ürün değerlendirme raporlarının hazırlanması ve önemi.....	69

4.2 Uygulamanın Gerçekleştirildiği Firmada Tespit Edilen Sorun	70
4.3 Uygulamanın Amacı ve Metodolojisi	70
4.4 Uygulamanın Aşamaları	71
4.4.1 Kritik kalite özelliklerinin belirlenmesi (CQA)	71
4.4.2 Seçilen kritik kalite özelliğinin analizinde izlenen adımların kontrolü.....	72
4.4.3 İncelenecek tarih aralığının belirlenmesi	72
4.4.4 Veri toplama	72
4.5 Verilerin Analizi ve Yorum	74
4.5.1 Kontrol limitlerinin belirlenmesi	74
4.5.2 Kontrol grafiklerinin oluşturulması ve yorumlanması	76
4.5.3 Normallik testi	80
4.5.4 Süreç yeterliliğinin test edilmesi	83
4.5.5 Verilerin revize edilmesi ve süreç yeterliliğinin tekrar test edilmesi	84
5. ANALİZ SONUÇLARI	90
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	93
KAYNAKLAR	95
ÖZGEÇMİŞ	99

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 2.1	: Sigma – başarı oranı tablosu	12
Çizelge 2.2	: Sigma düzeylerinin gerçek hayata yansıması.....	12
Çizelge 2.3	: Tablet ağırlığı veri tablosu, rastgele toplanan veriler.....	19
Çizelge 2.4	: Tablet ağırlığı veri tablosu, sınıfların dağılımı.....	19
Çizelge 2.5	: Hatalı tablet ağırlıkları için çetele tablosu.....	20
Çizelge 2.6	: Elektronik arızalara neden olan sorunların yaşanma sıklığı.....	22
Çizelge 2.7	: Kontrol grafiklerinde kullanılan sabitler.	35
Çizelge 2.8	: Örneklem sayısı $n=2,3,4,5$ için sabitler.	37
Çizelge 2.9	: MM1 örnek gruplarındaki kütle kaybı miktarları.....	40
Çizelge 2.10	: MM2 örnek grubundaki kütle kaybı miktarları.....	41
Çizelge 2.11	: LM örnek grubundaki kütle kaybı miktarları.	41
Çizelge 2.12	: Ortalama değer, standart sapma değerleri ve kontrol limitleri.....	42
Çizelge 2.13	: Yeni oluşturulan ortalama kontrol grafiklerinde kullanılan parametreler.	43
Çizelge 2.14	: Üçerli grupların toplanmış hali, ortalaması ve genişliği.	53
Çizelge 2.15	: C_p değerlerinin yorumlanması.	56
Çizelge 2.16	: C_{pk} değerlerinin yorumlanması	57
Çizelge 2.17	: C_{pk} değerlerine karşılık gelen sigma seviyesi	58
Çizelge 2.18	: C_{pk} ve P_{pk} değerlerine karşılık gelen durumlar ve sigma seviyesi...	60
Çizelge 3.1	: Türkiye’de önde gelen ilaç firmaları	65
Çizelge 3.2	: Dünyada önde gelen ilaç firmaları.	66
Çizelge 4.1	: Laboratuvar sonuç sisteminden çekilen sonuçlar ve spesifikasyon limitleri	73
Çizelge 4.2	: Analiz sonuçları kullanılarak hareketli aralık değerlerinin hesaplanması	75
Çizelge 4.3	: Kontrol limitleri ve şarj sonuçları	85
Çizelge 4.4	: Revize edilen kontrol limitleri ve şarj sonuçları	86
Çizelge 4.5	: İkinci revizyon sonrası kontrol limitleri ve şarj sonuçları.....	88

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 2.1	: Ishikawa Diyagramı, Balık Kılçığı.....	10
Şekil 2.2	: Sigma Seviyeleri-DPMO Tablosu.....	14
Şekil 2.3	: Pareto Diyagramı.....	22
Şekil 2.4	: Balık Kılçığı Diyagramı.	23
Şekil 2.5	: Histogram.	24
Şekil 2.6	: Güçlü negatif korelasyon.....	25
Şekil 2.7	: Zayıf pozitif korelasyon..	25
Şekil 2.8	: Korelasyon yok	25
Şekil 2.9	: Normal dağılım grafiği.....	28
Şekil 2.10	: Saf Su – Laney düzeltmesi sonrası oluşturulan grafik	29
Şekil 2.11	: I Kontrol Grafiği.....	30
Şekil 2.12	: MR Kontrol Grafiği.....	30
Şekil 2.13	: Uyarı ve kontrol limitleri ile müdahale ve uyarı bölgeleri	31
Şekil 2.14	: Bazı kontrol dışı durumlar.....	33
Şekil 2.15	: Kontrol grafiğinin seçilmesi	34
Şekil 2.16	: Kütle kaybı kontrol grafiği	42
Şekil 2.17	: Ortalama kütle kaybı kontrol grafiği	43
Şekil 2.18	: MM1G1, MM1G2 ve MM1G3 ortalama kütle kaybı kontrol grafiği	44
Şekil 2.19	: MR kontrol grafiği	47
Şekil 2.20	: Düzeltme sonrası MR kontrol grafiği.....	47
Şekil 2.21	: Düzeltme sonrası tek değerler grafiği	48
Şekil 2.22	: Hareketli ortalama – ağırlık ve hareketli aralık – ağırlık kontrol grafikleri	54
Şekil 4.1	: Hareketli Aralık Kontrol Grafiği.....	77
Şekil 4.2	: Tek Değer Kontrol Grafiği	78
Şekil 4.3	: Kontrol Limitleri Grafiği.....	79
Şekil 4.4	: IBM SPSS programından alınan Descriptives sonuçları.....	80
Şekil 4.5	: Shapiro-Wilk analiz sonuçları	81
Şekil 4.6	: IBM SPSS programından alınan histogram	81
Şekil 4.7	: IBM SPSS programından alınan normal dağılım uygunluk eğrisi.....	82
Şekil 4.8	: Minitab programından alınan normal dağılım uygunluk eğrisi	82
Şekil 4.9	: Revize edilen kontrol limitleri ve şarj sonuçları grafiği.....	87
Şekil 4.10	: İkinci revizyon sonrası kontrol limitleri ve şarj sonuçları grafiği.....	89



İLAÇ SEKTÖRÜNDE ÜRÜN DEĞERLENDİRMELERİNDE KONTROL GRAFİKLERİNİN VE PROSES YETERLİLİK ANALİZLERİNİN KULLANILMASI

ÖZET

Üretim sektöründe giderek artan rekabetçi ortam ve teknolojik gelişmeler, kalite kavramının önemini gün geçtikçe arttırmaktadır. Rekabetçi ortamın artması, firmaları mükemmele en yakın ürünleri üretmeye zorlamaktadır. Bu nedenle, firmalar istenilen kalitede ürün üretebilmek adına, üretim süreçlerindeki değişkenleri daha iyi tanımaya ve olası sorunları henüz ortaya çıkmadan önce tespit edebilmeye yönelik çalışmalar yapmaktadır. Çetele tabloları, pareto analizi, balık kılçığı diyagramları, histogramlar, serpilme – dağılma diyagramları ve kontrol grafikleri gibi istatistiksel süreç kontrol yöntemleri de bu adımda firmaların sıkça kullandığı yöntemlerdendir.

İstatistiksel süreç kontrol yöntemleri, üretim süreçlerinin sürekli olarak denetlenmesi ile süreçlerdeki değişkenlerin kontrol altına alınabilmesi amacıyla kullanılmakta ve olası sorunların önceden tespit edilmesini hedeflemektedir. İstatistiksel metotlar, kalite uygunluk şartlarının sağlanıp sağlanmadığını, müşteri isteklerine uygun üretimin yapılıp yapılmadığını, önceden belirlenen spesifikasyonlara ve standartlara uygun çalışılıp çalışılmadığını kontrol edebilmek, hatalı üretimi en aza indirmek amacıyla üretimin tüm aşamalarında kullanılmaktadır. İstatistiksel süreç kontrol yöntemleri ile üretilen ürünlerden örnekler alınmakta ve örneklerin sonuçlarına göre üretilen ürünlerin tamamı için yorumlar yapılmaktadır. Kontrol grafikleri de önemli bir istatistiksel süreç kontrol yöntemi olmakla beraber, bir çok sektörde üretilen ürünlerin kalite kontrolünde sıkça kullanılmaktadır. Üretilen ürünlerin yalnızca belirlenen spesifikasyon limitlerinin arasında olması mükemmele yakın ürün üretiminde tek başına yeterli olmadığından, kontrol grafiklerinden faydalanılarak kontrol limitleri belirlenmekte ve üretilen ürünlerin kritik kalite özelliklerinin bu kontrol limitleri aralığında olup olmadığı incelenmektedir. Üretilen ürünlerin kritik kalite özellikleri için oluşturulan kontrol grafiklerinin yanısıra, üretim sürecinin performansının ve yeterliliğinin de somut verilerle ortaya konması amacıyla süreç yeterlilik veya süreç performans indislerinin de hesaplanması ve yorumlanması son derece önemlidir.

İlaç üretim sektörü, canlı sağlığını doğrudan etkileyen ürünlerin üretilmesi sebebiyle sıkı denetimlere tabi tutulan ve kalite kavramının oldukça önemli olduğu bir sektördür. Bu nedenle, üretilen ürünlerin kalitesinin geliştirilebilmesi için istatistiksel süreç kontrol yöntemlerinin kullanılması ve kalite sorunlarının en az seviyeye indirilmesi önemli bir gerekliliktir.

Bu çalışmada öncelikle istatistiksel süreç kontrol yöntemlerinden biri olan kontrol grafikleri ile ilgili kapsamlı bir literatür araştırması yapılmıştır. Ardından, ilaç üretim sektöründe faaliyet gösteren bir firmada üretilen ürünlerin üretim süreçleri kontrol grafikleri ile incelenmiş, süreç yeterlilik ve süreç performans analizleri gerçekleştirilmiştir. Çalışmanın literatüre katkısı, kontrol grafikleri, süreç yeterlilik ve süreç performans indislerinin bir arada kullanılmasıdır. Ayrıca literatüre katkı olarak, kritik kalite özelliklerinin yalnızca belirlenen spesifikasyon limitleri arasında olmasının yeterli olmadığı, kontrol grafiklerinin de mutlaka incelenmesi gerektiği ve istatistiksel anlamda kontrol altında olmayan süreçlerde süreç yeterlilik indisinin yanıltıcı olduğu, bu tür süreçlerde süreç performans indisinin kullanılmasının gerekli olduğu saptanmıştır.



USE OF CONTROL CHARTS AND PROCESS CAPABILITY INDICES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY FOR PRODUCT REVIEWS

SUMMARY

With the passing of time and increasing of competition the term of quality started to be seen as a strategy tool and started to gain importance in terms of management especially in the production sector. Considering all areas of use, the importance of the quality, the most basic word meaning of which is the conformity with the desired functions and the standards expected from the product, is increasing day by day, especially in the production sector, due to the increase in national and international competition brought about by rapid changes.

As a term, quality has been defined in so many ways. While Garvin interpreted the term of quality as the degree of the performance, features, usability and aesthetics of the product which satisfies the customer, Feigenbaum associated it with the usability and selling price of the product. Deming; stated that variability should be reduced and errors should be reset to prevent poor quality; emphasized that quality is a multi-dimensional concept.

Quality is an important term for both the manufacturer and the customer. Quality, which can be defined as a product or service that is error-free in terms of the customer, meets the expectations and has the promised features, can be expressed for the manufacturer as the production of the correct and error-free product by minimizing the losses such as waste product, disposal and time while providing customer satisfaction. The most important way to prevent quality problems is to reduce the variability in processes, and these variables are monitored with statistical process control methods and interventions are made when necessary.

Quality manifests itself as an important term in all sectors such as production, education, service and automotive, and directly affects customer satisfaction which is one of the basic criteria that determines the success of a business in every sector. In order for businesses to survive in a competitive environment, companies must keep customer satisfaction at a high level and at the same time keep their expenses at a minimum. In order to achieve this, a quality-oriented management must be displayed and the quality philosophy must be adopted in every step of the business.

The increasingly competitive environment and technological developments in the production sector increase the importance of the quality term day by day. The increasing competitive environment forces companies to produce products that are closest to perfection. For this reason, companies are working to identify the variables in their production processes to understand the process better and to identify potential problems before they arise in order to produce products of the desired quality.

The biggest obstacle to reaching the desired quality level is the variables in the processes and as Deming stated, variability should be reduced in order to prevent poor quality. Statistical Process Control is used to control the variability in processes by constantly monitoring the processes and aims to prevent errors by determining them in advance. Statistical methods are used in all stages of production in order to check whether the quality conformity conditions are met, whether the production is made in accordance with the customer requests, whether it is working in accordance with the predetermined specifications and standards, and to minimize the defective production. In order to control the variables that exist in the processes and to make improvements, samples are taken from the products produced by statistical process control methods and analyzed and comments are made for all products produced according to the

results. The main purpose of statistical process control is to take the process under control with the measures taken and to interfere to find and eliminate the special reasons causing poor quality.

Frequently used statistical process control tools are; Histograms, Check Sheets, Pareto Charts, Cause and Effect Diagrams, Scatter Diagrams and Control Charts. The biggest advantage gained by using statistical process control techniques is to provide error-free product delivery to customers.

When the historical development of the studies to improve the quality control and the detected nonconformities are examined, it is observed that the use of statistics in quality management was with the control charts developed by Shewhart in 1924. While controlling whether the process is under control in statistical process control studies, process capability indices and control charts are also used.

Control charts are used to evaluate the process data and the results of systematic or coincidental causes affecting critical quality parameters determined in products by statistical methods. Process characteristics are numerically determined, interpreted and possible problems are identified with control charts.

Control charts which also known as Shewhart control charts are used to analyze the results of general and special causes that have an impact on the critical quality characteristics of a process and to perform statistical evaluations. The type of control charts to be created is selected and interpreted according to the number of subgroups taken from the process. Control charts can be created for quantitative data as well as for qualitative data.

Quantitative control charts are created for the properties of the product that can be expressed with numerical values such as thickness and length. There are quantitative control charts that examine mean value and width and examine mean value and standard deviation, as well as quantitative control charts in which data obtained from single sample measurements are evaluated.

Qualitative control charts are created for the features of the product that are expressed as “appropriate” or “not suitable”, “accepted” or “rejected”, and that cannot be measured with numerical values. The type of control chart to be created based on searching for specific defects in samples within the selected samples or searching for any defects within the selected sample.

While searching for a specific defect in the samples within the selected sample, the $\bar{c}$ or $\bar{u}$ graph is used, and the np or p graph is used when searching the sample with any defects in the selected sample.

With the use of control charts, possible errors can be predicted and necessary measures can be taken. In addition, the capability of the process can be evaluated.

Shewhart control charts are used to determine the standards that products should have. Another purpose of Shewhart control charts, which serve as a tool to reach the targeted standards, is to check whether the targeted goal is achieved by making certain calculations.

Control charts are also used in evaluating the capability and performance in the processes. It is evaluated whether the process is under control and whether it requires intervention by interpreting the standard deviation, average value and the location between the specified specification limits and control limits of the values of the process.

Classical Shewhart control charts are widely used in detecting outcomes that are out of control. Alternative control charts such as EWMA, CUSUM, MA have been developed over time to detect small deviations in the process. Developed alternative

control charts can be used in low volume production, as well as in examining the quality characteristics of products produced simultaneously or at different times.

The methods used in statistical process control applications are made according to the normal distribution and the normal distribution approach is taken as basis when evaluating the data obtained from the process with control charts. Therefore, the normality of the distribution should be examined while creating control charts. However, there are studies in the literature indicating that normality test is not required since all data obtained from the process are used in the Individuals - Moving Range control charts where samples are not used, and that this control chart can also be used for data that do not show normal distribution.

Although control charts are an important statistical process control method, they are frequently used in the quality control of products produced in many sectors. Since the products produced are only within the specified specification limits, it is not enough alone in the production of near-perfect products, control limits are determined using control charts and it is examined whether the critical quality characteristics of the produced products are within these control limits. In addition to the control charts created for the critical quality characteristics of the products produced, it is extremely important to calculate and interpret process capability or process performance indices in order to reveal the performance and capability of the production process with concrete data.

Process capability analyzes are used to numerically express the conformity of the processes performed to predetermined specifications or, in other words, their conformity to customer requests. Process capability analysis is used to evaluate the capability of the process by examining the mean and standard deviation of the process, and it is desirable that the process average is at the targeted value and the spread is as narrow as possible. Cp, Cpk, Pp and Ppk parameters are commonly used to determine the conformity of the process to the desired specifications.

In new processes that are not under statistical control, the performance of the process is interpreted with Pp and Ppk values. In the current processes that are under statistical control, interpretations are made with Cp and Cpk values.

In a statistically controlled process, variability in output is only due to general reasons. In case of variation in process outputs due to special reasons, the process is not under statistical control. Whether the processes are under statistical control is determined using control charts. While the Cpk value indicates the potential capability the process will have when all special causes that may cause variability are eliminated; Ppk value shows how the process has performed in the past without considering the stability. While comments about the future of the process are made with Cpk value, comments about the past performance of the process are made with Ppk value.

In a normally distributed and controlled process, the difference between the sample standard deviation and the estimated standard deviation will be small, so the Ppk value is expected to be equal to the Cpk.

The pharmaceutical production sector is a sector that is subject to strict controls due to the production of products that directly affect the creatures health and where the concept of quality is very important. For this reason, it is an important necessity to use statistical process control methods and to minimize quality problems in order to improve the quality of the products produced.

In this study, first of all, a comprehensive literature search on control charts, one of the statistical process control methods, was conducted. Then, the production processes of the products produced in a company operating in the pharmaceutical manufacturing sector were examined with control charts, process capability and process performance analyzes were performed. The contribution of the study to the literature is the combined use of control charts, process capability and process performance indices. In addition, as a contribution to the literature, it has been determined that it is not enough to have critical quality features only within the specified specification limits, control charts must also be examined, and process capability index is misleading in processes that are not under statistical control, and it is necessary to use process performance index in such processes.



1. GİRİŞ

Artan rekabet koşulları ve teknolojik gelişmeler sayesinde geliştirilen üretim süreçleri, kalite kavramının önemini gün geçtikçe arttırmaktadır. Firmalar, mükemmelle en yakın ürünleri üretebilmek amacıyla, üretim süreçlerine odaklanmakta ve süreçlerini geliştirebilmek için çözümler aramaktadır.

İstatistiksel süreç kontrol yöntemleri, proseslerdeki değişkenlerden kaynaklanabilecek olası sorunların tespitinde ve ortadan kaldırılmasında kullanılan en etkili yöntemlerdir. Özellikle kontrol grafiklerinin kullanılmasıyla süreçlerin istatistiksel anlamda kontrol altında olup olmadığı kontrol edilebilmekte ve gerekli ise düzeltici veya olası sorunları önleyici eylemler tanımlanabilmektedir.

Firmaların kalite sorunlarının önüne geçebilmesi için üretim süreçlerini istatistiksel kontrol yöntemleri ile incelemeleri ve süreçlerin yeterliliklerini analiz etmeleri gerekmektedir. Başarılı yorumlanan bir süreç yeterlilik analizi ile üretim süreçleri geliştirilebilir ve kalite problemlerinin en aza indirildiği ürünler üretilebilir.

1.1 Tez Çalışmasının Amacı

Bu çalışma ile, ürünlerin kritik kalite özelliklerinin belirlenen spesifikasyon limitlerinin arasında olmasının tek başına yeterli olmadığı, kontrol grafiklerinin oluşturularak verilerin dağılımının mutlaka incelenmesi gerektiğinin ispatlanması amaçlanmıştır. Ayrıca, incelenen kritik kalite özellikleri belirlenen spesifikasyon limitlerinin arasında olsa bile kontrol limitlerinin dışına çıkan sonuçların olabileceği ve bu sonuçların kontrol limitlerinin dışına çıkma sebeplerinin detaylı olarak araştırılıp incelenmemesi halinde sürecin ileride daha büyük kalite sorunlarına yol açabileceği ortaya konmuştur. Literatürde proses performans indisi (Ppk) üzerine yapılan çalışmaların oldukça az olması nedeniyle bu çalışmada istatistiksel anlamda kontrol altında olmayan süreçlerde Cpk indisinin yanıltıcı olacağı ve Ppk indisinin kullanılması gerektiği ispatlanmıştır.

1.2 Tez Çalışmasının Kapsamı

Tez çalışmasında öncelikle kalite kavramı, istatistiksel süreç kontrol yöntemleri, Shewhart kontrol grafikleri ve süreç yeterlilik indisleri ile ilgili kapsamlı bir literatür araştırması yapılmıştır. Ardından sektör analizi yapılarak ilaç sektörü ile ilgili genel bilgiler, ilaç sektöründe kalite yaklaşımları, Türkiye’de ve dünyada sektörün genel durumu anlatılmıştır. Sonrasında uygulamanın gerçekleştirildiği firma tanıtılmış ve firmada tespit edilen sorun ortaya konmuştur. Uygulama kısmında, literatür araştırması kısmında elde edilen bilgiler doğrultusunda, uygulamanın gerçekleştirildiği firmadaki veriler ile kontrol grafikleri oluşturulmuş, incelenen üretim sürecinin yeterliliği ve performansı hesaplanmıştır. Ürüne ait bir kritik kalite özelliğinin kontrol grafiği oluşturularak yorumlanması ve sürecin performans indisinin hesaplanmasına dair görüş ve önerilerde bulunulmuştur.

2. LİTERATÜR ARAŞTIRMASI

2.1 Kalite Kavramı

2.1.1 Kalite kavramının tanımlanması

Latince “Qualis” sözcüğünden türeyen kalite kavramı için pek çok tanım yapılmış olmakla beraber, sözcük anlamı kullanım alanına göre değişmektedir. Tüm kullanım alanları göz önünde bulundurulduğunda, en temel sözcük anlamı üründen istenen fonksiyonlara ve uyması beklenen standartlara uygunluk olan kalite kavramının önemi, yaşanan hızlı değişimlerin beraberinde getirdiği ulusal ve uluslararası rekabetin artması sebebiyle özellikle üretim sektöründe günden güne artmaktadır. Kavram olarak ilk ortaya çıktığında sadece ürün denetiminde kullanılan kalite kavramı, zaman geçtikçe ve rekabet arttıkça bir strateji aracı olarak görülmeye başlanmış ve yönetsel açıdan da önem kazanmaya başlamıştır.

Anlamı kullanım alanına göre değişen kalite kavramının tek bir tanımının yapılabilmesi mümkün değildir. Farklı kalite yönetim yazarları çeşitli tanımlarla kalite kavramının anlamını açıklamış ve önemini vurgulamıştır. Kalite; Juran’a göre kullanıma uygunluk, Deming’e göre amaca uygunluk, Garvin, Ishikawa ve Taguchi için spesifik olmayan özellikler, Crosby’e göre ihtiyaçlara uygunluk, Feigenbaum için ise en düşük maliyetle müşteri tatmini şeklinde tanımlanmaktadır (Akın ve diğ, 1998, s. 117).

Garvin kalite kavramını ürünün performansının, özelliklerinin, kullanılabilirliğinin ve estetikliğinin müşteriye tatmin etme derecesi şeklinde yorumlarken, Feigenbaum, ürünün kullanılabilirliği ve satış fiyatı ile ilişkilendirmiştir (Akın ve diğ, 1998, s. 109). Deming; kalitesizliğin önlenmesi için değişkenliğin azaltılması ve hataların sıfırlanması gerektiğini belirtmiş; kalitenin çok boyutlu bir kavram olduğunu vurgulamıştır (Akın ve diğ, 1998, s. 102).

Bir ürün belirlenen standartlara tam olarak uysa dahi müşteri tarafından uygunsuz bulunan ve kalitesizlik olarak nitelendirilen durumlar olabilir. Bu da, kalite kavramının yalnızca standartlara uygunluk olarak tanımlanmasının yeterli olmadığını ve

müşterinin ihtiyaçlarının, beklentilerinin, isteklerinin kalite kavramı üzerinde yadsınamaz olduğunu göstermektedir. Amerikalı kalite uzmanı Philip B. Crosby'nin "Completeness: Quality for the 21st Century" isimli kitabında da ifade ettiği gibi (Crosby, 1992, s. 115) kalite ihtiyaçlara uygunluğun bir ölçüsüdür ve müşterinin istekleri ile beklentileri bir ürünün kalite gerekliliklerini belirler. Özetle; kalitenin sağlanabilmesi için standartlar gereklidir, fakat tek başına yeterli değildir. TS EN ISO 9000:2015 standardında da bu durum vurgulanmış ve ürün veya hizmetin kalitesinin yalnızca fonksiyonlar ve performansa bağlı olmadığı aynı zamanda müşteri tarafından algılanan değer ve faydaların da önemli olduğu belirtilmiştir (TSE, 2015).

Kalite hem üretici hem de müşteri için önemli bir terimdir. Kavram olarak müşteri açısından hatasız, beklentileri karşılayan, vadedilen özelliklere sahip olan ürün veya hizmet olarak tanımlanabilen kalite, üretici açısından ise müşteri memnuniyetini sağlarken, atık, imha ve zaman gibi kayıpları en aza indirerek hatasız ve doğru ürünün üretilmesi şeklinde ifade edilebilir (Miller, 1992, s.4)

İşletmeler vizyonları doğrultusunda hedefler belirlemeli ve hedeflerine ulaşabilmeleri için planlama, kontrol ve iyileştirme işlemlerini etkili bir biçimde kullanmalıdır. Kalite üzerinde çalışmalar yapan Edwards W. Deming, işletmelerde üst yönetim ile beraber çalışarak Planlama, Uygulama, Kontrol ve Önlem basamaklarından oluşan PUKÖ döngüsü ile kalitenin iyileştirilebileceğini vurgulamış ve PUKÖ döngüsünü kalite yönetiminin temel ilkesi haline getirmiştir (Yenersoy, 1997, s.74).

Deming'in önemini vurguladığı kalite iyileştirme tekniği PUKÖ döngüsünün temelleri Taylor dönemindeki Planla – Uygula – Kontrol Et yaklaşımına dayanmaktadır. İstatistiksel kalite kontrol üzerine çalışmalar gerçekleştiren Shewhart'ın yaptığı çalışmalar neticesinde önleme aşaması Taylor dönemindeki yaklaşıma ilave edilmiş ve PUKÖ döngüsü nihai halini almıştır (Yenersoy, 1997, s.73).

PUKÖ döngüsünün planlama aşamasında, hangi eylemin nasıl ve ne zaman yapılacağına karar verilir. Öncelikle amaç ve hedefler anlamlı ve somut bir biçimde ifade edilir, ardından hedeflere ulaşmak için kullanılması gereken yöntemler yeterince açık bir biçimde yazılı olarak belirlenir.

Uygulama aşamasında, hedefleri gerçekleştirmek üzere yöntemleri uygulayacak olan çalışanların konuyla ilgili gerekli eğitimleri almaları ilk aşamayı oluşturmaktadır.

Ardından, gerekli eğitimleri alan ve uygulamayı gerçekleştirmek için istekli olan çalışanlar belirlenen yöntemleri gerçekleştirirler.

Kontrol aşamasında, birtakım denetlemeler yapılarak ortaya çıkması muhtemel olan hataların önlenmesi amaçlanır. Hataların ortaya çıkmasına sebep olabilecek nedenler ve yöntemler bu aşamada denetlenir.

Önleme aşaması, olası hataların henüz meydana gelmeden önlenebilmesi için düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirildiği aşamadır. Meydana gelen hataların düzeltilmesi ve hatalara sebep olan nedenlerin saptanarak önlenmesi kalitenin iyileştirilmesi çalışmalarında oldukça önemlidir.

Sürekli gelişmenin sağlanabilmesi için PUKÖ döngüsünün takip edilmesi gerekliliği üzerinde duran Deming kalite konusunda ayrıca aşağıdaki vurgulamaları yapmıştır;

Kalitenin arttırılmasıyla maliyetler düşürülebilir. Kalitesizlik değişkenliklerden kaynaklanır, kalitenin arttırılması için değişkenliğin azaltılması gereklidir. Süreç kalitesi, ürün kalitesini doğrudan etkiler. Sürecin kontrol altında tutulması ve istatistiksel değerlendirmelerin yapılması, ürünün kalitesi açısından önemlidir. (Yamak, 2004, s.342)

Kalite üretim, eğitim, hizmet, otomotiv gibi tüm sektörlerde önemli bir kavram olarak kendini göstermektedir ve müşteri memnuniyetini doğrudan etkilemektedir; müşteri memnuniyeti de her sektörde işletmenin başarısını belirleyen temel kriterlerden biridir. İşletmelerin rekabet ortamında ayakta kalabilmeleri için müşteri memnuniyetini yüksek seviyede ve aynı zamanda giderlerini minimum seviyede tutmaları gerekmektedir. Bunu sağlayabilmek için de kalite odaklı bir yönetim sergilenmeli ve kalite felsefesi işletmenin her basamağında benimsenmelidir. Örneğin kalite çemberi veya halkası isimli gruplar oluşturularak, aynı organizasyon için çalışan, iş ile ilgili karşılaşılan problemler üzerinde fikir yürütmek ve çözmek için gönüllü çalışanlar biraraya getirilmeli ve kalitesizliğe neden olan unsurlar irdelenmelidir (Yenersoy, 1997, s. 108).

Kalite odaklı yönetim faaliyetlerinde bulunan firmalarda kalite terimi beraberinde kalite yönetim sistemi, kalite el kitabı, kalite politikası gibi birtakım kavramlar da getirmektedir. İşletmeler hedeflerini, bu hedeflere ulaşabilmek için gereken süreçleri, kaynakları, örgütsel yapıyı, sorumlulukları ve prosedürleri oluşturdukları kalite yönetim sistemleriyle açıklar. Kalite politikası, işletmenin kuruluş politikasının bir

unsurunu oluşturan ve kalite ile ilgili konuları açıklayan genel politikadır, üst yönetim tarafından belirlenmektedir. Kalite el kitabı ise işletmenin tüm kalite sistemlerinin tanımının yapıldığı ve kalite politikasının da yazılı olduğu belgedir (TSE, 2015).

Prof. Dr. Bülent Kobu'nun incelemelerine göre bir ürünün kalitesi Dizayn Kalitesi ve Uygunluk Kalitesi olmak üzere iki temel unsurdan oluşmaktadır (Kobu, 1999, s.472).

Tasarım kalitesi, ölçülmesi mümkün olmayan, zevke, ihtiyaca ve tercihe göre değişebilen müşterinin potansiyel tatminini karşılayan kaliteyi ifade etmektedir (Özkan, 2005, s.6). Uygunluk kalitesi ise tasarım kalitesi ile belirlenen tasarım şartlarına uygunluğu kapsamaktadır (Kobu, 1999, s.473).

Prof. Dr. Coşkun Can Aktan'ın "Değişim Çağında Yönetim" isimli eserinde ise tasarım kalitesi "organizasyon tarafından istenen tasarım özelliklerine ve standartlarına uygunluk" ve uygunluk kalitesi "müşteri tarafından istenen özelliklere ve standartlara uygunluk" şeklinde belirtilmiştir (Aktan, 2003, s.132).

Japon bilimadamı Prof. Kaoru Ishikawa ise tasarım ve uygunluk kalitesi ile ilgili olarak şu ifadelerde bulunmuştur:

Tasarım kalitesi genellikle hedeflenmiş kalite olarak adlandırılır. Bir sanayi, bir ürünü belli bir kalite düzeyiyle yaratmak ister. Uygunluk kalitesi aynı zamanda uyumlu kalite olarak da adlandırılır, çünkü gerçek ürünlerin, tasarım kalitesine ne kadar uyduğunun bir göstergesidir. Eğer tasarım kalitesiyle uygunluk kalitesi arasında bir farklılık varsa, bu hatalıların ve yeniden işlemlerin var olması demektir. Uygunluk kalitesi yükseldiği zaman maliyet de düşer (Ishikawa, 1985/1997, s.56).

2.1.2 Kalite kontrol kavramı ve tarihsel süreci

Kalite kontrol, ürünün belirlenen kalite kriterlerine uygunluğunu kontrol ederek kalitenin güvence altına alınabilmesi için yapılan son testleri içeren kontrol basamaklarıdır. Japon bilimadamı Prof. Kaoru Ishikawa'nın tanımıyla kalite kontrol; "En ekonomik, en kullanışlı ve tüketiciyi her zaman memnun eden kaliteli bir ürünü geliştirmek, tasarlamak, üretmek ve bakımını yapmak" anlamındadır (Ishikawa, 1985/1997, s.46).

Uluslararası Standartlar Organizasyonu, ISO, tanımına göre ise kalite kontrol; kaliteyi oluşturmak, korumak, geliştirmek ve üretim ile müşteriye tatmin edecek en ekonomik seviyede sürdürmek için üretici tarafından uygulanan işlemler dizisidir (Ercan, 1987, s.7).

Juran'a göre ise kalite kontrol, müşteri memnuniyetini sağlamayı hedef alır, gerçek kalite performansını ölçer ve amaçlar ile karşılaştırıp farklılıkları belirtir (Özkan, 2005, s.9)

Kalite kontrol, muayene ve kalite güvencesi kalitenin alt fonksiyonlarını oluşturur. Kalite kontrol, üretim sürecinin prosedürlere uygun olarak yürütülmesini; muayene, kalitenin analizinde kullanılan verilerin uygun test ve istatistiksel yöntemlerle belirlenmesini sağlar. Kalite güvence ise hedeflenen kaliteyi sağlamada strateji, prosedür ve talimatlara uygunluğu güvence altına alır (Akın ve diğ, 1998, s. 242).

Kalite kavramı doğrudan müşteri memnuniyetine bağlı olduğu için, müşteri istekleri ürünün kalitesindeki sınırları belirler ve bu sınırlar kalite kontrolün amaçlarını oluşturur. Firmalar, kalite yönetim metotlarını kullanarak müşterilerin isteklerini tespit eder ve ürün spesifikasyonlarını belirler. Ürünün, belirlenen spesifikasyonlara uygunluğu, kalite kontrol operasyonları ile güvence altına alınmaktadır.

Kalite kontrol çalışmaları süreç kontrolü ve ürün kontrolü olarak 2 aşamalı olarak gerçekleştirilir. Süreç kontrolünde üretim aşamalarının kalitesi incelenir. Gerekli görüldüğü durumlarda düzeltme çalışmaları gerçekleştirilir ve üretim spesifikasyonları belirlenir. Ürün kontrolünde ise üretim aşamalarının sonunda elde edilen ürünlerin içerisinden seçilen örneklem grubun veya ürünlerin tamamının kalitesini incelenir (TÜİK, 2011, s.6).

Firmalarda, üst yönetim ve kalite güvence ekiplerinin verimli çalışmalarıyla süreç iyileştirmeleri gerçekleştirilir ve süreç iyileştirmeleri neticesinde ürün kalitesi yükseltilebilir.

