

Research Article

Received: date:28.04.2025
Accepted: date:05.06.2025
Published: date:30.06.2025

İlaç Üretim Sürecinde Fire Oranlarının İzlenmesi: İstatistiksel Süreç Analizi

Metin Berk Çetin ¹, Beyza Özkan ², Yavuz Özdemir ³, Mustafa Yıldırım ^{4,*}

¹Department of Industrial Engineering, Istanbul Health and Technology University, Istanbul, Türkiye; c.metinberk@hotmail.com

²Department of Industrial Engineering, Istanbul Health and Technology University, Istanbul, Türkiye; beyzaaozkan2003@gmail.com

³Department of Industrial Engineering, Istanbul Health and Technology University, Istanbul, Türkiye; yavuz.ozdemir@istun.edu.tr

⁴Department of Industrial Engineering, Istanbul Health and Technology University, Istanbul, Türkiye; mustafa.yildirim@istun.edu.tr

Orcid: 0009-0006-5935-4091¹, Orcid: 0009-0000-8709-4596², Orcid: 0000-0001-6821- 9867³, Orcid: 0000-0001-5709-4421⁴

*Correspondence: mustafa.yildirim@istun.edu.tr

Öz: Bu çalışmada, bir ilaç üretim hattındaki süreç kararlılığı ve fire oranlarının analizi hedeflenmiştir. İlk olarak, p diyagramı kullanılarak süreç kararlılığı değerlendirilmiş ve sürecin kontrol dışı olduğu belirlenmiştir. Daha sonra, farklı vardiyalardaki fire oranlarının incelenmesi amacıyla ANOVA analizi yapılmıştır. Analiz sonuçları, özellikle 4. vardiyalarda fire oranlarının istatistiksel olarak anlamlı şekilde daha yüksek olduğunu göstermiştir. Bu durumun nedenlerini anlamak için Kök Neden Analizi uygulanmış ve 4. vardiyalardaki yüksek fire oranlarının makinelerde biriken toz sızdırmalarından kaynaklandığı tespit edilmiştir. Bu sorun, makine temizliğinin yetersiz sıklıkta yapılmasıyla ilişkilendirilmiştir. Çalışma, süreç verimliliğini artırmaya yönelik çözüm önerileri geliştirerek, kalite kontrol ve süreç yönetimi alanlarında katkı sağlamaktadır.

Anahtar Kelimeler: süreç kararlılığı, p diyagramı, ANOVA, kök neden analizi, süreç yönetimi

Monitoring Defect Rates in the Pharmaceutical Production Process: A Statistical Process Analysis

Abstract: This study aims to analyze process stability and defect rates in a pharmaceutical production line. First, process stability was evaluated using a p-chart, which indicated that the process was out of control. Then, an ANOVA analysis was conducted to examine defect rates across different shifts. The results showed that defect rates were statistically significantly higher, particularly in the 4th shifts. To understand the root causes of this issue, a Root Cause Analysis was performed, revealing that the high defect rates in the 4th shifts were due to dust accumulation in the machines. This problem was linked to the insufficient frequency of machine cleaning. The study contributes to quality control and process management by providing solutions to improve process efficiency.

Keywords: process stability, p-chart; ANOVA, root cause analysis, process management

1. Giriş

Günümüzün yoğun rekabet ortamında işletmelerin sektörde tutunabilmesi ve rekabet avantajı elde edebilmesi için maliyetleri en düşük seviyede tutarak, yüksek kaliteli ürünleri müşterilere zamanında ulaştırması gerekmektedir [1]. Firmalar arası rekabetin artmasıyla birlikte işletmeler için verimlilik, kalite ve maliyet yönetimi hayati bir öneme sahip hale gelmiştir. Üretim süreçlerinde ortaya çıkan kayıpların azaltılması, işletmelerin sürdürülebilirliği ve kârlılığı açısından kritik bir faktördür [2]. Çoğu organizasyon, müşteriye birimden birime her zaman aynı olan veya müşteri beklentilerini karşılayan seviyelerde kalite özelliklerine sahip ürünler sunmayı zor (ve pahalı) bulur. Bunun başlıca nedeni değişkenliktir. Her üründe belirli bir miktarda değişkenlik bulunur; dolayısıyla hiçbir iki ürün tamamen aynı değildir [3]. Fire oranlarının yüksek olması, yalnızca işletmelerin maliyetlerini artırmakla kalmaz, aynı zamanda süreçlerin etkinliğini ve ürün kalitesini doğrudan etkileyerek müşteri memnuniyetini azaltır. Bu durum, özellikle yoğun rekabetin olduğu sektörlerde daha büyük bir risk oluşturur. Kalite ve verimlilik dengesini sağlayabilmek, işletmelerin uzun vadede sürdürülebilir bir başarı yakalayabilmesi

