

# ANALIZA KOSZTÓW KONTROLI W PRODUKCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH – STUDIUM PRZYPADKU

Mariusz BOŻEK, Adam HAMROL, Michał ROGALEWICZ

**Streszczenie:** Artykuł podejmuje występujący często w praktyce produkcyjnej, ale na co dzień słabo uświadamiany, problem kosztów kontroli. Kontrola niewłaściwie umiejscowiona i przygotowana może prowadzić do różnych przejawów marnotrawstwa czasu i środków. W artykule przedstawiono wyniki badań przeprowadzonych w firmie produkującej wyroby medyczne.

**Słowa kluczowe:** proces wytwarzania, proces kontroli, kontrola wzrokowa, koszty kontroli

## 1. Wprowadzenie

Kontrola jakości polega na ocenianiu zgodności wyrobu lub procesu z wymaganiami poprzez obserwację lub dokonanie pomiaru. Na różnych etapach procesu produkcji kontrola jakości przybiera odmienne formy:

- na etapie projektowania wyrobu kontrola, a właściwie weryfikacja projektu, odnosi się do oceny zgodności stanu uzyskanego z wymaganiami sformułowanymi przez samych projektantów (na podstawie oczekiwań potencjalnych użytkowników),
- przy projektowaniu procesu realizacji zadanie kontroli polega na sprawdzeniu, czy przyjęte lub posiadane metody i środki produkcji, pozwalają na uzyskanie jakości wykonania zgodnej z jakością projektową,
- na etapie produkcji wyrobu kontrola służy do określania zgodności uzyskanej jakości częściowej wyrobu lub jego części i podzespołów, z wymaganiami zawartymi w dokumentacji konstrukcyjnej lub technologicznej [1].

O ile w fazach projektowania kontrola ma charakter jednorazowy, to w procesie wytwarzania jest ona powtarzalna, cykliczna. Ta sama czynność kontrolna jest wykonywana wielokrotnie, w produkcji wielkoseryjnej nawet miliony razy. Dlatego właśnie – z punktu widzenia kosztów – należy jej się szczególna uwaga.

W odpowiednio zaplanowanych i zorganizowanych procesach produkcji, kontrola ma na celu monitorowanie stanu procesu i ewentualne informowanie (np. przy pomocy narzędzi statystycznego sterowania procesami) o konieczności dokonania pewnych korekt. W praktyce produkcyjnej kontrola ma często charakter kontroli odbiorczej, a jej głównym celem jest eliminowanie z procesu wytwarzania wyrobów (materiałów, półfabrykatów, części) nie spełniających wymagań. Biorąc pod uwagę fakt, że koszty niezgodności stanowią często znaczną część kosztów jakości w przedsiębiorstwie, nawet ten rodzaj kontroli prowadzony off-line, należy rozpatrywać pozytywnie

Każda forma kontroli jakości generuje koszty, co wyraźnie eksponowane jest w strukturze kosztów jakości. Jeśli przyjąć ich klasyczny podział na:

- koszty zapewnienia jakości – ponoszone po to, aby z jak największą pewnością uzyskiwać jakość wymaganą,

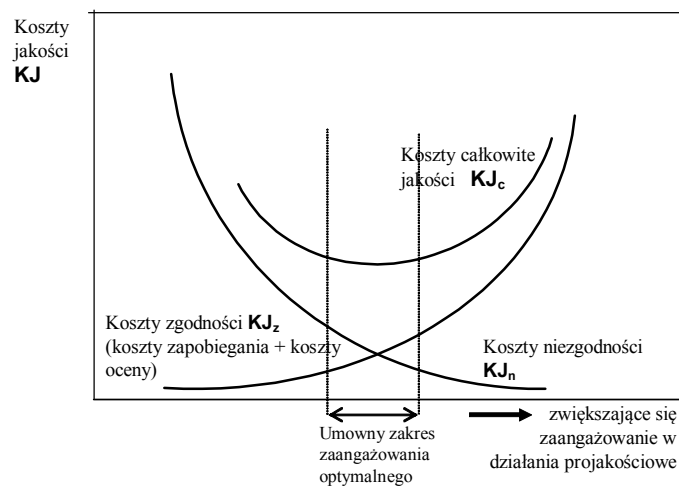
- koszty oceny jakości – ponoszone na kontrolę zgodności jakości uzyskanej z wymaganą,
- koszty niezgodności – ponoszone w wyniku powstawania niezgodności, tzn. rozbieżności pomiędzy jakością uzyskaną a wymaganą [2], to koszty kontroli można odnaleźć w każdym z wymienionych powyżej składników.

Wyjaśnia to bliżej tab. 1.

Tab. 1. Wybrane składniki kosztów jakości związane z kontrolą (opracowanie własne na podstawie [2,3,4,5]).