Kalite kontrolün ilk uygulamaları 1900'li yıllara dayanmaktadır ve bu dönem Muayene olarak adlandırılmaktadır. Kalite kavramının henüz önem kazanmaya başlamadığı 1920'li yıllarda kontrol, üretim sonundaki nihai ürünün muayenesiyle gerçekleştirilmiştir. Tüm ürünler muayeneden geçirilmiş, kusurlu olanlar ayıklanmış ve müşteriye hatalı ürünün gönderilmesi engellenmiştir. Fakat, zaman ve işçilik kaybı nedeniyle maliyet artmıştır (Ishikawa, 1985/1997, s.80).

Kalitenin, üretilen ürünler arasından seçilen örneklemeler ile periyodik olarak kontrol edilmesi ile istatistiksel süreç kontrol dönemi başlamıştır. İstatistiksel süreç kontrolde, örnek numuneler üzerinde yapılan testler ile bilgi toplanır, kaliteden sapmalar incelenir

ve önlemler belirlenerek tüm çalışma raporlanır. Sürecin yeterlilik analizi ve performans analizi istatistiksel yöntemlerle gerçekleştirilir (Kovancı, 2004, s.7).

İşletmedeki tüm grupların, hedeflenen kalite düzeyine en ekonomik yollarla ulaşabilmek amacıyla birleşmesi fikrinin benimsenmesiyle toplam kalite kontrol dönemi başlamıştır (Akın ve diğ, 1998, s.3). Sadece üretim, muayene ve kalite kontrol birimlerinin değil tüm departmanların kalite kontrolden sorumlu olduğu toplam kalite kontrol, organizasyonel bir ilke olarak belirlenmesi gereken bir yönetim felsefesidir (Özkan, 2005, s.9). Bu felsefede, müşterinin isteklerinin en ekonomik şekilde karşılanması hedeflenirken, işletmede yer alan tüm departmanlar kalitenin ortaya çıkartılması, devamlılığının sağlanması ve düzeyinin arttırılması için koordine bir şekilde çalışır.

Feigenbaum toplam kalite kontrolü “Bir organizasyondaki değişik grupların kalite geliştirme, kaliteyi koruma ve kalite iyileştirme çabalarını müşteri tatminini de göz önünde bulundurarak üretim ve hizmeti en ekonomik düzeyde gerçekleştirebilmek için birleştiren etkili bir sistem” şeklinde tanımlamıştır (Ishikawa, 1985/1997, s.92).

2.1.3 Toplam kalite yönetimi

Toplam kalite yönetimi (TKY), işletmelerde tüm süreçlerdeki faaliyetlere odaklanarak, bu faaliyetlerin sürekli geliştirilmesiyle müşteri memnuniyetini sağlayan süreç yönetim anlayışdır (Kuşçu ve diğ, 2018).

Çavuşoğlu ve diğerlerinin de belirttiği gibi (Çavuşoğlu ve diğ. 2003) toplam kalite yönetiminde toplam kavramı, ürünün veya hizmetin her yönünü; kalite kavramı ölçülebilen yönetim değerlerini ve yönetim kavramı ise uygulamaları ve ilkeleri ifade etmektedir.

Toplam kalite yönetiminde müşteri odaklı bir işletme kültürü oluşturulur ve tüm çalışanlar bu kültürün bir parçası ve sorumlusu haline getirilir.

Toplam kalite yönetiminde müşteri ihtiyaçlarını en üst düzeyde karşılamak, müşteri memnuniyetini sağlamak en temel amaçtır. Bu amaçla da toplam kalite yönetimi uygulamalarında en alt tabakadan en üst tabakaya kadar tüm çalışanların katılımı gereklidir. Klasik kalite anlayışından farklı olarak toplam kalite anlayışında, tüm çalışanlar kalite çemberine dahil olarak kaliteye yönelik görüş ve önerilerini yönetimle paylaşabilir.

Kalite çemberi, toplam kalite anlayışının merkezi şeklinde tanımlanabilir. Kalite çemberinde yer alan işletme çalışanları, sorumlu oldukları işlerde meydana gelen problemlerin kaynaklarını, çalışma arkadaşlarıyla düzenli toplantılar yaparak araştıran, bulan ve ortadan kaldırarak bu çalışmalarını üst yönetime raporlayan kişilerdir. Kalite çemberi tamamen gönüllü çalışanlardan oluşur. Gönüllü olarak toplantılara katılan kalite çemberi üyeleri, organize bir çalışma grubu ve gözlemcilerden oluşur. Düzenli olarak yapılan toplantılarda problem çözme teknikleri ile ilgili eğitimler alınır ve bu eğitimler neticesinde problemlerin tespiti, öncelik sırasına göre nedenlerin araştırılması ve analizi gerçekleştirilir. Kalite çemberi sayesinde üst kademe yöneticiler daha karmaşık sorunlarla ilgilenebilir (Akın ve diğ., 1998, s.35).

Toplam kalite yönetimi, kaliteye önem verilen tüm alanlarda faaliyet göstermektedir, özellikle sanayi işletmelerinde, hizmet sektöründe, sağlık, eğitim gibi alanlarda uygulanmaktadır.

Toplam kalite yönetimi uygulamalarının yeterliliğini ve başarısını değerlendirecek temel unsur müşteridir. Müşterinin tatmini ve memnuniyeti işletmelerdeki kalite uygulamalarının yeterliliğini gösterir. Müşteriyi anlamak, müşterinin beklenti ve isteklerine uygun bir kalite yönetimi anlayışı geliştirmek beraberinde başarıyı getireceğinden müşteri odaklılık ilkesi vazgeçilmez bir ilkedir (Yenersoy, 1997, s.52).

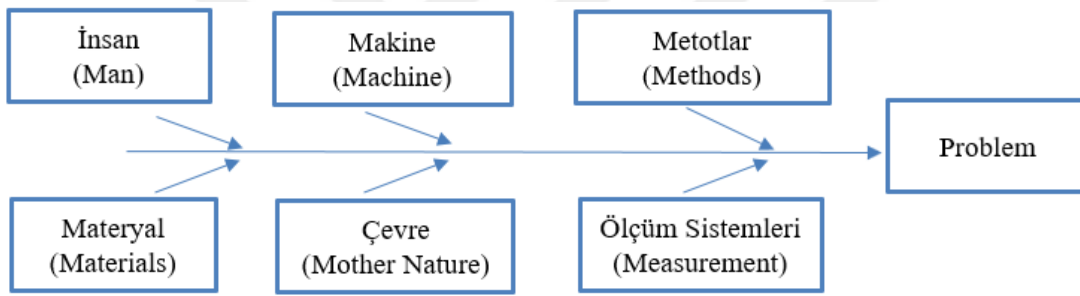
Tan'ın yüksek lisans tezinde de belirttiği gibi, toplam kalite yönetimi felsefesinin temeli, kalite süreçlerinin işletmenin tümüne yayılması, sürekli eğitimlerle hataların önlenmesi, iyileştirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi ve ekonomik ürün üretilmesidir. Müşteri odaklı yönetim, üst yönetimin liderliği, çalışanların eksiksiz katılımı, sürekli gelişme (Kaizen) ve personel eğitimi toplam kalite yönetiminin temel unsurlarıdır (Tan, 2008).

Sürekli geliştirmelerle kalitenin sürekliliğinin sağlanması toplam kalite yönetiminde en önemli hedeflerdendir. Toplam kalite yönetimi beraberinde sıfır hata kavramını ortaya çıkarmıştır ve bu kavram bir hedef haline gelmiştir.

2.1.4 Altı sigma metodolojisi

İstenilen kalite düzeyine ulaşmadaki en büyük engel, süreçlerdeki değişkenlerdir. Girdilerin özelliklerinden ya da süreç değişkenlerinden kaynaklanan farklılıklar nedeniyle süreçlerde belirli tolerans değerine kadar sapmalar kabul edilebilir. Teoride, değişkenlik tam olarak ortadan kaldırıldığında üretilen ürünler arasında herhangi bir farklılığın olmaması beklenir. Fakat pratikte, değişkenlerin tam olarak ortadan kaldırılması mümkün değildir.

Kaoru Ishikawa, değişkenliğe sebep olan unsurların tanımlanması ve ortadan kaldırılmasına yönelik çalışmaların gerçekleştirilebilmesi için “Ishikawa Diyagramı” ya da yaygın ismiyle “Balık Kılçığı Diyagramı” isimli yöntemi geliştirmiştir. Geliştirilen bu yöntemde, değişkenliğe sebep olan ana unsurlar Şekil 2.1’de gösterildiği gibi kategorilere ayrılır.



Şekil 2.1: Ishikawa Diyagramı, Balık Kılçığı (Locwin, 2018).

Bu kategoriler genellikle “The Six Ms” olarak isimlendirilen aşağıdaki faktörleri içermektedir (Liliana, 2016).

Man (İnsan): Her çalışanın işi yapma şekli farklıdır. İnsandan/çalışandan kaynaklanan değişkenlikler olabilir.

Machine (Makine): Süreçte kullanılan üretim ekipmanlarından/makinelerden kaynaklanan değişkenlikler olabilir. Aynı sürecin farklı ekipmanlarda hatta aynı ekipmanın farklı modellerinde gerçekleştirilmesi farklı sonuçlara neden olabilir.

Methods (Metot): Aynı sürecin farklı metotlar kullanılarak gerçekleştirilmesi farklı sonuçlara neden olabilir.

Materials (Materyal): Süreç girdilerindeki değişimler, sonuçları etkileyebilir. Farklı tedarikçiden temin edilen hammadde ile sürecin gerçekleştirilmesi, ürünlerin birbirlerinden farklılaşmasına neden olabilir.

Mother Nature (Çevre): Nem, sıcaklık, mevsimsel farklılıklar gibi çevresel değişkenler; süreci doğrudan veya dolaylı olarak etkileyerek ürünlerde farklılıklara neden olabilir.

Measurement (Ölçüm Sistemleri): Ürünlerin belirlenen kalite parametrelerindeki performanslarını ölçmede kullanılan sistemlerin yeterli hassasiyette olmaması, ölçümleri tam ve hatasız yapamaması farklı sonuçlara sebep olabilir.

Altı sigma metodolojisi, süreçlerde değişkenlere ve hatalara odaklanarak bu değişkenlerin kontrol edilebileceğini öngören bir metodolojidir. Sıfır hatayı hedefleyen bir kalite yönetim aracı olarak kullanılmaktadır. Toplam kalite yönetiminde iyileştirme amaçlı kullanılan, yanlışların saptanmasına yönelik bir metottur. Altı sigma; istatistiksel yöntemlere dayanan bir kalite yönetim sistemidir. Süreç odaklı ve verilere dayalı bir metot olan altı sigma yaklaşımında, veriler istatistiksel tekniklerle analiz edilir ve yorumlanır.

Müşteri odaklılık 6 Sigma yaklaşımında temel ilkedir. Altı Sigma ile müşteri beklentilerinin ve ihtiyaçlarının karşılanması hedeflenir. Müşteri memnuniyetini arttırabilmek için ise kalitenin sürekliliği sağlanmalıdır, bunun için de süreç değişkenleri minimum seviyeye indirgenmelidir. İşletmeler istenilen kalite düzeyini yakalayabilmek ve bunu sürdürebilmek için Toplam Kalite Yönetimi çalışmaları yapmaktadır.

Toplam kalite yönetiminin yetersiz kaldığı süreç değişkenlerini minimum seviyeye indirebilme çalışmalarında da toplam kalite yönetiminin bir bütünleyicisi olan Altı sigma yaklaşımı kullanılmakta ve aynı zamanda finansal açıdan iyileştirmeler de gerçekleştirilmektedir. Toplam kalite yönetimi ile benzer olan altı sigma yaklaşımı maliyet, üretim süresi ve işletmede var olan diğer sorunların ortadan kaldırılması amacıyla kullanılır. Altı Sigma yaklaşımında ve toplam kalite yönetimi anlayışında ortak hedef müşteri odaklılıktır. Her iki yaklaşımda da sürekli geliştirme ve iyileştirme esas alınır.

Sönmez'in yüksek lisans tezinde de belirttiği gibi, altı sigma kavramındaki sigma, herhangi bir sürece ilişkin ölçülebilir gözlem değerlerinin değişkenliğini (varyasyonunu) veya birbirlerinden uzaklığını ortalama olarak ölçen bir istatistiksel araçtır. Bir süreçteki değişkenlik, standart sapma ile belirlenir ve sigma (σ) sembolü ile gösterilir. Altı sigma, hedeflenen kusursuzluk düzeyini temsil etmektedir (Sönmez,

2013). Işığışık'ın Altı Sigma Yalın Konferansları'nda belirttiği gibi, bir sürecin sigma seviyesi sürecin iyi çalışmasının bir ölçüsüdür ve hatanın sıklık derecesini gösterir (Işığışık, 2008).

Işığışık, altı sigma düzeyindeki bir sürecin ortalama değer ile spesifikasyon limiti arasında 6 standart sapmaya sahip olduğunu fakat süreç veya ürünledeki değişkenlikler nedeniyle altı sigma çalışmalarında sürecin merkezden 1,5σ kayacağına kabul edildiğini vurgulamaktadır (Işığışık, 2008).

Altı sigma metodolojisinde, sigma düzeyi ilerledikçe hata oranı azalacaktır ve ideal bir sürecin sigma düzeyi 6'dır. 6 sigma düzeyinde ilerleyen bir süreçte milyonda hata olasılığı 3,4'tür. Çizelge 2.1'de sigma düzeylerine karşılık gelen başarı oranı incelenmektedir (Kuşçu ve diğ, 2018).

Çizelge 2.1: Sigma – başarı oranı tablosu (Kuşçu ve diğ, 2018).

Başarı Oranı (%)	Milyonda Hata Sayısı	Sigma Düzeyi
30,9	690000	1,0
69,2	308000	2,0
99,3	66800	3,0
99,4	6210	4,0
99,98	320	5,0
99,99966	3,4	6,0

Toplam kalite yönetiminde bir bütünleyici özellikte olan ve 1980'li yıllarda Motorola'nın önderliğinde ortaya çıkan Altı Sigma metodolojisinin uygulama örneklerine yönelik sonuçlar Çizelge 2.2'de incelenmiştir, bu çizelgede sigma düzeyi arttıkça hataların azalmasına yönelik somut örnekler görülmektedir (Öztürk, 2016).

Çizelge 2.2: Sigma düzeylerinin gerçek hayata yansıması (Öztürk, 2016).

Örnek	(%99 Başarı) 3,8 Sigma Seviyesi	(%99,99966 Başarı) 6 Sigma Seviyesi
Aylık elektrik kesintisi	7,2 saat	8,8 saniye
6 saatlik uçuşta hava boşluğu tehlikesi	3,6 dakika	0,1 saniye
1000000\$ yatırımdaki kayıp	10000\$	3,4\$
Hatalı ameliyat sayısı	Haftada 5000	Haftada 1,7

Özveri ve Çakır'ın da belirttiği gibi Altı Sigma metodolojisi, Amerikan hükümetinin terörle mücadelesinde bile kullanılmış olan bir kalite yaklaşımıdır ve milyonda hata sayısını baz alır (Özveri ve Çakır, 2012).

Sevinç'in "Altı Sigma Yaklaşımı ile Süreç İyileştirme ve Otomotiv Sektöründe Bir Uygulama" isimli yüksek lisans tezinde de belirttiği gibi, firmaların çalıştıkları sigma değerini tespitinde en çok kullanılan yöntem DPMO'dur ve bu yöntemde milyon durumda oluşan hata sayısı direkt olarak sigma değerine çevrilir (Sevinç, 2013).

Açılımı "milyon durumda kusur miktarı" olan DPMO; bir ürün ya da süreçte hatanın ortaya çıkabileceği her 1 milyon durumdan kaç tanesinde kusur oluştuğunu göstermektedir ve formül 2.1'de verildiği gibi hesaplanmaktadır.

$$DPMO = \frac{Kusur\ Sayısı}{Ürün\ Başına\ Kusur\ Durumu\ Sayısı \times Ürün\ Sayısı} \times 1\ 000\ 000 \quad (2.1)$$

Formül 2.1'de durum; müşteri isteklerinin tam olarak karşılanması için ürün veya hizmetin uyması gereken özellikler olarak tanımlanır ve kusur; müşteri isteklerinin karşılanması için uyulması gereken kritik özelliklerden sapma olarak belirtilir.

Örnek olarak, bir şirkette sipariş alma sürecinde yaşanabilecek olası problemler şu şekilde olabilir:

- Müşterinin ismi hatalı girilebilir,
- Faturanın ait olduğu adres hatalı girilebilir,
- Siparişte verilen kart numarası hatalı girilebilir,
- Son kullanım tarihi bilgisi hatalı girilebilir,
- Sipariş edilen ürün bilgisi hatalı girilebilir,
- Sipariş edilen ürünün miktarı hatalı girilebilir.

Böyle bir örnekte, 2460 adet siparişte 720 adet hatanın gerçekleşmesi durumunda; milyon durumda kusur miktarı formül 2.2'de verildiği gibi hesaplanacaktır;

$$DPMO = \frac{720\ Hata}{2460\ sipariş \times 6\ durum/sipariş} \times 1\ 000\ 000 = 48,780 \quad (2.2)$$

Milyon durumda kusur miktarı hesaplandıktan sonra "Sigma değeri tablosu" kullanılarak kaç sigma değerinde çalışmanın gerçekleştiği saptanır, $1,5\sigma$ 'lık kaymadan dolayı kısa dönem sigma seviyesi esas alınır. Sigma değeri tablosuna göre örnekteki

48,780 DPMO değerine karşılık gelen sigma değeri 3,1 olarak belirlenmiştir. Sigma değeri tablosu, Şekil 2.2’de verilmektedir.

Kısa Dönem σ	Uzun Dönem σ	(DPMO)	Verim/Başarı(%)
0,0 σ	-1,5 σ	933.193	6,6807
0,2 σ	-1,3 σ	903.200	9,6800
0,5 σ	-1,0 σ	841.345	15,8655
0,7 σ	-0,8 σ	788.145	21,1855
1,0 σ	-0,5 σ	691.462	30,8538
1,2 σ	-0,3 σ	617.911	38,2089
1,5 σ	0,0 σ	500.000	50,0000
1,7 σ	0,2 σ	420.740	57,9260
2,0 σ	0,5 σ	308.538	69,1462
2,2 σ	0,7 σ	241.964	75,8036
2,5 σ	1,0 σ	158.655	84,1345
2,7 σ	1,2 σ	115.070	88,4930
3,0 σ	1,5 σ	66.807	93,3193
3,2 σ	1,7 σ	44.565	95,5435
3,5 σ	2,0 σ	22.750	97,7250
3,7 σ	2,2 σ	13.903	98,6097
4,0 σ	2,5 σ	6.210	99,3790
4,2 σ	2,7 σ	3.467	99,6533
4,5 σ	3,0 σ	1.350	99,8650
4,7 σ	3,2 σ	687	99,9313
5,0 σ	3,5 σ	233	99,9767
5,2 σ	3,7 σ	108	99,9892
5,5 σ	4,0 σ	32	99,9968
5,7 σ	4,2 σ	13	99,9987
6,0 σ	4,5 σ	3,4	99,99966

Şekil 2.2: Sigma Seviyeleri-DPMO Tablosu (Işığışık, 2008).

Daha önce de belirtildiği gibi, 6 Sigma düzeyindeki süreçte hata sayısının milyonda 3,4’ten az olması beklenir ve bu yönde çalışmalar yapılır. Hata sayısının azaltılmasına yönelik çalışmalarda; tanımlama, ölçüm, analiz, iyileştirme ve kontrol basamakları kullanılır (TÖAİK).

Tanımlama aşamasında süreçte yer alan aşamalar ve ortaya çıkan problemler tespit edilir. Problemlerin tespitinin ardından kalite açısından kritik olan özellikler (CTQ) belirlenir. Hedef ve sınırlar grup üyeleri tarafından anlaşılabilir şekilde tanımlanır ve müşteri açısından değeri ortaya konulur. Tanımın açık ve sayısal olması gerekmektedir.

Ölçüm aşamasında, sürecin çeşitli basamaklarından numune alımları gerçekleştirilir. Numune alımı örneklemeler ile yapılabileceği gibi, tüm verilerin analize alınması ile de sağlanabilir. Bu aşamada numunelerin hangi noktalardan alınacağı belirlenir, ölçümde kullanılan metotların doğru ölçüm yapıp yapmadığı doğrulanır.

Analiz aşaması, ölçüm aşamasında toplanan verilerin doğrulanması ölçüm metotları ile analize alındığı aşamadır. Girdilerin, sonuçlar üzerindeki etkisi incelenir ve sonuçlara etkisi en yüksek olan girdiler belirlenir. Ölçme basamağında toplanan verilerin, neden-sonuç ilişkisi bağlamında süreç içerisindeki değişkenliğe olan etkisi incelenir.

İyileştirme aşamasında hatayı azaltacak çözümler önerilir. Temel hedef soruna yaratıcı ve kullanışlı çözümler üreterek müşteri memnuniyetini arttırmak ve süreçlerin optimizasyonunu sağlamaktır. Probleme neden olan girdilerin ortadan kaldırılması veya etkisinin azaltılması bu aşamada gerçekleştirilir. İyileştirme aşamasından sonra sürekliliği sağlamak için kontrol adımı uygulanmaktadır.

Kontrol basamağında uygulama öncesi ve sonrası değerlendirilir. Yapılan tüm iyileştirmelerin sürece ve işletmeye olan faydaları incelenir.

Örneğin Çağlar ve Kurt (Çağlar ve Kurt, 2016), Altı Sigma yaklaşımının savunma sanayi sektöründe faaliyet gösteren bir firmadaki uygulamalarını inceledikleri çalışmalarında, öncelikli olarak 6 sigma metodolojisinin uygulanacağı potansiyel proje başlıklarını belirlemiş ve bu başlıkları işletmenin amaçları doğrultusunda ağırlıklandırmıştır. İşletme amaçları üzerinde en çok etkisi olan proje başlığının “kalitesizlik maliyetleri” olduğunu saptamış ve altı sigma çalışmasında bu probleme yönelmişlerdir.

Kalitesizlik maliyetine sebep olan etkenler detaylı olarak incelendiğinde ise, en fazla maliyete sebep olan faktörün parça temas yüzeyleri arasındaki tolerans dışı boşluklar olduğu ve en çok maliyetin metal kompozit parçalardan oluştuğu saptanmıştır.

Tanımlama aşamasında yapılan detaylı araştırmalar sonucunda, “tolerans dışı boşluk kapatıcı malzeme kalınlığının çalışma sonrası ilk montaj için 0,023 inch tolerans limitine çekilmesi ve böylece kalitesizlik maliyetlerinde iyileştirme sağlanması” projenin hedefi olarak ve boşluk kapatıcı malzeme kalınlığı projenin CTQ’su olarak belirlenmiştir.

Ölçme aşamasında, metal kompozit yüzeylerden veri toplanmasına karar verilmiştir ve analizlerde kullanılacak cihazların doğrulanması yapılmıştır.

Analiz aşamasında, süreç yeterlilik analizleri yapılmış ve sürecin yetersiz olduğu, temas yüzeyleri arasındaki boşluk değerlerinin limit dışı olduğu saptanmıştır. Kompozit parça yüzey profilinin boşluk değerine etkisini incelemek amacıyla Anova testi yapılmış ve kompozit malzeme üretiminde kullanılan kalıplarda farklılık olduğu tespit edilmiştir.

İyileştirme aşamasında ise, balık kılıcı diyagramından faydalanılarak kompozit malzeme üretiminde kullanılan kalıplarda farklılığın kök nedenleri irdelenmiştir. Kalıplardaki hatalı bölümler tespit edilerek, üretici firma tarafından onarılmıştır.

Kontrol aşamasında, CTQ verilerinin istenen değer aralığında olduğu ve maliyet kaybı olmadığı belirlenmiştir. Çalışma öncesi ve çalışma sonrası süreç yeterlilik analizi sonuçları değerlendirilmiştir. Sürecin 6 sigma düzeyine ulaştırıldığı saptanmıştır.

Uluskan, “Türkiye’nin Altı Sigma Uygulama Haritası” isimli çalışmasında, Türkiye’de altı sigma metodolojisinin kullanıldığı endüstri kollarının dağılımı incelemiş ve altı sigma metodolojisinin en çok Makine Sanayi ve Kimya Sanayi’nde kullanıldığını ortaya koymuştur (Uluskan, 2017).

2.2 İstatistiksel Süreç Kontrol Yöntemleri

Daha önce de belirtildiği gibi, istenilen kalite düzeyine ulaşmadaki en büyük engel süreçlerdeki değişkenlerdir ve Deming’in de ifade ettiği gibi kalitesizliğin önlenmesi için değişkenliğin azaltılması gerekmektedir (Goetsch, 2010). İstatistiksel Süreç Kontrolü, süreçleri sürekli denetleyerek süreçlerdeki değişkenliği kontrol altına alabilmek amacıyla kullanılır ve hataların önceden belirlenerek önlenmesini hedefler. Kalite uygunluk şartlarının sağlanıp sağlanmadığı, müşteri isteklerine uygun üretimin yapılıp yapılmadığı, önceden belirlenen spesifikasyonlara ve standartlara uygun çalışılıp çalışılmadığını kontrol edebilmek, hatalı üretimi en aza indirmek amacıyla üretimin tüm aşamalarında istatistiksel metotlardan faydalanılır.

Süreçlerde var olan değişkenlerin kontrol altına alınabilmesi ve iyileştirme işlemlerinin yapılabilmesi için faydalanılan istatistiksel süreç kontrol yöntemleri ile üretilen ürünlerden örnekler alınarak incelenir ve sonuçlara göre üretilen ürünlerin tamamı için yorumlar yapılır.

2.2.1 İstatistiksel süreç kontrol yöntemlerinin amaçları ve uygulamaları

Süreç kontrolünde, değişkenlerin istatistiksel metotlarla incelenmesi ve hataların engellenmesi için İstatistiksel Süreç Kontrol yöntemleri kullanılmaktadır. Subulan’ın da ifade ettiği gibi; istatistiksel süreç kontrolde asıl amaç, kalitesizliğe neden olan özel nedenlerin bulunması ve ortadan kaldırılabilmesi için alınan önlem ve yapılan müdahaleler ile sürecin kontrol altına alınmasıdır (Subulan, 2020).

Özel nedenler ortadan kaldırıldıktan sonra değişkenliğin sadece genel nedenlerden kaynaklanması, sürecin istatistiksel olarak kontrol altında olması olarak değerlendirilmektedir (Subulan, 2020).

Tan, yüksek lisans tezinde istatistiksel süreç kontrol tekniklerinin iki amaç için kullanıldığını belirtmektedir. Buna göre bu iki amaç; sürecin ne zaman yalnız bırakılabileceğinin öngörülebilmesi ve kontrol dışına çıkmış olan süreç için düzeltici eylemlerin ne zaman alınması gerektiğinin öngörülebilmesidir (Tan, 2008).

Sürekli veri toplayarak yapılan değerlendirmeler sonucunda kontrol altında olduğu saptanan süreçlerde herhangi bir müdahalede bulunmadan, değişkenler en aza indirilerek mevcut şartların devamlılığı sağlanır.

İstatistiksel süreç kontrol teknikleri kullanılarak kazanılan en büyük avantaj, müşterilere hatasız ürün gönderimini sağlamaktır.

İstatistiksel analizler, incelenecek süreçle ilgili bilgilerin / verilerin toplanması, düzenlenmesi ve analiz edilmesi ile gerçekleştirilir. Veriler; ölçme, sayma, sıralama ve okuma yoluyla sistematik olarak toplanır. Toplanan veriler nitel ve nicel olarak iki ayrı grupta incelenebilir. Nitel veriler sayılabilir, istenen bir özelliğin üründe olup olmaması veya kaç tane olduğuyla ilgilidir. Ürünün hatalı olup olmaması, kaç tane hata içerdiği nitel veridir. Nicel veriler ise ölçülebilir, ürünün kıyaslanabilecek özellikleri nicel veriler ile sayısal olarak ifade edilir. Örneğin kalınlık, sıcaklık gibi özellikler nicel verilerdir.

Veri toplama aşamasında, ürünün hangi kalite özelliklerine ait sonuçların toplanacağı belirlenir, toplanan verilere ait bilgiler kaydedilir. Ürünün ve süreçlerin standartlara uygunluğuna bakılarak tespit edilen hataların ve ortalamadan sapmaların bertaraf edilebilmesi için gerekli önlemler ortaya konularak kontrol aşaması gerçekleştirilir. Sürece ait sonuçlar arasındaki sapmalar incelenerek sapmaların genişliğine göre sürecin kabiliyeti belirlenerek etkinlik değerlendirilir. Daha önce de belirtildiği gibi, değişkenlik tam olarak ortadan kaldırıldığında üretilen ürünler arasında herhangi bir farklılığın olmaması, tüm ürünlerin kritik kalite özelliklerinin aynı değerde olması beklenir. Fakat pratikte, sistem, süreç boyunca bir çok genel veya özel değişkenlere maruz kalır. Bu değişkenler sonucunda da ürünlerin kritik kalite özelliklerinin belirli bir ortalama etrafında değişkenlik gösteren değerlerde olması beklenir. Bu değerlerin salınımlarının geniş aralıkta olması, üretimin başarısızlığını gösterir. Bu nedenle,

ürünün kritik kalite parametrelerinin aldığı değerler, belirlenen spesifikasyon değerleri arasında olsa bile, istatistiksel süreç kontrol teknikleriyle değerlendirmeler yapılarak sürecin başarısı denetlenmelidir.

İstatistiksel Süreç Kontrol çalışmalarında sürecin kontrol altında olup olmadığı denetlenirken, süreç yeterlilik analiz değerlerinden ve kontrol grafiklerinden de faydalanılır.

Kaoru Ishikawa, kalite problemlerinin %95'inin çetele tablosu, pareto analizi, sebep-sonuç / balık kılçığı diyagramları, histogramlar, serpilme – dağılma diyagramları, gruplandırma ve kontrol grafikleri gibi temel istatistiksel tekniklerin kullanılarak çözülebileceğini, %5'inin çözümünde ise ileri seviye yöntemlerin uygulanması gerektiğini vurgulamaktadır (Ryan, 2000).

2.2.2 Çetele tablosu / çetele diyagramı

Kayıt formları veya kontrol listeleri olarak da adlandırılan çetele diyagramları veri toplama kolaylığı sağlayan bir metottur. Verilerin sınıflandırılarak hatalı olanların ayrılması ve hataların kaynaklarının araştırılması çetele diyagramlarıyla gerçekleştirilebilir.

Kavrakoğlu, çetele diyagramlarının; gözlenecek olayın seçilmesi, bilgi toplama zamanının belirlenmesi, toplanacak bilginin ne olacağına karar verilmesi ve bilginin toplanarak forma kaydedilmesi şeklinde dört kademedede hazırlandığını belirtmiştir (Kavrakoğlu, 1993).

Çetele diyagramı oluşturmak üzere kullanılacak veriler seçilirken; verilerin cinsine (nitel veri veya nicel veri) ve verilerin sayısına karar verilmelidir.

Çetele diyagramlarında, rastgele toplanan veriler, alt ve üst limitler belirlenerek büyüklüklerine göre gruplandırılır. Bütün veriler küçükten büyüğe doğru sıralanarak sınıflar, sınıf aralıkları, sınıf orta değerleri ve frekanslar belirlenir (Akın, 1996, s. 34). Tan'ın yüksek lisans tezinde verdiği örneklerden yola çıkılarak (Tan, 2008), çetele diyagramlarının nasıl oluşturulduğuna dair bir örnek hazırlanmıştır. Örnekte A Film Tablet ürününün Kalite Kontrol Laboratuvarında bulunan B marka terazi kullanılarak yapılan ölçümler, Çizelge 2.3'te yer almaktadır.

Çizelge 2.3: Tablet ağırlığı veri tablosu, rastgele toplanan veriler.

Ürün Bilgileri					Ölçüm Bilgileri				
Ürün Adı:		A Film Tablet			Ölçüm Aleti:		B marka terazi No:156		
Ürün Kodu:		12345678			Ölçüm Yeri:		Kalite Kontrol Lab		
Seri Numarası:		0123650			Birim:		Miligram		
Üretim Hattı:		Tablet Baskı			Tarih/Saat:		19.03.2020 14.07		
Operatör:		Oğuzhan D.			Analist:		Büşra T.		
Ölçüm Değerleri									
489,2	489,2	497,7	512,6	503,5	494,2	489,4	499,8	503,2	507,8
500,9	508,6	494,7	495,8	502,5	499,1	502,4	500,9	487,6	503,9

Tablet Baskı üretim hattından gelen A Film Tablet ürünü için tablet ağırlığı limitlerinin en az 490 mg, en fazla 510 mg olması istenmektedir.

Çizelge 2.3'te yer alan rastgele toplanan veriler, küçükten büyüğe sıralanarak ve düzenlenerek oluşturulan çetele diyagramı Çizelge 2.4'te verilmektedir. Oluşturulan çetele diyagramı ile 20 tabletin 7'sinin ağırlığının 497,6 mg – 502,6 mg aralığında olduğu görülmektedir ve buradan da tablet ağırlık dağılımının %35 oranında 497,6 mg – 502,6 mg aralığında yoğunlaştığı sonucuna varılmaktadır.

Çizelge 2.4: Tablet ağırlığı veri tablosu, sınıfların dağılımı.

Sınıf	Sınıf Sınırları			Çetele	Frekans
	Alt Değer	Üst Değer	Orta Değer		
A	487,6	492,6	490,1	////	4
B	492,6	497,6	495,1	////	3
C	497,6	502,6	500,1	/////	7
D	502,6	507,6	505,1	////	3
E	507,6	512,6	510,1	///	3

Patır'ın da belirttiği gibi, çetele tablosu ile uygunsuzlukların tip dağılımı belirli zaman aralığında oluşan hataların ortaya çıkma nedenleri ve sıklıkları saptanabilir, verilerin dağılım yönü görülebilir (Patır, 2009).

Belirli zaman aralığında oluşan uygunsuz sonuçların sebeplerinin ve sıklıklarının bulunabilmesi için de çetele tablolarından faydalanılabilir. Yine aynı şekilde toplanan veriler düzenlenir ve tablo haline getirilir. Veriler küçükten büyüğe sıralanır, limitler arasında olmayan analiz sonuçları belirlenir. Hatalar nedenlerine göre sınıflandırılır ve hata sebeplerinin sıklıkları tabloya aktarılır. Örnek olarak hazırlanan Çizelge 2.5'te, 5 adet uygunsuz sonucun nedenleri belirtilmiştir. Çizelge 2.5'te de görüldüğü üzere, ölçümde kullanılan ekipmanın kalibrasyon hatasından dolayı yanlış ölçüm yapması nedeniyle 5 hatalı sonucun 3'ü hatalı olarak verilmiştir. Aynı şekilde, analistin kontrol aşamasında yaptığı bir hata nedeniyle 2 hatalı sonuç sisteme girilmiştir. Hatalar için oluşturulan çetele diyagramı incelendiğinde, kalibrasyon hatasının uygunsuz sonuçların %60'ına, analist hatasının da %40'ına sebep olduğu yorumlanabilir. Verilerin çetele diyagramlarıyla ifade edilmesi, histogram çizimlerinde de kullanılmaktadır (Patır, 2009).

Çizelge 2.5: Hatalı tablet ağırlıkları için çetele tablosu.