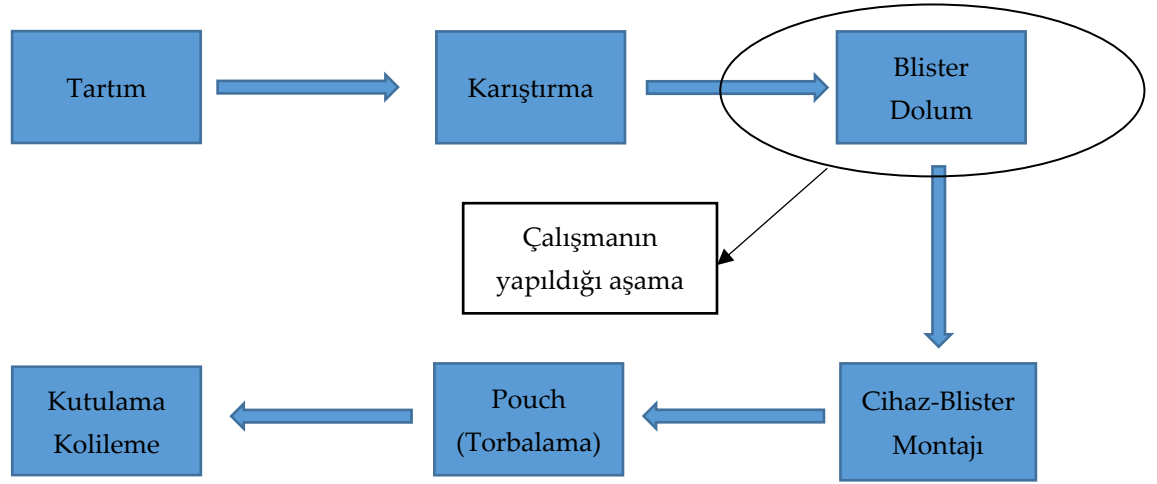
için kritik bir öneme sahiptir. İstatistiksel Proses Kontrol (İPK) ve ilgili analiz yöntemleri, bu hedefe ulaşmada işletmelere güçlü araçlar sunarak süreçlerin potansiyelini tam olarak kullanmalarına olanak tanır. İstatistiksel Proses Kontrolü (İPK), bir prosesin izlenmesi ve kontrolü için istatistiksel yöntemlerin uygulanmasıdır ve bu prosesin tam potansiyeliyle çalışmasını ve uyumlu bir ürün üretmesini sağlar. İstatistiksel Proses Kontrolü (İPK), süreç kabiliyetini iyileştirmek için kontrol grafikleri, bireysel ve alt grup ölçümleri ve nitelik verileri kullanarak süreçleri yönetmek ve izlemek için kapsamlı bir yaklaşımdır [4]. İPK kapsamında bir proses, mümkün olan en az atıkla mümkün olduğunca fazla uyumlu ürün üretmek için öngörülebilir şekilde davranır [5]. Kontrol grafikleri üretim süreçlerinin kararlılığını ölçmek ve süreçteki değişkenlikleri izlemek için önemli bir araçtır. Bu grafikler, bir sürecin istatistiksel kontrol altında olup olmadığını belirlemek için kullanılır. Kontrol sınırları dahilinde çalışan bir süreç, genellikle öngörülebilir sonuçlar üretir ve bu durum süreç kararlılığının göstergesidir. Ancak kontrol sınırlarının dışında meydana gelen dalgalanmalar, süreçteki potansiyel bir problemin işareti olabilir ve bu tür sorunların hızlı bir şekilde ele alınması gerekir. Bir süreç kontrolden çıktığında, mühendislerin atanabilir varyasyon nedenlerini belirleyip bunları ortadan kaldırmaya çalışabilmesi için bir uyarı mekanizması devreye girer. Ancak, süreçteki kontrol dışı durumların oluşmasını önlemek için proaktif bir yaklaşım benimsemek daha etkili bir yöntemdir. Bu sayede, süreç önleyici bir şekilde optimize edilerek daha az uygunsuz ürün üretilmesi sağlanabilir [6]. Modern üretim sistemlerinde, üretim süreçlerinin verimliliğini artırmak ve hataları en aza indirmek önemli bir hedef haline gelmiştir. Bu çerçevede, kalite kontrol teknikleri ve istatistiksel analiz yöntemleri, süreç iyileştirme çalışmalarında yaygın olarak kullanılmaktadır. Özellikle Süreç Kontrol Diyagramları ve ANOVA gibi yöntemler, üretim hatalarının kök nedenlerini belirlemek ve süreçleri geliştirmek için etkili araçlar sunmaktadır.

Literatürde, bu tekniklerin yüksek hassasiyet gerektiren alanlarda başarılı bir şekilde uygulandığına dair birçok çalışma mevcuttur. Ayrıca, belirli üretim süreçlerindeki verimlilik kayıplarını inceleyen vaka çalışmaları, hem teorik bilgi birikimine hem de sektörel uygulamalara önemli katkılar sağlamaktadır. Aichouni vd.'nin 2012 yılında yayınladıkları makale, süreç iyileştirme konusundaki temel kavramların bir incelemesini yapmaya ve bu kavramların inşaat firmalarının iyileştirme projelerinde uygulanmasının faydalarını göstermeye adanmıştır. Analiz, beton üreticilerinin üretim süreçlerini etkili bir şekilde iyileştirebileceklerini, paradan ve malzemeden tasarruf edebileceklerini ve süreçlerini sürdürülebilir hale getirebileceklerini açıkça göstermektedir [7]. Yıldırım vd. 2013 yılında yaptıkları bu çalışmada, elektronik sektöründe yangın ve gaz algılama sistemlerinin üretimini yapan bir işletmede İstatistiksel Proses Kontrol tekniklerinin uygulaması yapılmıştır. Prosesin kontrol altında olma durumunun belirlenmesi için kalite kontrol kısmından alınan veriler ile kontrol diyagramları oluşturulmuştur. Süreçte geliştirme çalışmaları daha uyumlu, az toleransa sahip alıcı malzeme kullanılması, devrenin bu şekilde tasarlanması ile yapılabilir olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Duman yoğunluğu miktarının ölçüldüğü, rüzgar tünelinin bakımlarının aksamadan yapılması, cihazların kalibrasyon ve doğrulamalarının düzenli takip edilmesinin faydalı olacağı belirtilmiştir [8]. Abtew vd.'nin 2018'de yaptıkları araştırmanın temel amacı, hazır giyim endüstrisinin dikim katındaki kalite özellikleri için uygun İstatistiksel Proses Kontrol (İPK) tekniklerini uygulamaktır. Meydana gelen özel nedenli değişimler ve proses istikrarı için düzeltici eylem planları geliştirilmiştir. Proje, İPK kavramını ve uygulama prosedürünü anlamak için farklı kalite ekibi üyeleri için teorik ve iş başında eğitim şemalarını içermektedir. Uygulamadan sonra, dikim bölümünde önemli iyileştirmeler elde edilmiştir. İPK araçlarının uygulanmasından önce ve sonra yapılan dört aylık analiz, reddetme oranının %9,141'den %6,4'e düştüğünü göstermiştir [9]. Simatupang vd. 2024 yılında yaptıkları çalışmada Anova analizi kullanılarak palmye çekirdeği yağı üretimi yapan bir işletmede yağ kalitesini etkileyen varyansı belirlemeyi amaçlamışlardır. Çalışmanın sonuçları, serbest yağ asitleri, nem içeriği ve safsızlık içeriği için varyans analizi Fcount değerlerinin Ftable değerlerinden daha küçük olduğunu, bu da bu dört veri grubunun ölçüm sonuçlarının veya ortalama değerlerinin istatistiksel olarak anlamlı farklılıklara sahip olmadığını göstermiştir [10]. Flavius A. Ardelean 2017 yılında gerçekleştirdiği çalışmada Altı Sigma Tasarımı ANOVA (Varyans Analizi) yöntemini kullanarak, belirli bir karakteristik boyuta sahip üç vardiya üretilen bir parçanın analizini sunmayı amaçlamıştır. Çalışmanın sonucunda gözlemlenen varyansa göre süreci iyileştirme adına çalışmalar yapılması gerektiği vurgulanmıştır [11]. Paese vd. 2001 yılında yaptıkları çalışmada Rio Grande do Sul'da