Rodzaj kosztów		Kryteria wyróżniające	Przykłady kosztów związanych z kontrolą
Koszty zgodności	Koszty zapobiegania	Ponoszone, aby stworzyć optymalne warunki do uzyskiwania wymaganego poziomu jakości	Ustalenie wymagań jakościowych
	Koszty oceny	Ponoszone, aby upewnić się, czy procesy przebiegają prawidłowo.	Badania zdolności maszyn i urządzeń Ocena jakości wykonania Utrzymanie sprzętu kontrolno - pomiarowego
Koszty niezgodności	Wewnętrzne	Powstają, jeśli jakość wykonania wyrobów lub usług jest niższa od jakości projektowej, a fakt ten zostanie wykryty jeszcze przed przekazaniem wyrobów do odbiorcy zewnętrznego.	Powtórna kontrola – po usunięciu wad wyrobów lub usług musi być poddana ponownej kontroli
	Zewnętrzne	Powstają, jeśli wyrób nie spełnia wymagań, a niezgodności zostały wykryte po przekazaniu go do klienta. Są wynikiem złej zorganizowanej kontroli.	Naprawa i serwis Reklamacje Zwroty łącznie z kosztami transportu Utrata przez organizację reputacji na rynku

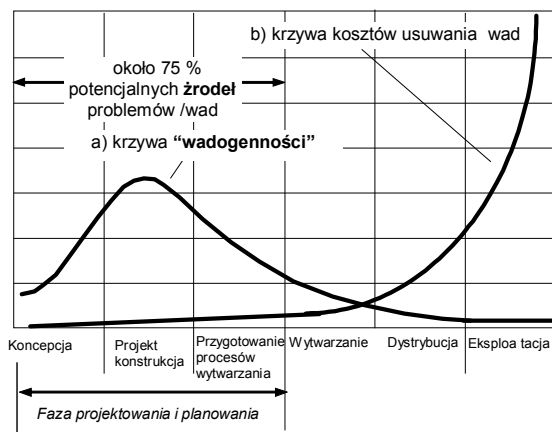
Patrząc przez pryzmat kosztów istnieje pewien optymalny poziom nakładów na kontrolę. Lepsza i bardziej skuteczna kontrola wymaga bowiem ponoszenia wyższych kosztów, ale przyczynia się jednocześnie do zmniejszenia poziomu niezgodności, a zatem i kosztów niezgodności. Wypadkowa tych dwóch oddziaływań - zwiększenia kosztów na kontrolę i zmniejszenia kosztów niezgodności daje w efekcie pewien zakres nakładów na kontrolę, w którym całkowite koszty jakości przyjmują wartość minimalną (rys. 1).



Rys. 1. Ilustracja możliwości określenia optymalnych nakładów na kontrolę jakości [6]

Precyzyjne wyznaczenie zakresu optymalnego zaangażowania w działania związane z szeroko pojętą kontrolą jakości, które pozwala na minimalizację jej kosztów, jest praktycznie niemożliwe. Jest jednak możliwe przynajmniej zbliżenie się do niego - wymaga to aktywnej postawy na wszystkich etapach cyklu powstawania wyrobu.

Im wcześniej podejmowane są właściwe działania ukierunkowane na zapewnienie jakości (lepszy projekt, odpowiednie technologie), tym mniejszych potrzebna nakładów na system kontroli. Jednocześnie, tym większa jest szansa na obniżenie głównego składnika kosztów jakości - kosztów niezgodności. Należy mieć świadomość, że większość wad wykrywanych podczas produkcji, a następnie w czasie instalowania i eksploatacji wyrobu ma swoje źródło w fazie projektowej. Koszty usuwania tych wad wzrastają wykładniczo w stosunku do liczby etapów życia produktu, jakie wystąpiły pomiędzy powstaniem wady i jej wykryciem (rys. 2.).



Rys. 2. Krzywe obrazujące miejsca powstawania wad oraz koszty ich usuwania [1].

## 2. Wybrane aspekty kontroli 100-procentowej

Sposób kontroli, co do metody oraz zakresu, zależy od charakteru procesu wytwarzania. W produkcji jednostkowej najczęściej dokonuje się pomiarów wszystkich egzemplarzy wyrobu i porównuje ich wyniki z przyjętą wartością graniczną. Kontrola sprowadza się w tym przypadku do czynności czysto metrologicznej i ewentualnego zapisania wyników – jeśli zostały ustalone takie wymagania.

W przypadku produkcji powtarzalnej, gdy liczba jednostek przeznaczonych do kontroli jest znaczna, pomiar wszystkich jednostek nie jest uzasadniony ekonomicznie, a często wręcz niemożliwy ze względów technicznych. W takich przypadkach korzysta się zazwyczaj z metod statystycznych, które na podstawie próby pozwalają wyciągać wnioski dotyczące całej populacji. Są jednak przypadki produkcji wielkoseryjnej, a nawet masowej, w których wymagane jest prowadzenie kontroli 100-procentowej, podczas której ocenie są poddawane wszystkie wyprodukowane jednostki. Należy ją stosować, gdy przekazanie odbiorcy wyrobów niezgodnych z wymaganiami może pociągnąć za sobą poważne następstwa. Mowa jest tutaj przede wszystkim o wyrobach przemysłu spożywczego, farmaceutycznego, medycznego i lotniczego. Przedmiotem analizy w dalszej części pracy będzie przykład z przemysłu medycznego.

Odpowiednie zaplanowanie systemu kontroli 100-procentowej jest sprawą ogromnej wagi, a jednak często w przedsiębiorstwach jest zaniedbywane. Kontrola ta, mimo że prosta w organizacji, musi być odpowiednio przygotowana. Planuje się w niej:

- umiejscowienie w czasie:
  - przed rozpoczęciem procesu lub przed rozpoczęciem kolejnej operacji w procesie,
  - w czasie trwania procesu, w trakcie wykonywania szczególnie odpowiedzialnych operacji, których wyniki decydują w istotny sposób o dalszym przebiegu procesu i jakości finalnej,
  - po zakończeniu procesu, np. po wykonaniu wszystkich operacji przewidzianych w procesie (kontrola finalna, odbiorcza) lub przy „przechodzeniu” wyrobu z jednej operacji do drugiej (kontrola międzyoperacyjna) lub z jednego wydziału na drugi (kontrola międzywydziałowa).
- kontrolowane cechy wyrobu
  - cechy mierzalne - pomiar przyrządem pomiarowym, a ocena wystawiana poprzez porównanie z ustaloną liczbą lub sprawdzenie czy mieści się w określonym przedziale liczbowym (np. w polu tolerancji),
  - cechy niemierzalne, atrybutywne - pomiar metodą organoleptyczną, a ocena alternatywna (w najprostszym przypadku stwierdzenie, że wyrób jest "zgodny" lub "niezgodny").
- cel kontroli - sposób wykorzystania wyników oceny:
  - do określenia uzyskiwanego poziomu jakości, np. frakcji niezgodności,
  - do podejmowania decyzji o przyjęciu każdego wyrobu oddzielnie [1].

Należy podkreślić, że nawet najlepsza kontrola 100-procentowa nigdy nie jest w pełni skuteczna. Nieuniknione są pomyłki, popełniane zazwyczaj przez człowieka, czasem także przez przyrządy pomiarowe. Efektem tych pomyłek są dwójakiego rodzaju błędy. Błąd I rodzaju oznacza uznanie właściwości lub wyrobu spełniającego wymagania za niezgodną, a błąd II – rodzaju odwrotnie, uznanie wyrobu niespełniającego wymagań za zgodny.

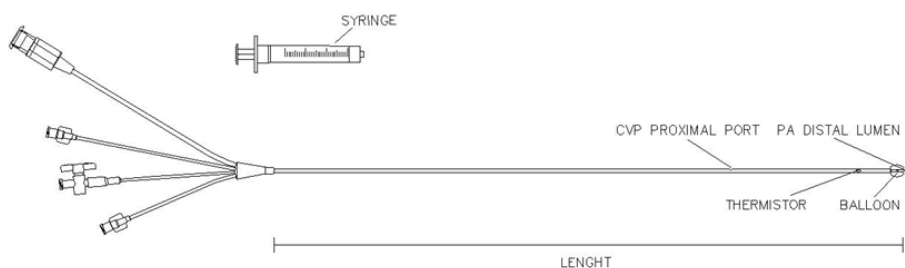
Opisane powyżej błędy zdecydowanie częściej występują w kontroli wzrokowej niż w kontroli wykorzystującej przyrządy pomiarowe.

W świadomości pracowników operacyjnych, a czasami także kierownictwa, tkwi często przekonanie, że unikać należy przede wszystkim błędów II rodzaju, ponieważ ich skutki docierają do klienta. Rzeczywiście sytuacja taka może prowadzić do powstania znacznych, często niewymiernych strat, związanych z utratą zaufania do przedsiębiorstwa. Ale błędy I rodzaju, mimo że ich skutki nie wydostają się „na zewnątrz” organizacji, przyczyniają się do ponoszenia dodatkowych i niepotrzebnych kosztów, związanych z koniecznością ponownego wprowadzenia do procesu produkcji wyrobów, de facto dobrych, w celu ich „naprawienia”. Obniża to efektywność procesu produkcyjnego [7]. Zagadnienie to nabiera szczególnego znaczenia, jeśli przy ocenie wyrobów bierze się pod uwagę wiele cech jednocześnie i jeśli tylko spełnienie przez każdy z nich postawionych wymagań jest warunkiem zakwalifikowania całego wyrobu jako zgodnego. W takim przypadku błąd popełniony przy ocenie choćby jednej cechy skutkuje odrzuceniem całego wyrobu. Rozumowanie to można przeprowadzić również w drugą stronę. Faktyczna niezgodność chociaż jednego cechy oznacza, że cały wyrób jest niezgodny.

Nieskuteczność i zła organizacja kontroli jakości mogą prowadzić do marnotrawstwa. Aby to pokazać, w kolejnej części artykułu zaprezentowano wyniki badań nad wpływem sposobu przeprowadzenia 100-procentowej kontroli odbiorczej na koszty wytwarzania.

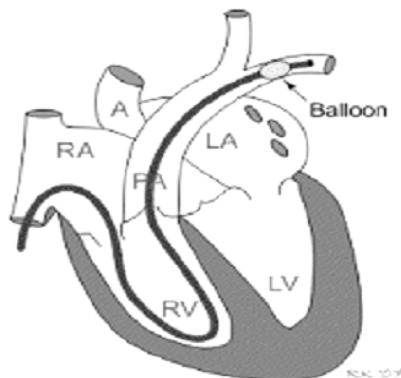
### 3. Obiekt badań

Obiektem badań jest proces produkcji wybranego inwazyjnego chirurgicznego wyrobu medycznego klasy IIz (Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych), który jest przeznaczony między innymi do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania i korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała. Pływakowy cewnik termodylucyjny z balonikiem (TD), który jest przedstawiony na rys. 3. służy do diagnozowania pewnych parametrów oraz warunków pracy mięśnia sercowego, których analiza pozwala lekarzowi na podejmowanie decyzji o dalszej formie procedury medycznej.



Rys. 3. Budowa pływakowego cewnika termodylucyjnego z balonikiem (TD)

Na rys.4. przedstawiono schematycznie umiejscowienie cewnika w mięśniu sercowym.



Rys. 4. Pozycjonowanie cewnika w mięśniu sercowym

Za pomocą cewnika termodylucyjnego możliwe jest mierzenie pojemności minutowej serca, ciśnienia w prawym przedsionku serca, ciśnienia w tętnicy płucnej, ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej, a także pobieranie próbek krwi z prawego przedsionka, pobieranie próbek krwi z tętnicy płucnej.