A Film Tablet Kontrol Bilgileri		
Hata Sayısı:	5 adet	
Kontrol Eden:	Bülent A.	
Tarih:	19.03.2020	
Hatalar	Çetele	Toplam
Kalibrasyon hatası	///	3
Analist Hatası	//	2

2.2.3 Pareto analizi

Sorunu oluşturan nedenlerin önem derecesine göre sıralanması ve önemli olanların önemsizlerden ayrılması işleminde Pareto analizinden faydalanılır. Bu analiz yöntemi, “Hataların veya uygunsuzlukların %80'inin sebebi, sebeplerin %20'sidir” yaklaşımından dolayı 80/20 olarak da bilinmektedir (Tan, 2008).

Patır, İtalyan ekonomist Wilfredo Pareto'nun Gayri Safi Milli Hasıla üzerine yaptığı araştırmalarda, GSMH dağılımı için oluşturduğu sebep sonuç ilişkileri tablosunun, Pareto analizinin temelini oluşturduğunu ve Wilfredo Pareto'nun hazırladığı tablonun, Kalite Kontrol ve İstatistik alanları için de geliştirildiğini belirtmektedir (Patır, 2009).

Akın, Pareto grafiklerinin kalite kontrol çalışmalarında kullanımına ilk olarak Juran'ın başladığını belirtmiştir. Juran, bazı kusurların bir çok problemin kaynağını oluşturduğunu tespit etmiş ve kusurları; son derece önemli fakat nicelik olarak az sayıda meydana gelen kusurlar (vital few) ve önemsiz fakat nicelik olarak çok sayıda meydana gelen kusurlar (trivial many) olarak iki grup altında incelemiştir (Akın, 1996, s. 49)

Bu analiz ile, hataları meydana getiren 10 faktörün en önemli ikisinin ortadan kaldırılmasıyla, hatalı üretimin %80 azalacağı öngörülmektedir. Yöntemdeki asıl amaç, az sayıdaki önemli nedenin (vital few) çok sayıdaki önemsiz nedenden (trivial many) ayrılmasının sağlanmasıdır (Ryan, 2000, s. 16).

Pareto analizinde oluşturulan diyagram 3 eksenle meydana gelmektedir; sol eksenle hata sayıları, sağ eksenle hata yüzdeleri ve yatay eksenle hata türleri bulunur.

Pareto analizinde ilk aşamada incelenen problemin cinsi, toplanması gereken veriler ve verilerin nasıl sınıflandırılacağına karar verilir. Çetele diyagramlarından faydalanılarak her sınıfa ait toplam veri sayısı ve yüzdeleri belirlenir. Dikeyde toplam ve yüzdelerin, yatay eksenle ise grupların gösterildiği çubuk diyagramları oluşturulur. Pareto eğrisi çizilerek kümülatif toplamlar gösterilir. Bu sayede, probleme neden olan ana sebepler ortaya çıkarılabilir (Patır, 2009).

Akın, Çetin ve Erol'un pareto diyagramı ile ilgili verdikleri örnekler (Akın ve diğ., 1998, s. 306) incelenerek pareto diyagramlarının nasıl oluşturulduğuna dair bir örnek hazırlanmıştır.

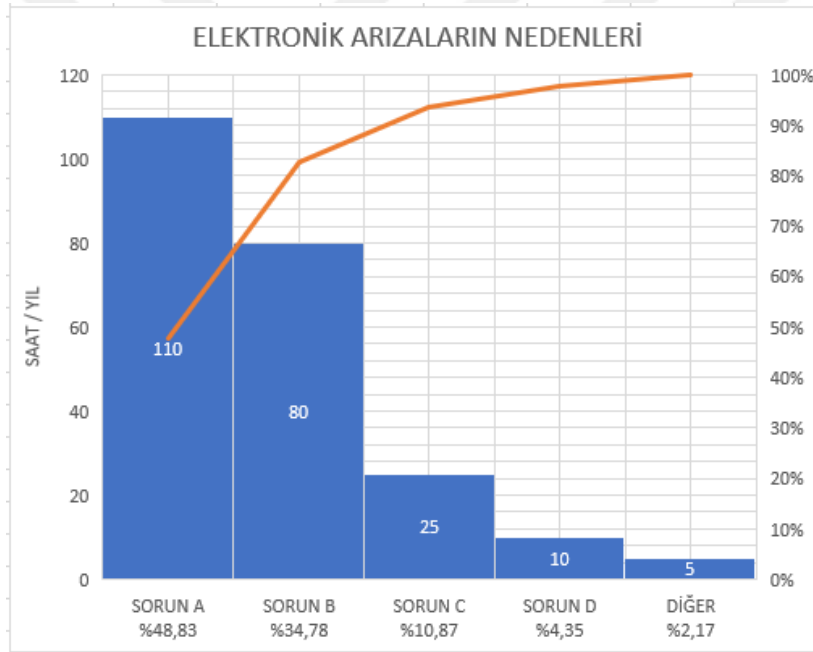
Örnek olarak, bir firmada yaşanan elektronik arızalara neden olan sorunlar incelenmiş ve Pareto Analizi yapılmıştır.

Elektronik arızalara neden olan sorunların yaşanma sıklığı Saat/Yıl cinsinden ifade edilmiş ve her bir sorunun yüzdesi hesaplanarak Çizelge 2.6 oluşturulmuştur.

Çizelge 2.6: Elektronik arızalara neden olan sorunların yaşanma sıklığı.

ELEKTRONİK ARIZALAR	SAAT/YIL	ELEKTRONİK ARIZALAR (%)	KÜMÜLATİF (%)
SORUN A (%47,83)	110	47,83	47,8
SORUN B (%34,78)	80	34,78	82,6
SORUN C (%10,87)	25	10,87	93,5
SORUN D (%4,35)	10	4,35	97,8
DİĞER (%2,17)	5	2,17	100

Excel ortamında pareto diyagramı Şekil 2.3'teki gibi oluşturulmuştur ve oluşturulan diyagram ile yapılan hesaplamalarla elektronik arızalara %47,83 oranla Sorun A ve %34,78 oranla Sorun B'nin neden olduğu görülmüştür.



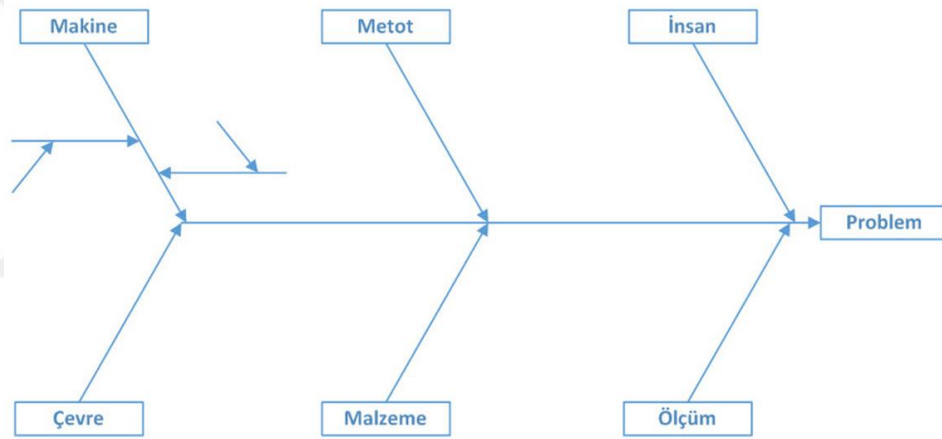
Şekil 2.3: Pareto Diyagramı.

2.2.4. Sebep sonuç / balık kılçığı diyagramları

1943 yılında Ishikawa tarafından kullanılmaya başlanan balık kılçığı diyagramları Ishikawa tarafından geliştirildiği için Ishikawa Diyagramı olarak da bilinmektedir.

Çözüm önceliği belirlenen hatanın nedenlerinin saptanabilmesi için balık kılçığı diyagramlarından faydalanılmaktadır. Hata ile olası nedenler arasındaki ilişkileri ortaya koyarak nedenler arasındaki bağlantıları göstermek için kullanılan balık kılçığı

diyagramları oluşturulurken hatanın açıkça tanımlanması ve olası nedenlerin ana kategoriler halinde belirtilmesi gereklidir. Çözölmek istenen hata diyagramın sağ tarafına yazılır, hataya neden olabilecek ana nedenler makine, metot, insan, çevre, malzeme, ölçüm şeklinde yerleştirilir. Kalite iyileştirmeye yönelik toplantılarda, hatalara neden olabilecek alt nedenler için beyin fırtınası yapılır, olabildiğince çok kişiden fikir alınır ve ortaya çıkan her alt neden, ilgili ana nedenin altına yazılır. Diyagram oluşturma aşamasında fikirler yoruma kapalıdır. Diyagram tamamlandığında nedenler üzerinde tartışılır, en önemli nedenler daire içine alınır. Daire içine alınan nedenlerle ilgili önlemler almak için araştırmalar yapılır ve çözüm yolları aranır. Şekil 2.4'te gösterildiğı gibi oluşturulan balık kılçığı diyagramlarında birden fazla neden bir arada görölebilmekte ve aralarındaki ilişki ortaya konulabilmektedir (Akın ve diğ, 1998, s. 311).



Şekil 2.4: Balık Kılçığı Diyagramı. (Akın ve diğ, 1998, s. 312).

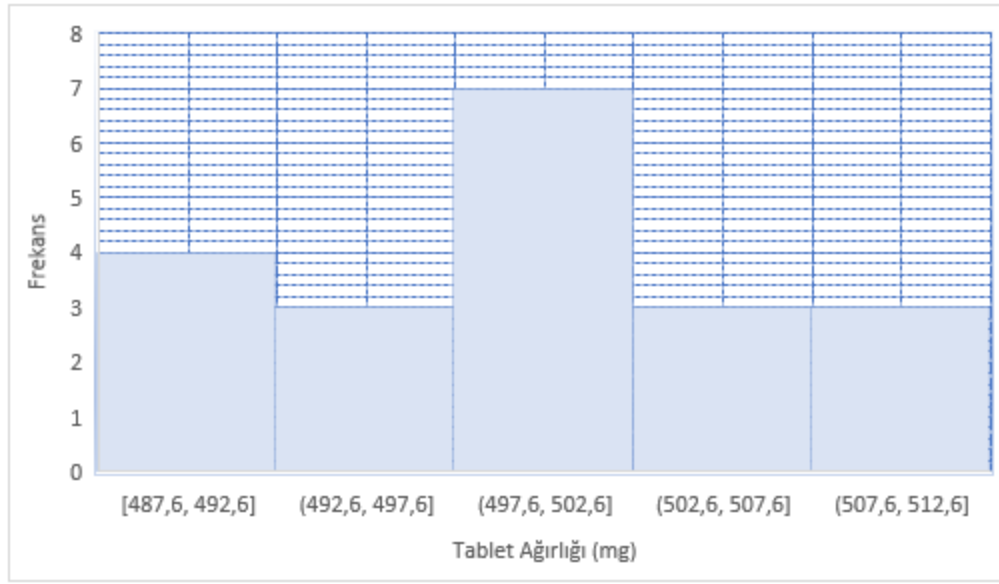
2.2.5. Histogramlar

Histogram yönteminde, gruplandırılan ölçüm değeri grafikler ile gösterilir. Çetele diyagramlarından faydalanılarak yatay ekseninde sınıf aralıklarının, dikey ekseninde frekansların (sınıflara düşen veri sayısının) yer aldığı histogramlar oluşturulur (Akın ve diğ, 1998, s. 302). Sütun grafiklerine benzeyen histogramlarda, sütun grafiğinden farklı olarak bitişik sütunlar kullanılır ve enler her zaman sabit değildir. Patır, histogramlar oluşturulurken dikkat edilmesi gereken noktaları belirtmiştir (Patır, 2009). Buna göre; ölçölen özellik sürekli bir değışkendir ve yatay ekseninde gösterilir. Sınıf aralıkları eşittir ve değışim aralığının sınıf sayısına bölünmesiyle bulunur. Ölçölen özelliğın en küçük değeri ilk sınıfta, en büyük değeri son sınıfta yer alır.

Veri sayısı azaldıkça sınıf sayısı da azalacağından, veri sayısının 50 'den az olmaması tercih edilir. Böylece histogramda verilerin gerçek dağılımı izlenebilir.

Toplanan verilerin yayılımı, ortalamanın hedef değerden ne kadar ve hangi yönde saptığını analiz ederek gerekli önlemlerin alınabilmesi amacıyla histogramlar kullanılır. Histogramlar yorumlanarak hataların meydana gelme sıklığı saptanabilir.

Çetele tablosu / Çetele diyagramı başlığında örnek olarak verilen Tablet Ağırlığı dağılımına ait histogram excel'de Şekil 2.5'teki gibi oluşturulmuştur.



Şekil 2.5: Histogram.

Histogram ile, çetele diyagramında olduğu gibi, 20 tabletin 7'sinin ağırlığının 497,6 mg – 502,6 mg aralığında olduğu görülmektedir.

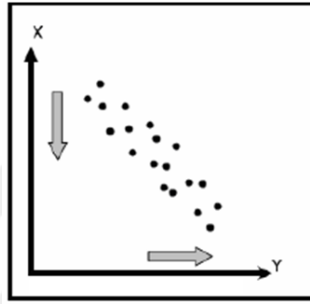
2.2.6. Serpilme - dağılma diyagramları

İki farklı özelliğin birbirlerini nasıl etkilediğini göstermek amacıyla oluşturulan serpilme diyagramları sorunların analizinde kullanılmaktadır (Akın, 1996, s. 67). Hatalara neden olan faktörlerin, etki dereceleri serpilme diyagramları ile tespit edilebilir.

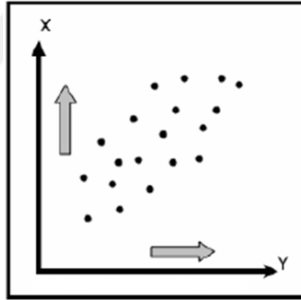
Grafik üzerinde bağımsız değişkenin X ekseninde, bağımlı değişkenin Y ekseninde gösterilmesiyle serpilme diyagramları oluşturulur ve değişkenlerden birisinin standarttan sapmasıyla diğer değişkenin nasıl etkilendiği gözlemlenebilir. X eksenindeki değişken arttığında, Y eksenindeki değişken de artıyorsa, değişkenler

arasında pozitif bir ilişkinin olduğu anlaşılır. Eğim çizgisi oluşturulduğunda, çizginin etrafında kalan noktaların birbirlerine olan uzaklığı ilişkinin kuvvetini yorumlamaya yardımcı olur. Noktalar birbirine yakın ise ilişki kuvvetlidir, uzak ise ilişki zayıftır (Akın ve diğ, 1998, s. 316).

Tan, X bağımsız değişkeninde meydana gelen bir düşüşe bağlı olarak Y bağımlı değişkeninde meydana gelen değişiklikleri gösteren Şekil 2.6'da X ve Y arasında güçlü negatif korelasyon olduğunu, Şekil 2.7'de ise zayıf pozitif korelasyon olduğunu belirtmiştir (Tan, 2008).

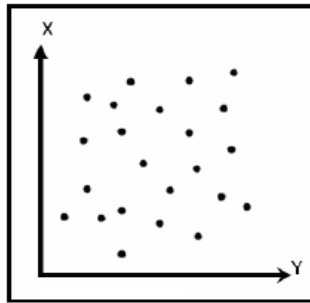


Şekil 2.6: Güçlü negatif korelasyon (Tan, 2008).



Şekil 2.7: Zayıf pozitif korelasyon (Tan, 2008).

X bağımsız değişkeninde meydana gelen değişikliklerden Y bağımlı değişkeninin etkilenmediği durumlarda ise grafiğin Şekil 2.8'deki gibi olması beklenmektedir;



Şekil 2.8: Korelasyon yok (Tan, 2008).

2.2.7. Gruplandırma

Gruplandırma tekniği, çetele diyagramı, histogram, pareto analizi ve sebep sonuç diyagramları ile birlikte kullanılır ve bu yöntemlerin bir tamamlayıcısı niteliğindedir (Akın ve diğ, 1998, s. 314). Bu teknik, direkt olarak problemlerin çözümüne odaklanmaz fakat kalite kusurlarına neden olan sorunlara farklı bir açıdan bakmayı sağlar. Toplanan verilerin belirli özelliklerine göre kategorilere ayrılarak hatanın kaynağı ve önceliğı belirlenir. Örneğın, meydana gelen hata türleri kendi içlerinde kategorilere ayrıldıktan sonra, ortaya çıkış sıklıklarına göre gruplandırılabilir. Böylece hangi hatanın daha sık gerçekleştiğı, ne sıklıkla gerçekleştiğı açıkça gözlemlenebilir ve hangi hata tiplerinin öncelikli olarak çözölmesi gerektiğı anlaşılabılır.

Gruplandırma yöntemiyle sınıflandırılmalar yapıldıktan ve hangi hata tipinin öncelikli olarak çözölmesi gerektiğine karar verildikten sonra sebep sonuç analizleri yapılarak ve diğler istatistiksel tekniklerden faydalanılarak sorun çözölülebilir.

2.2.8. Kontrol grafikleri

1924 yılında Shewhart tarafından oluşturulan kontrol grafikleri, ürünlerde belirlenen kritik kalite parametrelerine etki eden sistematik ya da tesadüfi nedenlerin sonuçlarını ve süreç verilerini istatistiksel yöntemlerle değerlendirmek için kullanılır. Kontrol grafikleri ile süreç karakteristiğı sayısal olarak belirlenir, yorumlanır ve olası problemler saptanır (Akın, 1996, s. 75).

Kontrol grafikleri oluşturulurken süreçteki kritik kalite parametrelerine ait analiz sonuçlarının ortalaması kullanılır. Ortalama değerin 3σ altı ve 3σ üstü hesaplanarak kontrol limitleri belirlenerek, sürecin kontrol altında olup olmadığı yorumlanır. Kararlı ve kontrol altında olduğı belirlenen süreçlerin performansları ve yeterlilikleri için Süreç Performans İndisi (PpK) ve Süreç Yeterlilik İndisi (Cp, CpK) değeri hesaplanarak Süreç Yeterlilik Analizi yapılır.

Ölçöllebilen (nicel) süreç çıktıları ya da kalite özellikleri için kontrol grafikleri oluşturulabildiğı gibi, ölçöllemeyen (nitel) kalite özellikleri için de kontrol grafiklerinden faydalanılmaktadır. Kontrol grafikleri ve yeterlilik analizleri detaylı olarak bir sonraki başlıkta anlatılacak ve 4. Uygulama başlığında kullanılacaktır.

2.3 Shewhart Kontrol Grafikleri

Bir sürecin kritik kalite özellikleri üzerinde etkisi olan genel ve özel nedenlerin sonuçlarının incelenmesi ve istatistiksel değerlendirmelerin yapılmasında Shewhart kontrol grafiklerinden faydalanılmaktadır. Oluşturulacak olan kontrol grafiklerinin türü, süreçten alınan alt grup sayısına ve analiz sonuçlarının nitel veya nicel özellikte olmasına göre seçilir ve yorumlanır. Kontrol grafikleri sayesinde olası hatalar öngörülebilir ve gerekli önlemler alınır. Ayrıca sürecin kararlılığı değerlendirilebilir.

2.3.1. Kontrol grafiklerinin amacı

Patır'ın da belirttiği gibi Shewhart kontrol grafikleri, ürünlerin sahip olması gereken standartların belirlenmesi amacıyla kullanılır. Hedeflenen standartlara ulaşabilmek için bir araç görevi gören Shewhart kontrol grafiklerinin diğer bir amacı da, belirli hesaplamaların yapılması ile hedeflenen amaca ulaşıp ulaşılamadığının kontrolüdür (Patır, 2009).

Süreçlerde yeterlilik ve performans ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasında da kontrol grafiklerinden faydalanılır. Sürece ait değerlerin standart sapması, ortalama değeri ve belirlenen spesifikasyon limitleri ile kontrol limitleri arasında bulunduğu yer yorumlanarak sürecin kontrol altında olup olmadığı, müdahale gerektirip gerektirmediği değerlendirilir.

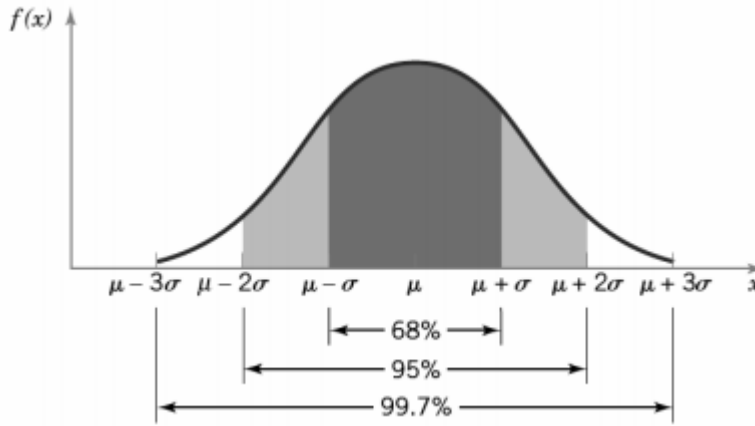
2.3.2. Kontrol grafiklerinde normal dağılım yaklaşımı

Normal dağılımın ilk olarak 1733 yılında Moivre tarafından ortaya çıkartıldığı ve 1800'lü yıllarda Laplace'ın çalışmalarıyla geliştirildiği Arslan ve diğerleri tarafından belirtilmektedir (Arslan ve diğerleri, 2020).

İstatistiksel analizlerde en önemli dağılım türü olan normal dağılımının 19. yüzyılda Gauss'un katkılarıyla istatistikte kullanılmaya başlandığı bilinmektedir. Normal dağılım "Gauss dağılımı" ya da "Gauss eğrisi" olarak da isimlendirilmektedir.

Akın, normal dağılımda kullanılan eğrinin $-\infty$ ile ∞ arasında değerler aldığını ve eğrinin ortasından geçen doğruya göre simetrik olduğunu belirtmektedir (Akın, 1996). Normal dağılım yaklaşımında, örneklemelere ait ortalama, ana kütlenin ortalamasına eşittir.

Normal dağılım gösteren verilerin grafik üzerindeki görünümünün şekil 2.9'daki gibi olması beklenmektedir (Montgomery, 2002).



Şekil 2.9: Normal dağılım grafiği (Montgomery, 2002).

Şekil 2.9'da da görüldüğü gibi, normal dağılımda, verilerin %68'i ortalamanın 1σ kadar uzağında, %95'i ortalamanın 2σ kadar uzağında ve %99,7'si ortalamanın 3σ kadar uzağındadır. Kontrol grafiklerindeki veriler değerlendirilirken, ortalamanın 3σ kadar uzağında olan %99,7'lik ürün kısmının kontrol altında üretildiği yorumlanmaktadır. Tan, yüksek lisans tezinde kontrol grafiklerinde Şekil 2.9'da dağılımın yakalanabilmesi için veri sayısının yeterli olması gerektiğini vurgulamış ve yetersiz veri sayısı ile çalışma gerçekleştirildiğinde, örneklem grubunun ana kütleyi temsil edemeyeceğini belirtmiş, istatistiksel açıdan anlamlı bir grafiğin oluşturulabilmesi için en az 30 adet verinin gerekli olduğunun üzerinde durmuştur. (Tan, 2008).

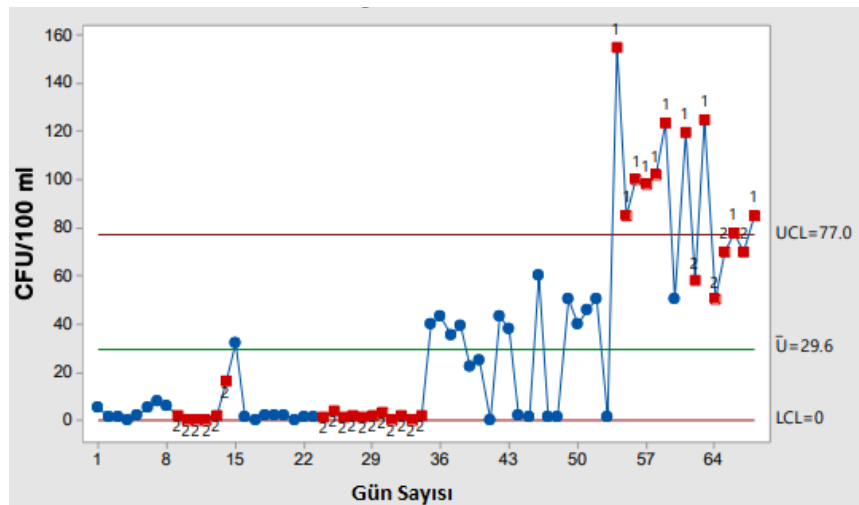
İstatistiksel süreç kontrol uygulamalarında kullanılan yöntemler normal dağılıma göre yapılmaktadır (Akın, 1996) Çelik, istatistiksel analizler yapılırken hata yapılmaması ve bilinçli hareket edilebilmesi için Ki-Kare, Shapiro - Wilk, Kolmogorov - Simirnov gibi normallik testleriyle incelenen verilerin normal dağılım gösterip göstermediğinin mutlaka değerlendirilmesi gerektiğini vurgulamıştır (Çelik, 2006). Normal dağılım göstermediği tespit edilen datalar için bir takım düzeltmeler sonrasında istatistiksel değerlendirmeler yapılmaktadır.

Kontrol grafikleri ile süreçten elde edilen veriler değerlendirilirken normal dağılım yaklaşımı esas alınmaktadır. Bu nedenle kontrol grafikleri oluşturulurken dağılımın normalliği incelenmelidir. Ancak örneklemelerin kullanılmadığı, direkt olarak

anakütleden faydalanılan kontrol grafiklerinde (Individuals – Moving Range) süreçten alınan tüm veriler kullanıldığından normallik testinin yapılmasının gerekmediğine, bu kontrol grafiğinin normal dağılım göstermeyen veriler için de kullanılabileceğine dair (McNeese, 2014) yorumlar ve normal dağılım göstermeyen dataların Laney düzeltme yöntemi kullanılarak normal dağılıma uyarlandığında uyarlanmış veriler ile oluşturulan Laney - Modified kontrol grafikleri ile uyarlanmamış yani normal dağılım göstermeyen veriler ile oluşturulan tek değerler - hareketli aralık değerleri kontrol grafiklerinin yakın benzerlik gösterdiğine dair çalışmalar mevcuttur.

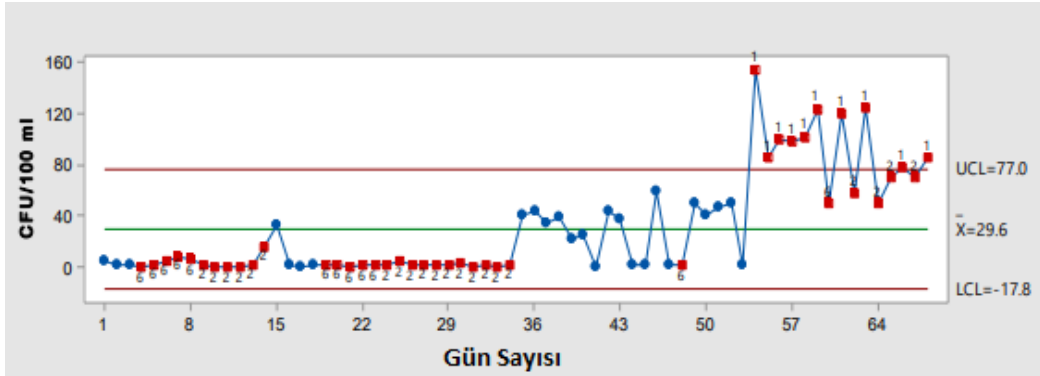
Örneğin Eissa, İki Farklı Yaklaşım Kullanılarak Saf Suyun Mikrobiyolojik Kalitesinin Değerlendirilmesi: Vaka Çalışması (Microbiological Quality of Purified Water Assessment Using Two Different Trending Approaches: A Case Study) isimli çalışmasında da Afrika’da sağlık üzerine çalışmalar yapan bir firmanın ham madde olarak kullandığı saf sudaki mikrobiyal kirlilik analizlerini kontrol grafikleri ile incelemiştir (Eissa, 2018). Kontrol grafiklerini oluşturmadan önce verilerin dağılımını incelemiş ve verilerin normal dağılım göstermediğini saptamıştır. Laney düzeltmesi ile veriler için kontrol grafiği oluşturmuştur. Aynı şekilde düzeltme yapmadan, verileri olduğu gibi kullanarak bireysel değerler – hareketli ortalama kontrol grafiği hazırlamıştır. Sonuç olarak normal olmayan dağılıma sahip verileri içeren süreçlerin gözlemlenmesinde iki kontrol grafiğinin de etkili bir şekilde kullanılabileceğini ortaya koymuştur.

İlgili makalede Laney düzeltmesi uygulanarak oluşturulan kontrol grafiği şekil 2.10’da verilmektedir.

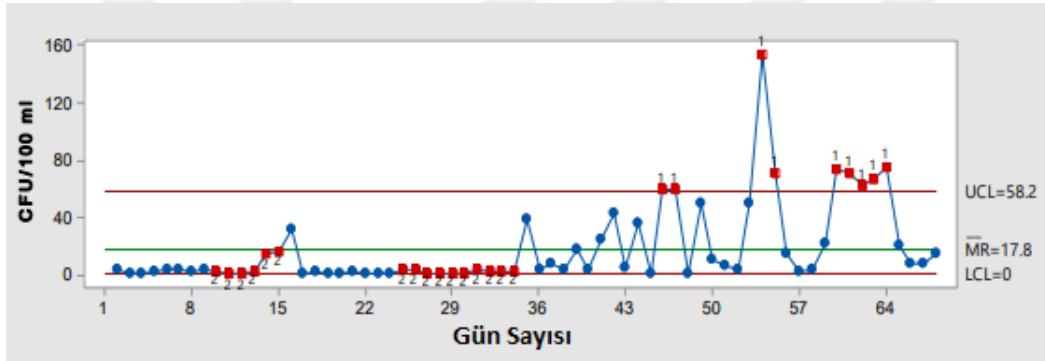


Şekil 2.10: Saf Su – Laney düzeltmesi sonrası oluşturulan grafik (Eissa, 2018).

Verilerde herhangi bir düzeltme yapılmadan oluşturulan I ve MR kontrol grafikleri ise şekil 2.11 ve şekil 2.12’de verildiği gibidir.



Şekil 2.11: I Kontrol Grafiği (Eissa, 2018).



Şekil 2.12: MR Kontrol Grafiği (Eissa, 2018).

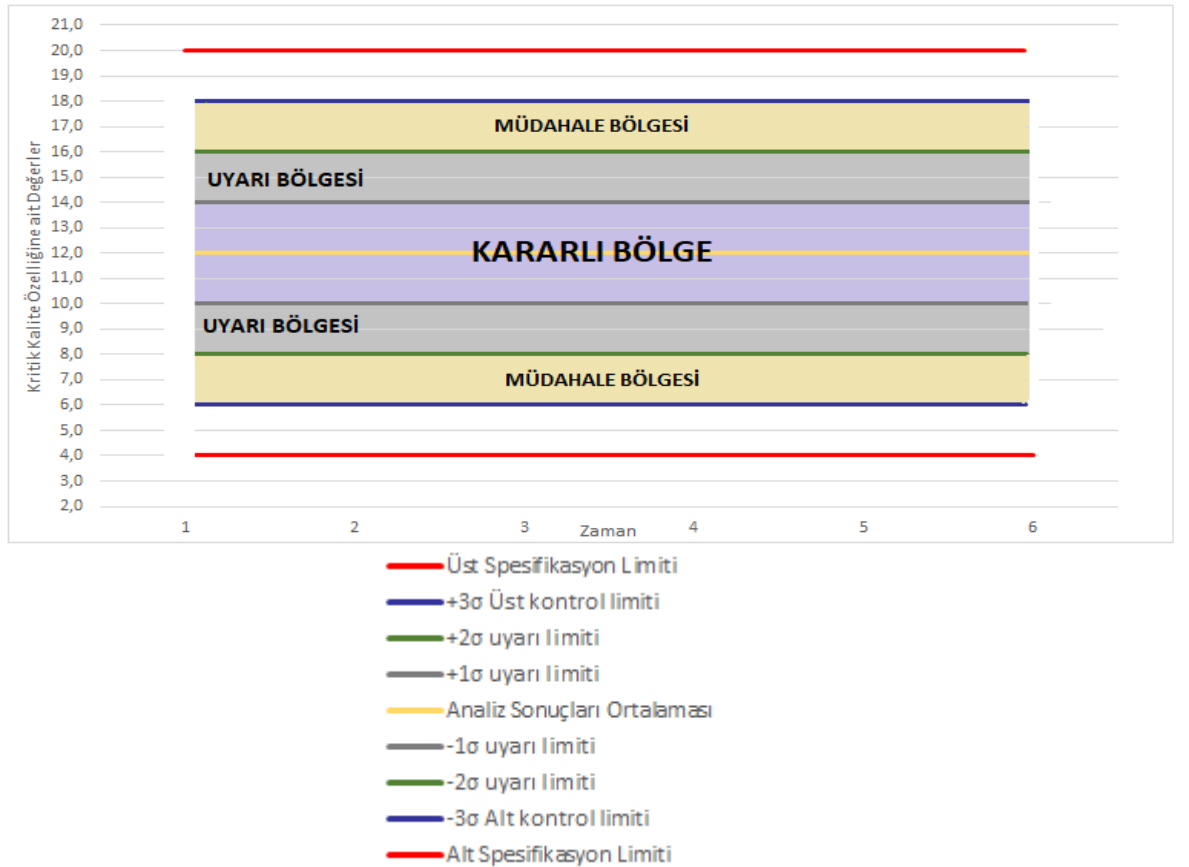
Aynı araştırmacı, “Application of Control Charts in Monitoring of Surgical Site Infection Trending Records Using Statistical Software” isimli çalışmasında (Eissa, 2019), cerrahi alan enfeksiyonlarının görülme sıklığını incelemekten önce topladığı verilere normallik testi yaptığında verilerin normal dağılım göstermediğini tespit etmiştir. Normal dağılım göstermeyen verilerde Laney düzeltmesi uygulamış ve kontrol grafiklerini hazırlamıştır. Aynı şekilde Laney düzeltmesi uygulamadan hareketli aralık grafiklerini de oluşturduğunda benzer sonuçlar gördüğünü belirtmiştir.

2.3.3. Kontrol grafiklerinin oluşturulması ve yorumlanması

Kalite kontrol ve saptanan uygunsuzlukları iyileştirmeye yönelik yapılan çalışmaların tarihsel gelişimi incelendiğinde, kalite yönetiminde istatistik biliminin kullanılmaya başlanmasının Shewhart’ın 1924 yılında geliştirdiği kontrol grafikleri ile olduğu göze çarpmaktadır (Özcan, 2017).

Shewhart kontrol grafiklerinde, süreç değerlerinin ortalaması merkez çizgi kabul edilir. Merkez çizginin $+3\sigma$ ve -3σ uzaklığındaki noktalar belirlenir ve böylece kontrol limitleri saptanmış olur. Kontrol limitleri “müdahale limitleri” olarak da ifade edilmekle beraber, bu limit değerlerin dışına çıkıldığında sürecin düzeltici bir müdahaleye ihtiyacı olduğu yorumu yapılır. Sürecin kontrol altında olup olmadığına karar verilirken, süreç değerlerinin kontrol limitleri arasında olup olmadığı değerlendirilir.