bulunan bir meta/mekanik tesisinde çelik çubukların laminasyon sürecinde gözlemlenen değişkenlik kaynaklarını belirlemek için kullanılan Varyans Analizi'nin (ANOVA) bir uygulamasını sunmaktadır. Belirlenen değişkenliğin ana kaynağının çelik türü olduğu saptanmıştır. Değişkenlik kaynaklarının incelenmesi, geleneksel kararlılık ve kapasite çalışmalarıyla birlikte açıklanan İstatistiksel Süreç Kontrolünün kurulması için bir temel görevi görmüştür [12].

Modern üretim sistemlerinde fire oranlarının düşürülmesine yönelik çalışmalar, yalnızca sorunları tespit etmekle kalmayıp, aynı zamanda bu sorunların kök nedenlerini anlamaya yönelik yöntemlerin geliştirilmesiyle desteklenmektedir. Bu bağlamda, istatistiksel süreç kontrolü, kalite yönetimi ve veri analitiği gibi yöntemler, üretim süreçlerindeki problemleri anlamak ve iyileştirme fırsatlarını belirlemek için kritik araçlar haline gelmiştir. Özellikle istatistiksel yöntemler, süreçlerin kararlılığını ölçmek, problemleri önceliklendirmek ve süreç iyileştirme kararlarını daha bilinçli bir şekilde alabilmek için büyük bir avantaj sunar. Vardiyalı çalışma düzenine sahip üretim tesislerinde, farklı vardiyaların performansı da üretim süreçlerinin genel verimliliği üzerinde önemli bir etkiye sahiptir. Özellikle gece vardiyalarında yorgunluk, dikkat eksikliği ve motivasyon düşüklüğü gibi faktörler, kötü ürün oranlarının artmasına neden olabilir. Vardiyalar arasındaki bu performans farklılıklarının doğru bir şekilde analiz edilmesi, üretim süreçlerinde adaletli bir iş yükü dağılımı yapılmasını ve süreç iyileştirme çalışmalarının daha verimli hale getirilmesini sağlar. Varyans analizi (ANOVA), iki farklı grup ortalamaları arasında fark olup olmadığını varyans kullanarak araştıran istatistiksel bir yaklaşımdır. İki grubun karşılaştırılmasında kullanılan farklı yöntemler olsa da (Z veya T testi) en yaygın olanı F testi yani Varyans Analizi (ANOVA, Analysis of Variance) dir. İki den fazla grubun önem seviyesi değerlendirilmek istediğinde aralarındaki farklılık sadece Varyans Analizi ile yapılabilmektedir [13]. Fire oranlarını azaltmaya yönelik çalışmalar, yalnızca mevcut sorunları çözmekle sınırlı kalmamalı, aynı zamanda uzun vadeli bir kalite kültürü oluşturmaya hedeflenmelidir. Bu bağlamda, sürekli iyileştirme anlayışı, işletmelerin üretim süreçlerinde daha yüksek bir kalite standardına ulaşmalarını sağlarken, aynı zamanda maliyetlerin kontrol altına alınmasına da olanak tanır. Sürekli iyileştirme yaklaşımı, hem teknik iyileştirmeleri hem de çalışanların süreçlere daha aktif bir şekilde katılmasını teşvik eden bir liderlik anlayışını içerir.

Bu çalışmada, bir ilaç üretim hattındaki süreç kararlılığı ve fire oranları incelenerek üretim verimliliğini artırmaya yönelik iyileştirme fırsatları belirlenmesi amaçlanmıştır. Üretim süreci; Tartım, Karıştırma, Blister Dolum, Cihaz-Blister Montajı, Pouch (Torbalama) ve Kutulama/Kolileme aşamalarından oluşmaktadır. Şema 1'de görüldüğü üzere çalışma, özellikle Blister Dolum aşamasına odaklanarak gerçekleştirilmiştir. Yapılan saha gözlemleri ve üretim mühendislerinin geri bildirimleri doğrultusunda, üretim sürecinde en fazla fire oranının blisterleme aşamasında gerçekleştiği bildirilmiştir. Bu aşamada meydana gelen teknik aksaklıklar ve ürün yerleşim hataları, hatalı ürün sayısında ciddi artışlara neden olmaktadır. Dolayısıyla, blisterleme süreci üretim verimliliği açısından kritik bir nokta olarak öne çıkmakta ve iyileştirme çalışmaları için öncelikli müdahale alanı olarak değerlendirilmektedir. İlk olarak, süreç istikrarını değerlendirmek için p diyagramı kullanılmış ve sürecin kontrol dışında olduğu tespit edilmiştir. Bu durumun olası nedenlerini anlamak adına, farklı vardiyalardaki fire oranları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olup olmadığını belirlemek için ANOVA analizi gerçekleştirilmiştir. Analiz sonuçları, özellikle 4. vardiyalarda fire oranlarının belirgin şekilde yüksek olduğunu göstermiştir. Bunun nedenlerini daha ayrıntılı incelemek amacıyla Kök Neden Analizi uygulanmış ve temel sorunun, makinelerde biriken toz sızdırmalarından kaynaklandığı belirlenmiştir. Bu sorunun, makine temizliğinin belirlenen sıklıkta yapılmamasından kaynaklandığı anlaşılmıştır. Elde edilen bulgular doğrultusunda, üretim sürecinin verimliliğini artırmak ve kalite kontrol süreçlerini iyileştirmek için çeşitli öneriler geliştirilmiştir. Çalışma, ilaç üretim süreçlerinde kalite güvencesini artırmaya ve üretim kayıplarını azaltmaya yönelik bilimsel ve pratik bir katkı sağlamayı hedeflemektedir.