Cewniki termodylucyjne należą do najwyższej III klasy wyrobów medycznych co niesie za sobą poważne ryzyko odszkodowawcze w przypadku wprowadzenia na rynek wyrobu z wadami krytycznymi, będącymi źródłem incydentów medycznych. W związku z powyższym na każdym etapie życia takiego wyrobu (patrz rys. 2.) kontrola jakości musi być zrealizowana z najwyższą starannością, aby w pierwszej kolejności nie dopuścić do występowania błędów oceny II rodzaju, czyli uznania za zgodny wyrobu w rzeczywistości nie spełniającego wymagań.

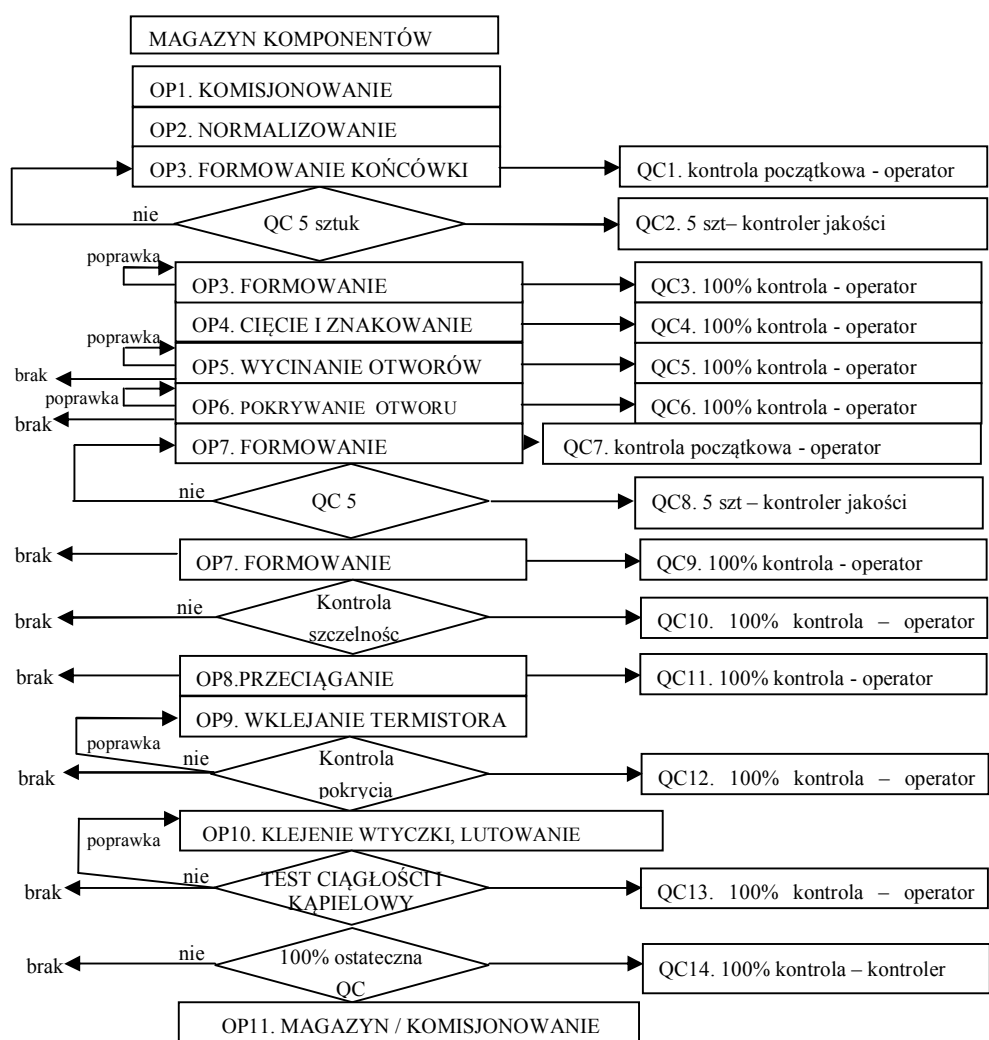
Projektując procesy technologiczne i system zapewnienia jakości dla wyrobów medycznych wytwórca powinien posilkować się ogólnymi wytycznymi, które są zamieszczane w różnego rodzaju normach (dla tego typu cewników są to międzynarodowe standardy zamieszczone w normie ISO 10555-1). Są to jednak raczej ogólne zasady, a nie obligatoryjne nakazy, które opisywałyby technologię wykonania wyrobów, liczbę operacji kontroli jakości, jej zakres, itp. Każdy wytwórca w oparciu o badania kliniczne i analizę ryzyka samodzielnie określa specyfikację w zakresie wytwarzania wyrobu medycznego na zgodność z założeniami projektowymi. Bierze też za wyrób i ewentualne uboczne skutki jego działania pełną odpowiedzialność.