Tan’ın da yüksek lisans tezinde belirttiği gibi kontrol limitlerine benzer olarak, merkez çizginin $+2\sigma$ ve -2σ uzaklığındaki noktalar belirlenerek uyarı limitleri oluşturulur (Tan, 2008). Uyarı limitlerinin dışına çıkılması, sürecin kontrol dışına çıkma yatkınlığını yorumlamak için kullanılır. Tan ayrıca, ortalama değerden 1σ kadar uzaklıktaki değerler ile de bir uyarı limiti oluşturulması gerektiğini ve bu limitler dahilinde olan verilerin, sürecin stabil ve kararlı olduğunu gösterdiğini vurgulamıştır. Aşağıdaki Şekil 2.13’te uyarı limitleri ve kontrol limitleri gösterilmiş, müdahale ve uyarı bölgeleri belirtilmiştir.



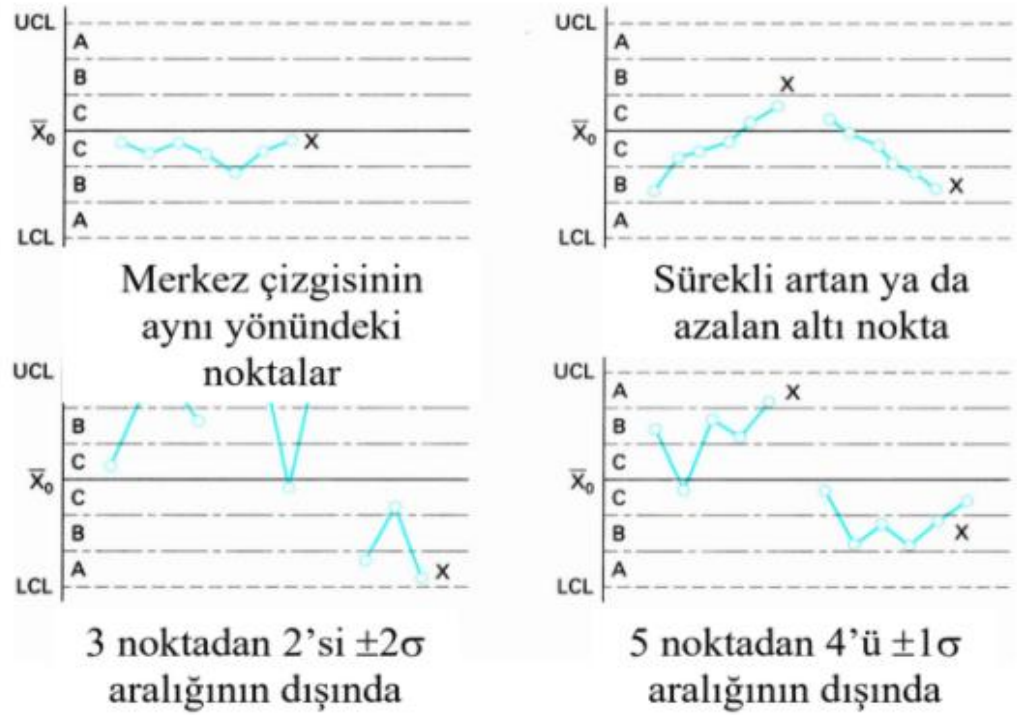
Şekil 2.13: Uyarı ve kontrol limitleri ile müdahale ve uyarı bölgeleri (Tan,2008).

Kontrol grafiklerinde 3σ , 2σ , 1σ hesaplamalarıyla kontrol limitleri oluşturulur fakat, en önemli limit spesifikasyon limitleridir. Çünkü spesifikasyon limitleri, müşterilerin ihtiyaçları ve müşterilerin üründe olmasını bekledikleri özellikler göz önünde bulundurularak oluşturulmaktadır. Spesifikasyon limitleri, müşterilerin isteklerini yansıttığı için, sürecin spesifikasyon limitlerini de göz önünde bulundurularak incelenmesi gerekmektedir (Tan, 2008). Örneğin, kontrol limitlerinin, spesifikasyon limitlerinden daha geniş aralıklarda olması durumunda, süreç istatistiksel açıdan normal görünebilir ve sürece müdahale edilmeyebilir. Oysa ki, kontrol limitleri spesifikasyon limitlerinden daha geniş olduğu için süreç spesifikasyon limitlerinin dışına çıkmış olabilir ve bu durum üründe kalite problemlerine yol açabilir. Bu nedenle, kontrol limitlerinin spesifikasyon limitlerinden daha geniş olduğu grafikler sürecin hatalı yorumlanmasına neden olacaktır. Böyle bir durumda, müşteri istekleri de göz önünde bulundurularak spesifikasyon limitlerinin genişletilmesi düşünülmelidir. Spesifikasyon limitlerinde değişiklik yapılması mümkün değil ise, kontrol limitlerinin spesifikasyon limitlerinin içine çekilmesi için kalite çemberi toplantıları yapılarak sorunun kök nedeni araştırılmalı ve çözülmelidir.

Kontrol limitleri arasında değerlere sahip olan süreçlerin her zaman kararlı oldukları yorumunu yapmak doğru değildir. Düzensiz dalgalanmalar, ardışık veriler belirli bir yöne doğru olan düzenli trendler, sürecin kontrol dışına çıkabileceğinin bir habercisi olarak yorumlanmalıdır.

Akın da sürecin kontrol dışına çıkabileceği durumları şu şekilde belirtmiştir;

- 3σ kontrol limitlerinin dışına çıkan herhangi bir nokta var ise,
- Ortalamanın (merkez çizginin) aynı tarafında sıralanmış, birbirini izleyen dokuz nokta var ise,
- Sürekli artış veya sürekli azalış gösteren en az altı nokta var ise,
- Aynı sırada bir artış – bir azalış gösteren ondört nokta var ise,
- 3 ardışık noktadan en az ikisi 2σ limitlerinin dışında ise,
- Beş ardışık noktadan en az 4'ü 1σ limitlerinin dışında ise,
- 1σ limitlerinin sınırları arasında 15 nokta var ise,
- 1σ limitlerinin dışında ardışık 8 nokta var ise de sürecin tehlikede olduğu düşünülmeli ve noktaların limit dışına çıkabileceği göz önünde bulundurulmalıdır (Akın, 1996).



Şekil 2.14: Bazı kontrol dışı durumlar (Özcan, 2017).

2.3.4. Kontrol grafiklerinin türleri

Ürünlerin kalite özellikleri değerlendirilirken, hangi özelliklerin kritik olduğuna karar verilmeli ve kritik olduğuna karar verilen kalite özellikleri için istatistiksel çalışma yapılmalıdır. İncelenen kalite özelliğine, ölçülen verinin nitel veya nicel olmasına göre sürecin yorumlanmasında kullanılacak olan kontrol grafiğinin türüne karar verilir.

Ölçülen verinin nicel olması durumunda, kullanılan alt grupların sayısına göre kontrol grafikleri seçilmektedir. Verilerin nitel olması durumunda ise kusurlu parça sayısının baz alınması veya kusur sayısının baz alınmasına göre hangi kontrol grafiğinin tercih edileceğine karar verilmektedir. Özcan, kontrol grafiği seçiminde izlenen yolu şekil 2.15'te göstermiştir.



Şekil 2.15: Kontrol grafiğinin seçilmesi (Özcan, 2017).

2.3.4.1. Nicel kontrol grafikleri

Nicel kontrol grafikleri, ürünün kalınlık, uzunluk gibi sayısal değerlerle ifade edilebilen özellikleri için oluşturulmaktadır.

Ortalama değer ile genişliği inceleyen ve ortalama değer ile standart sapmayı inceleyen nicel kontrol grafikleri olduğu gibi, tek numune ölçümlerinden elde edilen verilerin değerlendirildiği nicel kontrol grafikleri de mevcuttur.

Kontrol grafiklerinde kullanılan sabitler, Çizelge 2.7’de verildiği gibidir.

Çizelge 2.7: Kontrol grafiklerinde kullanılan sabitler (Çetintaş ve Nazlı, 2018).

n	A	A ₂	A ₃	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	C ₄	d ₂
2	2,121	1,880	2,659	0,000	3,267	0,000	2,606	0,000	3,686	0,000	3,267	0,798	1,128
3	1,732	1,023	1,194	0,000	2,568	0,000	2,276	0,000	4,358	0,000	2,575	0,8862	1,693
4	1,500	0,729	1,628	0,000	2,266	0,000	2,088	0,000	4,698	0,000	2,282	0,9213	2,059
5	1,342	0,577	1,427	0,000	2,089	0,000	1,964	0,000	4,918	0,000	2,115	0,9400	2,326
6	1,225	0,483	1,287	0,030	1,970	0,029	1,874	0,000	5,078	0,000	2,004	0,9515	2,534
7	1,134	0,419	1,187	0,118	1,882	0,113	1,806	0,204	5,204	0,076	1,924	0,9594	2,704
8	1,061	0,373	1,099	0,185	1,815	0,179	1,751	0,388	5,306	0,136	1,864	0,9650	2,847
9	1,000	0,337	1,032	0,239	1,761	0,232	1,707	0,547	5,393	0,184	1,816	0,9693	2,970
10	0,949	0,308	0,975	0,284	1,716	0,276	1,669	0,687	5,469	0,223	1,777	0,9727	3,078
11	0,905	0,285	0,927	0,321	1,679	0,313	1,637	0,811	5,535	0,256	1,744	0,9754	3,173
12	0,866	0,266	0,886	0,354	1,646	0,346	1,610	0,922	5,594	0,283	1,717	0,9776	3,258
13	0,832	0,249	0,850	0,382	1,618	0,374	1,585	1,025	5,647	0,307	1,693	0,9794	3,336
14	0,802	0,235	0,817	0,406	1,594	0,399	1,563	1,118	5,696	0,328	1,672	0,9810	3,407
15	0,775	0,223	0,789	0,428	1,572	0,421	1,544	1,203	5,741	0,347	1,653	0,9823	3,472
16	0,750	0,212	0,763	0,448	1,552	0,440	1,526	1,282	5,782	0,363	1,637	0,9835	3,532
17	0,728	0,203	0,739	0,466	1,534	0,458	1,511	1,356	5,820	0,378	1,622	0,9845	3,588
18	0,707	0,194	0,718	0,482	1,518	0,475	1,496	1,424	5,856	0,391	1,608	0,9854	3,640
19	0,688	0,187	0,698	0,497	1,503	0,490	1,483	1,487	5,891	0,403	1,597	0,9862	3,689
20	0,671	0,180	0,680	0,510	1,490	0,504	1,470	1,549	5,921	0,415	1,585	0,9869	3,735
21	0,655	0,173	0,663	0,523	1,477	0,516	1,459	1,605	5,951	0,425	1,575	0,9876	3,778
22	0,640	0,167	0,647	0,534	1,466	0,528	1,448	1,659	5,979	0,434	1,566	0,9882	3,819
23	0,626	0,162	0,633	0,545	1,455	0,539	1,438	1,710	6,006	0,443	1,557	0,9887	3,858
24	0,612	0,157	0,619	0,555	1,445	0,549	1,429	1,759	6,031	0,451	1,548	0,9892	3,895
25	0,600	0,153	0,606	0,565	1,435	0,559	1,420	1,806	6,056	0,459	1,541	0,9896	3,931

Ortalama değer ve genişlik kontrol grafikleri ($\bar{X} - R$)

$\bar{X}$ - R kontrol grafikleri olarak da bilinen ortalama değer ve genişlik kontrol grafikleri, alt grup içerisindeki veri sayısının 8 adetten az olduğu durumlarda kullanılmaktadır. Bu grafikler, verilerin ortalaması ($\bar{X}$) ile değişkenliğin gösterildiği grafiklerdir. Seçilen kritik kalite özelliği için, toplanan verilerin ortalamasının zamana veya numune miktarına bağlı olarak nasıl değiştiği $\bar{X}$ grafiği ile incelenir. Verilerin dağılımının homojenliğinin yorumlanabilmesi için grup içerisindeki dağılımın bilinmesi gerektiğinden, R grafikleri oluşturulur. Verilerin dağılımının homojenliği, sürecin kontrol altında olup olmadığının yorumlanmasını sağlar.

$\bar{X}$ - R kontrol grafiklerinin oluşturulmasında kullanılan değerler ve formüller şu şekildedir (Özcan, 2017):

x : Verilerin aldığı değerler,

$\bar{x}$: Her örneklem grubunun ortalaması,

k : Örneklem grup sayısı,

a : Örneklem içerisindeki veri sayısı,

R : Örneklem içindeki numune genişliği,

$\bar{R}$: Örneklem gruplarındaki genişliklerin ortalaması,

$\bar{\bar{x}}$: $\bar{x}$ değerlerinin ortalaması (alt grup ortalamalarının ortalaması),

A_2 : Çarpım sabiti olmak üzere;

a tane veri içeren k tane örneklem kullanılarak yapılan analizlerde aşağıdaki formüller kullanılarak kontrol grafiğindeki merkez çizgi, üst ve alt kontrol limitleri hesaplanır:

Öncelikle her bir örneklemin ortalaması hesaplanır:

$$\overline{(x)} = \frac{\sum x}{a} \quad (2.3)$$

Ardından tüm alt grupların ortalaması hesaplanır, bu değer ortalamalar için oluşturulan kontrol grafiğinin merkez çizgisi olacaktır:

$$\overline{\overline{(x)}} = \frac{\sum \bar{x}}{k} \quad (2.4)$$

Tüm genişliklerin ortalaması hesaplanır ve değişimler için oluşturulan kontrol grafiğinin merkez çizgisinde yer alacak değer bulunmuş olur:

$$\overline{(R)} = \frac{\sum R}{k} \quad (2.5)$$

Kontrol limitleri için de hesaplamalar yapılır.

R grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanır (Özcan, 2017):

$$UKL_R = D_4 \overline{(R)} \quad (2.6)$$

R grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanır (Özcan, 2017):

$$AKL_R = D_3(\overline{R}) \quad (2.7)$$

$(\overline{x})$ grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanır (Özcan, 2017):

$$UKL_{\overline{x}} = \bar{\bar{x}} + A_2(\overline{R}) \quad (2.8)$$

$(\overline{x})$ grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanır (Özcan, 2017):

$$AKL_{\overline{x}} = \bar{\bar{x}} - A_2(\overline{R}) \quad (2.9)$$

Tan, sürecin kontrol dışında olup olmadığının anlaşılması için öncelikle R grafiği incelenmesi gerektiğini, $(\overline{x})$ grafiğinde kullanılan alt ve üst kontrol limitlerinin oluşturulmasında R değeri kullanıldığından, R grafiğinde görülen uygunsuz durumların $(\overline{x})$ grafiğinde de göze çarpacağını belirtmektedir (Tan, 2008).

Arslan, Çayeli Bakır İşletmeleri tesislerinden bakır ve çinko örneklerinde besleme malı, konsantre ve atık parametrelerini incelediği çalışmasında (Arslan, 2020), $\bar{X} - R$ kontrol grafiklerinden faydalanmıştır. Bu çalışmada ana kütle sayısının (toplam numunenin) 90 ve örneklem sayısının 2 olduğunu belirtmiştir. A_2 , D_3 , D_4 ve d_2 sabitleri için Çizelge 2.8’de belirtilen $ASG = 2$ değerlerini kullanarak $(\overline{x})$ ve R grafikleri için üst kontrol limiti ve alt kontrol limiti değerlerini hesaplamıştır. Bakır ve çinko malzemelerin her 3 analizi için de (besleme malı, konsantre ve atık) için ayrı ayrı kontrol limitleri belirlemiş ve kontrol grafikleri oluşturmuştur.

Çizelge 2.8: Örneklem sayısı $n=2,3,4,5$ için sabitler (Arslan, 2017).

AGS (n)	A_2	D_3	D_4	d_2
2	1,880	0	3,267	1,128
3	1,023	0	2,574	1,693
4	0,729	0	2,282	2,059
5	0,577	0	2,115	2,326

*AGS: Alt Grup Sayısı

Bakır besleme malı için oluşturduğu grafikleri incelediğinde, $\bar{X} - R$ kontrol grafiğinde 7 gün sonucunun üst kontrol limitinin üstünde ve 5 gün sonucunun alt kontrol limitinin altında olduğunu fark eden Arslan, test süresince herhangi bir problemin yaşanmadığını fakat kontrol limitlerinin dışına çıkan sonuçlar için sürekli izlemenin yapılması gerektiğini vurgulamıştır.

Sonuç olarak; sürecin sadece spesifikasyon limitleri aralığında seyrediyor olmasının sürecin kontrol altında olduğunu göstermediğini ortaya koymuş ve istatistiksel süreç kontrol yöntemlerinden biri olan kontrol grafiklerinin süreç kalitesini kontrol etme ve geliştirme açısından ne kadar etkili olduğunu belirtmiştir.

Ortalama değer ve standart sapma kontrol grafikleri ($\bar{X} - s$)

$\bar{X} - s$ kontrol grafikleri olarak da bilinen ortalama değer ve standart sapma grafikleri, örneklem içerisindeki veri sayısının 8 adetten fazla olduğu durumlarda kullanılmaktadır. $\bar{X} - s$ grafikleri, $\bar{X} - R$ grafiği ile benzer şekilde hazırlanır. Özcan, R grafiğinde örneklem içerisindeki en büyük ve en küçük değerlerin kullanılmasının aksine s grafiğinde tüm verilerin kullanılarak standart sapmanın hesaplanması nedeniyle s diyagramlarının R diyagramlarından daha doğru olduğunu belirtmektedir (Özcan, 2017).

$\bar{X} - s$ kontrol grafiklerinin oluşturulmasında kullanılan değerler ve formüller şu şekildedir:

x : Verilerin aldığı değerler,

$\bar{x}$: Her örneklem grubunun ortalaması,

k : Örneklem grup sayısı,

a : Örneklem içerisindeki veri sayısı,

s : Örneklem standart sapması,

$\bar{s}$: Örneklem gruplarındaki standart sapmaların ortalaması,

$\bar{\bar{x}}$: $\bar{x}$ değerlerinin ortalaması,

A_3 : Çarpım sabiti olmak üzere;

a tane veri içeren k tane örneklem kullanılarak yapılan analizlerde aşağıdaki formüller kullanılarak kontrol grafiğindeki merkez çizgi, üst ve alt kontrol grafikleri hesaplanır:

Öncelikle her bir örneklem ortalaması hesaplanır:

$$\bar{(x)} = \frac{\sum x}{a} \quad (2.10)$$

Ardından tüm alt grupların ortalaması hesaplanır, bu değer ortalamalar için oluşturulan kontrol grafiğinin merkez çizgisi olacaktır:

$$\overline{\overline{(x)}} = \frac{\sum \bar{x}}{k} \quad (2.11)$$

Tüm standart sapmaların ortalaması hesaplanır ve standart sapmalar için oluşturulan kontrol grafiğinin merkez çizgisinde yer alacak değer bulunmuş olur:

$$\overline{(s)} = \frac{\sum s}{k} \quad (2.12)$$

Kontrol limitleri için de hesaplamalar yapılır;

s grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$UKL_s = B_4 \overline{(s)} \quad (2.13)$$

s grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$AKL_s = B_3 \overline{(s)} \quad (2.14)$$

$\overline{(x)}$ grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$UKL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_3 \overline{(s)} \quad (2.15)$$

$\overline{(x)}$ grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$AKL_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_3 \overline{(s)} \quad (2.16)$$

2019 yılında Ankara ve Çiçek (Ankara ve Çiçek, 2019), suda dağılmaya karşı duyarlılık indeksi (SDI) deneylerinde istatistiksel ortalama kontrol grafiklerinin kullanımını inceledikleri çalışmalarında, kayaçların suda dağılmaya karşı duyarlılık indeksi deneyinde ideale yakın sonuç elde etmek için eş boyut/kütleli ve pürüzsüz yüzeyli örneklerin kullanılması gerektiğinden bahsetmiş ve temsili örnekler üzerinde çok çevrimli SDI deneylerini yapmışlardır.

Çevrimlerdeki kütle kaybının düzensizliğini ortalama kontrol grafiklerinden faydalananarak incelemiş ve değişkenlikleri yorumlamışlardır.

Çalışmada, 40, 45, 50, 55 ve 60 gram eş kütleli ve boyutlu 10'ar adet temsili küre kullanan Ankara ve Çiçek, MM1, MM2 ve LM isimli 3 ayrı deney grubuyla çalışmalarını yürütmüştür. 25 çevrimlik deneyler sonucunda saptanan örnek gruplarındaki kütle kaybı miktarları Çizelge 2.9, Çizelge 2.10 ve Çizelge 2.11'deki gibi verilmiştir.

Çizelge 2.9: MM1 örnek grubundaki kütle kaybı miktarları (Ankara ve Çiçek, 2019).

Çevrimler	Örnek Gruplarının Kütle Kaybı Miktarları (gr)						Değişim Aralığı
	MM1_60	MM1_55	MM1_50	MM1_45	MM1_40	Ortalama	
1	3,9	3,8	3,3	2,8	2,7	3,30	1,20
2	3	2,7	2,3	2,4	1,8	2,44	1,20
3	2,6	2	0,5	1,5	1,4	1,60	2,10
4	2,1	1,6	1	1,4	1,4	1,50	1,10
5	2	1,8	3	1,1	1,2	1,82	1,90
6	1,4	1,3	1,6	1	1,3	1,32	0,60
7	1,5	1,3	1,3	1,3	1	1,28	0,50
8	0,8	1,3	0,9	1	1	1,00	0,50
9	1,7	1,1	1,3	0,8	1,2	1,22	0,90
10	1,2	0,9	1,1	1	1	1,04	0,30
11	1,3	1	1	1	1	1,06	0,30
12	1,1	0,7	0,9	1	0,6	0,86	0,50
13	1,6	0,4	1	0,9	1,1	1,00	1,20
14	1,1	0,1	1	0,9	1	0,82	1,00
15	1,1	2,7	0,9	1	1	1,34	1,80
16	1,5	1,4	0,9	0,7	0,9	1,08	0,80
17	1,1	1	0,9	1	1,1	1,02	0,20
18	1,2	0,8	1	0,8	0,9	0,94	0,40
19	1,1	1,3	1	1,1	0,7	1,04	0,60
20	1	1,2	0,9	0,9	1	1,00	0,30
21	1,5	1	0,9	0,9	1,1	1,08	0,60
22	1,4	1	0,9	0,8	0,9	1,00	0,60
23	1,3	1	0,5	0,8	1	0,92	0,80
24	1,3	1	1,1	1	0,9	1,06	0,40
25	1,4	1	0,9	0,8	1,1	1,04	0,60
Toplam	39,2	33,4	30,1	27,9	28,3	$\bar{X}=1,27$	$\bar{R}=0,82$

Çizelge 2.10: MM2 örnek grubundaki kütle kaybı miktarları (Ankara ve Çiçek, 2019).

Çevrimler	Örnek Gruplarının Kütle Kaybı Miktarları (gr)						Değişim Aralığı
	MM2 60	MM2 55	MM2 50	MM2 45	MM2 40	Ortalama	
1	1,8	1,4	1,2	1,6	1,7	1,54	0,60
2	1,4	1	1,1	1,1	1,3	1,18	0,40
3	1,2	0,8	0,9	0,8	0,9	0,92	0,40
4	0,9	0,8	0,7	0,9	0,7	0,80	0,20
5	0,8	0,7	0,5	0,6	0,7	0,66	0,30
6	0,7	0,7	0,6	0,7	0,7	0,68	0,10
7	0,9	0,7	0,8	0,7	0,9	0,80	0,20
8	0,6	0,4	0,3	0,4	0,6	0,46	0,30
9	0,8	0,6	0,7	0,7	0,8	0,72	0,20
10	0,6	0,5	0,4	0,4	0,4	0,46	0,20
11	0,6	0,4	0,5	0,6	0,4	0,50	0,20
12	0,6	0,4	0,5	0,5	0,5	0,50	0,20
13	0,8	0,7	0,7	0,7	0,6	0,70	0,20
14	0,5	0,5	0,3	0,5	0,4	0,44	0,20
15	0,4	0,7	0,4	0,7	0,6	0,56	0,30
16	0,7	0,4	0,6	0,5	0,5	0,54	0,30
17	0,6	0,6	0,5	0,6	0,5	0,56	0,10
18	0,7	0,5	0,6	0,5	0,5	0,56	0,20
19	0,4	0,3	0,4	0,4	0,4	0,38	0,10
20	0,4	0,4	0,3	0,5	0,5	0,42	0,20
21	0,6	0,5	0,5	0,5	0,4	0,50	0,20
22	0,6	0,5	0,5	0,6	0,5	0,54	0,10
23	0,5	0,4	0,4	0,4	0,5	0,44	0,10
24	0,4	0,5	0,4	0,5	0,5	0,46	0,10
25	0,6	0,5	0,5	0,5	0,5	0,52	0,10
Toplam	18,1	14,9	14,3	15,9	16	$\bar{X}=0,63$	$\bar{R}=0,22$

Çizelge 2.11: LM örnek grubundaki kütle kaybı miktarları (Ankara ve Çiçek, 2019).

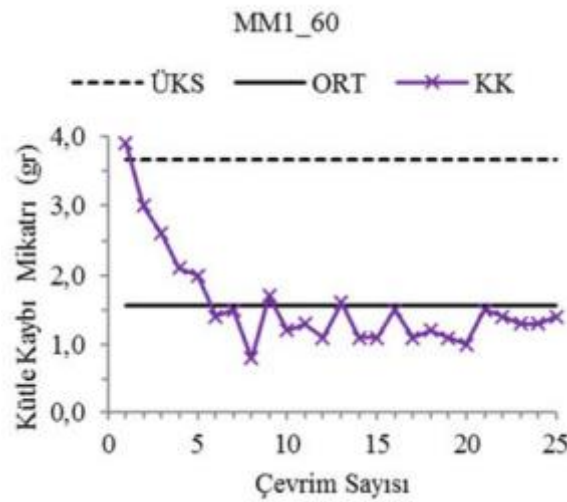
Çevrimler	Örnek Gruplarının Kütle Kaybı Miktarları (gr)						Değişim Aralığı
	LM 60	LM 55	LM 50	LM 45	LM 40	Ortalama	
1	1	27,5	20,2	2	9,9	12,12	26,50
2	4	4,1	3,7	4,1	3,9	3,96	0,40
3	3,5	4,3	2,8	3,9	3,2	3,54	1,50
4	2,9	3,5	2,1	3,4	2,9	2,96	1,40
5	2,9	3,2	1,9	3,6	3,1	2,94	1,70
6	2,7	3,9	2,7	3	2,2	2,90	1,70
7	2,3	3,9	3,1	2,8	3,2	3,06	1,60
8	3,2	3,1	2,3	3,2	2,4	2,84	0,90
9	3	3,1	2,3	3,1	2,5	2,80	0,80
10	2,8	2,4	1,8	3,1	1,9	2,40	1,30
11	3,1	2,5	1,9	3,2	2,4	2,62	1,30
12	2,8	2,6	1,8	3,2	2,1	2,50	1,40
13	2,3	2,4	1,8	2,4	3,3	2,44	1,50
14	2,8	2,7	2	2,8	2,6	2,58	0,80
15	2,9	2,4	1,9	3	1,9	2,42	1,10
16	2,9	2,4	2	2,6	2,8	2,54	0,90
17	2,9	2,3	1,6	2,7	2	2,30	1,30
18	2,6	2,3	1,6	2,7	2,7	2,38	1,10
19	3,3	2,3	1,8	2,9	2	2,46	1,50
20	3	2,6	1,9	3,2	3	2,74	1,30
21	2,7	2,3	1,7	2,8	2,1	2,32	1,10
22	3	2,4	1,9	3	2,5	2,56	1,10
23	3,1	2,2	1,6	2,8	2,1	2,36	1,50
24	3,1	2,5	2,1	2,8	2,6	2,62	1,00
25	2,9	2,3	1,7	2,8	2,2	2,38	1,20
Toplam	71,7	95,2	70,2	75,1	71,5	$\bar{X}=3,07$	$\bar{R}=2,24$

Her bir deney grubu için ortalama değer ve standart sapma değerleri hesaplanmış ve grafiklerde kullanılmak üzere kontrol limitleri Çizelge 2.12'deki gibi belirlenmiştir.

Çizelge 2.12: Ortalama değer, standart sapma değerleri ve kontrol limitleri (Ankara ve Çiçek, 2019).

Deney Grubu	μ	σ	ÜKS	ORT	AKS
MM1_60	1,57	0,70	3,67	1,57	0
MM1_55	1,34	0,78	3,68	1,34	0
MM1_50	1,20	0,68	3,24	1,20	0
MM1_45	1,12	0,49	2,59	1,12	0
MM1_40	1,13	0,40	2,33	1,13	0
MM2_60	0,72	0,33	1,71	0,72	0
MM2_55	0,60	0,24	1,32	0,60	0
MM2_50	0,57	0,23	1,26	0,57	0
MM2_45	0,64	0,26	1,42	0,64	0
MM2_40	0,64	0,30	1,54	0,64	0
LM_60	2,87	0,52	4,43	2,87	1,31
LM_55	3,81	4,98	18,75	3,81	0
LM_50	2,81	3,66	13,79	2,81	0
LM_45	3,00	0,44	4,32	3,00	1,68
LM_40	2,86	1,55	7,51	2,86	0

Her bir grup için ortalama kontrol grafikleri oluşturulmuştur, toplamda 15 ortalama kontrol grafiği incelenmiştir. Örneğin MM1 deney grubunun 60 gram kütleli örnekleri için oluşturulan kütle kaybı kontrol grafiği Şekil 2.16'da verildiği gibidir.



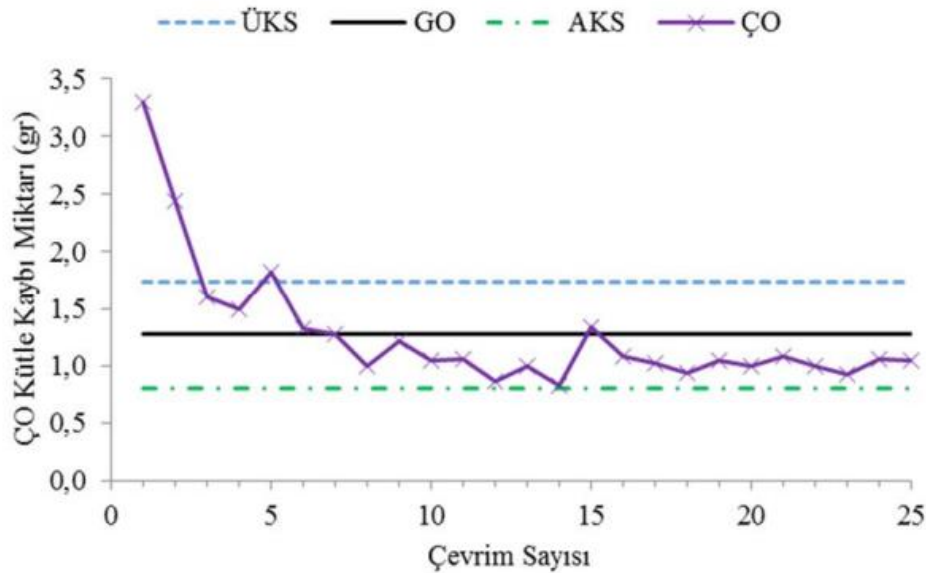
Şekil 2.16: Kütle kaybı kontrol grafiği (Ankara ve Çiçek, 2019).

Oluşturulan kontrol grafikleri incelendiğinde, 1. çevrimlerdeki kütle kayıplarının kontrol sınırlarının dışına çıktığı, ayrıca farklı deney gruplarının bazı çevrimlerde kontrol limitlerinin dışında olduğu, aynı şekilde bazı çevrimlerde kütle kaybı miktarının ortalamanın altında seyrettiği gözlemlenmiştir. Bunun üzerine çevrimlerdeki ortalama kütle kaybı miktarları hesaplanarak ortalama kontrol grafikleri yeniden oluşturulmuştur. Yeni oluşturulan ortalama kontrol grafiklerinde kullanılan parametreler Çizelge 2.13’te verildiği gibidir.

Çizelge 2.13: Yeni oluşturulan ortalama kontrol grafiklerinde kullanılan parametreler (Ankara ve Çiçek, 2019).

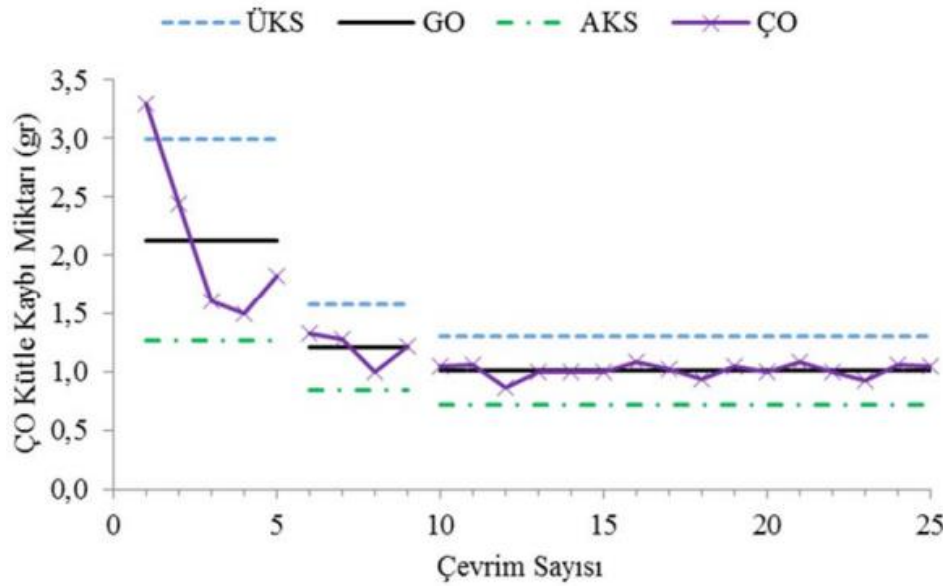
Deney Grubu	$\bar{X}$	$\bar{R}$	ÜKS	GO	AKS	A_2
MM1	1,27	0,82	1,74	1,27	0,80	0,577
MM2	0,63	0,22	0,76	0,63	0,50	0,577
LM	3,07	2,24	4,54	3,07	1,60	0,577

Çevrimlerdeki ortalama kütle kaybı miktarlarının kullanılmasıyla oluşturulan ortalama değer kontrol grafiğine örnek olarak MM1 deney grubu için oluşturulan grafik aşağıda Şekil 2.17’de verilmektedir. Çevrimlerdeki ortalamalar baz alınarak hazırlanan grafiklerde deney gruplarına ait genel ortalama grafiklerin merkez çizgisi olarak kullanılmıştır.



Şekil 2.17: Ortalama kütle kaybı kontrol grafiği (Ankara ve Çiçek, 2019).