Şema 1. Çalışmanın yapıldığı aşamayı gösteren akış şeması

2. Materyal ve Yöntemler

Bu çalışmada, bir ilaç üretim hattındaki süreç kararlılığını ve fire oranlarını analiz etmek için nicel yöntemler kullanılmıştır. İlk olarak, süreç kararlılığını değerlendirmek amacıyla 30 partiden elde edilen fire oranları kullanılarak p diyagramı oluşturulmuş ve sürecin kontrol dışı olduğu tespit edilmiştir. Daha sonra, vardiyalar arasındaki fire oranı farklılıklarını incelemek ve bu farklılıkların istatistiksel olarak anlamlı olup olmadığını belirlemek için ANOVA analizi gerçekleştirilmiştir. Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, 4. vardiyalarda fire oranlarının diğer vardiyalara kıyasla daha yüksek olduğu belirlenmiş ve bu durumun kök nedenleri Kök Neden Analizi yöntemiyle analiz edilmiştir. Bu kapsamda, mevcut ara temizlik uygulamaları; yalnızca ürün parametrelerinde ciddi sapmalar meydana geldiğinde, operatörler tarafından ve sistematik olmayan bir şekilde yapılmaktadır. Temizlik sıklığı üretim planlamasını aksatmamak amacıyla sabit tutulmakta, ancak bu yaklaşım filtrelerdeki toz birikimini önlemeye yetmemektedir. Bu metodolojik yaklaşım, üretim hattındaki temel problemleri tespit etmek ve çözüm önerileri geliştirmek için bütüncül bir bakış açısı sağlamıştır.

Kontrol şeması, bir süreci zaman içinde ölçmek, izlemek ve kontrol etmek için kullanılan, kalite kontrolde yaygın olarak kullanılan ve güçlü bir grafik araçtır [14]. P diyagramı, özellikle üretim süreçlerinde hatalı ürün oranlarının kontrol edilmesi ve süreç kararlılığının değerlendirilmesi için önemli bir araçtır. Bu diyagram, belirli bir zaman diliminde veya parti bazında oluşan hatalı ürün oranlarını analiz ederek süreçteki sapmaların ve kontrol dışı noktaların tespit edilmesine olanak tanır. Süreç performansının görsel olarak izlenmesine yardımcı olan p diyagramı, aynı zamanda sistematik hataların veya özel nedenlere bağlı sapmaların belirlenmesini kolaylaştırır. Bir süreç, çıktılardaki değişimlerin rastgele varyasyonlardan kaynaklandığı durumlarda "kontrol altında" olarak tanımlanır. Eğer çıktı deseni, rastgele nedenlerden beklenen dağılımı izlemiyorsa, bu süreç "kontrolden çıkmış" sayılır ve bu durumda muhtemel bir neden belirlenebilir[15]. Üretim süreçlerinde, kalite standartlarını sürekli olarak korumak ve hatalı ürünleri minimuma indirmek büyük önem taşır. P diyagramı, sürecin kontrol altında olup olmadığını göstermekle kalmaz, aynı zamanda potansiyel problemleri erken aşamada tespit ederek süreç iyileştirme çalışmalarına rehberlik eder. Bu yönüyle, kalite kontrol ve süreç yönetimi alanlarında güvenilir ve sıklıkla kullanılan yöntemlerdendir. Bu çalışmada süreç kararlılığını değerlendirmek amacıyla p diyagramı kullanılmıştır. P diyagramı, süreçte üretilen ürünlerin hata oranlarını inceleyerek sürecin kontrol altında olup olmadığını değerlendirmek amacıyla kullanılmıştır. Analiz kapsamında, 30 partiye ait fire oranları hesaplanmış ve her parti için hatalı ürün oranı, toplam ürün sayısına bölünerek elde edilmiştir. Daha sonra, bu oranlar kullanılarak kontrol limitleri hesaplanmıştır. Kontrol limitlerinin belirlenmesinde aşağıdaki formül uygulanmıştır:

➤ **Orta Hata (p):**

$$p = (\text{Hatalı Ürün Sayısı}) / (\text{Toplam Ürün Sayısı})$$

➤ **Üst Kontrol Limiti (UCL):**

$$UCL = p + 3 * \sqrt{p * (1 - p) / n}$$

➤ Alt Kontrol Limiti (LCL):

$$LCL = \bar{p} - 3 \cdot \sqrt{\bar{p} \cdot (1 - \bar{p}) / n}$$

Tek yönlü ANOVA, üretim süreçlerinde farklı koşulların (örneğin, farklı vardiyalar, makineler veya üretim yöntemleri) ürün kalitesi veya verimliliği üzerindeki etkilerini incelemek için oldukça önemli bir araçtır. Üretim süreçlerinde, birden fazla faktörün etkileşimi ve bu faktörlerin üretim çıktıları üzerindeki etkisi genellikle karmaşık olabilir. Tek yönlü ANOVA, bu faktörlerin her birini tek başına değerlendirerek, farklı gruplar (örneğin, farklı vardiyalarda üretilen ürünler) arasındaki ortalama farkların anlamlı olup olmadığını belirler. Bu sayede, üretim hattında herhangi bir faktörün (örneğin, vardiya değişiklikleri veya makineler arasındaki farklar) ürün kalitesi veya verimliliği üzerinde anlamlı bir etki yaratıp yaratmadığı anlaşılabilir. Üretim hattındaki vardiyalar arasında gözlemlenen kalite farklılıklarını değerlendirmek için tek yönlü ANOVA analizi uygulanmıştır. ANOVA, grup içi ve grup arası varyansların oranı olan F istatistiğini kullanır. Analizin temel ilgi alanı grup ortalamalarının farklılıklarına odaklanır; ancak ANOVA, varyans farkına odaklanır [13]. Bu yöntem, dört vardiyadaki kötü ürün oranlarının istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık gösterip göstermediğini belirlemek amacıyla kullanılmıştır. İlk adımda, her vardiya için kötü ürün oranlarının ortalamaları hesaplanmıştır. Sonraki adımda, grup içi varyans (grup içindeki bireysel ölçümler arasındaki fark) ve grup dışı varyans (grup ortalamaları arasındaki fark) hesaplanarak F-değeri bulunmuştur. F-değeri, grup içi ve grup dışı varyans oranı olarak tanımlanır. Bu değerin yüksek olması, gruplar arasında anlamlı bir fark olduğuna işaret eder. Ardından, p-değeri hesaplanarak, bu değerin istatistiksel olarak anlamlı olup olmadığı test edilmiştir. Eğer p-değeri belirlenen anlamlılık seviyesinden (genellikle 0.05) küçükse, null hipotez reddedilerek vardiyalar arasında anlamlı bir fark olduğu sonucuna varılmıştır.