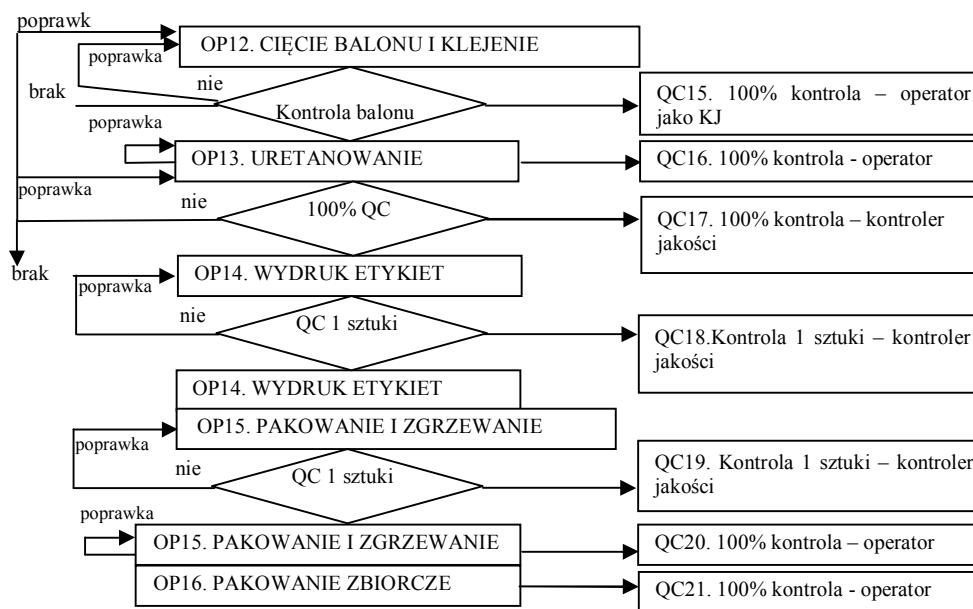
Mimo ogromnej odpowiedzialności ciężącej na wytwórcy wyrobów medycznych, związanej z ryzykiem wystąpienia incydentów medycznych działa on na rynku w warunkach konkurencji i podlega tym samym prawom tego rynku, jak firmy, które w swojej działalności nie napotykają na tego rodzaju ryzyko. I jest zmuszony jak wszyscy uczestnicy rynku być konkurencyjnym oferując konkurencyjne produkty. Konkurencyjność ta jest również związana z dbaniem o akceptowalny poziom kosztów wytworzenia.

Jedną ze znaczących pozycji w kosztach wytworzenia wyrobów medycznych są opisywane we wcześniejszej części artykułu koszty jakości. W przedstawionym przypadku wyrób jest w stadiach wytwarzania, dystrybucji i eksploatacji (patrz rys. 2.). Fazy koncepcji, projektowania i pierwotnego przygotowania procesów wytwarzania zostały zrealizowane.

Celem, jaki postawili przed sobą autorzy tego artykułu, jest pokazanie na przykładzie z praktyki przemysłowej, w jaki sposób skutecznie ograniczyć koszty wytworzenia wyrobu poprzez redukcję kosztów jakości, zarówno kosztów zgodności jak i niezgodności dla wyrobu medycznego wysokiej klasy znajdującego się w fazie wytwarzania.

Typowy proces technologiczny cewnika termodylucyjnego wraz z umiejscowieniem punktów kontroli jakości przedstawiono na rys. 5. Z tego schematu widać zależności zachodzące między operacjami produkcyjnymi, czyli z założenia miejscami, które zmieniają właściwości fizykochemiczne obrabianego wyrobu dodając mu wartość. Schemat ten także pozwala sobie uświadomić jak rozbudowana jest kontrola jakości, która z założenia stanowi działania nie dodające wartości. Na 16 operacji produkcyjnych zdefiniowano 21 operacji kontrolnych, wykonywanych zarówno przez wyspecjalizowanych kontrolerów, jak i samych operatorów.





Rys.5. Etapy procesu technologicznego cewnika do prawej komory serca

Poniżej (tab. 2.) opisano szczegółowo punkty kontroli jakości w procesie technologicznym cewnika. Każdy etap kontroli jest dokumentowany a powstałe dokumenty są archiwizowane. Działania te mają na celu zminimalizowanie ryzyka popełnienia błędu II rodzaju oraz w razie zaistnienia incydentu medycznego wykazanie się dowodami na posiadanie skutecznego systemu zapobiegającego wprowadzeniu do użycia wyrobu nie spełniającego wymagań.

Tabela 2. Opis punktów kontroli jakości

Nr kontroli	Kto?	Co?	Jak?	Związek z inną kontrolą
QC1	Samokontrola operatora	jakość formowania, wymiary	wizualna pod mikroskopem; mikroskop z podziałką	QC2
QC2	Kontroler jakości	jakość formowania, wymiary	wizualna pod mikroskopem; mikroskop z podziałką	QC1
QC3	Samokontrola operatora	jakość formowania, wymiary	wizualna pod mikroskopem; mikroskop z podziałką	QC14
QC4	Samokontrola operatora	jakość po znakowaniu, wymiary	wizualna; liniał	QC14
QC5	Samokontrola operatora	jakość wyciętego otworu, wymiary	wizualna; mikroskop z podziałką	QC14
QC6	Samokontrola operatora	warstwa uretanu, jakość powierzchni	kontrola wizualna pod mikroskopem	QC14
QC7	Samokontrola operatora	jakość powierzchni, poprawność montażu,	wizualna	QC14, QC18