Oluşturulan MM1, MM2 ve LM gruplarına ait çevrim ortalaması kütle kaybı – çevrim sayısı grafikleri detaylı olarak incelenmiş ve bazı yorumlarda bulunulmuştur. Örneğin MM1 deney grubu için oluşturulan grafik incelendiğinde, çevrim 1, 2 ve 5'teki deney gruplarının çevrim ortalaması kütle kayıplarının üst kontrol limitinin üstünde olduğu ve ilk 5 çevrime ait çevrim ortalaması kütle kayıplarının genel ortalama çizgisinin üstünde olduğu saptanmıştır. Aynı şekilde diğer çevrimler incelendiğinde de bu çevrimlere ait kütle kaybı ortalamalarının genel ortalama civarında veya altında olduğu grafiklerden gözlemlenmiştir. Bu saptamalar neticesinde, çevrim ortalaması kütle kaybı miktarları; ilk 5 çevrim, çevrim 6-9 ve 10'ncü çevrim sonrası çevrim ortalaması kütle kayıpları olmak üzere üç gruba ayrılmıştır. Bu üç grup farklı ana kütle kabul edilerek ortalama kontrol grafiklerine ait parametreler tekrar hesaplanarak MM1G1, MM1G2 ve MM1G3 ortalama kontrol grafikleri şekil 2.18'deki gibi oluşturulmuştur.



Şekil 2.18: MM1G1, MM1G2 ve MM1G3 ortalama kütle kaybı kontrol grafiği
(Ankara ve Çiçek, 2019).

Yeni oluşturulan ortalama kontrol grafiğinde MM1G1 grubunda ilk çevrime ait kütle kaybı ortalamasının yeni oluşturulan üst kontrol limitinin üzerinde olduğu, MM1G2 ve MM1G3'te ise tüm sonuçların kontrol limitleri içerisinde olduğu gözlemlenmiştir.

Oluşturulan 3 yeni grubun her biri ayrı bir SDI deneyi olarak değerlendirilmiş ve 3 grupta da (MM1, MM2 ve LM) G2 ve G3 gruplarının indeks değerlerinin birbirine yakın olduğu görülmüştür. Çalışmanın sonucunda kontrol grafikleri üzerinde değişkenliklerin belirlenmesi ve bu değişkenliklere bağlı olarak indeks sınır

değerlerinin; alt ve üst SDI değerleri olarak hesaplanması gerekliliği ortaya konmuştur.

Bu çalışma ile kontrol grafiklerinin var olan bir sürecin yorumlanması haricinde de kullanılabileceği bir alan ortaya konmuştur. Herhangi bir üretim süreci değerlendirilmemiş olup, var olan bir deneyde indeks sınır değerlerinin belirlenmesinde de kontrol grafiklerinden faydalanılabileceği ispatlanmış ve kontrol grafikleri ile indeks sınır değerlerinin nasıl hesaplanabileceği detaylı adımlarla sunulmuştur.

Tek numune ölçümleri için kontrol grafikleri (X – MR)

Üretimin yavaş olduğu süreçlerde, kimyasal üretimlerin yapıldığı hassas süreçlerde, tek bir numunenin analiz sonucunun ürünlerin tümünün analiz sonucunu gösterdiği süreçlerde kontrol grafiklerinin oluşturulması için seçilen numune sayısı $a=1$ olabilir (Tan, 2008). Burada numune sayısı olarak ifade edilen, örneklemelerin içerdiği veri sayısıdır. Numune sayısı $a=1$ olarak seçilen süreçlerde, kontrol grafikleri oluşturulurken hareketli aralık (moving range) kavramından faydalanılır. Hareketli aralık (moving range) gözlemlenen değerlerin birbirlerine olan uzaklığını ifade etmektedir.

Moving range olarak da ifade edilen hareketli aralık değeri, k tane örneklem grubu için aşağıdaki formüllerle hesaplanmaktadır;

x_i : Verilerin aldığı değerler,

x_{i-1} : x 'ten bir önceki verinin aldığı değer,

$MR_i = x_i$ ile x_{i-1} verileri arasındaki hareketli aralık olmak üzere,

$$MR_i = |x_i - x_{i-1}| \quad (2.17)$$

$$\overline{MR} = \frac{\sum MR}{k} \quad (2.18)$$

Tek değerlere ait ve hareketli aralık değerlerine ait kontrol grafikleri “Individuals – Moving Range (I – MR)” olarak da ifade edilmektedir ve bu kontrol grafiklerinin oluşturulmasında aşağıdaki formüller kullanılarak limitler belirlenir.

Kontrol limitleri için hesaplamalar yapılır;

MR grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$UKL_{MR} = D_4(\overline{MR}) \quad (2.19)$$

MR grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$AKL_{MR} = D_3(\overline{MR}) \quad (2.20)$$

X grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$UKL_X = \bar{x} + E_2(\overline{MR}) \quad (2.21)$$

X grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanır:

$$AKL_X = \bar{x} - E_2(\overline{MR}) \quad (2.22)$$

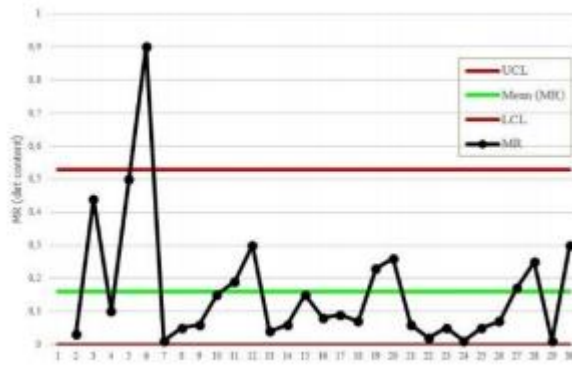
Pertiwi ve çalışma arkadaşı, PT. Z isimli palmye yağı firmasında CPO (Crude Palm Oil) ve PKO (Palm Kernel Oil) yağlarından özellikle PKO'nun kalitesinin istenen standartların altında kalması nedeniyle “palm kernel oil” PKO'nun üretim kalitesini kontrol grafikleri ile takip etmişlerdir (Pertiwi ve diğerleri, 2018). PKO için, her seriden birer numune alınarak (numune sayısı = 1) safsızlık (impürite) testine ait sonuçlar X – MR kontrol grafikleri ile incelenmiştir. Analiz sonuçlarından faydalanılarak hareketli aralık kontrol grafiğinin merkez çizgisi, üst kontrol limiti ve alt kontrol limiti belirlenmiştir.

$$Merkez \ Çizgi = \overline{MR} = \frac{\sum MR}{k} = 0,16 \quad (2.23)$$

$$Üst \ kontrol \ limiti = UKL_{MR} = D_4(\overline{MR}) \quad (2.24)$$

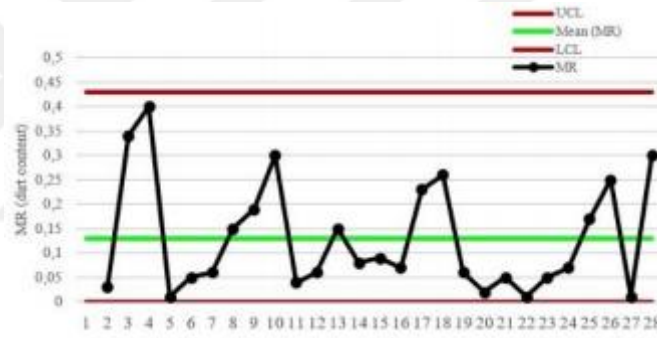
$$Alt \ kontrol \ limiti = AKL_{MR} = D_3(\overline{MR}) \quad (2.25)$$

MR kontrol grafiği oluşturulduğunda, Şekil 2.19'da görüldüğü gibi, 1 noktanın üst kontrol limitinin üstünde olduğu göze çarpmaktadır.



Şekil 2.19: MR kontrol grafiği (Pertiwi ve diğerleri, 2018).

Pertiwi ve çalışma arkadaşı kontrol limitinin dışında çıkan noktayı, veri setinden çıkartmış ve limitleri yeniden belirlemiştir, tekrar kontrol limitlerinin dışında olan bir nokta tespit edildiği için aynı işlemi 2 kere yapmışlardır. Sonuçta tüm verilerin kontrol limitlerinin içerisinde yer aldığı Şekil 2.20 ortaya çıkmıştır.



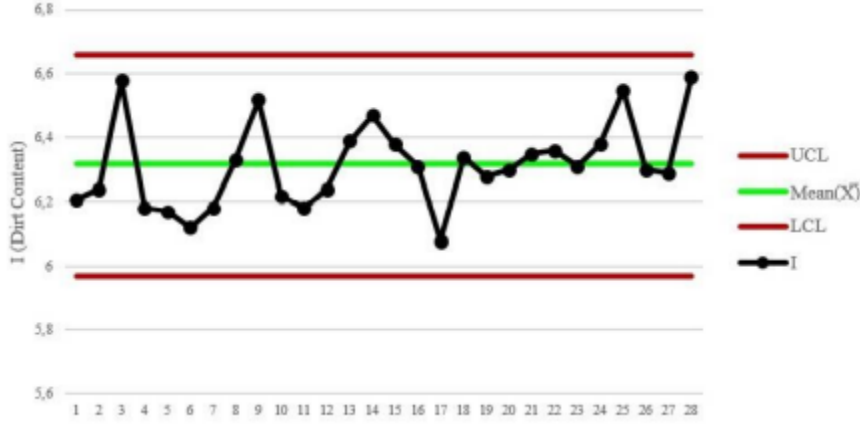
Şekil 2.20: Düzeltme sonrası MR kontrol grafiği (Pertiwi ve diğerleri, 2018).

MR kontrol grafiğinde kontrol limitlerinin dışında kalan analiz sonuçlarının çıkartılmasından sonra, kalan analiz sonuçları kullanarak X grafiği için de merkez çigi ile üst ve kontrol limitleri belirlenerek X grafiği şekil 2.21'deki gibi oluşturulmuştur.

$$\text{Merkez Çizgi} = \bar{x} = 6,32 \quad (2.26)$$

$$\text{Üst kontrol limiti} = UKL_x = \bar{x} + E_2(\overline{MR}) = 6,67 \quad (2.27)$$

$$\text{Alt kontrol limiti} = AKL_x = \bar{x} - E_2(\overline{MR}) = 5,97 \quad (2.28)$$



Şekil 2.21: Düzeltme sonrası tek değerler grafiği (Pertiwi ve diğerleri, 2018).

Oluşturulan tek değerler grafiği ile sürecin kontrol altında olduğu saptanmıştır. Fakat veri setinden çıkartılan 2 analiz sonucunun kontrol limitlerinin dışında olmasının nedenlerinin araştırılması gerekliliği vurgulanmıştır. Süreçte ayrıca yeterlilik analizi yapılmış ve Cpk analiz sonucunun 1,0 olduğu saptanmış; bu durumda sürecin kontrollerinin sıklaştırılması gerekliliğinin üzerinden durulmuştur.

2.3.4.2. Nitel kontrol grafikleri

Nitel kontrol grafikleri, ürünün uygun veya uygun değil, kabul veya ret gibi ifade edilen, sayısal değerlerle ölçülemeyen özellikleri için oluşturulmaktadır. Seçilen örneklemdeki numunelerde kusur aranması veya seçilen örneklem içerisinde kusurlu numune aranmasına dayalı olarak oluşturulacak kontrol grafiğinin türüne karar verilir.

Seçilen örneklemdeki numunelerde spesifik bir kusur aranırken c veya u grafiği, seçilen örneklem içerisinde herhangi bir kusuru olan numune aranırken np veya p grafiğinden faydalanılmaktadır.

c kontrol grafikleri

Toplanan numunelerdeki kusur sayısının önemli olduğu kontrol grafikleridir. İncelenen numunelerde kaç adet kusur olduğuna odaklanılır. Her örneklemdeki numune büyüklüğünün eşit olduğu durumlarda (eşit sayıda örnek), c kontrol grafikleri kullanılır (Özcan, 2017).

c kontrol grafiklerinde merkez çizgi kusur sayısıdır ($\bar{c}$). c kontrol grafiklerinde kontrol limitlerinin hesaplanmasında aşağıdaki formüller kullanılır:

$\bar{c}$ = Kusur sayısı olmak üzere,

$$\text{Alt kontrol limiti} = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}} \quad (2.29)$$

$$\text{Üst kontrol limiti} = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} \quad (2.30)$$

u kontrol grafikleri

c kontrol grafiklerindeki gibi kusur sayısı esas alınır. c kontrol grafiklerinden farklı olarak u kontrol grafiklerinde örnek sayısı eşit değildir (Özcan, 2017).

u kontrol grafiklerinde merkez çizgi birim başına düşen kusur sayısıdır ($\bar{u}$). u kontrol grafiklerinde kontrol limitlerinin hesaplanmasında aşağıdaki formüller kullanılır:

n: Numune büyüklüğü,

$\bar{u}$ = Birim başına düşen kusur sayısı olmak üzere,

$$\text{Alt kontrol limiti} = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \quad (2.31)$$

$$\text{Üst kontrol limiti} = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \quad (2.32)$$

np kontrol grafikleri

Her örnekteki numune büyüklüğünün eşit olduğu durumlarda (eşit sayıda örnek), kusurlu numune sayısı temel alınmaktadır. Oran hesaplanmaz, kusurlu numune sayısının bilinmesi yeterlidir. Kusurlu numune sayısı np ile ifade edilir (Özcan, 2017).

np kontrol grafiklerinde merkez çizgi kusurlu numune sayısıdır ($\bar{np}$). np kontrol grafiklerinde kontrol limitlerinin hesaplanmasında aşağıdaki formüller kullanılır:

n: Numune büyüklüğü,

$\bar{p}$ = Kusurlu oranı olmak üzere,

$$\text{Alt kontrol limiti} = \bar{np} - 3\sqrt{\bar{np}(1 - \bar{p})} \quad (2.33)$$

$$\text{Üst kontrol limiti} = \bar{np} + 3\sqrt{\bar{np}(1 - \bar{p})} \quad (2.34)$$

p kontrol grafikleri

Her örneklemdaki numune büyüklüğünün eşit olmadığı durumlarda, örneklerdeki kusurlu numune oranının ölçülmesi amacıyla p kontrol grafikleri oluşturulmaktadır. Numunelerde spesifik olarak belirlenen bir kusur aranmaz, numunenin herhangi bir kusura sahip olması yeterlidir. Toplanan numuneler “kusurlu” veya “kusursuz” olarak iki grupta incelenir (Özcan, 2017).

p kontrol grafiklerinde merkez çizgi kusurlu oranıdır ($\bar{p}$). p kontrol grafiklerinde kontrol limitlerinin hesaplanmasında aşağıdaki formüller kullanılır:

n: Numune büyüklüğü,

$\bar{p}$ = Kusurlu oranı olmak üzere,

$$\text{Alt kontrol limiti} = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}} \quad (2.35)$$

$$\text{Üst kontrol limiti} = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}} \quad (2.36)$$

2.3.5. Klasik kontrol grafiklerine alternatif kontrol grafikleri

Klasik Shewhart kontrol grafikleri kontrol dışında olan sonuçların tespit edilmesinde oldukça yaygın olarak kullanılmaktadır. Süreçteki küçük sapmaların da tespiti için ise zaman içerisinde EWMA, CUSUM, MA gibi alternatif kontrol grafikleri geliştirilmiştir. Geliştirilen alternatif kontrol grafikleri düşük hacimli üretimlerde kullanılabildiği gibi aynı anda veya farklı zamanlarda üretilmiş olan ürünlerin kalite karakteristiklerini incelemede de kullanılmaktadır (Anagün, 1997).

Subulan (Subulan, 2019), Shewhart kontrol grafiklerinin en önemli dezavantajı olarak; süreci değerlendirirken elde edilen verilerin tümünün kullanılması yerine, yalnızca örneklerin kullanılmasını ve bu nedenle oluşturulan grafiklerin küçük kaymalara karşı duyarsız olduğunu öne sürmüştü ve klasik kontrol grafiklerine alternatif olarak geliştirilen kontrol grafiklerinde CUSUM, EWMA ve MA kontrol grafikleri üzerinde durmuştur.

CUSUM kontrol grafiklerinde (Birikimli / Kümülatif Toplam Kontrol Grafikleri), süreç ortalamasının hedeflenen değerden sapmalarının kümülatif toplamı

kullanılmaktadır. Hem nicel hem nitel değişkenler için kullanılabilen CUSUM kontrol grafikleri ile süreç ortalamasında meydana gelen küçük sapmalar hızlı bir şekilde tespit edilebilmektedir.

EWMA kontrol grafikleri (Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama Kontrol Grafikleri), CUSUM kontrol grafiğine benzer olarak bireysel gözlem değerleri için de kullanılabildiği gibi, örneklemeler için de kullanılabilmektedir. Ayrıca sürecin geleceği ile ilgili tahminlerde de bir araç olarak kullanılan EWMA kontrol grafiklerinde gözlem değerlerinin ağırlıklı ortalaması kullanılmakta ve kontrol grafikleri zamana veya gözlem sırasına göre çizilmektedir.

MA (Hareketli Ortalama) kontrol grafikleri, gözlem değerlerini zamana bağlı olarak ağırlıklandırmadan oluşturulur. Her yeni gözlem değerinde en eski gözlem değeri setten çıkartılır ve yeni hareketli ortalama hesaplanır. Süreç ortalamasındaki küçük kaymaların tespit edilebilmesi için hareketli ortalama setinin uzun tutulması gereklidir.

Anagün ise Düşük Hacimli Üretimde İstatistiksel Süreç Kontrolü: Kontrol Grafikleri isimli çalışmasında (Anagün, 1997), standartların verilmemesi durumunda Birimler Kontrol Grafiği, Kesikli Ortalama ve Değişim Aralığı Kontrol Grafiği, Nominalden Sapma Kontrol Grafiği, Hedeften Sapma Kontrol Grafiği ve 2-R Kontrol Grafiği'nin, standartların verilmesi durumunda ise Çoklu Değişkenlik Kontrol Grafiği, Resim Toleransı Kontrol Grafiği ve Ön Kontrol Grafiği'nin Shewhart kontrol grafiklerine alternatif olarak kullanılabileceğini belirtmiştir.

Birimler Kontrol Grafiği; kontrollerin otomatik olarak yapıldığı ve dolayısıyla meydana gelen sapmaların test ve analiz hatalarından oluşabileceği, her şarjın kontrol edildiği düşük üretim hacimli süreçler için kullanılmaktadır. Burada, ölçüm sonuçları grafiği ve ölçümler arasındaki farkların oluşturduğu hareketli değişim aralığı grafikleri oluşturulmaktadır (Anagün, 1997).

Kesikli Ortalama ve Değişim Aralığı Kontrol Grafiği; üretilen şarj sayısının az olduğu veya üretime ara verilmesi gibi bir durumla karşılaşıldığında kullanılmaktadır. Bu kontrol grafikleri ile zamana bağlı değişkenlik de incelenebilmektedir (Anagün, 1997).

Nominalden Sapma Kontrol Grafiği; aynı üretim yönteminin ve malzemelerin kullanıldığı fakat farklı spesifikasyonlara sahip olan ürünlerin değerlendirilmesinde kullanılmaktadır (Anagün, 1997).

Hedeften Sapma Kontrol Grafiği; nominalden sapma kontrol grafiği ile benzer olmakla beraber tek taraflı spesifikasyon limitinin verildiği süreçlerde hedeften sapma kontrol grafiği kullanılmaktadır (Anagün, 1997).

2-R Kontrol Grafiği; örneği oluşturan birimlerdeki değişkenliği, birimler arasındaki değişkenliği ve örnek ortalamaları arasındaki değişkenliği inceler. Bu grafiklerde iki farklı değişim aralığı kontrol grafiği oluşturulmaktadır (Anagün, 1997).

Çoklu Değişkenlik Kontrol Grafiği'nde spesifikasyon limitleri göz önünde bulundurularak kontrol limitleri belirlenir, değişim aralığı dikkate alınmaz (Anagün, 1997).

Resim Toleransı Kontrol Grafiği, kontrol edilen kalite özelliği için belirlenen nominal değer kontrol grafiğinin merkez çizgisini oluşturur. Örneklerin ortalaması ve değişim aralığı kullanılır (Anagün, 1997).

Ön Kontrol Grafiği'nde verilerin spesifikasyon limitleri arasında normal dağılım gösterdiği farz edildiğinden değişkenliğe olan duyarlılık zayıftır. Bu grafikte, veriler direkt kontrol grafiği üzerinde işaretlenir ve incelenir (Anagün, 1997).

Ali (Ali, 2020), 2020 yılında yayınlanan Applying Capability Indices with Moving Average and Range Control Charts to Evaluate a Product in a Local Aluminum Plant isimli çalışmada, alüminyum fabrikasında üretilen bir ürünün değerlendirilmesinde kullanılan kontrol grafiklerini incelemiş ve yeterlilik analizleri yaparak süreci değerlendirmiştir. Sürecin daha az kusurlu ve müşteri isteklerine uygun ürün üretebilme kapasitesinin olup olmadığının incelendiği bu çalışmada Ali, giriş kısmında genel bilgilere yer verdikten sonra süreç yeterliliği, yeterlilik indisleri, hareketli ortalama kontrol grafiklerini kapsamlı olarak açıklamış; incelediği firma ile ilgili bilgilere de değinmiş ve ağırlık testi üzerinde durmuştur.

Süreçten alınan örneklem sayısının yalnızca 1 adet olduğu durumlarda X-R grafiklerinin oluşturulamadığını, bu nedenle her bir veriyi grafikte tek tek göstermek yerine “hareketli ortalama – hareketli aralık” grafiklerinin kullanılabileceğini belirten Ali, Anagün'ün Düşük Hacimli Üretimde İstatistiksel Süreç Kontrolü: Kontrol Grafikleri isimli çalışmada bahsettiği Kesikli ortalama ve değişim aralığı grafiği ile çalışmasını tamamlamıştır. Ayrıca z değerini hesaplayarak süreçte spesifikasyon limitlerinin dışına çıkan hatalı üretim yüzdesini de tespit etmiştir.

Ali, alt spesifikasyon limitinin 764 g/m ve üst spesifikasyon limitinin 878 g/m olarak belirlendiği ağırlık testini değerlendirmek için 30 serinin analiz sonuçlarını kullanmıştır. Verileri ardışık üçerli gruplar halinde inceleyen Ali, ardışık grupların analiz sonuçlarını toplamış ve ortalamalarını almıştır. Ardından her bir üçerli ardışık grubun genişliğini hesaplamıştır. Örneklemelere ait ağırlık analizi sonuçları, analiz sonuçlarının üçerli gruplar halinde toplanmış hali, üçerli grupların ortalaması ve üçerli grupların genişliği Çizelge 2.14’te verildiği gibidir.

Çizelge 2.14: Üçerli grupların toplanmış hali, ortalaması ve genişliği (Ali, 2020).

Örneklem	Ağırlık (g/m)	3 veri toplamı	3 veri ortalaması	Genişlik
1	790	-	-	-
2	787	-	-	-
3	820	2397	799	33
4	843	2450	816,67	56
5	851	2514	838	31
6	796	2490	830	55
7	868	2515	838,33	72
8	805	2469	823	72
9	813	2486	828,67	63
10	781	2399	799,67	32
11	850	2444	814,67	69
12	810	2441	813,67	69
13	832	2492	830,67	40
14	843	2485	828,33	33
15	821	2496	832	22
16	849	2513	837,67	28
17	790	2460	820	59
18	813	2452	817,33	59
19	834	2437	812,33	44
20	773	2420	806,67	61
21	851	2458	819,33	78
22	850	2474	824,67	78
23	805	2506	835,33	46
24	817	2472	824	45
25	795	2417	805,67	22
26	821	2433	811	26
27	798	2414	804,67	26
28	817	2436	812	23
29	848	2463	821	50
30	833	2498	832,67	31
		Toplam	22977	1333

Kontrol grafiklerinde kullanılmak üzere hareketli ortalama, hareketli aralık değerleri ve limitler hesaplanmıştır ve Şekil 2.22’de verildiği gibi grafikler oluşturulmuştur;

$$\bar{\bar{X}} = \frac{22977}{28} = 820,6 \text{ g/m} \quad (2.37)$$

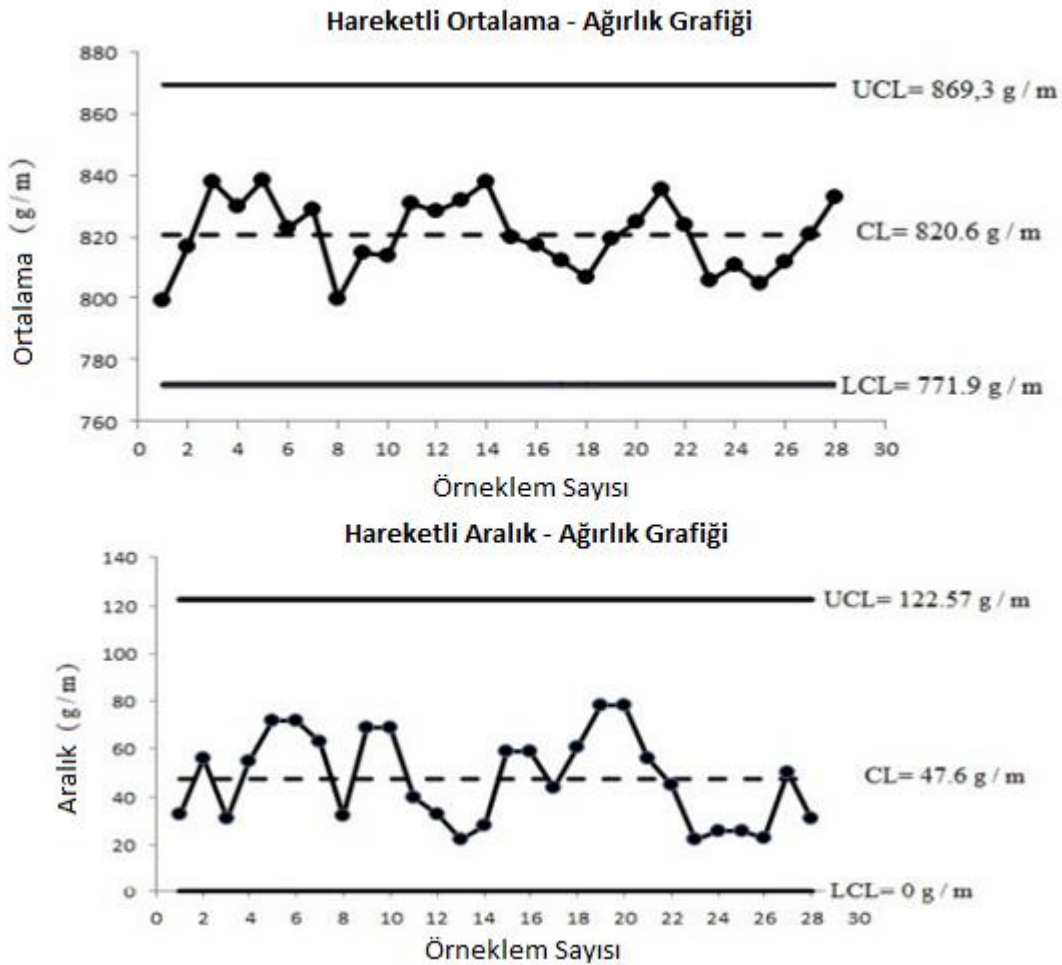
$$UKL_X = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} = 869,3 \text{ g/m} \quad (2.38)$$

$$AKL_X = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} = 771,9 \text{ g/m} \quad (2.39)$$

$$\bar{R} = \frac{1333}{28} = 47,6 \text{ g/m} \quad (2.40)$$

$$UKL_R = D_4 \bar{R} = 122,57 \text{ g/m} \quad (2.41)$$

$$AKL_R = D_3 \bar{R} = 0 \quad (2.42)$$



Şekil 2.22: Hareketli ortalama – ağırlık ve hareketli aralık – ağırlık kontrol grafikleri (Ali, 2020).

Oluşturulan kontrol grafikleri ile, tüm verilerin kontrol limitleri içerisinde olduğu ve sürecin istatistiksel olarak kontrol altında olduğu belirtilmiştir. Sürecin Cp değeri 0,67 ve Cpk değeri 0,66 olarak hesaplanmıştır. Sonuç kısmında, Cp değerinin Cpk değerinden büyük olması sürecin merkezden uzaklaşması olarak yorumlanmıştır. Süreç spesifikasyonlarının orta noktası (821) ile süreç ortalaması (820,6) da karşılaştırılmış ve sürecin merkezden uzaklaşması bu şekilde de doğrulanmıştır. z değeri de hesaplanmış ve süreçte spesifikasyon limitlerinin dışına çıkan hatalı üretim yüzdesi %4,49 olarak ifade edilmiştir.

Yapılan çalışma, üretilen şarjlardan örneklem alınamadığı durumlarda kontrol grafiklerinin nasıl oluşturulabileceğini verimli bir şekilde ortaya koymaktadır. Ancak; çalışmada sürecin yorumlanması için hareketli ortalama – hareketli aralık kontrol grafiğinin seçilmesinde hangi faktörlerin etkili olduğunun üzerinde durulmamıştır. Bununla beraber, hareketli ortalamanın ve hareketli aralığın hesaplanmasında neden üçerli gruplandırma yöntemine başvurulduğu da net bir şekilde ortaya konmamıştır.

2.4 Süreç Yeterlilik Analizleri

Gerçekleştirilen süreçlerin önceden belirlenen spesifikasyonlara uygunluğunun veya diğer bir deyişle, müşteri isteklerine uygunluğunun sayısal olarak ifade edilebilmesi için süreç analizlerinden faydalanılmaktadır. Subulan'ın (Subulan, 2019) ders notlarında da değindiği gibi, süreç yeterlilik analizleri; sürecin ortalaması ve standart sapmasını inceleyerek sürecin yeterliliğini değerlendirmek için kullanılmaktadır ve süreç ortalamasının hedeflenen değerde olması, yayılımın mümkün olduğunca dar olması istenen durumdur.

Ayrıca Subulan (Subulan, 2019) ders notlarında süreç yeterlilik analizlerinin yapılma nedenlerini şu şekilde sıralamaktadır;

- Sürecin spesifikasyonlara uygunluğunu değerlendirmek,
- Değişkenliğin azaltılmasını sağlamak,
- Sürekli iyileşmeyi sağlamak,
- Özdeş ürün üretimini sağlamak,
- İyileştirme gerektiren süreci veya kalite özelliğini saptamak,
- Alternatifler arasından seçim yapabilmek.

Sürecin, istenilen spesifikasyonlara uygunluğunun belirlenmesinde yaygın olarak Cp, Cpk, Pp ve Ppk parametreleri kullanılmaktadır.

Yeni veya istatistiksel anlamda kontrol altında olmayan süreçlerde Pp ve Ppk değerleri ile sürecin performansı yorumlanmaktadır. İstatistiksel olarak kontrol altında olan mevcut süreçlerde ise Cp ve Cpk değerleri ile yorum yapılmaktadır.

İstatistiksel olarak kontrol altında olan bir süreçte, çıktılarıdaki değişkenlik sadece genel nedenlerden kaynaklanmaktadır. Süreç çıktılarında özel nedenlerden kaynaklanan değişkenliğin olması durumunda ise süreç istatistiksel olarak kontrol altında değildir.

Süreçlerin istatistiksel olarak kontrol altında olup olmadığı kontrol grafikleri kullanılarak belirlenir.

2.4.1. Süreç yeterlilik indisleri

Sürecin gelecekteki yeterliliği hakkında bilgi veren süreç yeterlilik indisleri; sürecin potansiyel yeterliliğini ölçen Cp ve sürecin gerçek yeterliliğini ölçen Cpk indislerinden oluşmaktadır.

Süreç potansiyel yeterliliği, Cp, süreç çıktılarının dağılımı ile spesifikasyon genişliğinin ilişkisini ölçmek için kullanılır. Potansiyel yeterlilik hesaplanırken süreç ortalamasının spesifikasyon limitlerinin orta noktasına eşit olduğu varsayılır. Süreç potansiyel yeterliliğinin hesaplanmasında denklem (2.43) kullanılır.

$$Cp = \frac{\text{Spesifikasyon Aralığı}}{\text{Proses Kabiliyeti}} = \frac{ÜSL - ASL}{6\sigma} \quad (2.43)$$

Özdemir'in de belirttiği gibi (Özdemir, 2010) Cp değerinin 1,0'a eşit olması; sürecin %99,73 oranında kusursuz ürün üretebileceği anlamına gelmektedir. Bu nedenle Cp değerinin 1,0'a eşit veya 1,0'dan büyük olması istenen durumdur. Çizelge 2.15'te Cp indisinin aldığı değere karşılık gelen durum belirtilmektedir (Subulan, 2019).

Çizelge 2.15: Cp değerlerinin yorumlanması (Subulan, 2019).

Cp	Değerlendirme
$Cp \leq 1$	Yetersiz
$1 < Cp \leq 1,33$	Kabul Edilebilir
$Cp > 1,33$	Yeterli

Pratikte, sürecin ortalama değeri spesifikasyon değerlerinin orta noktasına eşit olmadığı için Cpk değeri ile süreç yeterliliği hesaplanmakta ve böylece süreç ortalamasının yeri de değerlendirilmektedir (Subulan, 2019).

Sürecin gerçek yeterliliği, Cpk, süreçten elde edilen verilerin ortalamasının alt spesifikasyon limiti ve üst spesifikasyon limiti arasında nerede olduğu ile ilgili bilgi vermektedir.

Süreç gerçek yeterliliğinin hesaplanmasında denklem (2.44) kullanılır.

$$Cpk = \min\left(\frac{\bar{USL} - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - \bar{ASL}}{3\sigma}\right) = \min(Cpu, Cpl) \quad (2.44)$$

$Cpk < 0$ ise; süreç verilerinin ortalaması spesifikasyon limitlerinin dışındadır.

$Cpk = 0$ ise; süreç verilerinin ortalaması spesifikasyon limitlerinden biri ile aynı değerdedir.

$0 < Cpk < 1$ ise; süreç verilerinin ortalaması spesifikasyon limitleri içerisindedir.

Eğer Cp değeri Cpk değerine eşit ise, süreç verilerinin ortalaması spesifikasyon limitlerinin orta noktasıdır (Subulan, 2019).

Cpk indisinin aldığı değere karşılık gelen performanslar, sektörlere ve çalışılan sigma düzeyine göre farklılıklar göstermektedir. 6 sigma hedefiyle çalışılan bir süreç için Cpk değerine karşılık gelen performans durumları Çizelge 2.16'da belirtilmektedir (Sambrani, 2016).

Çizelge 2.16: Cpk değerlerinin yorumlanması (Sambrani, 2016).

Cpk	Değerlendirme
$Cpk \leq 1,00$	Yetersiz
$1,0 \leq Cpk \leq 1,33$	Yeterli
$1,33 \leq Cpk \leq 1,50$	Tatmin Edici
$1,50 \leq Cpk \leq 2,00$	Mükemmel
$2,00 \leq Cpk$	Süper

Sürecin Cpk indisinin aldığı değere göre sürecin çalıştığı kalite düzeyi Çizelge 2.17’te verilmektedir (Sanjeevaiah, 2017).