Uygulama Adımları:

- Her vardiyaya ait kötü ürün oranları hesaplanmıştır.
- Vardiyalar arasında kötü ürün oranlarındaki farklılıklar tek yönlü ANOVA testi ile analiz edilmiştir.
- ANOVA sonucunda elde edilen p-değeri yorumlanarak vardiyalar arasında anlamlı bir fark olup olmadığı değerlendirilmiştir.

Hipotezler:

- H_0 (null hipotez): Tüm vardiyaların ortalama kötü ürün oranları birbirine eşittir.
- H_1 (alternatif hipotez): En az bir vardiyanın ortalama kötü ürün oranı diğerlerinden farklıdır.

Analiz sonucunda, özellikle 4. vardiyada kötü ürün oranlarının diğer vardiyalara göre anlamlı bir şekilde daha yüksek olduğu tespit edilmiştir ($p < 0.05$). Bu durum, dördüncü vardiyalarda üretim performansını düşüren belirli faktörlerin varlığına işaret etmektedir.

Kök Neden Analizi, bir problemin yüzeysel belirtilerine değil, ardındaki gerçek sebeplere odaklanarak çözüm üretmeye yönelik güçlü bir araçtır. Bu analiz yöntemi, özellikle karmaşık süreçlerde tekrarlayan sorunları anlamak ve bunların temel nedenlerini ortaya çıkarmak için kullanılır. Geleneksel yöntemler çoğunlukla sorunun geçici çözümleriyle sınırlı kalırken, kök neden analizi, problemin kökenine inerek daha kalıcı ve etkili çözümler geliştirmeyi sağlar. Üretim hattındaki fire oranları veya verimlilik sorunları gibi durumlarda, kök neden analizi kullanılarak yalnızca dışsal faktörler değil, süreçlerin, ekipmanların, insan hatalarının ve organizasyonel zayıflıkların da etkileri göz önünde bulundurulur. Bu nedenle, kök neden analizi, problemlerin tekrarlanmasını önlemek, kaynakları daha verimli kullanmak ve süreçlerin sürdürülebilirliğini sağlamak için kritik bir yöntemdir. Bu çalışmada, 4. vardiyalarda gözlemlenen yüksek fire oranlarının temel nedenlerini analiz etmek amacıyla 5 Neden yöntemi kullanılmıştır. Bu metodoloji, sorunun kök nedenlerine ulaşmayı ve çözüm önerileri geliştirmeyi hedeflemiştir.

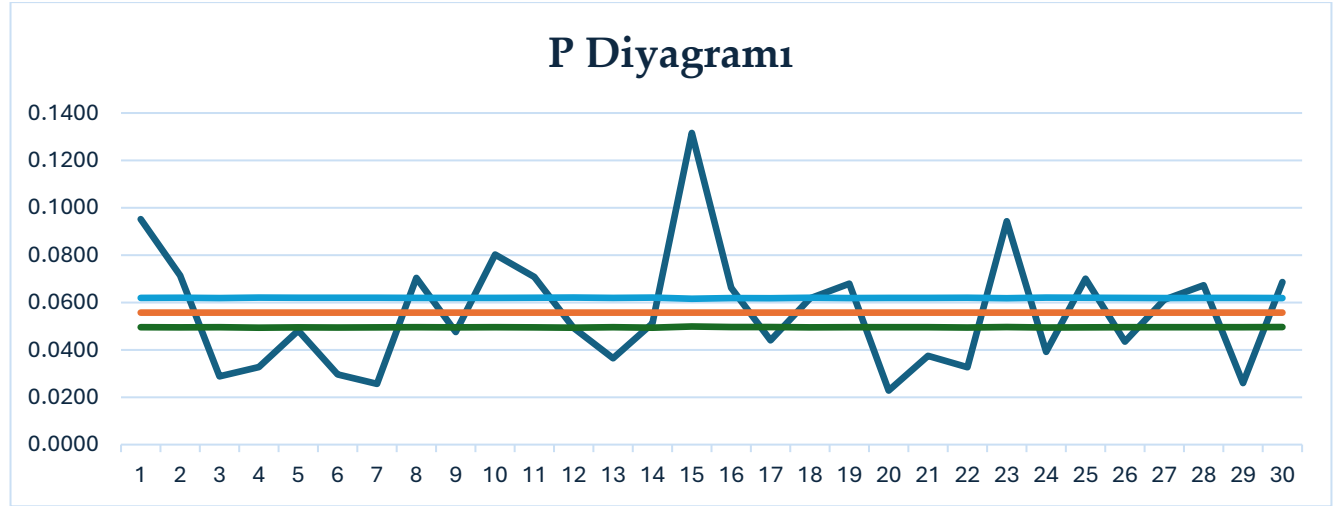
3. Sonuçlar

3.1. P Diyagramı

Üretim süreci, 24 saatlik zaman dilimi içerisinde 3 vardiya esasına göre yürütülmektedir. Her bir parti ürün, ardışık 4 vardiyada tamamlanacak şekilde üretilmektedir. Bu çalışmada, her vardiyada elde edilen toplam ürün sayısı ile hatalı ürün sayısı kullanılarak ilgili vardiya için p değeri (hatalı ürün oranı) hesaplanmış ve bu değerler p diyagramında görselleştirilmiştir.