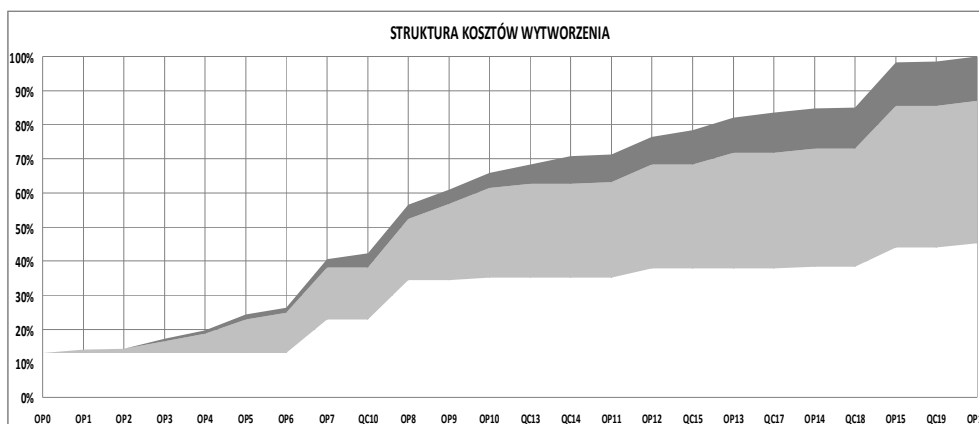


		przekrój		
QC8	Kontroler jakości	przekrój	wizualna	QC07
QC9	Samokontrola operatora	jakość powierzchni, poprawność montażu	wizualna	QC10 QC14
QC10	Operator jako KJ	drożność i szczelność kanałów	kontrola przepływu na maszynie AirCheck	QC14
QC11	Samokontrola operatora	kontrola otworu	wizualna	QC14
QC12	Operator jako KJ	warstwa uretanu, kontrola średnicy, umiejscowienie termistora	wizualna, pomiar introducerem;	QC14
QC13	Samokontrola operatora	kontrola temperatury i przewodzenia	test kąpielowy i multimetrem	QC17
QC14	Kontroler jakości	kompletność cewnika, jakość uformowanych elementów, drożność kanału dystalnego, długość użytkowa	wizualna, drut prowadzący, liniał	QC3, QC4, QC5, QC6, QC9, QC10, QC11, QC12
QC15	Samokontrola operatora	balon napełniony (symetria, obecność zabrudzeń wewnątrz, plamy kleju na powierzchni); balon nienapełniony (powierzchnia balonu)	wizualna z odległości 40cm;  wizualna pod mikroskopem	QC17
QC16	Samokontrola operatora	jakość (zabrudzenia, plamy na cewniku) i ilość uretanu, uretan wewnątrz kanału balonowego; drożność kanału dystalnego	wizualna pod mikroskopem;  drut prowadzący	QC17 QC14
QC17	Kontroler jakości	balon napełniony i nie napełniony (jakość i funkcjonalność), jakość uretanu; test termistora; kontrola 1 sztuki (wymiary, jakość)	wizualna,  komputer COC, wizualna + liniał	QC15 QC13
QC18	Kontroler jakości	dane zmienne na etykietach	kontrola wg instrukcji	-
QC19	Kontroler jakości	zabrudzenia wewnątrz opakowania; odpowiednie komponenty; etykieta	wizualna	QC20
QC20	Samokontrola operatora	zabrudzenia wewnątrz opakowania; odpowiednie komponenty;	wizualna	QC19

		etykieta		
QC21	Samokontrola operatora	porównanie etykiet; odpowiednie komponenty	wizualna	-

Z informacji zawartych w tab. 2. wynika, że dominującą formą kontroli jest samokontrola operatora, na którą nakłada się kontrola przez wyspecjalizowanego kontrolera jakości. Oznacza to, że każdy etap produkcji kontrolowany jest minimum dwa razy. Zdarza się, że ocena jakości niektórych operacji dokonywana jest częściej. Można się o tym przekonać analizując wzajemne powiązania kroków kontrolnych. Istotnym wnioskiem wypływającym z analizy procesu kontroli cewnika jest to, że dominuje tutaj 100% kontrola wizualna.

Każdy system oceny jakości wiąże się z kosztami. Koszty oceny jakości w analizowanym przypadku stanowią ponad 13% kosztów wytworzenia. Dobrze ilustruje to rys. 6., gdzie zaprezentowano strukturę kosztów wytworzenia cewnika, która ulega zmianie podczas przebiegu procesu technologicznego. Analizie poddano koszty materiałów zużytych do produkcji, koszty przetwarzania i koszty kontroli jakości.

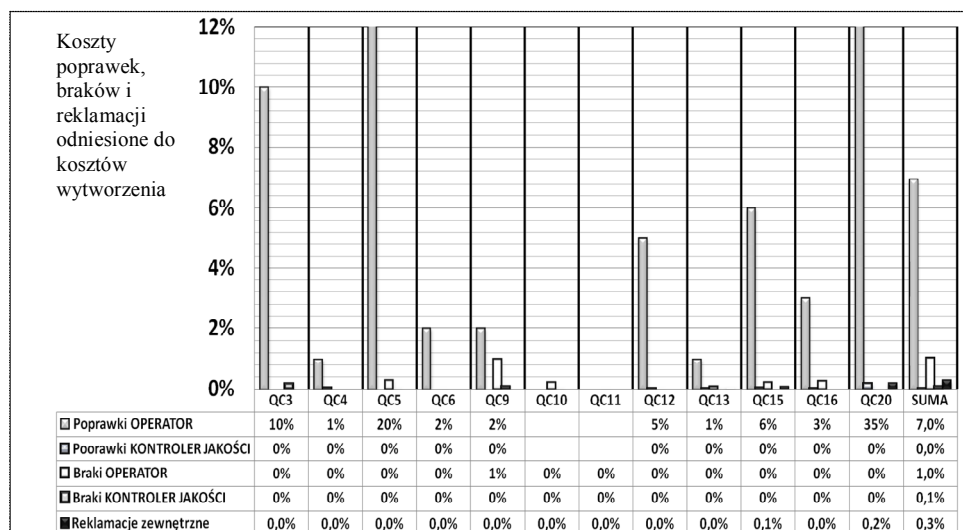


Rys. 6. Zmiana struktury kosztów wytworzenia cewnika w procesie technologicznym (koszty materiału, przetwarzania i kontroli jakości)

Informacje zawarte na rys. 6. są bardzo pomocne do wyznaczenia kosztów poprawek, braków i reklamacji odniesionych do miejsc kontroli jakości, w których poprawki i braki zostały zidentyfikowane a reklamacje przypisane.