Çizelge 2.17: Cpk değerlerine karşılık gelen sigma seviyesi

Cpk	Sigma Seviyesi
0,33	1
0,67	2
1,00	3
1,33	4
1,67	5
2,00	6

Süreç yeterlilik indisleri olan Cp ve Cpk değerleri hesaplanırken, sürecin tahmini standart sapması kullanılmaktadır (Subulan, 2019).

Standart sapma için kullanılan formüller denklem 2.45’te verildiği gibidir (Peng, 2014);

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} = \frac{\overline{MR}}{d_2} = \frac{\bar{S}}{c_4} \quad (2.45)$$

Arslan, Çayeli Bakır İşletmeleri tesislerinden bakır ve çinko örneklerinde besleme malı, konsantre ve atık parametrelerini incelediği çalışmasında (Arslan, 2020), $\bar{X} - R$ kontrol grafiklerini oluşturduktan sonra, d_2 değerinden faydalanarak standart sapmayı, ardından da Cp ve Cpk değerlerini hesaplamıştır. Örneğin Bakır besleme malı için hesaplanan Cp ve Cpk değerleri aşağıdaki gibidir.

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} = \frac{0,27}{1,128} = 0,24 \quad (2.46)$$

$$Cp = \frac{\bar{USL} - \bar{ASL}}{6\sigma} = \frac{4 - 1}{6 \times 0,24} = 2,08 \quad (2.47)$$

$$Cpk = \left(\frac{\bar{USL} - \mu}{3\sigma} \right) = \left(\frac{4 - 2,45}{3 \times 0,24} \right) = 2,15 \quad (2.48)$$

Arslan, Bakır besleme malı için Cp ve Cpk analizinin sonuçlarını değerlendirdiğinde sürecin yeterli olduğu sonucuna varmıştır.

2.4.2. Süreç performans indisleri

Sürecin geçmişte nasıl bir performans gösterdiği konusunda bilgi veren süreç performansı indisleri; sürecin potansiyel performansını ölçen Pp ve sürecin gerçek performansını ölçen Ppk indislerinden oluşmaktadır.

Normal dağılım gösteren ve kontrol altında olan bir süreçte örneklem standart sapması ve tahmini standart sapma arasındaki fark az olacağından Pp değerinin Cp değerine, Ppk değerinin de Cpk değerine eşit olması beklenir.

Yeni veya istatistiksel olarak kontrol altında olmayan süreçlerde değerlendirme süreç performans indisleri ile yapılır.

Cpk değeri, değişkenliğe sebep olabilecek tüm özel nedenler ortadan kaldırıldığında sürecin sahip olacağı potansiyel yeterliliği göstermekte iken; Ppk değeri ise kararlılığı dikkate almadan sürecin geçmişte nasıl bir performansa sahip olduğunu göstermektedir (Peng, 2014).

Sürecin geleceği ile ilgili yorumlar Cpk değeri ile yapılırken, sürecin geçmişteki performansı ile ilgili yorumlar Ppk değeri ile yapılır.

Pp ve Ppk indislerinin hesaplanmasında kullanılan formüller Cp ve Cpk ile aynıdır fakat formüllerde yer alan standart sapmanın formülü farklıdır.

Süreç performansı indislerinin hesaplanmasında kullanılan standart sapma için formül denklem 2.49'da verilmektedir (Elevli, 2018).

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad (2.49)$$

Orpana, “Manufacturing Pharmaceutical Medicines in a Regulated Environment – An Auditor’s Perspective” isimli çalışmada, sürecin yeterliliğinin ve performansının sahip olduğu Ppk veya Cpk indisinin aldığı değere göre yorumlanması ve sürecin çalıştığı kalite düzeyinin belirlenmesinde çizelge 2.6’yı kullanmaktadır (Orpana, 2019).

Çizelge 2.18: Cpk ve Ppk Değerlerine Karşılık Gelen Durumlar ve Sigma Seviyesi
(Orpana, 2019).

Ppk veya Cpk	Sigma Seviyesi	Performans / Yeterlilik
0,33	1	Çok Kötü
0,67	2	Kötü
1,00	3	Neredeyse Kabul Edilebilir
1,33	4	Kabul Edilebilir
1,67	5	İyi
2,00	6	Mükemmel

Fisher ve Viehmann, Amerika’da satılan katı farmasötik ürünler arasında kalite özellikleri açısından önemli farklılıkların bulunup bulunmadığını yorumlamak amacıyla, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)’nin topladığı, Amerika, Kanada, Avrupa, Hindistan ve Asya ülkelerinde üretilen, 46 farklı firmaya ait, 17 farklı etken madde içeren 252 ilacı istatistiksel analizler ile incelemiştir. Dozaj üniformitesi ve dissolüsyon analizlerine ait sonuçlarla süreç performans indislerini hesaplamıştır. 252 ilacın tümünün Amerika pazarının belirlediği spesifikasyon limitlerine uyumlu olduğu halde, 11 üretici firmaya ait ürünün dissolüsyon analizine ait Ppk sonucunun 4 sigma kalite seviyesinin altına düştüğünü ve Ppk sonucuna göre sigma seviyesi daha yüksek olan firmaların, diğer firmalara kıyasla daha az kalite hata raporu oluşturduğunu belirtmiştir. Sonuç olarak, yapılan çalışma ile Amerikalı ilaç üreticilerinin ürettikleri ürünlerin Ppk değerlerinin Hindistan ve Asya ülkelerinde üretilen ürünlerin Ppk değerlerine yakın ve hatta altında olduğu belirtilmiş ve coğrafyanın tek başına bir kalite göstergesi olmadığı ortaya konmuştur. Ayrıca Ppk seviyesi yüksek çıkan üreticilerin diğer üreticilere kıyasla daha az kalite raporu oluşturmaları, Ppk indisinin kalite özelliklerini yorumlamada ne kadar güçlü bir yöntem olduğunu göstermiştir (Fisher ve Viehmann, 2020).

3. İLAÇ SEKTÖRÜ ANALİZİ

3.1 İlaç ve İlaçların Sınıflandırılması

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)’nın (TİTCK, 2020) ifadesiyle; “İlaç, insanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu ifade eder.”

İlaç ürünleri, beşeri ve veteriner ürünler olmak üzere iki ana gruba ayrılmaktadır. Aynı şekilde beşeri ilaç ürünleri de, doktor reçeteli ve reçetesiz (OTC) olmak üzere kendi içinde de iki gruba ayrılarak incelenmektedir.

İlaçlar; farmakolojik özellikleri, kimyasal yapıları, hedeflenen sistem, canlı üzerinde etki edilen bölge özellikleri gibi çeşitli sınıflara ayrılarak incelenmektedir.

Sınıflandırmalara örnek olarak;

- Farmakolojik etki ve kullanım amaçlarına göre; antipiretik (ateş düşürücü) ilaçlar, analjezik (ağrı kesici) ilaçlar;
- Kaynaklarına göre; bitkisel veya hayvansal ilaçlar,
- Kimyasal yapılarına göre; glikozidler, alkaloidler, steroidler vs.,
- Etki ettikleri yerlere göre; kalp ve damar ilaçları (kardiyovasküler) vs. şeklinde sınıflandırmak mümkündür.

Toplum sağlığının korunması, sağlık hizmetlerinde etkin bir fayda sağlanabilmesinin yanı sıra, savaş, salgın hastalıklar gibi olağanüstü durumlarda da toplumun ihtiyaç duyduğu ilaçların üretiminin sağlanabilmesi için ilaç sektörünün güçlü olması gerekmektedir.

3.2 İlaç Firmalarında İyi İmalat Uygulamaları

İnsan sağlığını doğrudan etkileyen ilaç, kozmetik, gıda gibi sektörlerdeki tüm süreçleri kapsayan, açılımı Good Manufacturing Process ve Türkçe anlamı İyi İmalat

Uygulamaları olan GMP, kapsamındaki ürünlerin imalat, depolama, dağıtım gibi tüm aşamalarında uygulanan bir toplam kalite yaklaşımıdır. İlk kez Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA – Food and Drug Administration) tarafından kullanılan ve Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen GMP kapsadığı ürünlerin Dünya Sağlık Örgütü (WHO)’nün belirlediği kalite standartlarına uygun üretildiğini ve kontrol edildiğini garanti altına almak için tüm risklerin en aza indirilmesini amaçlayan yazılı kurallar sistemidir. GMP yaklaşımında tedarikçiden müşteriye kadar tüm basamaklar GMP kapsamına alınarak ürünlerin güvenliği sağlanmaktadır.

Türkiye’de de insan sağlığını doğrudan etkileyen sektörlerde, özellikle ilaç sektörü uygulamalarında, yasal olarak Sağlık Bakanlığı’nın yayınladığı Güncel İyi İmalat Uygulamaları (c-GMP) 1984 yılından itibaren takip edilmektedir. İlaç firmalarında güncel İyi İmalat Uygulamaları’nın takip edilmesi ve uygulanması Sağlık Bakanlığı tarafından yasal bir zorunluluk olarak belirtilmektedir.

İlaç, gıda, kozmetik gibi hassas sektörlerde uygulanan GMP uygulamaları, diğer sektörlerde kabul gören ISO 9001 kalite yönetim sistemi uygulamalarına benzerdir. ISO 9000’de olduğu gibi, GMP’de de genel ifadelerle yer verilmektedir. Açık uçlu ve genel ifadelerden oluşan GMP kuralları, işletmeler tarafından genel kurallara uyulması şartıyla esnetilebilmektedir. İşletmeler, GMP’de belirtilen koşulları sağlayarak kendi prosedürlerini oluştururlar.

GMP’de temel alınan ilkeler şu şekildedir;

Tüm süreç ayrıntılı bir şekilde açıklanmalıdır. Üretim koşulları, kullanılan ekipmanlar ve teknikler detaylı olarak verilmelidir. Uygulamaların tümü yazılı bir plan ve raporla desteklenmelidir, yapılan her işlem yazılarak kayıtlandırılmalıdır. Her çalışma için standart operasyonel prosedürler oluşturulmuş olmalıdır(Yaptığını yaz ilkesi). Standart operasyonel prosedürlerde ve planlarda yazılı bulunan her şey yapılmalıdır. Personellere gerekli eğitimler verilmeli ve verilen eğitimlere uygun üretim ve kontrol çalışmalarının yapılması sağlanmalıdır (Yazdığını yap ilkesi). Tüm süreçlerdeki anlık veriler ve yapılan kontrollere ait sonuçlar raporlanmalı ve denetlenmelidir. Yapılan her işlem kanıtlanabilir olmalıdır. Denetlemelerle hataların tespiti yapılmalıdır. Sapmalar ve değiştirilmesi gereken kriterler belirlenmeli, düzeltici önleyici faaliyetler (CAPA) tanımlanmalıdır.

3.3 İlaç Firmalarında Kalite Yaklaşımı

İlaç sektörü, imalat sektörü olarak sınıflandırılmakta fakat hassas bir alan olduğu için sıkı regülasyonlara tabi tutulmaktadır. İlaç firmalarındaki kalite kontrol ve kalite güvence uygulamalarının regülasyonlara uygunluğu denetlemelerle kontrol edilmektedir.

İmalat firmalarında kalite kontrol departmanı, üretilen ürünlerin güvenli, geçerli ve belirlenmiş standartlara uygun olduğunu kontrol eden bölümdür. Aynı şekilde ilaç firmalarında da üretilen ilacın yarı mamulünün ve bitmiş ürününün istenilen spesifikasyonlara uygunluğu, kalitesi ve saflığı kalite kontrol departmanı tarafından kontrol edilir.

Kalite Kontrol departmanının ana görevleri şu şekilde özetlenebilir;

Üretilen yarı mamulleri belirlenen spesifikasyonlara uygunluğuna göre kabul veya reddetmek, üretilen bitmiş ürünleri belirlenen spesifikasyonlara uygunluğuna göre kabul veya reddetmek, imalatla kullanılan her türlü hammaddeyi belirlenen spesifikasyonlara uygunluğuna göre kabul veya reddetmek, imalatla kullanılan her türlü ambalaj malzemesini belirlenen spesifikasyonlara uygunluğuna göre kabul veya reddetmek, imalatla kullanılan suları belirlenen spesifikasyonlara uygunluğuna göre kabul veya reddetmek, analize alınan ürünlerin, yarı mamullerin, hammaddelerin ve ambalaj malzemelerinin testleri ve analizleri için yazılı uygulama yöntemlerinin hazırlanması, imalatla kullanılacak hammaddelerin, ambalaj malzemelerinin, yarı mamullerin ve bitmiş ürünlerin depolanma koşullarını belirlemek, stabilite kontrolleri ile ilacın son kullanma tarihine kadar uygunluğunun doğrulanması, numune alma yöntemlerinin belirlenmesi, yapılan tüm analizlerin, ilaçların yapılarını, fiziksel ve kimyasal özelliklerini, saklama koşullarını, analiz yöntemlerini anlatan temel kaynak olan farmakopelere uygun olarak gerçekleştirilmesi.

Kalite kontrol departmanının yaptığı kontroller, girdi kontrolleri, in - proses kontrolleri ve bitmiş ürün kontrolleri olarak 3 ana başlıkta incelenmektedir.

Girdi kontrollerinde; hammaddeler, ambalaj malzemeleri, yardımcı malzemeler, yarı mamuller kontrol edilir. In - proses kontrollerinde, üretim süreci izlenir ve gerekli görülen yerlerde süreçte ayarlamalar yapılarak ürünün belirlenmiş spesifikasyonlara uygunluğu kontrol edilir. Bitmiş ürün kontrollerinde, ürünün formülü, raf ömrü testleri, spesifikasyonlara uygunluğu kontrol edilir.

İmalat firmalarında kalite güvence departmanı ise, ürünün belirlenen spesifikasyonlara sahip olduğunu kanıtlamaya dair strateji, prosedür ve talimatları yürütür, bu talimatlara uygunluğu güvence altına alır.

Müşterinin istek ve ihtiyaçlarını eksiksiz ve tam olarak karşılayabilmek, kalite güvence sisteminin temel hedefidir. Bu hedef doğrultusunda, imalatın her aşamasındaki talimatlar, görevler ve çalışanların sorumlulukları tanımlanarak belgelenir. En az kaynak kullanımıyla hedeflenen kalite düzeyine ulaşabilmek için çalışanlar eğitilir, kalite konusunda bilinçlendirilir. Kalite güvence sisteminde hedeflenen kalite yaklaşımı, yalnızca ürün bazında değil çalışanlar ve tesis bazında da değerlendirilir. Özetle kalite güvence, ürünün kalite özelliklerini denetlerken aynı zamanda çalışanların, sistemlerin, ekipmanların ve tüm tesisin belirlenen standartlara uygunluğunu da kontrol eder.

Kalite güvence uygulamaları etkili bir şekilde gerçekleştirildiğinde firmada, hedeflenen kalite düzeyinin sürekliliğinin sağlanması, müşteri memnuniyetinin sağlanması ve şikayetlerin azalması, şirketin itibarının sağlanması, yüksek verim düzeylerinde çalışma, rekabet avantajları ve maliyetlerin en aza indirilmesi gibi faydalar sağlanacaktır.

Daha önce de belirtildiği gibi, ilaç sektörü gibi insan sağlığını doğrudan etkileyen sektörlerde bir toplam kalite yaklaşımı olarak GMP uygulamaları kabul görmektedir. GMP yaklaşımı imalattaki tüm süreçleri kapsayan; kapsamındaki ürünlerin imalat, depolama, dağıtım gibi tüm aşamalarını ilgilendiren bir yaklaşımdır.

İlaç üretimi yapan firmalarda kalite güvence departmanının sorumlulukları da GMP yaklaşımına göre belirlenmektedir. Buna göre kalite güvence departmanının görevleri şu şekilde özetlenebilir;

Güncel GMP standartlarını takip ederek, bu standartlara uyan operasyonel prosedürlerin (SOP) yayınlanmasını sağlamak, tüm işlemlerin yayınlanan SOP'lere uygun yapıldığının kontrolünü sağlamak. Uygunsuzluğun veya SOP'de belirtilenden farklı bir uygulamanın yapıldığı durumlarda sapma formlarının oluşturulmasını sağlamak ve takibini yapmak. Uygulamalarda bir değişiklik söz konusu olduğunda, değişikliğin yönetilmesi için değişiklik kontrol formlarının oluşturulmasını sağlamak ve kontrolünü yapmak. Müşteri şikayetlerini kayıtlandırmak ve gerekli düzeltici önleyici faaliyetleri belirlemek. Bitmiş ürünün piyasaya verilmeden önce yapılan

testlerini ve üretim yöntemlerini kontrol ederek ürünün serbestinin verilmesini sağlamak veya uygunsuz bir durum tespit edildiğinde sevkiyatına izin vermemek. Periyodik ve devamlı kontrollerle kalite incelemelerinin gerçekleştirilmesi ve yıllık ürün değerlendirmeleri ile üretilen ilaçların üretim süreçlerinin incelenerek, gerekli görülür ise süreçlerde veya ürün özelliklerinde iyileştirmelerin planlanması.

3.4 Türkiye’de İlaç Sektörü

Tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de ilaç sektörü, üretim ve ihracat olanakları sayesinde katma değeri yüksek olan bir sektördür. TC Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2020 yılı İlaç Sektörü Raporu’na göre (İlaç Sektörü Raporu, 2020), Türkiye ilaç pazarı 41 milyar TL’lik satış hacmine sahiptir. İstanbul Sanayi Odası tarafından yayınlanan Türkiye’nin 500 büyük sanayi kuruluşu listesinde yer alan ve net satışa göre ülkemizde önde gelen ilaç firmaları Çizelge 3.1’de verildiği gibidir.

Çizelge 3.1: Türkiye’de önde gelen ilaç firmaları (İlaç Sektörü Raporu, 2020).

Firma	Üretimden Net Satış (TL)	İhracat (Bin \$)
Abdi İbrahim İlaç	2 141 053 054	61 747
Koçak Farma İlaç ve Kimya	1 448 246 088	-
Deva Holding A.Ş.	1 374 156 778	26 867
Nobel İlaç	968 904 769	85 226
Santa Farma İlaç	654 688 795	3 266
İbrahim Etem Ulagay İlaç	325 920 977	-
Biofarma İlaç San. Tic. A.Ş.	203 976 944	5 303
Adeka İlaç	196 023 200	-

Türkiye’de henüz geliştirilmiş yeni bir molekül olmamakla beraber, 2018 yılında Ar – Ge çalışmaları için 584 milyon TL harcandığı ve bu harcamanın, toplam imalat sektörü Ar-Ge harcamaları içinde %4’lük paya denk geldiği TC Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2020 yılı İlaç Sektörü Raporu’nda belirtilmektedir.

3.5 Dünyada İlaç Sektörü

Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın yayınladığı 2020 yılı İlaç Sektörü Raporu’na göre (İlaç Sektörü Raporu, 2020), dünyada ilaç sektörünün toplam ticaret hacmi 1,42 trilyon ABD Doları’nın üzerinde ve dünya üzerinde ilaç ihracatı 695 milyar ABD Doları’dır. İlaç ihracatında önde gelen 10 ülke; Almanya, İsviçre, İrlanda,

ABD, Belçika, Hollanda, Fransa, İngiltere, İtalya ve Birleşik Krallık'tır. Türkiye ise ihracat sıralamasında 29. sırada yer almaktadır. Aynı şekilde Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2019 yılı İlaç Sektörü Raporu'na göre dünya ilaç ithalatı 730 milyar ABD Doları'nın üzerindedir ve ilaç ithalatında ilk 10 ülke; Almanya, İsviçre, İrlanda, ABD, Belçika, Hollanda, Fransa, İtalya, Birleşik Krallık ve Çin'dir. Türkiye ise ithalat sıralamasında 22. sırada yer almaktadır. Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı satış rakamları baz alınarak hazırlanan EvaluatePharma Mayıs 2020 verilerine göre, dünyanın ilk 10 ilaç firması Çizelge 3.2'de belirtildiği gibidir.

Çizelge 3.2: Dünyada önde gelen ilaç firmaları (İlaç Sektörü Raporu, 2020).

Firma	Ülke	Satış (Milyar \$)	Ar-Ge Harcaması (Milyar \$)
Roche	İsviçre	48,247	10,293
Novartis	İsviçre	46,085	8,386
Pfizer	ABD	43,662	7,988
Merck&Co.	ABD	40,903	8,730
Bristol Myers Squibb	ABD	40,689	9,381
Johnson&Johnson	ABD	40,083	8,834
Sanofi	Fransa	34,924	6,071
AbbVie	ABD	32,351	4,989
GlaxoSmithKline	İngiltere	31,288	5,541
Takeda	Japonya	29,247	4,432

İlaç sektöründe araştırma - geliştirme faaliyetleri, tüm sektörlerde yapılan toplam Ar-Ge harcamasının %15'ini oluşturmaktadır ve dünya üzerinde Ar-Ge çalışmalarına en çok pay ayıran ilk 5 firma; Roche, Bristol Myers Squibb, Johnson&Johnson, Merck&Co ve Novartis'tir.

4. UYGULAMA

4.1 Uygulamanın Gerçekleştirildiği Firma Hakkında Bilgiler

4.1.1 Genel bilgiler

Uygulamanın gerçekleştirildiği ilaç firması 1954 yılında kurulan Türkiye'deki ilk yabancı sermayeli şirketlerden biridir. 1966 yılından bu yana üretim faaliyetlerini İstanbul - Topkapı'daki tesislerinde sürdüren şirket, ruhsat sahibi firmaların isteklerine uygun ürünler üretmekte ve fason üretim yapmaktadır. Üretim faaliyetlerine ilk olarak 1956 yılında, İstanbul - Bomonti'de bir binada ampul dolumu ile başlanmış, yaklaşık on yıl sonra İstanbul - Topkapı'da bugün bulunduğu arazinin satın alınmasıyla beraber ilaç üretim amaçlı bir fabrika kurulmuştur. 1985 yılında GMP (Good Manufacturing Practice - İyi İmalat Uygulamaları) kurallarının Türkiye'de de resmen uygulanmaya başlanmasıyla, ilaç sektöründeki değişime paralel olarak firmada da geniş kapsamlı bir modernizasyon projesi hazırlanmıştır. Uygulanmasına 1988 yılında başlanan ve yaklaşık 12 yıl içinde kademeli olarak gerçekleştirilen bu proje kapsamındaki yatırımların sonucunda teknolojik açıdan ileri, bilgisayar destekli, kapalı sistem ve kesintisiz üretim hatlarıyla uluslararası standartlara sahip, örnek bir fabrika olma konumuna erişilmiştir.

Firma, global ilaç sektöründeki gelişmelere paralel olarak, yapısal açıdan da hızlı ve büyük bir değişim göstermiş; son aşamada ana firmanın stratejileri doğrultusunda 2002 yılında firma yönetimi tarafından "Management Buyout" (MBO) sistemiyle ana firmadan devralınarak, adının da değişmesinin ardından, bugünkü nihai yapısına kavuşmuştur. Firmada ortalama 350 – 400 kişi çalışmaktadır. Firma, Avrupa Birliği GMP sertifikasına sahiptir ve bu sayede Avrupa Birliği ülkelerine de ihracat yapabilmektedir. Firmada tablet (kuru granülasyon, yaş granülasyon, direkt baskı, film kaplama, drajeleme), kapsül, saşe, ampul, enjeksiyonluk flakon, şurup (sıvı ve toz), süspansiyon, solüsyon, damla, sprej, krem, jel, merhem ve emülsiyon formunda ürünler üretilmektedir. Ayrıca farklı tesislerde sefalosporin ve non-sefalosporin ürün grupları üretilmektedir.

4.1.2 Kalite anlayışı

Firma, kalite kavramının ilaç sektöründe hayati bir önem taşıdığının bilincinde olarak, üretimin her alanında denetim ve kontrol aşamalarını uygulamaktadır.

GMP gerekliliklerine uygun çalışmayı bir prensip haline getiren firmada, ürünün kalitesini güvence altına almak ve olası hataları önlemek amacıyla kontroller yapılmakta ve raporlanmaktadır.

Fason üretim yapan firma, uzun vadede kalıcı ve güvenilir bir iş ortağı olarak hizmetlerin sunulabilmesi için birtakım ilkeler belirlemiştir. Bu ilkeler şu şekildedir;

- Üretim uluslararası mevzuatlara ve güncel GMP koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmektedir.
- Şirketin tüm çalışanları, tüm faaliyetlerin ve ürünlerin kalitesinden sorumludur.
- Tüm iş süreçlerindeki olası sorunlar önceden belirlenir ve önlenir.

Üçlü Sorumluluk, İyi İmalat Uygulamaları (GMP) gibi yaklaşımları benimseyen firma TSE EN ISO 22000 Gıda (Ürün) Güvenliği (HACCP Risk Analizi), TS ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi gibi sertifikalara sahiptir.

Firmada çapraz bulaşmanın (kontaminasyon) önlenmesi, validasyon süreçleri, kalite kontrol uygulamaları, dokümantasyon, standart operasyonel prosedürlerin (SOP) oluşturulması gibi konularda GMP kılavuz olarak takip edilmekte ve uygulanmaktadır.

Toplam Kalite Yönetimi yaklaşımının benimsendiği firmada, Kalite Güvence departmanı; değişiklik kontrolleri, sapmalar, müşteri şikayetleri, iç ve dış denetimler, risk yönetimi, yıllık ürün değerlendirmesi, düzeltici önleyici faaliyetler (CAPA – DÖF), eğitim ve doküman yönetimi gibi konulardan sorumludur. Kalite Kontrol departmanı; kullanılan analiz ve test metotlarının validasyonu, in proses kontrolleri, girdi kontrolleri, bitmiş ürün kontrolleri, stabilite ve raf ömrü çalışmalarının takibi ve analizi, mikrobiyolojik kontroller, mahal ve hijyen takibi konularına hakimdir.

Firma fason üretim yaptığı için, firmanın müşterileri ruhsat sahibi firmalardır ve üretilen ürünlerin ruhsat sahibi firmanın belirlediği spesifikasyonlara uygun olması firmanın prestiji açısından oldukça önem taşımaktadır.

4.1.3 Yıllık ürün değerlendirme raporlarının hazırlanması ve önemi

Firma, ürettiği ürünlerin 1 yıllık durumunu yıllık ürün değerlendirme raporları hazırlayarak ürün ruhsat sahibi firmalara iletmekte ve değerlendirmelerine sunmaktadır.

Yıllık ürün değerlendirme raporlarında; incelenen tarih aralığında ürünün üretim sürecinde, test metotlarında, girdi malzemelerinde veya ürünü etkileme potansiyeli olan herhangi bir konuda (örneğin; üretim alanında yapılan değişikliklerde) açılan değişiklik kontrol formları, ürünün üretim sürecinde olması gerekenden farklı bir durumla karşılaşıldığında başlatılan sapma formları, ürünü kullanan müşterilerden gelen veya ruhsat sahibi firma tarafından iletilen şikayet formları, üründe kullanılan tüm başlangıç malzemelerinin (ambalaj ve hammadde) listesi, ürünün başlangıç malzemelerinde (ambalaj veya hammadde) tespit edilen hataların listelendiği hata tespit formları, başlangıç malzemelerinin tedarikçilerinin yıllık verim değerlendirmeleri, üretilen serilerin stabilite süreleri boyunca yapılan analizler ve bu analizlerin sonuçları, üretilen serilerin periyodik kontrollerine ait analiz sonuçları, serilerin serbest verme spesifikasyonları ve serbest verme analizlerinin sonuçları, serilerin nihai verim değerleri, üründe incelenen dönem içerisinde gerçekleştirilen validasyonlar, ürünün imalatında kullanılan ekipmanların bilgisi ve kalifikasyon tarihleri ile periyodik kontrol tarihleri, incelenen dönem içerisinde Bakanlık ve Ruhsat sahibi firma tarafından gerçekleştirilen denetlemelerin özetleri, ruhsat sahibi firmayla yapılan sözleşmeler yer almaktadır. Özetle yıllık ürün değerlendirme raporlarında; değişiklik kontrol formları, sapma formları, hata tespit formları, stabilite analizleri ve analiz sonuçları, serbest verme analizleri ve analiz sonuçları, müşteri şikayetleri, tedarikçi değerlendirmeleri ve nihai verim değerleri yer almaktadır.

Bir GMP gerekliliği olan yıllık ürün değerlendirme raporları, her müşteri için ürün bazında hazırlanmakta ve ruhsat sahibi firmalar tarafından mutlaka kontrol edilmektedir. Ruhsat sahibi firmalar, yıllık ürün değerlendirme raporlarında verilen bilgileri göz önünde bulundurarak süreçte herhangi bir değişiklik veya iyileştirme konularını değerlendirmektedir.

Firmanın geçirdiği iç ve dış denetlemelerde özellikle bakanlık denetlemelerinde yıllık ürün değerlendirme raporları da kontrol edilmekte ve rapor içerisinde iyileştirilmesi gereken noktalar denetim bulgularıyla takip edilmektedir.

4.2 Uygulamanın Gerçekleştirildiği Firmada Tespit Edilen Sorun

Günümüzde, artan rekabet koşulları firmaları mükemmel en yakın ürünleri üretmeye zorlamaktadır. Bu nedenle firmalar, ürettikleri ürünler belirlenen spesifikasyon limitleri içerisinde olsa bile, üretim süreçlerinin ne derece güvenilir olduğunu ve süreçlerinin kontrol altında olup olmadığını sayısal olarak görmek istemektedir.

Uygulamanın gerçekleştirildiği firma, GMP’de belirtilen yıllık ürün değerlendirme raporlarının içermesi gereken konular ile ilgili bir standart operasyonel prosedüre (SOP) sahiptir ve bu prosedüre göre yıllık ürün değerlendirme raporlarını hazırlamaktadır. Değerlendirme raporlarında incelenen periyot içerisinde analize alınan serilere ait sonuçlar verilmektedir. Spesifikasyon limitleri dışına çıkan seriler için sapma formları başlatılmakta ve uygunsuzluğun sebebinin bulunarak ortadan kaldırılması ve sorunun tekrar meydana gelmemesi için ruhsat sahibi firmayla birlikte düzeltici önleyici faaliyetler belirlenmektedir.

Uygulamanın gerçekleştirildiği firmada, incelenen döneme ait bitmiş ürün analiz sonuçları bir grafik üzerinde sadece spesifikasyon limitleri verilerek gösterilmektedir. Oysa, yıllık ürün değerlendirme raporlarında incelenen döneme ait analiz sonuçlarının verilmesi ve sadece spesifikasyon limitlerinin dışına çıkan sonuçlar için önlemlerin alınması, üretim süreçlerinin ne derece güvenilir olduğu ile ilgili bilgi verememektedir. İstatistiksel tekniklerin kullanılarak analiz sonuçlarının değerlendirilmesi, uygulamanın gerçekleştirildiği firmada uygulanmamakta ve bu durumda ruhsat sahibi firmalar süreçlerinin gerçekte ne kadar başarılı olduğunu görememektedir.

4.3 Uygulamanın Amacı ve Metodolojisi

Mevcut durumda hazırlanan yıllık ürün değerlendirme raporlarında analiz sonuçlarının spesifikasyon limitleri içerisinde olması yeterli görülmektedir. Oysa ki, incelenen tüm serilere ait analiz sonuçları limit içerisinde olsa bile kontrol limitlerinin dışına çıkan sonuçlar olabileceği gibi, sürecin performansı ve yeterliliği de zayıf olabilir. Uygulamada, sürecin performansının ve yeterliliğinin değerlendirilebilmesi için istatistiksel süreç kontrol yöntemlerinden biri olan Shewhart kontrol grafikleri kullanılacak ve bu kontrol grafiklerinden faydalanılarak analiz sonuçlarının kontrol limitleri arasındaki dağılımı incelenecektir. Ayrıca süreçlerde Cpk ve Ppk

hesaplamaları yapılarak, süreçlerin nasıl bir performans gösterdikleri ve yeterlilikleri değerlendirilebilecektir.

Yıllık ürün değerlendirme raporlarında verilen analiz sonuçlarının, Shewhart kontrol grafikleriyle desteklenmesi, ruhsat sahibi firmaların sonuçların dağılımını daha başarılı bir şekilde yorumlayabilmeleri açısından önemlidir. Ayrıca süreçlerin kapasitelerinin ve performanslarının sayısal değerlerle belirlenmesi, süreçlerde yapılması planlanan iyileştirici faaliyetlerin gerekli olup olmadığını ortaya koyacaktır. Tüm sonuçların limit içerisinde olduğu süreçlerde, sürecin performansı ve yeterliliği değerlendirilmez ise, sürecin başarılı ilerlediği yanılgısına düşülebilir ve alınması gereken önlemler için geç kalınabilir. Bu durumun önüne geçilebilmesi için, yıllık ürün değerlendirme raporlarında süreçlerin performansları ve yeterlilikleri saptanarak ruhsat sahibi firmalara bildirilecek ve gerekli önlemlerin alınması sağlanacaktır. İstatistiksel tekniklerin kullanılarak analiz sonuçlarının değerlendirilmesi, ruhsat sahibi firmaların süreçlerinin gerçekte ne kadar başarılı olduğunu görebilmeleri açısından önemlidir. Firmanın yıllık ürün değerlendirme raporlarında kontrol grafiklerini ve Cpk, Ppk hesaplamalarını bir arada vermesi, üretim süreçlerindeki başarısını daha net ortaya koyacak, yapılan yıllık raporları güçlendirecek ve başarıyı beraberinde getirecektir.

4.4 Uygulamanın Aşamaları

4.4.1 Kritik kalite özelliklerinin belirlenmesi (CQA)

Uygulamanın ilk aşamasında, değerlendirilecek olan ürünün hangi özelliklerinin kritik kalite özelliği olarak nitelendirileceği incelenmiştir. Ürünün serbest verme spesifikasyonları değerlendirilmiş ve bu spesifikasyonlar testin sıklığı, sürekliliği, hasta sağlığına etki derecesi, nihai verime etkisi bakımından değerlendirilmiştir. Yapılan değerlendirme sonucunda kritik kalite özellikleri belirlenmiştir.

Uygulamada incelemek üzere, belirlenen kritik kalite özellikleri arasından ürünün etken maddesinin ürün içerisindeki miktarının analiz edildiği “Miktar Tayini” testi seçilmiştir.

4.4.2 Seçilen kritik kalite özelliğinin analizinde izlenen adımların kontrolü

Miktar tayini analizi, ürünün bitmiş ürün test metodunda belirtildiği şekilde gerçekleştirilmektedir. Test metodunda verilen analiz yönteminin validasyonu yapılmış ve analiz yönteminin doğru sonuç verdiği validasyon raporlarıyla ortaya konmuştur. Analizde kullanılan ekipmanların kalifikasyonlarının ve periyodik kontrollerinin geçerliliği ekipman kayıt defterlerinde belirtilmektedir. Analizde kullanılan çözeltilerin son kullanma tarihlerinin geçerliliği periyodik olarak kontrol edilmekte ve her analizden önce tekrar teyit edilmektedir. Miktar tayini analizi, kalite kontrol laboratuvarında gerçekleştirilmekte ve elde edilen sonuçlar, firmanın kendi yazılımı olan kalite kontrol sonuçlarının verildiği yazılıma girilerek kalite güvence departmanına gönderilmektedir.