30 Parti (120 vardiya) için oluşturulan p diyagramı, süreçteki fire oranlarının belirli bir düzende dağılmadığını ve sürecin kontrol dışı olduğunu açıkça göstermektedir. Bu sonuç, üretim sürecinde

istenmeyen dalgalanmaların ve hataların varlığını işaret etmektedir. Ancak, p diyagramı sadece sürecin kontrol dışında olduğunu göstermekte olup, bu durumun sebeplerine dair daha detaylı bir inceleme yapılması gerekmektedir. Bu bağlamda, ANOVA analizi kullanılarak, sürecin kontrol dışı olmasının vardiya bazında farklılıklar gösterip göstermediği daha derinlemesine analiz edilecektir. Böylece, sürecin kontrol dışı olmasına neden olan faktörlerin belirlenmesi ve bunların düzeltilmesine yönelik daha somut adımlar atılabilecektir.



Figür 1. P Diyagramı

3.2 Vardiya Bazlı Anova Analizi

Figür 1’de görüldüğü üzere, çok sayıda kontrol dışı nokta bulunmaktadır. Bu, sürecin belirli aralıklarla istenmeyen dalgalanmalara ve hatalara neden olduğunu göstermektedir. Daha detaylı inceleme bir sonraki adımda ANOVA analizi ile gerçekleştirilmiştir.

Tablo 1. Anova Sonuçları

Anova: Tek Etken			
Gruplar	Vardiya Sayısı	Ortalama Kötü Ürün Oranı	Varyans
VARDİYA 1	15	0,0413	0,0008
VARDİYA 2	15	0,0414	0,0004
VARDİYA 3	15	0,0465	0,0006
VARDİYA 4	15	0,0932	0,0025
<i>F</i>	<i>P-değeri</i>	<i>F ölçütü</i>	
9,0098	0,0000580	2,7694	

Bu analizde, 4 farklı vardiya arasındaki ortalama kötü ürün oranlarının istatistiksel olarak anlamlı bir fark gösterip göstermediğini incelemek amacıyla tek yönlü (tek etkenli) ANOVA testi uygulanmıştır. Tablo 1’de en yüksek ortalama kötü ürün oranı 4. vardiyada görülmektedir. Bu da, ANOVA sonuçlarının desteklediği şekilde, 4. vardiyanın diğer vardiyalara göre daha yüksek kötü ürün oranına sahip olduğunu göstermektedir.

- H_0 (null hipotez): Tüm vardiyaların ortalama kötü ürün oranları birbirine eşittir.
- H_1 (alternatif hipotez): En az bir vardiyanın ortalama kötü ürün oranı diğerlerinden farklıdır.

ANOVA sonuçlarına göre:

- Hesaplanan F değeri: 9,0098
- Kritik F değeri (F ölçütü): 2,7694
- P-değeri: 0,0000580

P-değeri, %5 anlamlılık düzeyinden ($\alpha = 0,05$) çok daha küçük olduğundan, H_0 reddedilmiştir. Bu durum, vardiyalar arasında ortalama kötü ürün oranları açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğunu göstermektedir.

Özellikle 4. vardiya, ortalama kötü ürün oranı açısından diğer vardiyalara kıyasla belirgin şekilde daha yüksek bir değere (0,0932) sahiptir. Bu bulgu, 4. vardiyanın kötü ürün oranının diğer vardiyalara kıyasla istatistiksel olarak anlamlı derecede daha yüksek olduğunu ve bu farkın ANOVA testi ile doğrulandığını ortaya koymaktadır. Bu durum, üretim sürecindeki sorunların özellikle 4. vardiyada yoğunlaştığını ve bu vardiyadaki operasyonel farklılıkların süreç performansını olumsuz etkileyebileceğini göstermektedir.

Bir sonraki adım olarak, bu anlamlı farkların kök nedenlerini belirlemek için kök neden analizi yapılacaktır. Bu analiz, makinelerdeki performans düşüşlerinin, özellikle 4. vardiya ile ilişkilendirilen sorunların nedenlerini keşfetmeye ve çözüm önerileri geliştirmeye yardımcı olacaktır. Kök neden analizi, 4. vardiyadaki makine verimliliğini etkileyebilecek faktörleri derinlemesine inceleyecek ve sürecin iyileştirilmesine yönelik somut adımlar atılmasını sağlayacaktır.

3.3 Kök Neden Analizi

Bu çalışmada, 4. vardiyalarda gözlemlenen yüksek fire oranlarının nedenlerini belirlemek amacıyla kök neden analizine başvurulmuştur. İlk olarak, 4. vardiyalardaki fire oranlarının diğer vardiyalara göre daha fazla olduğu gözlemlenmiştir. Bunun ardından, makinelerdeki toz sızdırmalarının artmasının, ürün kalitesini düşüren temel faktör olduğu tespit edilmiştir. Toz sızdırmalarının artmasının nedeninin, mevcut ara temizlik uygulamaları; yalnızca ürün parametrelerinde ciddi sapmalar meydana geldiğinde, operatörler tarafından ve sistematik olmayan bir şekilde yapılmakta olduğu gözlemlenmiştir. Temizlik sıklığı üretim planlamasını aksatmamak amacıyla sabit tutulmakta, ancak bu yaklaşım filtrelerdeki toz birikimini önlemeye yetmemektedir. 5 Neden analizi sonucunda, mevcut temizlik prosedürünün yeterli sıklıkta uygulanmaması ve yoğun üretim planlarının temizlik için yeterli duruş süreleri tanınamaması gibi faktörlerin, makinelerdeki toz birikimini ve dolayısıyla 4. vardiyadaki fire oranlarını artırdığı anlaşılmıştır. Yoğun üretim programı nedeniyle temizlik sıklığının artırılmasının engellenmesi, makinelerdeki verimliliği ve kaliteyi olumsuz yönde etkilemiştir. Bu analiz, makinelerdeki temizlik sıklığının artırılması gerektiğini ortaya koymuş ve üretim kapasitesini etkileyebilecek bu durumu göz önünde bulundurarak çözüm önerileri geliştirilmiştir. Çalışmada bu temel nedenlerin tespit edilmesi, üretim sürecindeki verimliliği artırmak ve kaliteyi iyileştirmek adına temizlik prosedürlerinin gözden geçirilmesi gerektiğini göstermektedir. Bu bağlamda, önerilen çözüm yolları, makinelerdeki toz birikimini ve sızdırmaları azaltarak, 4. vardiyadaki fire oranlarını iyileştirmeyi hedeflemektedir.