Rys. 7. przedstawia analizę kosztów poprawek, kosztów braków i kosztów reklamacji w odniesieniu do kosztów wytworzenia dla każdego miejsca oceny jakości, w którym chociaż jedna poprawka lub brak zostały zidentyfikowane, albo do którego została przypisana co najmniej jedna reklamacja zewnętrzna. Koszty poprawek należy tutaj rozumieć jako sumę kosztów działań w celu doprowadzenia wyrobów zakwalifikowanych przez operatora albo kontrolera jako wadliwe do stanu zgodności ze zdefiniowanymi wymogami jakościowymi. Wyrób wadliwy zidentyfikowany jako błąd, eliminowany jest z dalszego przetwarzania, a jego koszt jest sumą kosztów wytworzenia wszystkich dotychczas wykonanych operacji technologicznych. Koszt reklamowanych wyrobów jest tutaj kosztem wytworzenia wyrobu gotowego. Dla jasności wywodu dokonano takiego uproszczenia, nie uwzględniając

żadnych innych potencjalnych kosztów związanych z obsługą reklamacji, ponieważ żadna z reklamacji nie była źródłem incydentu medycznego i nie niosła w sobie znamion wady krytycznej.



Rys. 7. Koszty poprawek, braków i reklamacji odniesione do kosztów wytworzenia.

Analiza informacji zawartych na rys. 7. pozwala wyciągnąć następujące wnioski:

1. Całkowite koszty niezgodności stanowią 8,4% całkowitych kosztów wytworzenia (wewnętrzne 8,1% a zewnętrzne 0,3%).
2. Biorąc pod uwagę całkowitą wartość kosztów zgodności (13%) można wyznaczyć dla analizowanego przypadku całkowitą wartość kosztów jakości. Wynosi ona 21,4% kosztu wytworzenia. O taką wartość wytwórca może potencjalnie zredukować koszty wytworzenia przy założeniu, że jakość uzyskiwana z procesu technologicznego będzie zawsze odpowiadała jakości projektowej.
3. Największy udział w całkowitych kosztach niezgodności stanowią koszty niezgodności zidentyfikowane przez operatorów (8%). Operatorzy są źródłem identyfikacji 7% kosztów wytworzenia będących efektem poprawek i 1% kosztów wytworzenia będącego efektem braków.
4. Kontrolerzy jakości wykrywają niezgodności o wartości tylko 0,1% całkowitych kosztów wytworzenia.
5. W 12 na 21 miejsc gdzie dokonywana jest ocena jakości zidentyfikowana została chociaż jedna niezgodność. Oznacza to, że w 9 miejscach kontrolnych przez okres roku żaden operator ani kontroler nie zidentyfikowali jakiegokolwiek niezgodności.
6. Miejscami kontroli o najwyższym procencie poprawek są QC20-35%, QC5-20%, QC3-10%, QC15-6% i QC12-5%. Dodając do tego miejsce kontroli QC9 charakteryzujące się najwyższym udziałem identyfikowanych braków (1%) uzyskuje się obszary wymagające dalszego doskonalenia.

Należy w tym miejscu nadmienić, że OP3 i OP9 były już w przeszłości obiektem projektów doskonalących wg standardu Six Sigma i zakończyły się sukcesem. Frakcja poprawek w OP3- formowanie końcówki została zredukowana o połowę przede wszystkim w wyniku poprawy wskaźnika odtwarzalności oceny wizualnej, czyli zgodności ocen

operatorów między sobą. Frakcja braków w OP9-formowanie rozgałęźnika została zredukowana trzykrotnie poprzez identyfikację kluczowych czynników mających wpływ na jakość procesu i ich ustabilizowanie.

#### 4. Podsumowanie i wnioski

Przeprowadzone w części badawczej rozumowanie wsparte przeglądem literatury przedmiotu pozwala autorom artykułu na sformułowanie ogólnych wytycznych, wskazówek i przemyśleń dotyczących wpływu kosztów kontroli jakości i planowania systemu kontroli jakości na całkowite koszty jakości i całkowite koszty wytworzenia wyrobu. Dla uwypuklenia problemu przeanalizowano praktyczny przypadek produkcji wyrobu medycznego najwyższej klasy, gdzie z reguły koszty kontroli jakości stanowią znaczący procent całkowitych kosztów wytworzenia. Przyczyny wysokich kosztów kontroli jakości mogą mieć swoje źródło w:

- regulacjach prawnych obowiązujących na rynku, gdzie wyrób jest wprowadzany do obrotu,
- wymaganiach zdefiniowanych przez klienta – wtedy czynności kontrolne są traktowane jak działania dodające wartość dodaną,
- asekuracyjnym podejściu wytwórcy do procesu produkcji i jego wiarą w to, że rozbudowana 100% kontrola jakości jest najlepszą receptą na zapewnienie wysokiej jakości oferowanych wyrobów.