4.4.3 İncelenecek tarih aralığının belirlenmesi

Uygulamanın bu aşamasında, yıllık ürün değerlendirme raporunda incelenecek tarih dönemi ve bu tarihler arasında seçilen ürünün hangi serilerinin çalışıldığı saptanmıştır. Firma, bazı ruhsat sahipleri tarafından belirtilen istisnai tarihler olsa da, yıllık ürün değerlendirme raporlarında genellikle 1 Ocak – 31 Aralık tarihleri arasındaki üretimleri incelemek istemektedir. Bu nedenle, çalışmada 01.01.2019 – 31.12.2019 tarihleri arasında çalışılan serilerin sonuçlarının incelenmesine karar verilmiştir.

4.4.4 Veri toplama

Seçilen tarih aralığında (01.01.2019 - 31.12.2019), üründe gerçekleştirilen miktar tayini testlerine ait sonuçlar firmanın laboratuvar sonuçları sisteminden otomatik olarak çekilmiştir. Firma, sisteme her seri için tek bir sonuç girmektedir. İncelenen tarih aralığında 72 adet serinin üretimi gerçekleştirilmiş ve örneklem sayısı her zaman 1 olduğundan laboratuvar sonuç sistemine bu 72 seri için 72 sonuç girilmiştir. Her serinin sonucu tek bir değer olarak verilmiş ve örneklem ölçümleri kullanılmamıştır. Laboratuvar sonuç sistemi, seçilen teste ait sonuçları spesifikasyon limitleri ile birlikte vermektedir. Spesifikasyon limitleri ruhsat sahibi firma tarafından belirlenmekte ve bitmiş ürün test metodlarında yer almaktadır. Laboratuvar sonuç sisteminden çekilen sonuçlar ve spesifikasyon limitleri Çizelge 4.1’de verilmektedir.

Çizelge 4.1: Laboratuvar sonuç sisteminden çekilen sonuçlar ve spesifikasyon limitleri.

Şarj Numarası	Minimum Spesifikasyon Limiti	Analiz Sonuçları	Maksimum Spesifikasyon Limiti	Şarj Numarası	Minimum Spesifikasyon Limiti	Analiz Sonuçları	Maksimum Spesifikasyon Limiti
1	13,5	14,6	16,5	37	13,5	15,7	16,5
2	13,5	15,0	16,5	38	13,5	15,8	16,5
3	13,5	15,2	16,5	39	13,5	16,0	16,5
4	13,5	15,5	16,5	40	13,5	16,0	16,5
5	13,5	15,4	16,5	41	13,5	15,8	16,5
6	13,5	15,5	16,5	42	13,5	15,9	16,5
7	13,5	15,0	16,5	43	13,5	15,0	16,5
8	13,5	14,7	16,5	44	13,5	15,1	16,5
9	13,5	15,0	16,5	45	13,5	15,1	16,5
10	13,5	15,1	16,5	46	13,5	15,1	16,5
11	13,5	15,2	16,5	47	13,5	15,1	16,5
12	13,5	15,2	16,5	48	13,5	15,1	16,5
13	13,5	15,3	16,5	49	13,5	15,4	16,5
14	13,5	15,3	16,5	50	13,5	14,9	16,5
15	13,5	15,5	16,5	51	13,5	14,8	16,5
16	13,5	15,3	16,5	52	13,5	15,0	16,5
17	13,5	15,5	16,5	53	13,5	15,0	16,5
18	13,5	15,6	16,5	54	13,5	14,8	16,5
19	13,5	15,6	16,5	55	13,5	14,6	16,5
20	13,5	15,5	16,5	56	13,5	14,6	16,5
21	13,5	15,2	16,5	57	13,5	15,0	16,5
22	13,5	15,3	16,5	58	13,5	14,7	16,5
23	13,5	15,4	16,5	59	13,5	15,0	16,5
24	13,5	15,5	16,5	60	13,5	15,2	16,5
25	13,5	15,6	16,5	61	13,5	15,0	16,5
26	13,5	15,6	16,5	62	13,5	15,2	16,5
27	13,5	15,5	16,5	63	13,5	15,1	16,5
28	13,5	15,5	16,5	64	13,5	15,2	16,5
29	13,5	15,6	16,5	65	13,5	15,2	16,5
30	13,5	15,5	16,5	66	13,5	15,2	16,5
31	13,5	15,2	16,5	67	13,5	15,2	16,5
32	13,5	15,9	16,5	68	13,5	15,2	16,5
33	13,5	15,6	16,5	69	13,5	15,3	16,5
34	13,5	15,6	16,5	70	13,5	15,2	16,5
35	13,5	15,7	16,5	71	13,5	15,2	16,5
36	13,5	15,8	16,5	72	13,5	15,4	16,5

Firmada mevcut uygulamada analiz sonuçları yalnızca spesifikasyon limitlerine göre değerlendirilmekte olup, laboratuvar sonuç sisteminden çekilen analiz sonuçları ve trend grafiğine göre tüm analiz sonuçları spesifikasyon limitleri arasındadır ve uygundur. Mevcut uygulamada yapılan raporlamaya göre, herhangi bir uygunsuzluk mevcut değildir, süreçte uygunsuz bir durumla karşılaşılma riski yoktur.

4.5 Verilerin Analizi ve Yorum

4.5.1 Kontrol limitlerinin belirlenmesi

Spesifikasyon limitleri, müşteri isteklerini yansıttığı için en önemli limitlerdir. Ancak, analiz sonuçlarının yalnızca spesifikasyon limitleri baz alınarak değerlendirilmesi, sürecin kontrol altında olup olmadığını değerlendirmek için yeterli değildir. Süreçte herhangi bir düzeltici müdahaleye ihtiyaç olup olmadığı kontrol limitleri kullanılarak belirlenmelidir. Bu amaçla, laboratuvar sonuç sisteminden alınan veriler kullanılarak kontrol limitleri belirlenmiştir.

Toplanan verilerde örneklemelerin yer almaması, her seri için tek bir sonucun sistemden çekilebilmesi nedeniyle kontrol grafiklerinin oluşturulmasında hareketli aralık (moving range) kavramından faydalanılmıştır.

Sonuçları verilen serilerde, hareketli aralık denklem 4.1'den faydalanılarak Çizelge 4.2'de verildiği gibi hesaplanmıştır:

$$MR_i = |x_i - x_{i-1}| \quad (4.1)$$

Hareketli aralık hesaplarırken iki ardışık verinin birbirine göre durumu değerlendirildiğinden, ardışık veriler arasındaki mutlak fark göz önünde bulundurulmuştur (Six Sigma Study Guide, 2018).

Kontrol grafiğinde kullanılacak olan limitlerin belirlenmesinde aşağıdaki formüller kullanılmıştır.

Serilere ait analiz sonuçları $\bar{x}$ olarak ifade edildiğinde analiz sonuçlarının ortalaması denklem 4.2'deki gibidir;

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{k} = \frac{1100,6}{72} = 15,3 \quad (4.2)$$

Çizelge 4.2'deki hareketli aralık değerlerinden faydalanılarak hesaplanan hareketli aralık ortalaması denklem 4.3'teki gibidir;

$$\overline{MR} = \frac{\sum MR}{k} = \frac{11,2}{72} = 0,16 \quad (4.3)$$

MR grafiğinde kullanılan kontrol limitleri şu şekilde hesaplanmıştır:

$$\text{Üst kontrol limiti} = UKL_{MR} = D_4(\overline{MR}) = 3,267 \times 0,16 = 0,5 \quad (4.4)$$

$$\text{Alt kontrol limiti} = AKL_{MR} = D_3(\overline{MR}) = 0 \times 0,16 = 0 \quad (4.5)$$

Çizelge 4.2: Analiz sonuçları kullanılarak hareketli aralık değerlerinin hesaplanması.

Şarj Numarası	Analiz Sonuçları	Hareketli Aralık MR	Şarj Numarası	Analiz Sonuçları	Hareketli Aralık MR
1	14,6	0,4	37	15,7	0,1
2	15,0	0,2	38	15,8	0,2
3	15,2	0,3	39	16,0	0,0
4	15,5	0,1	40	16,0	0,2
5	15,4	0,1	41	15,8	0,1
6	15,5	0,5	42	15,9	0,9
7	15,0	0,3	43	15,0	0,1
8	14,7	0,3	44	15,1	0,0
9	15,0	0,1	45	15,1	0,0
10	15,1	0,1	46	15,1	0,0
11	15,2	0,0	47	15,1	0,0
12	15,2	0,1	48	15,1	0,3
13	15,3	0,0	49	15,4	0,5
14	15,3	0,2	50	14,9	0,1
15	15,5	0,2	51	14,8	0,2
16	15,3	0,2	52	15,0	0,0
17	15,5	0,1	53	15,0	0,2
18	15,6	0,0	54	14,8	0,2
19	15,6	0,1	55	14,6	0,0
20	15,5	0,3	56	14,6	0,4
21	15,2	0,1	57	15,0	0,3
22	15,3	0,1	58	14,7	0,3
23	15,4	0,1	59	15,0	0,2
24	15,5	0,1	60	15,2	0,2
25	15,6	0,0	61	15,0	0,2
26	15,6	0,1	62	15,2	0,1
27	15,5	0,0	63	15,1	0,1
28	15,5	0,1	64	15,2	0,0
29	15,6	0,1	65	15,2	0,0
30	15,5	0,3	66	15,2	0,0
31	15,2	0,7	67	15,2	0,0
32	15,9	0,3	68	15,2	0,1
33	15,6	0,0	69	15,3	0,1
34	15,6	0,1	70	15,2	0,0
35	15,7	0,1	71	15,2	0,2
36	15,8	0,1	72	15,4	-

Aynı şekilde X grafiğinde kullanılan kontrol limitleri de şu şekilde hesaplanmıştır:

X grafiğinde üst kontrol limiti şu şekilde hesaplanmıştır:

$$UKL_x = \bar{x} + E_2(\overline{MR}) = 15,3 + (2,660 \times 0,16) = 15,7 \quad (4.6)$$

X grafiğinde alt kontrol limiti şu şekilde hesaplanmıştır:

$$AKL_x = \bar{x} - E_2(\overline{MR}) = 15,3 - (2,660 \times 0,16) = 14,9 \quad (4.7)$$

4.5.2 Kontrol grafiklerinin oluşturulması ve yorumlanması

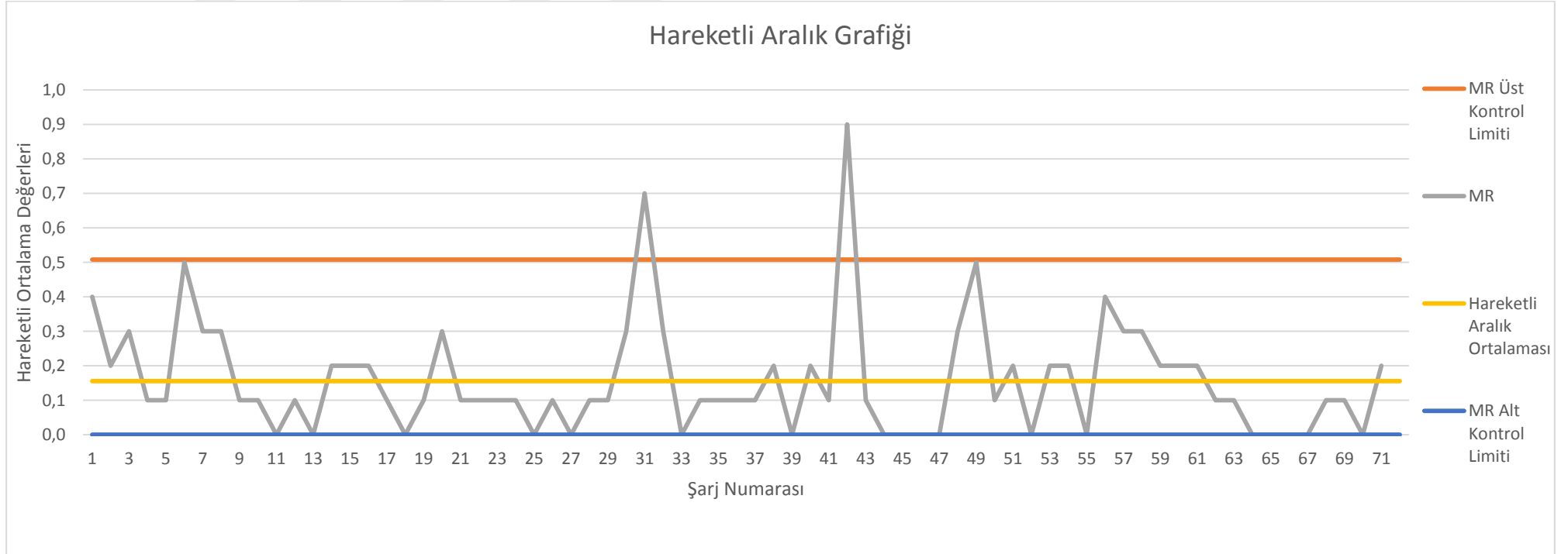
Bir önceki başlıkta hesaplanan kontrol limitlerinden faydalanılarak hareketli aralık (MR) ve tek değer (X) kontrol grafikleri Microsoft Excel programı kullanılarak oluşturulmuştur. Şekil 4.1’de hareketli aralık (MR) kontrol grafiği ve Şekil 4.2’de tek değer (X) kontrol grafiği verilmektedir.

Ayrıca tüm kontrol limitleri ve analiz sonuçları Şekil 4.3’te gösterilmektedir.

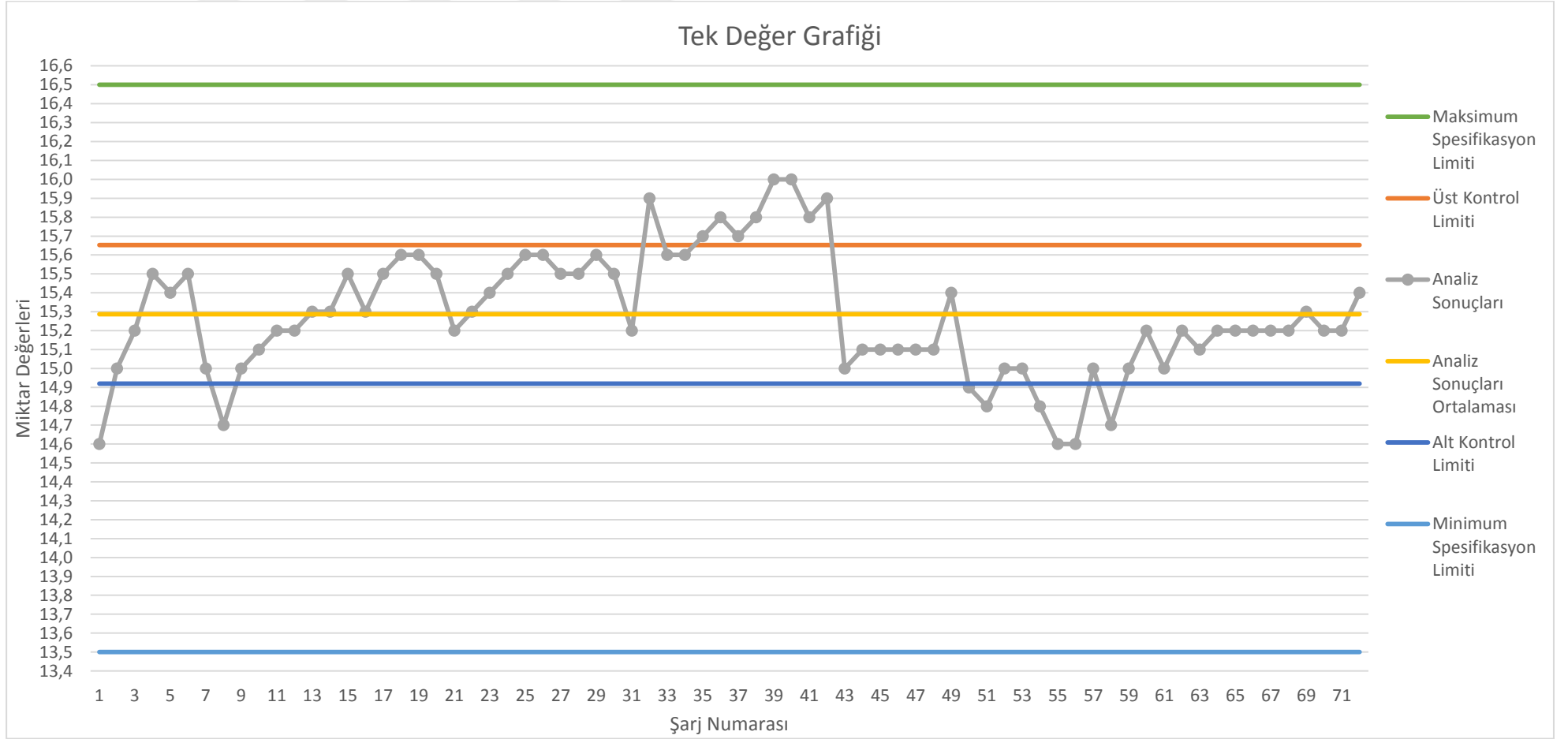
Şekil 4.1’de verilen hareketli aralık (MR) kontrol grafiği incelendiğinde, 31 - 32 numaralı şarjların sonuçları arasında ve 42 - 43 numaralı şarjların sonuçları arasında büyük farklılıkların olduğu göze çarpmaktadır.

Tek değer sonuçlarının verildiği Şekil 4.2’deki grafik incelendiğinde de aynı şekilde 31 – 32 ve 42 – 43 şarjlarının sonuçları arasındaki farklılıklar dikkat çekmektedir.

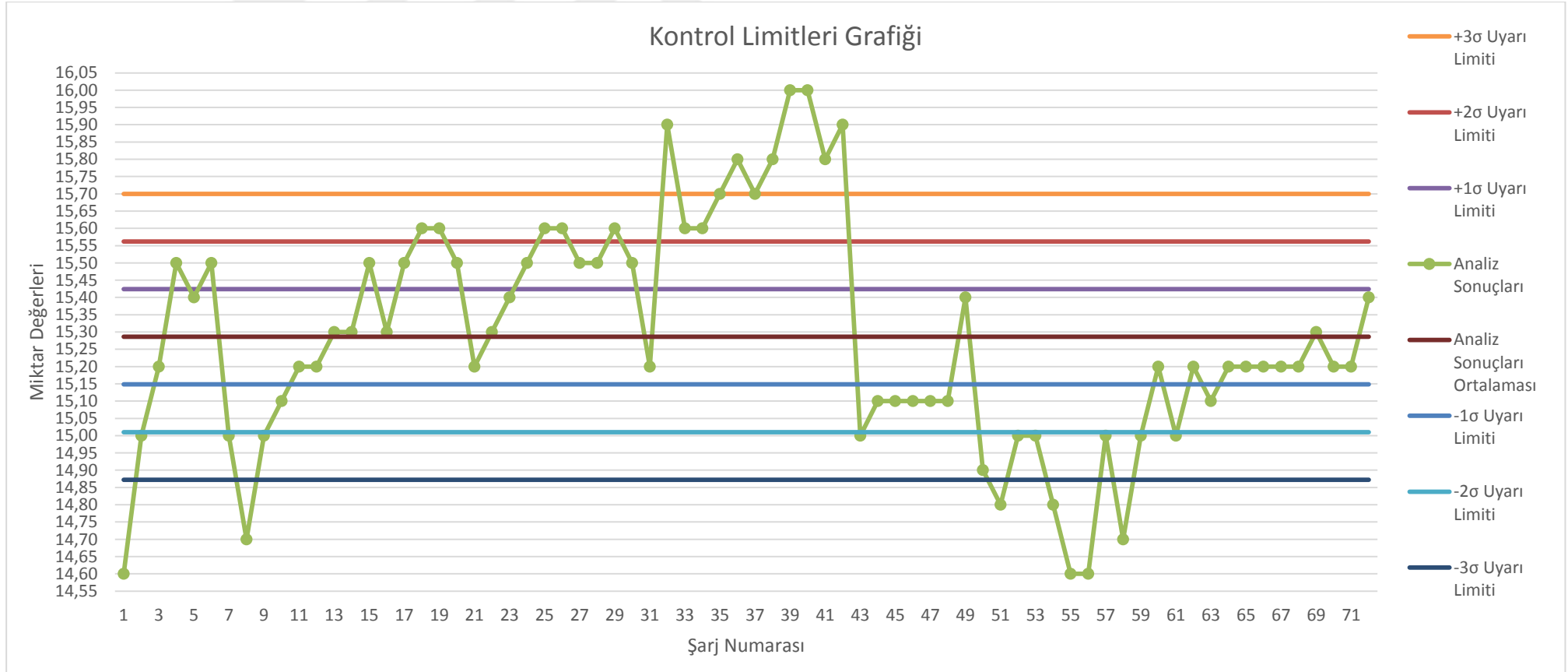
Kontrol Limitleri grafiğinin yer aldığı Şekil 4.3’te ise, 14 şarja ait sonuçların 3 σ kontrol limitlerinin dışında yer aldığı görülmektedir.



Şekil 4.1: Hareketli Aralık Kontrol Grafiği.



Şekil 4.2: Tek Değer Kontrol Grafiği.



Şekil 4.3: Kontrol Limitleri Grafiği.

4.5.3 Normallik testi

Kontrol grafikleri oluşturularak gözlemlenen analiz sonuçlarının yeterliliğinin somut verilerle yorumlanabilmesi için süreç yeterliliğinin de Cpk ve Ppk analizleri ile istatistiksel olarak da değerlendirilmesi gerekmektedir. İstatistiksel değerlendirme sonuçlarının, verilerin tümünü kapsayacak bir şekilde yorumlanabilmesi için verilerin normal dağılım göstermesi beklenmektedir. Bu amaçla, istatistiksel değerlendirmenin yapılabilmesi için verilerin dağılım türü IBM SPSS ve Minitab programları ile kontrol edilmiştir.

IBM SPSS programı ile elde edilen veriler ve değerlendirmeler aşağıda belirtilmiştir.

Şekil 4.4'te IBM SPSS programından alınan Descriptives sonuçları verilmektedir.

Descriptives			
		Statistic	Std. Error
VAR00001	Mean	15,2861	,03923
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	15,2079
		Upper Bound	15,3643
	5% Trimmed Mean	15,2861	
	Median	15,2000	
	Variance	,111	
	Std. Deviation	,33285	
	Minimum	14,60	
	Maximum	16,00	
	Range	1,40	
	Interquartile Range	,40	
	Skewness	,049	,283
	Kurtosis	-,305	,559

Şekil 4.4: IBM SPSS programından alınan Descriptives sonuçları.

Şekil 4.4'te verilen Skewness ve Kurtosis sonuçları ile Denklem 4.8 ve Denklem 4.9'da verildiği gibi z değeri hesaplanmıştır.

$$z = \frac{\text{Skewness}}{\text{Standart Sapma}} = 0,17 \quad (4.8)$$

$$z = \frac{\text{Kurtosis}}{\text{Standart Sapma}} = -0,55 \quad (4.9)$$

Hesaplanan z değerlerinin $-1.96 < z < 1.96$ aralığında değer alması, verilerin normal dağıldığını göstermektedir.

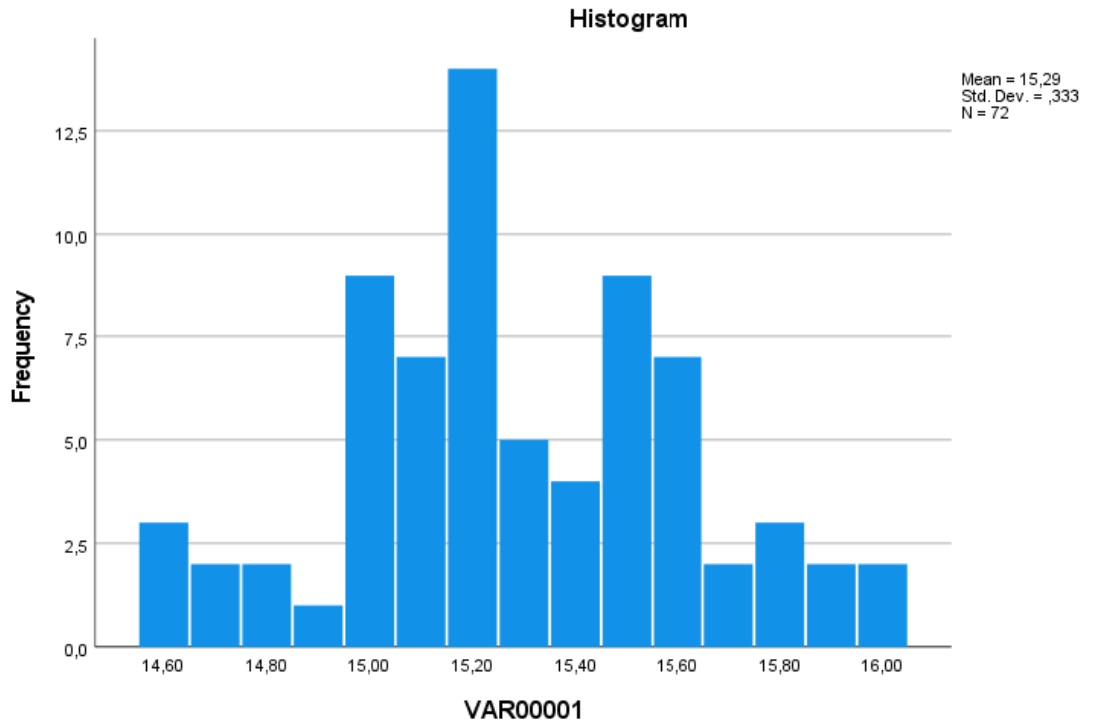
Ayrıca Şekil 4.5'te verilen Shapiro-Wilk analiz sonucu da değerlendirildiğinde, Significant değerinin 0,05'ten büyük olduğu (0,163) görülmektedir, bu da verilerin normal dağıldığını göstermektedir.

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
VAR00001	,130	72	,004	,975	72	,163

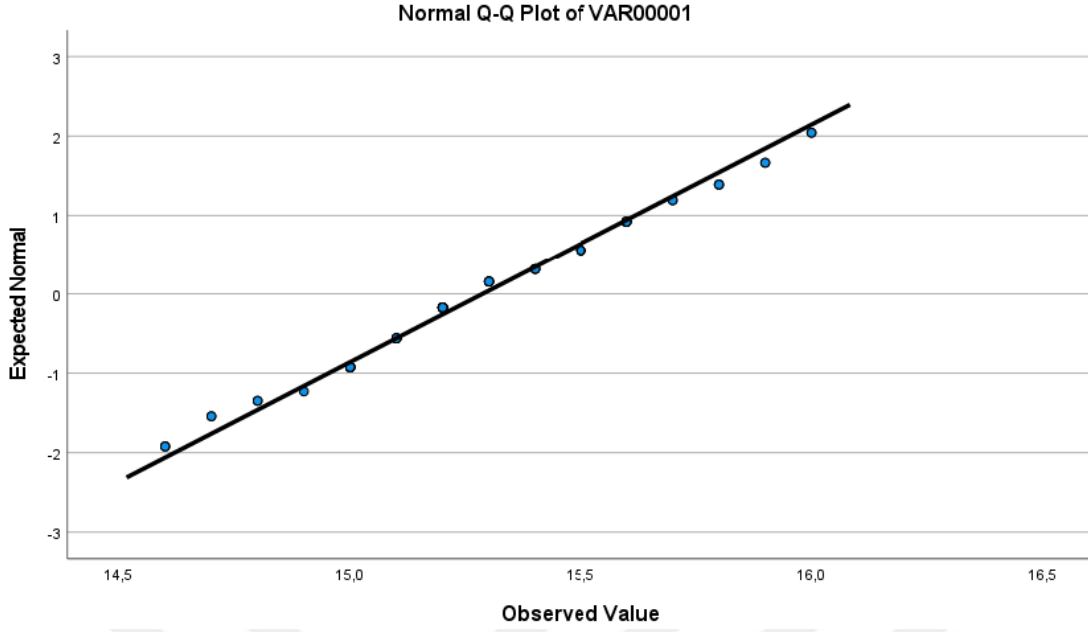
a. Lilliefors Significance Correction

Şekil 4.5: Shapiro-Wilk analiz sonuçları.

IBM SPSS programından alınan Histogram Şekil 4.6'da ve normal dağılım uyumluluk eğrisi Şekil 4.7'de verildiği gibidir.

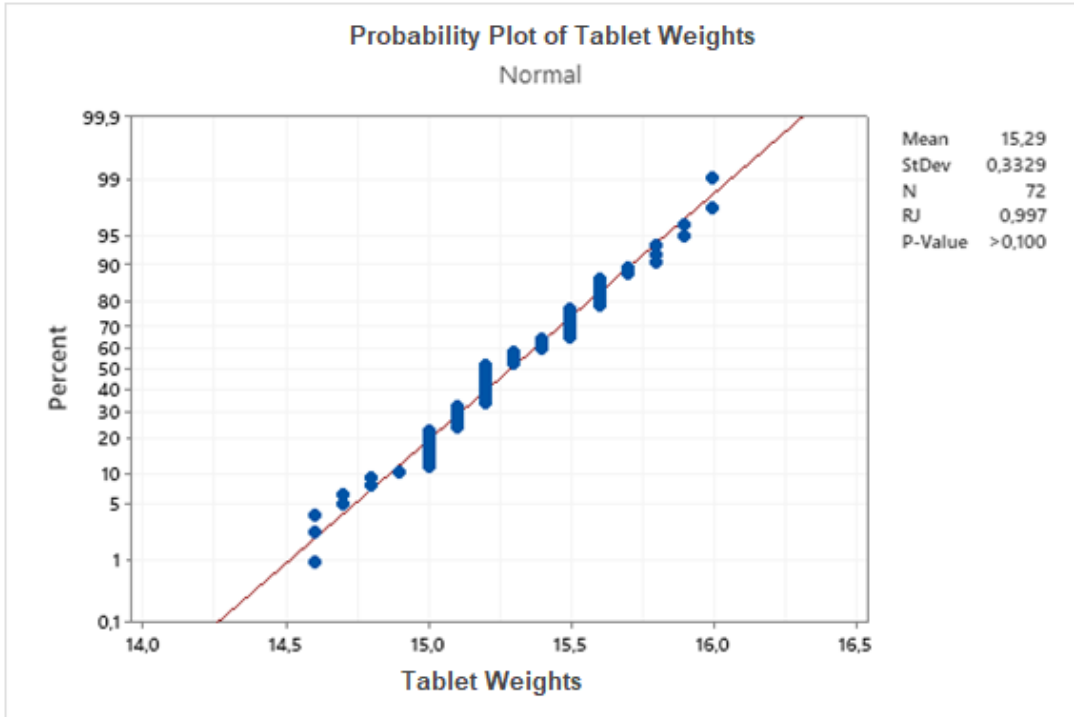


Şekil 4.6: IBM SPSS programından alınan histogram.



Şekil 4.7: IBM SPSS programından alınan normal dağılım uygunluk eğrisi.

Minitab programı kullanılarak yapılan normallik testinde de Şekil 4.8’de verildiği gibi p değerinin 0,05’ten büyük olduğu, dolayısıyla verilerin normal dağıldığı görülmüştür.



Şekil 4.8: Minitab programından alınan normal dağılım uygunluk eğrisi.

4.5.4 Süreç yeterliliğin test edilmesi

Verilerin normal dağılım gösterdiği, IBM SPSS ve Minitab programları ile kanıtlandıktan sonra, sürecin performansı ve yeterliliğinin değerlendirilmesi için Cp, Cpk, Pp ve Ppk değerleri hesaplanmıştır.

Cp ve Cpk değerinin hesaplanmasında, sürecin tahmini standart sapması kullanılmıştır. Tahmini standart sapma denklem 4.10'daki gibi hesaplanmıştır.

$$\sigma = \frac{\overline{MR}}{d_2} = \frac{0,16}{1,128} = 0,14 \quad (4.10)$$

Standart sapmanın hesaplanması ile, Cp ve Cpk değerleri denklem 4.11 ve 4.12'deki gibi belirlenmiştir;

$$Cp = \frac{\overline{USL} - \overline{ASL}}{6\sigma} = \frac{16,5 - 13,5}{6 \times 0,14} = 3,6 \quad (4.11)$$

$$Cpk = \min \left(\frac{16,5 - 15,3}{3 \times 0,14}, \frac{15,3 - 13,5}{3 \times 0,14} \right) = 2,93 \quad (4.12)$$

Denklem 4.13 ile gerçek standart sapma değeri hesaplanarak Pp ve Ppk değerleri belirlenmiştir;

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} = 0,333 \quad (4.13)$$

$$Pp = \frac{\overline{USL} - \overline{ASL}}{6s} = \frac{16,5 - 13,5}{6 \times 0,33} = 1,5 \quad (4.14)$$

$$Ppk = \min \left(\frac{16,5 - 15,3}{3 \times 0,33}, \frac{15,3 - 13,5}{3 \times 0,33} \right) = 0,27 \quad (4.15)$$

Cp ve Pp değerleri, verilerin ortalaması spesifikasyon limitlerinin ortasında yer aldığı sürece ne kadar yetenekli olabileceğini gösteren indislerdir ve hesaplanan Cp ve Pp değerleri, incelenen verilerin ortalamasını göz ardı ederek spesifikasyon aralığı ile verilerin standart sapmaları arasındaki ilişkiyi incelediğinden raporlamalarda kullanılmamaktadır (Steiner, 1998).

Uygulamada, süreç verilerinin ortalaması, spesifikasyon limitlerinin orta noktasında yer almadığından hem verilerin standart sapmaları arasındaki ilişkiyi inceleyen hem de proses ortalamasının yerini de göz önünde bulunduran Cpk ve Ppk indisleri kullanılmaktadır (Subulan, 2020).

Hesaplanan Cpk değeri, değişkenliğe sebep olabilecek tüm özel nedenler ortadan kaldırıldığında sürecin sahip olacağı potansiyel yeterliliği göstermektedir. İncelenen analizdeki Cpk değerinin 2,93 olması, tüm özel nedenler ortadan kaldırıldığında sürecin yeterliliğinin mükemmel olabileceğini göstermektedir.

Ancak; daha önce oluşturulan kontrol grafikleri ve verilerin dağılımı göz önünde bulundurulduğunda, 3σ kontrol limitlerinin dışına çıkan 14 verinin varlığı, sürecin kontrol altında olmadığını göstermektedir. Sürecin kontrol altında olmadığı durumlarda Cpk değerinin kullanılması yanıltıcı sonuçlar verecektir (Subulan, 2020).

Bu nedenle sürecin kararlılığı dikkate alınmadan, sürecin geçmişte nasıl bir performansa sahip olduğunun yorumlanabilmesi için Ppk değeri hesaplanmıştır. Ppk değeri, verilerin tamamına duyarlı olduğundan ve gerçek standart sapma değerini kullandığından daha hassas bir yöntemdir (Orpana, 2019).

Hesaplanan Ppk değeri, değişkenliğe sebep olabilecek özel nedenler ortadan kaldırılmadan, sürecin kararlı olup olmadığı incelenmeden, değerlendirilen dönemde nasıl bir performans gösterdiğini belirtmektedir.

İncelenen analizdeki Ppk değeri 0,27 olarak hesaplanmıştır ve bu değer sürecin değerlendirilen dönemdeki performansının zayıf olduğunu göstermektedir.