Fire oranlarının diğer vardiyalara kıyasla anlamlı şekilde yüksek çıkması, üretim sürecinde belirli bir noktada süreklilik gösteren bir probleme işaret etmektedir. Bu kapsamda uygulanan “5 Neden Analizi”, sorunun temel kaynağını sistematik olarak açığa çıkarmıştır. Analiz sonucunda, 4. vardiyalarda artan fire oranlarının temel nedeni olarak makinelerdeki toz sızdırmaları belirlenmiştir. Sızdırmaların yoğun olarak bu vardiyada ortaya çıkmasının, makinelerde uygulanan ara temizlik prosedürlerinin yetersizliğinden kaynaklandığı tespit edilmiştir. Mevcut ara temizlik uygulamaları; yalnızca ürün parametrelerinde ciddi sapmalar meydana geldiğinde, operatörler tarafından ve sistematik olmayan bir şekilde yapılmaktadır. Temizlik sıklığı üretim planlamasını aksatmamak amacıyla sabit tutulmakta, ancak bu yaklaşım filtrelerdeki toz birikimini önlemeye yetmemektedir. Ayrıca, yoğun üretim planları nedeniyle ara temizlik sıklığını artırmaya yönelik sistematik bir düzenleme yapılmamıştır. Bu durum, üretim sürekliliği önceliği nedeniyle, temizlik işlemlerinin gerekli sıklıkta yapılmasının önüne geçmektedir. Bu bağlamda gerçekleştirilen kök neden analizi sonucunda, üretim hattında ürün parametrelerinde sapmaların meydana geldiği durumlarda operatörler tarafından gerçekleştirilen ara temizlik uygulamalarının, ürün kalitesi üzerindeki belirleyici etkisi bir kez daha ortaya konmuştur. Her ne kadar bu temizlik faaliyetleri, üretim planlamasını aksatmayacak şekilde ve kısa süreli müdahaleler olarak gerçekleştiriliyor olsa da, mevcut temizlik periyodu makinelerdeki toz birikimini tam anlamıyla engelleyememektedir. Özellikle filtreleme sisteminde zamanla oluşan toz yükü, belirli vardiyalarda (özellikle 4. vardiyada) makinelerin sızdırma yapmasına ve bu durumun da fire oranlarının artmasına neden olduğu tespit edilmiştir. Bu doğrultuda yapılan iyileştirme çalışması kapsamında, ara temizlik işlemlerinin daha sistematik, standartlaştırılmış ve izlenebilir hale getirilmesi önerilmektedir. Özellikle kalite kaybının yüksek olduğu kritik vardiyalarda, filtreleme sistemlerine yönelik kısa süreli fakat etkili temizlik müdahalelerinin düzenli aralıklarla uygulanması ve her bir müdahalenin kayıt altına alınarak

takip edilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte, mevcut sabit temizlik periyotlarının yetersiz kaldığı göz önünde bulundurularak, temizlik sıklığının üretim hacmi, ürün tipi, makinenin ortalama çalıştırılma süresi ve kirlenme eğilimi gibi dinamik değişkenlere bağlı olarak esnek şekilde belirlenmesi gerektiği sonucuna varılmıştır. Bu yaklaşım sayesinde, üretim süresi boyunca makinelerde oluşabilecek kirlenmeler önceden kontrol altına alınabilecek; böylece hem makine performansı korunacak hem de fire oranlarında gözle görülür bir azalma sağlanacaktır.

Tablo 2. 5 Neden Analizi

<i>Sorun</i>	
4. vardiyalarda fire oranlarının diğer vardiyalara kıyasla istatistiksel olarak fazla olması.	
<i>Nedenler</i>	<i>Cevaplar</i>
4. vardiyalarda fire oranları neden daha yüksek?	Çünkü makinelerde toz sızdırmaları bu vardiyada daha fazla artıyor ve ürünlerin kalite standartlarını düşürüyor.
Makinelerde neden 4. vardiyada toz sızdırmaları daha fazla oluyor?	Çünkü makinelerin ara temizliği ürün değerlerinin sapmalarının artması halinde operatörler tarafından sistematik olmayan şekilde yapılıyor ve bu süre içerisinde filtreler aşırı derecede toz biriktiriyor.
Temizlik neden bu şekilde yapılıyor?	Çünkü mevcut ara temizlik prosedürü bu şekilde belirlenmiş ve daha sık temizlik yapılmasının gerekli olduğu düşünülmemiştir.
Temizlik prosedürü neden daha sık yapılacak şekilde düzenlenmemiş?	Çünkü yoğun üretim planları nedeniyle ara temizlik için sistematik bir çalışma düzeni oluşturulmamıştır.
Yoğun üretim planları neden temizlik sıklığının artırılmasına engel oluyor?	Çünkü ara temizlik duruşlarının üretim kapasitesini düşüreceği varsayılıyor ve bu durum ara temizlik sıklığının artırılmasını öncelikli bir çözüm olarak görmeyi zorlaştırıyor.
KÖK NEDEN	Mevcut ara temizlik prosedürü, makinelerdeki filtrelerde biriken tozun zamanla artmasına ve 4. vardiyada sızdırmaların ürün kalitesini düşürmesine neden oluyor.