Dwóch początkowo wspomnianych przyczyn nie da się wyeliminować, ale w praktyce gospodarczej te przyczyny na szczęście nie dominują. Nawet w przemyśle medycznym wytwórca ma duży obszar dowolności przy projektowaniu procesów technologicznych i kontrolnych. Dlatego przy projektowaniu procesów kontroli jakości należy zwrócić szczególną uwagę na następujące wnioski wyciągnięte przez autorów:

1. System kontroli jakości oparty na ocenie dużej liczby niezależnych od siebie cech z matematycznego punktu widzenia zapewnia wysoką skłonność systemu do minimalizowania błędów II rodzaju. Takie rozwiązanie powoduje, że system wykazuje tendencję do odrzucania wyrobów w rzeczywistości pozbawionych niezgodności. Zaplanowany w ten sposób system kontroli może być przyczyną generowania wysokich kosztów niezgodności, nawet jeśli procesy technologiczne wykazują dużą stabilność.
2. Niska skuteczność dokonywanej oceny jakości jest także przyczyną niskiej efektywności systemu wytwarzania i generowania przez system produkcyjny negatywnych odchyleń kosztowych. Jeśli wyroby w rzeczywistości pozbawione niezgodności są przez kontrolera kierowane do poprawy albo brakowane powoduje to wzrost kosztów niezgodności. Przy niskiej skuteczności kontroli jakości zależność pomiędzy kosztami zgodności i niezgodności pokazana na rys. 1. traci sens i jest nieprawdziwa. Dlatego w przypadku występowania 100-procentowej kontroli wizualnej szczególną uwagę należy poświęcić szkoleniom wszystkich osób zaangażowanych w proces oceny jakości, aby wskaźniki skuteczności wewnętrznej (zgodności kontrolerów między sobą) i zewnętrznej (zgodności kontrolerów ze wzorcem) przybierały możliwie najwyższe wartości.
3. Jeśli punktów kontrolnych jest w nadmiarze i obszary objęte oceną jakości nakładają się w wielu miejscach, a dodatkowo operatorzy i kontrolerzy zdają sobie z tego sprawę, może wystąpić zjawisko utraty niezależności dokonywanych ocen, ponieważ osoby kontrolujące mogą dokonywać oceny jakości przy niższej

skuteczności z powodu świadomości występowania ponownej kontroli danej cechy w późniejszym etapie procesu.

4. Opisana w punkcie 3 sytuacja jest tożsama z ekonomiczną zasadą malejącego produktu marginalnego, który mówi, że ciągły wzrost nakładów jednego czynnika produkcji przynosi coraz niższe korzyści marginalne. Po przekroczeniu pewnego poziomu nakładów na kontrolę jej skuteczność nie rośnie proporcjonalnie i korzyści wynikające z kontroli są coraz niższe. W skrajnym przypadku wzrost nakładów na kontrolę może skutkować efektem odwrotnym od zamierzonego i obniżyć skuteczność systemu oceny jakości. W analizowanym przypadku 9 na 21 miejsc kontrolnych wydaje się być czystym marnotrawstwem ponieważ nigdy nie zidentyfikowano tam żadnych niezgodności.

Należy pamiętać, że plan kontroli jakości nie jest dany raz na zawsze. Całkowite koszty wytworzenia wyrobu są funkcją efektywności procesów technologicznych i skuteczności systemu kontroli jakości i dlatego podejmując działania zmierzające do systematycznego doskonalenia procesów wytwórczych nie wolno zapominać o ciągłym doskonaleniu i zwiększaniu skuteczności procesów kontrolnych. Z doświadczeń autorów przeprowadzonych w rzeczywistych warunkach produkcyjnych wynika, że wpływ kontroli jakości na całkowite koszty wytworzenia może mieć takie samo znaczenie jak wpływ stabilności procesów wytwórczych. Dlatego planowanie procesów kontrolnych jest tak istotne.

## Literatura

1. Hamrol A.: Zarządzanie jakością z przykładami. PWN, Warszawa, 2011.
2. Zymonik Z., Koszty jakości w zarządzaniu przedsiębiorstwem, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2002.
3. Juran J.M., Gryna F.M. jr., Jakość, projektowanie, analiza, Wydawnictwo Naukowo-Techniczne, Warszawa 1974.
4. Szczepańska K., Koszty jakości dla inżynierów, Wydawnictwo PLACET, Warszawa 2009.
5. Łańcucki J., Zarządzanie jakością w przedsiębiorstwie, praca zbiorowa / pod red. Jerzy Łańcucki, Bydgoszcz, 1997.
6. Juran J.M., Gryna F.M., Juran's Quality control Handbook, Fourth edition, McGraw-Hill, USA 1988.
7. Bożek M., Rogalewicz M.: Nieskuteczność kontroli końcowej przyczyną niskiej efektywności procesu wytwarzania. Inżynieria Maszyn, rocznik 18, zeszyt 1, 2013, 84-96.

Mgr inż. Mariusz Bożek, prof. dr hab. inż. Adam Hamrol, dr inż. Michał Rogalewicz  
Katedra Zarządzania i Inżynierii Produkcji  
Politechnika Poznańska  
61-138 Poznań, ul. Piotrowo 3  
tel./fax: (0-61) 665 2774, 665 2798  
e-mail: mariusz.bozek@bbraun.com  
adam.hamrol@put.poznan.pl  
michal.rogalewicz@put.poznan.pl