4.5.5 Verilerin revize edilmesi ve süreç yeterliliğın tekrar test edilmesi

Oluşturulan kontrol limitleri ve Şekil 4.3'te verilen kontrol limitleri grafiğı göz önünde bulundurulduğunda 14 şarja ait analiz sonuçlarının kontrol limitlerinin dışında olduğu görülmektedir. Çizelge 4.3'te kontrol limitlerinin dışında olan şarjlar verilmiştir.

Kontrol altında olmayan süreçlerde, yalnızca Cpk değerine bakılarak yorum yapıldığında yanlış varsayımlarda bulunulması son derece olağandır (Orpana, 2019). İncelenen verilerde, kontrol limitlerinin dışında bulunan 14 noktaya rağmen Cpk değeri 2,93 olarak hesaplanmıştır ve bu sonuca göre sürecin yeterliliğı mükemmeldir; herhangi bir önlemin alınması gerekli değildir.

Çizelge 4.3: Kontrol limitleri ve şarj sonuçları.

Şarj Numarası	Alt Kontrol Limiti	Analiz Sonuçları	Üst Kontrol Limiti	Şarj Numarası	Alt Kontrol Limiti	Analiz Sonuçları	Üst Kontrol Limiti
1	14,9	14,6	15,7	37	14,9	15,7	15,7
2	14,9	15,0	15,7	38	14,9	15,8	15,7
3	14,9	15,2	15,7	39	14,9	16,0	15,7
4	14,9	15,5	15,7	40	14,9	16,0	15,7
5	14,9	15,4	15,7	41	14,9	15,8	15,7
6	14,9	15,5	15,7	42	14,9	15,9	15,7
7	14,9	15,0	15,7	43	14,9	15,0	15,7
8	14,9	14,7	15,7	44	14,9	15,1	15,7
9	14,9	15,0	15,7	45	14,9	15,1	15,7
10	14,9	15,1	15,7	46	14,9	15,1	15,7
11	14,9	15,2	15,7	47	14,9	15,1	15,7
12	14,9	15,2	15,7	48	14,9	15,1	15,7
13	14,9	15,3	15,7	49	14,9	15,4	15,7
14	14,9	15,3	15,7	50	14,9	14,9	15,7
15	14,9	15,5	15,7	51	14,9	14,8	15,7
16	14,9	15,3	15,7	52	14,9	15,0	15,7
17	14,9	15,5	15,7	53	14,9	15,0	15,7
18	14,9	15,6	15,7	54	14,9	14,8	15,7
19	14,9	15,6	15,7	55	14,9	14,6	15,7
20	14,9	15,5	15,7	56	14,9	14,6	15,7
21	14,9	15,2	15,7	57	14,9	15,0	15,7
22	14,9	15,3	15,7	58	14,9	14,7	15,7
23	14,9	15,4	15,7	59	14,9	15,0	15,7
24	14,9	15,5	15,7	60	14,9	15,2	15,7
25	14,9	15,6	15,7	61	14,9	15,0	15,7
26	14,9	15,6	15,7	62	14,9	15,2	15,7
27	14,9	15,5	15,7	63	14,9	15,1	15,7
28	14,9	15,5	15,7	64	14,9	15,2	15,7
29	14,9	15,6	15,7	65	14,9	15,2	15,7
30	14,9	15,5	15,7	66	14,9	15,2	15,7
31	14,9	15,2	15,7	67	14,9	15,2	15,7
32	14,9	15,9	15,7	68	14,9	15,2	15,7
33	14,9	15,6	15,7	69	14,9	15,3	15,7
34	14,9	15,6	15,7	70	14,9	15,2	15,7
35	14,9	15,7	15,7	71	14,9	15,2	15,7
36	14,9	15,8	15,7	72	14,9	15,4	15,7

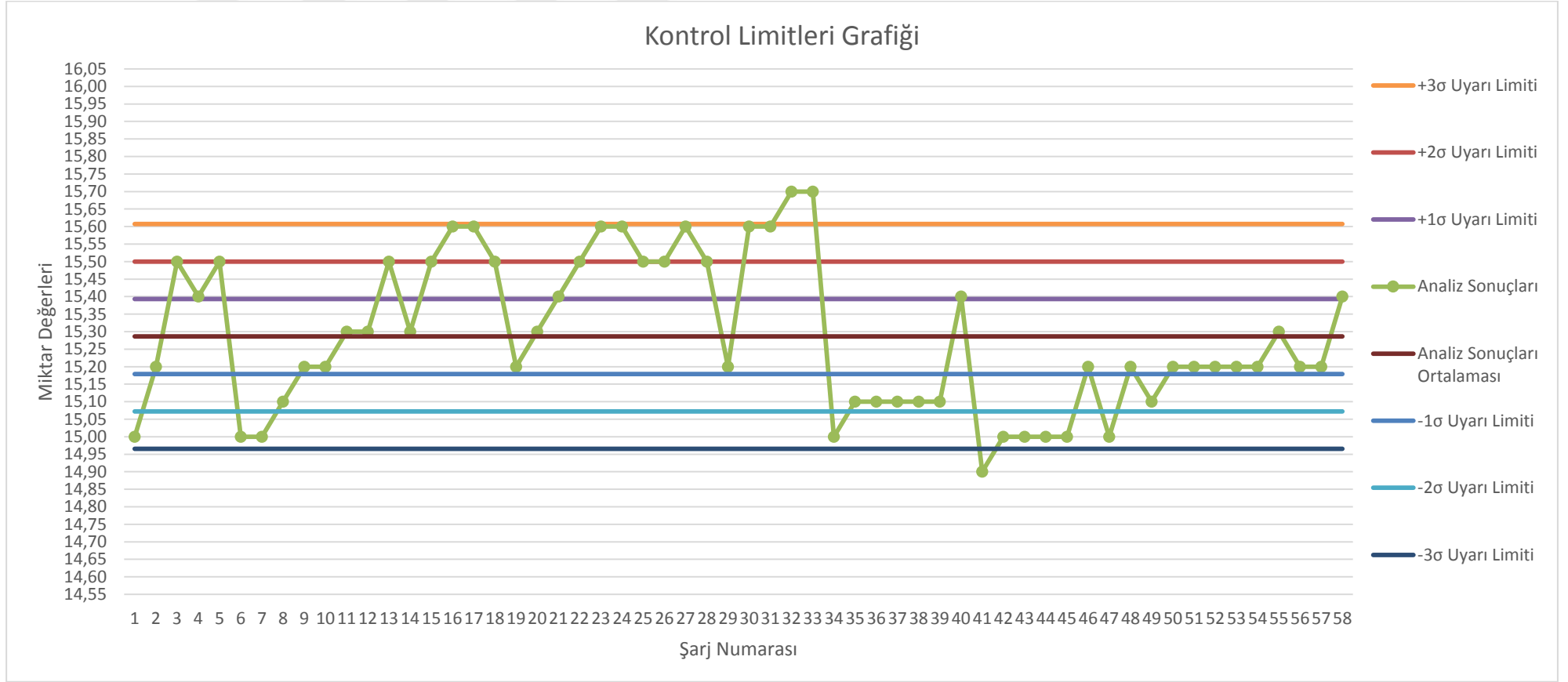
Oysa, kontrol limitleri incelendiğinde 14 noktanın kontrol limitlerinin dışında olduğu ve Cpk'e göre daha hassas bir analiz olan Ppk indisine göre sürecin performansının zayıf olduğu göze çarpmaktadır.

İncelenen veri setinde Cpk analizinin kullanılabilmesi için, sürecin istatistiksel anlamda kontrol altında olması ve bunun için de kontrol limitlerinin dışında olan 14 verinin veri setinden çıkartılması ve sürecin geri kalan veriler ile yorumlanması gerekmektedir. Ayrıca veri setinden çıkartılan 14 verinin analiz sonuçları irdelenmeli,

neden kontrol limitlerinin dışına çıktığına dair kök neden araştırması yapılmalıdır. Kontrol limitlerinin dışında yer alan 14 veriye ait sonuçlar çıkartılarak kontrol limitleri yeniden hesaplanmıştır. Bu durumda yeni oluşturulan kontrol limitleri Çizelge 4.4'te ve yeni kontrol limitleri kullanılarak oluşturulan kontrol limitleri grafiği Şekil 4.9'da verildiği gibidir.

Çizelge 4.4: Revize edilen kontrol limitleri ve şarj sonuçları.

Şarj Numarası	Alt Kontrol Limiti	Analiz Sonuçları	Üst Kontrol Limiti	Şarj Numarası	Alt Kontrol Limiti	Analiz Sonuçları	Üst Kontrol Limiti
1	15,0	15,0	15,6	30	15,0	15,6	15,6
2	15,0	15,2	15,6	31	15,0	15,6	15,6
3	15,0	15,5	15,6	32	15,0	15,7	15,6
4	15,0	15,4	15,6	33	15,0	15,7	15,6
5	15,0	15,5	15,6	34	15,0	15,0	15,6
6	15,0	15,0	15,6	35	15,0	15,1	15,6
7	15,0	15,0	15,6	36	15,0	15,1	15,6
8	15,0	15,1	15,6	37	15,0	15,1	15,6
9	15,0	15,2	15,6	38	15,0	15,1	15,6
10	15,0	15,2	15,6	39	15,0	15,1	15,6
11	15,0	15,3	15,6	40	15,0	15,4	15,6
12	15,0	15,3	15,6	41	15,0	14,9	15,6
13	15,0	15,5	15,6	42	15,0	15,0	15,6
14	15,0	15,3	15,6	43	15,0	15,0	15,6
15	15,0	15,5	15,6	44	15,0	15,0	15,6
16	15,0	15,6	15,6	45	15,0	15,0	15,6
17	15,0	15,6	15,6	46	15,0	15,2	15,6
18	15,0	15,5	15,6	47	15,0	15,0	15,6
19	15,0	15,2	15,6	48	15,0	15,2	15,6
20	15,0	15,3	15,6	49	15,0	15,1	15,6
21	15,0	15,4	15,6	50	15,0	15,2	15,6
22	15,0	15,5	15,6	51	15,0	15,2	15,6
23	15,0	15,6	15,6	52	15,0	15,2	15,6
24	15,0	15,6	15,6	53	15,0	15,2	15,6
25	15,0	15,5	15,6	54	15,0	15,2	15,6
26	15,0	15,5	15,6	55	15,0	15,3	15,6
27	15,0	15,6	15,6	56	15,0	15,2	15,6
28	15,0	15,5	15,6	57	15,0	15,2	15,6
29	15,0	15,2	15,6	58	15,0	15,4	15,6



Şekil 4.9: Revize edilen kontrol limitleri ve şarj sonuçları grafiği.

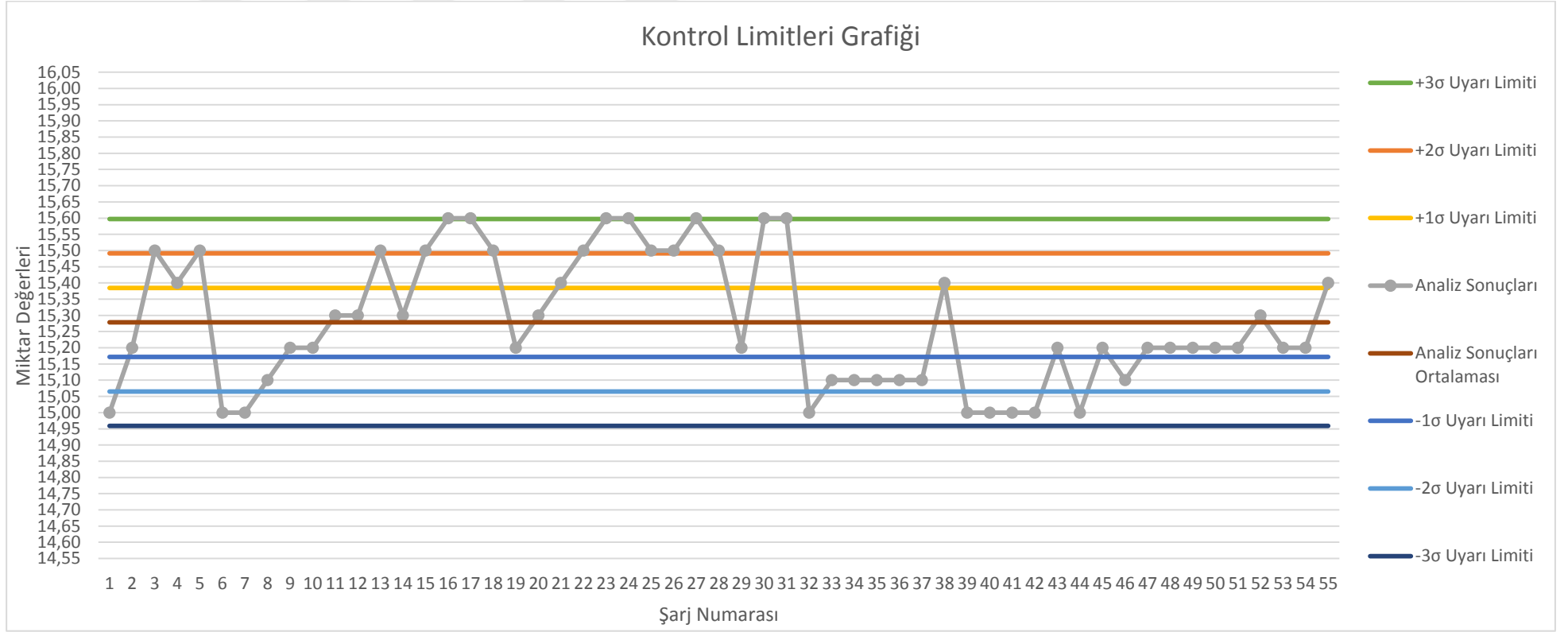
Oluşturulan kontrol limitleri ve kontrol grafiği incelendiğinde, 3 şarja ait analiz sonucunun yine revize edilen kontrol limitlerinin dışına çıktığı görülmektedir. Bu 3 şarja ait analiz sonuçlarının da incelenmesi ve kök neden araştırmasının yapılması gerekmektedir.

Kontrol limitlerinin dışına çıkan analiz sonuçları veri setinden çıkartılarak ikinci bir revizyon yapıldığında elde edilen kontrol limitleri Çizelge 4.5'te ve yeni kontrol limitleri kullanılarak oluşturulan kontrol limitleri grafiği Şekil 4.10'da verildiği gibidir.

İkinci revizyon sonrasında, kontrol limitlerinin dışına çıkan analiz sonucunun olmadığı ve sürecin kontrol altında olduğu saptanmıştır.

Çizelge 4.5: İkinci revizyon sonrası kontrol limitleri ve şarj sonuçları.

Şarj Numarası	Alt Kontrol Limiti	Analiz Sonuçları	Üst Kontrol Limiti	Şarj Numarası	Alt Kontrol Limiti	Analiz Sonuçları	Üst Kontrol Limiti
1	15,0	15,0	15,6	29	15,0	15,2	15,6
2	15,0	15,2	15,6	30	15,0	15,6	15,6
3	15,0	15,5	15,6	31	15,0	15,6	15,6
4	15,0	15,4	15,6	32	15,0	15,0	15,6
5	15,0	15,5	15,6	33	15,0	15,1	15,6
6	15,0	15,0	15,6	34	15,0	15,1	15,6
7	15,0	15,0	15,6	35	15,0	15,1	15,6
8	15,0	15,1	15,6	36	15,0	15,1	15,6
9	15,0	15,2	15,6	37	15,0	15,1	15,6
10	15,0	15,2	15,6	38	15,0	15,4	15,6
11	15,0	15,3	15,6	39	15,0	15,0	15,6
12	15,0	15,3	15,6	40	15,0	15,0	15,6
13	15,0	15,5	15,6	41	15,0	15,0	15,6
14	15,0	15,3	15,6	42	15,0	15,0	15,6
15	15,0	15,5	15,6	43	15,0	15,2	15,6
16	15,0	15,6	15,6	44	15,0	15,0	15,6
17	15,0	15,6	15,6	45	15,0	15,2	15,6
18	15,0	15,5	15,6	46	15,0	15,1	15,6
19	15,0	15,2	15,6	47	15,0	15,2	15,6
20	15,0	15,3	15,6	48	15,0	15,2	15,6
21	15,0	15,4	15,6	49	15,0	15,2	15,6
22	15,0	15,5	15,6	50	15,0	15,2	15,6
23	15,0	15,6	15,6	51	15,0	15,2	15,6
24	15,0	15,6	15,6	52	15,0	15,3	15,6
25	15,0	15,5	15,6	53	15,0	15,2	15,6
26	15,0	15,5	15,6	54	15,0	15,2	15,6
27	15,0	15,6	15,6	55	15,0	15,4	15,6
28	15,0	15,5	15,6				



Şekil 4.10: İkinci revizyon sonrası kontrol limitleri ve şarj sonuçları grafiği.

Kontrol altında olan süreçte tahmini ve gerçek standart sapma değerleri ile Cpk ve Ppk hesaplaması yenilenmiştir.

$$\sigma = \frac{\overline{MR}}{d_2} = \frac{0,12}{1,128} = 0,11 \quad (4.16)$$

$$Cpk = \min \left(\frac{16,5 - 15,3}{3 \times 0,11}, \frac{15,3 - 13,5}{3 \times 0,11} \right) = 3,83 \quad (4.17)$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} = 0,20 \quad (4.18)$$

$$Ppk = \min \left(\frac{16,5 - 15,3}{3 \times 0,20}, \frac{15,3 - 13,5}{3 \times 0,20} \right) = 2,00 \quad (4.19)$$

Hesaplanan Cpk değeri 3 ile çarpılarak sürecin sigma seviyesi 12 olarak hesaplanmıştır (McNeese, 2014). Oysa Ppk değeri ile hesaplama yapıldığında sürecin sigma seviyesi 6 olarak bulunmuştur. Ppk değerinin hesaplanmasında sürecin tahmini değil gerçek standart sapma değeri kullanıldığından ve Ppk değeri süreç ile ilgili daha hassas bir bilgi verdiği için dolayı revizyon sonrası sürecin kalite seviyesi 6 olarak kabul edilmiştir.

5. ANALİZ SONUÇLARI

İstatistiksel anlamda kontrol altında olmayan süreçlerde Cpk analizinin yapılması, sürecin yanlış yorumlanmasına neden olabilmektedir. İncelenen dönem aralığındaki verilerin istatistiksel anlamda kontrol altında olup olmadığına bakılmadan Cpk analizi yapıldığında sürecin yeterliliğinin mükemmel olduğu yanlışlığına düşülebilmektedir. Oysa, incelenen verilerde, kontrol grafikleri oluşturularak 14 verinin kontrol limitlerinin dışına çıktığı tespit edilmiş ve kontrol dışındaki sonuçların veri setinden uzaklaştırılmasıyla hesaplamalar revize edilmiştir.

Yapılan revizyonlar sonrasında, kontrol limitlerinin dışına çıkan analiz sonucunun olmadığı ve sürecin kontrol altında olduğu durumda Cpk sonucunun, Ppk sonucu ile uyumlu olduğu göze çarpmaktadır.

Uygulamalarda genellikle verilerin gerçek standart sapma değerleri, tahmini standart sapma değerinden büyük olduğundan ve Ppk indisinin hesaplanmasında sürecin gerçek standart sapma değeri kullanıldığından, Ppk değerinin Cpk değerinden daha küçük olması olağandır (Steiner, 1998).

Süreç, revizyonlardan sonra istatistiksel anlamda kontrol altında olduğundan, sürecin yorumlanmasında Cpk indisinin kullanılması doğru bir yaklaşım olacaktır (Subulan, 2019).



6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Kalite kavramı, özellikle üretim sektöründe zaman geçtikçe ve rekabet arttıkça bir strateji aracı olarak görülmeye başlanmış ve yönetsel açıdan da önem kazanmaya başlamıştır. Kalite problemlerinin önüne geçilebilmesinin en önemli yolu süreçlerdeki değişkenliğin azaltılmasıdır ve istatistiksel süreç kontrol yöntemleri ile bu değişkenler izlenerek gerekli durumlarda müdahalelerde bulunmaktadır.

Kalite problemlerine genellikle özel nedenlerin neden olduğu düşünüldüğünde, bu özel nedenlerin tespit edilebilmesi ve ortadan kaldırılabilmesi için istatistiksel süreç kontrol yöntemlerinden faydalanılmaktadır. İstatistiksel Süreç Kontrol çalışmalarında sürecin kontrol altında olup olmadığı denetlenirken, süreç yeterlilik analiz değerlerinden ve kontrol grafiklerinden de faydalanılır.

Sıklıkla kullanılan istatistiksel süreç kontrol yöntemleri; Çetele Tablosu, Pareto Analizi, Balık Kılçığı Diyagramları, Histogramlar, Serpilme – Dağılma Diyagramları, Gruplandırma Tekniği ve Kontrol Grafikleridir.

Kontrol Grafikleri; ürünlerde belirlenen kritik kalite parametrelerine etki eden genel veya özel nedenlerin sonuçlarını ve süreç verilerini istatistiksel yöntemlerle değerlendirmek için kullanılır. Ölçülebilen (nicel) kalite özellikleri için kontrol grafikleri oluşturulabildiği gibi, ölçülemeyen (nitel) kalite özellikleri için de kontrol grafikleri hazırlanmaktadır.

Uygulamanın gerçekleştirildiği firmada, analiz sonuçlarının ruhsat sahibi firmanın belirlediği spesifikasyon limitleri içinde olması yeterli olarak görülmektedir. Oysa, verilerin kontrol limitleri arasındaki dağılımına göre sürece müdahale edilmesi gerekliliği de mutlaka incelenmelidir.

Firmada, herhangi bir ürüne ait kritik kalite özelliğinin belirlenen tarih aralığındaki analiz sonuçları incelendiğinde, sonuçların spesifikasyon limitleri arasında olduğu görülmüştür. Sürecin istatistiksel değerlendirmesi Cpk ve Ppk indisleri kullanılarak yapıldığında, Cpk indisine göre mükemmel yeterlilikte olduğu ancak Ppk indisine göre zayıf performans gösterdiği saptanmıştır. Firmada, analizler için toplanan verilerde örneklem kullanılmadığından, hareketli aralık kontrol grafiklerinden faydalanılarak

kontrol limitleri oluşturulduğunda 14 şarja ait sonuçların 3σ kontrol limitlerinin dışında olduğu görülmüştür. Kontrol limitlerinin dışında sonuçların görülmesi sürecin kontrol altında olmadığı anlamına geldiğinden, süreçte Cpk indisi ile devam etmenin yanıltıcı olabileceği fark edilmiş ve sürecin kontrol altına alınabilmesi için kontrol limitlerinin dışındaki 14 şarja ait sonuçlar veri setinden çıkartılarak kontrol limitleri yeniden hesaplanmıştır. Yeniden hesaplanan kontrol limitlerinin de dışına çıkan 3 şarj saptandığında, toplamda 17 şarja ait analiz sonuçlarının kontrol limitlerinin dışına çıktığı ve bu 17 şarj için kök neden araştırmasının gerekliliği tespit edilmiştir.

Revize edilen analiz sonuçları ile birlikte kontrol grafiği oluşturulduğunda, sürecin istatistiksel anlamda kontrol altında olduğu ve Cpk ve Ppk değerlerinin uyumlu olduğu görülmüştür.

Sonuç olarak; artan rekabet koşullarında kalite kavramının öneminin artmasıyla beraber ürünlerde belirlenen kritik kalite özelliklerinin yalnızca istenen spesifikasyon limitlerinin arasında olması, herhangi bir istatistiksel kontrol yapılmadan sürecin uygunluğuna karar verilmesi, süreçlerin güvenilirliği açısından doğru bir yaklaşım değildir. Kritik kalite özellikleri için kontrol grafiklerinin oluşturulması ve beraberinde istatistiksel analiz yöntemlerinden de faydalanılması, günümüzde ürünlerin kalitelerinin sayısal olarak da ortaya konması açısından son derece önemlidir.

İstatistiksel anlamda kontrol altında olan süreçlerde Cpk indisi ve istatistiksel anlamda kontrol altında olmayan süreçlerde Ppk indisi sürecin yeterliliği ve performansı açısından üreticilere bilgi vermekte ve süreçlere gerektiğinde müdahale edilebilmesini sağlamaktadır.

KAYNAKLAR

- Akın, B.** (1996). *İşletmelerde İstatistik Proses Kontrol -İPK- Teknikleri*. İstanbul: Bilim Teknik Yayınevi
- Akın, B., Çetin, C. ve Erol, V.** (1998). *Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi*. İstanbul: Beta Basım
- Aktan, C. C.** (2003). *Değişim Çağında Yönetim*, İstanbul: Sistem Yayıncılık
- Ali, T. M.** (2020). Applying Capability Indices with Moving Average and Range Control Charts to Evaluate a Product in a Local Aluminum Plant. *Engineering and Technology Quarterly Reviews, The Asian Institute of Research*, 3 (2), 52-62 (ISSN 2622-9374)
- Anagün, A. S.** (1997). Düşük Hacimli Üretimde İstatistiksel Proses Kontrolü: Kontrol Grafikleri, III. Ulusal Ekonometri ve İstatistik Sempozyumu (29-30 Mayıs 1997)
- Ankara, H., Çiçek, F.** (2019). Utilization of Statistical Mean Control Charts in Slake Durability Index (SDI) Tests, *Journal of the Faculty of Engineering and Architecture of Gazi University*, 34 (1), 17-42 (ISSN: 1300-1884)
- Arslan, K. A., Tunç, Z., Çolak, C.** (2020). Normal Dağılıma Uygunluğu Değerlendirmek için Açık Kaynak Web Tabanlı Yazılım: Normal Dağılımı İnceleme Yazılımı, *Fırat Tıp Dergisi*, 25(3), 62-68
- Arslan, V.** (2017). Bakır Konsantre Tesislerinde Kontrol Kartlarının ve Çok Boyutlu Ölçekleme Analizinin Uygulanması, *Çukurova Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi Dergisi*, 32 (1), 99-108
- Arslan, V.** (2020). Statistical Process Control for Çayeli Copper Companies using X-R Control Charts and Multidimensional Scaling Analysis, *Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Fen ve Mühendislik Dergisi*, 22 (66), 681-690 (ISSN: 2547-958X)
- Crosby, P.B.** (1992). *Completeness: Quality for the 21st Century*. New York: Penguin Books
- Çağlar, M., Kurt, M.** (2016). Altı Sigma Yaklaşımı ve Savunma Sanayi Sektöründe Bir Uygulama, *Endüstri Mühendisliği Dergisi*, 27(3), 13-24
- Çavuşoğlu, S.B., Yancı, H.B.A., Türksoy, A., Şahin, M., Özmen, N.** (2003). Spor Kulüplerinde Toplam Kalite Yönetimi Uygulamasının Araştırılması. *İÜ Spor Bilimleri Dergisi*, 11(3), 104-108
- Çelik, Ş.** (2006). Normal Dağılım ve Normal Dağılımla İlgili Çıkarımlar (Yüksek Lisans Tezi)
- Çetintaş, S., Nazlı, İ.** (2018). Doğal Taş Parlatma Sürecinde Kalınlık ve Parlaklık Değişiminin Shewhart Kontrol Grafikleri ile İncelenmesi. *Bilimsel Madencilik Dergisi*, 57(3), 177-187

- Eissa, M.E.** (2018) Microbiological Quality of Purified Water Assessment Using Two Different Trending Approaches: A Case Study, *Sumerianz Journal of Scientific Research*, 1 (3), 75-79
- Eissa, M.E.** (2019) Application of Control Charts in Monitoring of Surgical Site Infection Trending Records Using Statistical Software, *Asian Journal of Applied Sciences*, 12 (2), 76-84
- Elevli, S.** (2018). END 304 Kalite Kontrol, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Endüstri Mühendisliği Bölümü (Ders Notları)
- Fisher, A. C., Viehmann, A.** (2020). Quality Testing of Difficult-to-Make Prescription Pharmaceutical Products Marketed in the US. *Pharmacy and Clinical Pharmacology*. Alındığı tarih: 06.12.2020, adres: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/articlepdf/2769690/fisher_2020_oi_200525_1602624530.21084.pdf
- Goetsch, D.** (2010). *Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality*. University of West Florida and Oskaloosa-Walton.
- Ishikawa, K.** (1997). *What is Total Quality Control*. (Kavrakoğlu, İ., Çev.). İstanbul: KalDer Yayınları (Orijinal eserin yayın tarihi 1985)
- Işığçok, E.** (2008). Mükemmelliğe Giden Yolda Altı Sigma TÖAİK (DMAIC) Modeli, Altı Sigma Yalın Konferansları (09-11 Mayıs 2008).
- İlaç Sektörü Raporu**, (2020) Türkiye Cumhuriyeti Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü. Alındığı tarih: 09.12.2020, adres: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari/mu2309011406>
- Kavrakoğlu, İ.** (1993). *Kalite*. İstanbul: KalDer Yayınları, 25-26
- Kobu, B.** (1999). *Üretim Yönetimi*. İstanbul: Avcıol Basım
- Kuşçu, F.N., Karaman, M., Karatepe, H., Alıcı, H., Özcan, Y.U., Atik, D.** (2018). Six Sigma and Total Quality Management in Health Institutions. *Journal of Current Researches on Health Sector*, 8(1), 125-136
- Liliana, L.** (2016). A New Model of Ishikawa Diagram for Quality Assessment. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 161
- Locwin, B.** (2018). When to Use a Fishbone Diagram and Why You Should Do It More Often Than You Think. *Pharmaceutical Online*. Alındığı Tarih: 03.08.2020, adres: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/when-to-use-a-fishbone-diagram-and-why-you-should-do-it-more-often-than-you-think-0001>
- McNeese, B.** (2014). Control Charts and Non-Normal Data. Alındığı tarih: 25.11.2020, adres: <https://www.spcforexcel.com/knowledge/variable-control-charts/control-charts-and-non-normal-data>
- Montgomery, D. C., Runger, G. C.**, (2002). *Applied Statistics and Probability for Engineers*, USA: John Wiley&Sons, Inc., 110
- Miller, T.O.** (1992). A Customer's Definition of Quality. *The Journal of Business Strategy*, January/February, 4-7

- Orpana, I. F.** (2019). Manufacturing Pharmaceutical Medicines in a Regulated Environment – An Auditor’s Perspective, 25th International Conference on Production Research Manufacturing Innovation: Cyber Physical Manufacturing (9-14 Ağustos 2019, Chicago, Illinois).
- Özcan, T.** (2017). İstatistiksel Kalite Kontrolü, İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Fakültesi Endüstri Mühendisliği Lisans Tamamlama Programı (Ders Notları)
- Özdemir, E.** (2010). Kalite ve Fiyat Kriterine Dayalı Tedarikçi Seçimi ve İmalat Sektörü Uygulaması. (Yüksek Lisans Tezi)
- Özkan, Y.** (2005). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Sakarya Kitabevi
- Özveri, O., Çakır, E.** (2012). Yalın Altı Sigma ve Bir Uygulama. Afyon Kocatepe Üniversitesi, İİBF Dergisi, 14(2), 17-36
- Öztürk, İ.** (2016). Altı Sigma, Yalın Üretim ve Yalın Altı Sigma Metodolojisinin Tarımsal İşletmelerde Verimlilik ve Kalite Üzerine Etkisi. *KSÜ Doğal Bilimler Dergisi*, 20(3), 201-208
- Patır, S.** (2009). İstatistiksel Proses Kontrol Teknikleri ve Kontrol Grafiklerinin Malatya’daki bir Tekstil (İplik Dokuma) İşletmesinde Bobin Sarım Kontrolüne Uygulanması. Selçuk Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Sosyal ve Ekonomik Araştırmalar Dergisi, 9(18), 231-250
- Peng, D. Y.** (2014). Use Process Capability to Ensure Product Quality, IFPAC 2014 Annual Meeting, FDA (23 Ocak 2014, Arlington/VA)
- Pertiwi, E. P, Fatimah, Sayuti, M.** (2018). Quality Control of Palm Kernel Oil Using Individual Moving Range (I-MR) Chart, MATEC Web of Conferences 204, 01006
- Ryan, T. P.** (2000). Statistical Methods For Quality Improvement, New York: John Wiley & Sons.
- Sambrani, V.** (2016). Process Capability – A Managers Tool for 6 Sigma Quality Advantage, *Global Journal of Management and Business Research*, 16.
- Sanjeevaiah, N., Munaga, S.** (2017). Annual Product Quality Review: Guidance for Industry by Regulatory Perspective, *International Journal of Medicine Research*, 2(4), 01-10.
- Sevinç, G.** (2013). Altı Sigma Yaklaşımı ile Süreç İyileştirme ve Otomotiv Sektöründe Bir Uygulama. (Yüksek Lisans Tezi)
- Six Sigma Study Guide.** (2018). Alındığı tarih: 30.01.2021, adres: <https://sixsigmastudyguide.com/i-mr-chart/>
- Sönmez, Z.** (2013). Altı Sigma Metodolojisi ile Süreç İyileştirme ve Hizmet Sektöründe Bir Uygulama (Yüksek Lisans Tezi)
- Steiner, S.** (1998). *Understanding Process Capability Indices*. Alındığı Tarih: 09.04.2020 adres: <http://sas.uwaterloo.ca/~shsteine/papers/cap.pdf>
- Subulan, K.** (2019). Proses Yeterlilik Analizi (PCA), Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Endüstri Mühendisliği (Ders Notları)

- Subulan, K.** (2020). İstatistiksel Proses Kontrol: Kontrol Kartlarına Giriş, Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Endüstri Mühendisliği (Ders Notları)
- Uluskan, M.** (2017). Türkiye'nin Altı Sigma Uygulama Haritası. *Çukurova Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi Dergisi*, 32(3), 131-143
- Yamak, O.** (2004). *Üretim Yönetimi*. İstanbul: Sinerji Yayınları
- Tan, T.** (2008). *İlaç Sektöründe Kalite İyileştirme Teknikleri ve Bir Uygulama* (Yüksek Lisans Tezi)
- TİTCK.** (2020). *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu*. Alındığı tarih: 09.12.2020, adres: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma#:~:text=%C4%B0la%C3%A7%2C%20insanlardaki%20hastal%C4%B1%C4%9F%C4%B1%20tedavi%20edici,insana%20uygulanan%20madde%20veya%20maddeler>
- TSE.** (2015). *Türk Standartları Enstitüsü*. Alındığı tarih: 10.08.2020, adres: [http://www.kalite.yildiz.edu.tr/login/sys/admin/subPages/img/D%C5%9E-253-TSE%20ISO%209000%20\(TR\).pdf](http://www.kalite.yildiz.edu.tr/login/sys/admin/subPages/img/D%C5%9E-253-TSE%20ISO%209000%20(TR).pdf)
- TÜİK.** (2011). *İstatistiksel Kalite Kontrol – Sorularla Resmi İstatistikler Dizisi – 11*. Ankara: Türkiye İstatistik Kurumu Matbaası

ÖZGEÇMİŞ

Ad Soyad: Büşra TEMELATMA

Doğum Yeri ve Tarihi: İstanbul – 09.06.1994

Lisans: İÜ Kimya Mühendisliği

Yüksek Lisans: İTÜ İşletme

Mesleki Deneyim: PharmaVision İlaç'ta Kalite Güvence Uzmanı (Kasım 2017-...)