4. Tartışma

Bu çalışmada, bir ilaç üretim hattındaki süreç kararlılığı ve fire oranları analiz edilerek, üretim verimliliğini etkileyen temel faktörler belirlenmiştir. Elde edilen bulgular, p diyagramı ile sürecin kontrol dışında olduğunu gösterirken, ANOVA analizi özellikle 4. vardiyalarda fire oranlarının istatistiksel olarak anlamlı şekilde daha yüksek olduğunu ortaya koymuştur. Kök Neden Analizi sonucunda, bu durumun makinelerde biriken toz sızdırmalarından kaynaklandığı ve temizlik sıklığının yetersiz olmasının süreci olumsuz etkilediği tespit edilmiştir. Önceki çalışmalar, üretim süreçlerinde düzenli bakım ve temizliğin süreç kararlılığı ve kalite üzerindeki kritik rolünü vurgulamaktadır. Bu bağlamda, çalışmamız mevcut literatür ile uyumlu olup, temizliğin yetersiz sıklıkta yapılmasının üretim hatlarında fire oranlarını artırabileceğini somut verilerle desteklemektedir. Ancak, bu çalışmada yalnızca belirli bir üretim hattı ve belirli bir makine tipi ele alınmıştır. Farklı üretim süreçleri ve makine tipleri üzerindeki etkileri değerlendirmek için daha geniş kapsamlı araştırmalara ihtiyaç duyulmaktadır. Bulgular, ilaç üretim sektöründe kalite kontrol süreçlerinin yalnızca son ürün değerlendirmesiyle sınırlı kalmaması gerektiğini ve süreç içerisindeki kritik noktaların da sürekli izlenmesi gerektiğini göstermektedir. Özellikle vardiya bazlı analizlerin, süreç içindeki değişkenlikleri anlamada önemli bir yöntem olduğu görülmüştür. Gelecekteki araştırmalar, temizlik sıklığının artırılmasının üretim verimliliği üzerindeki doğrudan etkilerini inceleyerek, optimum temizlik aralığını belirlemeye yönelik deneysel çalışmalar yapabilir. Ayrıca, farklı üretim hatlarında benzer analizler gerçekleştirilerek, süreç kararlılığını etkileyen diğer faktörler de incelenebilir. Üretim hattında otomasyon ve sensör destekli veri toplama sistemlerinin entegrasyonu ile süreç içi kontrollerin daha etkin hale getirilmesi de gelecekteki çalışmalar için önemli bir araştırma alanı olabilir.

Yazar Katkıları: Çalışmanın literatür taraması, araştırma sürecinin tasarımı ve uygulanması, veri toplama, analiz yöntemlerinin seçimi ve uygulanması ile elde edilen bulguların yorumlanması aşamalarında M.B.Ç. ve B.Ö. etkin sorumluluk üstlenmiştir. Çalışmanın yürütülmesi, planlanması ve makalenin yazım süreci bu yazarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Y.Ö. ve M.Y., çalışmanın bütününe yönelik bilimsel, teknik ve yöntemsel rehberlik sağlamış; özellikle kavramsallaştırma, metodolojik çerçevenin oluşturulması, analizlerin doğrulanması ve biçimsel bütünlüğün sağlanması süreçlerinde M.B.Ç. ve B.Ö. ile yakın iş birliği içerisinde yönlendirici katkılarda bulunmuştur. Tüm yazarlar makalenin son hâlini onaylamış ve içeriğinden ortak sorumluluk üstlenmiştir.

Finansman: Bu araştırma kapsamında herhangi bir dış finansman alınmamıştır.

Çıkar çatışmaları: Yazarlar çıkar çatışması beyan etmemektedir.

Kaynaklar

- [1] A. Sağbaşı, D. Hasan, O. Çapraz ve N. Karakurt, "Yalın üretime geçiş sürecinde seri üretim hattında üretim sistemi optimizasyonu," *Verimlilik Dergisi*, no. 2, pp. 7–27, 2018.
- [2] B. Dulkadir, "İşletme Yönetiminde Firenin Azaltılarak Verimliliğin Artırılması: İplik Üretim Tesislerinde Bir Uygulama," *Akademik Yaklaşımlar Dergisi*, vol. 7, no. 2, pp. 19–28, 2016.
- [3] D. C. Montgomery, *Introduction to Statistical Quality Control*, 2nd ed. John Wiley & Sons, 1991.
- [4] L. C. Alwan, *Statistical Process Analysis*, 2000.
- [5] I. Madanhire and C. Mbohwa, "Application of statistical process control (SPC) in manufacturing industry in a developing country," *Procedia CIRP*, vol. 40, pp. 580–583, 2016, doi: 10.1016/j.procir.2016.01.129.
- [6] M. Aichouni, "On the use of the basic quality tools for the improvement of the construction industry: A case study of a ready mixed concrete production process," *International Journal of Civil & Environmental Engineering*, vol. 12, no. 1, pp. 31–38, 2012.
- [7] H. Yıldırım and E. Karaca, "Üretim sürecinde istatistiksel proses kontrol (İPK) uygulamaları ve elektronik sektöründe bir inceleme," *Öneri Dergisi*, vol. 10, no. 39, pp. 77–87, 2013, doi: 10.14783/od.v10i39.1012000309.
- [8] M. Abtew, S. Kropi, Y. Hong, and L. Pu, "Implementation of Statistical Process Control (SPC) in the sewing section of garment industry for quality improvement," *Autex Research Journal*, vol. 18, no. 2, pp. 160–172, 2018, doi: 10.1515/aut-2017-0034.
- [9] W. R. Simatupang, N. Sutrisno, H. Haniza, N. Siregar, B. S. Kesuma, and R. Zulvatria, "Application of SQC and ANOVA in quality control of palm kernel oil," *Journal of Industrial and Manufacture Engineering*, 2024.
- [10] F. A. Ardelean, "Case study using analysis of variance to determine groups' variations," 2017.
- [11] C. Paese, C. S. Caten, and J. L. Ribeiro, "Aplicação da análise de variância na implantação do CEP," *Production Journal*, vol. 11, pp. 17–26, 2001.
- [12] B. Çayır Ervural, "Varyans Analizi (ANOVA) ve Kovaryans Analizi (ANCOVA) İle Deney Tasarımı: Bir Gıda İşletmesinin Tedarik Süresine Etki Eden Faktörlerin Belirlenmesi," *Bilecik Şeyh Edebalı Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi*, vol. 7, no. 2, pp. 923–941, 2020, doi: 10.35193/bseufbd.719341.
- [13] Y. Y. Tesfay, "Process control charts," in *Developing Structured Procedural and Methodological Engineering Designs*, Springer, Cham, Switzerland, 2021.
- [14] [H. S. Oberoi, M. Parmar, H. Kaur, ve R. Mehra, "Statistical Process Control: A Quality Control Technique for Confirmation to Ability of Process," *International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET)*, vol. 3, no. 6, pp. 666–672, 2016.
- [15] T. Kim, "Kavramsal figürleri kullanarak tek yönlü ANOVA'yı anlamak," *Kore Anesteziyoloji Dergisi*, vol. 70, no. 1, pp. 22–26, 2017, doi: 10.4097/kjae.2017.70.1.22