

## Контрольні карти Шухарта у випробувальних лабораторіях

**Новіков В.В.**

Навчально-науковий комплекс НАН України „Інститут прикладного системного аналізу”  
НТУУ „КПІ”

*Відповідно до [1], лабораторія повинна виявляти тенденції та (де можливо) використовувати статистичні методи для аналізу результатів забезпечення якості виконання методик випробувань. Одним з найбільш ефективних статистичних інструментів для цього є контрольні карти Шухарта. В роботі приведені практичні рекомендації для застосування та впровадження контрольних карт Шухарта в випробувальних лабораторіях, розроблені на основі аналізу внутрішньолабораторного забезпечення достовірності результатів випробувань з використанням сучасного математичного і програмного забезпечення.*

Стандарт ISO\IEC 17025-2005[1] вимагає:

„...Лабораторія повинна мати процедури управління якістю з тим, щоб контролювати вірогідність провадженого випробування та калібрування. Результати треба реєструвати так, щоб можна було виявити тенденції і там, де це можливо, застосувати статистичні методи для аналізування результатів. ...”

По даним [5] відсутність належного внутрішньолабораторного забезпечення якості в більшості національних лабораторіях України є одним із визначальних чинників, що в основному негативно впливають на компетентність лабораторій. Саме тому буде корисним проаналізувати основи методології застосування і впровадження контрольних карт Шухарта (далі- ККШ) для внутрішньолабораторного контролю якості результатів випробувань.

Стандарт ДСТУ ISO 8258-2001 [2] Контрольні карти Шухарта (ISO 8258:1991, IDT) традиційно застосовується в промисловості для встановлення стану статистичної керованості виробничих процесів (як і інші типи контрольних карт[3] та методи статистичного керування процесами[4]). Якщо розглядати періодичні випробування референтних матеріалів, як процес, тоді всі запропоновані в [2,3,4] методи статистичного керування процесів можуть бути застосовані для контролю якості результатів випробувань.

До референтних матеріалів, що можуть застосовуватись в випробувальних лабораторіях є певні вимоги щодо стабільності та гомогенності відповідних показників, які необхідно приймати до уваги при організації внутрішньолабораторного забезпечення якості. Ці вимоги наведені в [8,9].

В теорії ККШ розглядають два типа мінливості – спричинені випадковими причинами та невідповідними причинами, що у випадку застосування ККШ в лабораторії являють собою небажані зміни в процесі випробувань, які з великою вірогідністю можуть привести до хибних результатів. Мета ККШ – виявляти саме ці невідповідні, „особливі” зміни в процесі випробувань(вимірювань) і надати критерії встановлення стану „статистичної керованості”[2].

Контрольна карта– це один зі графічних засобів застосування статистичних методів, вперше розвинутий У.Шухартом в 1931р.[2], що представляє собою графік залежності

контрольованої характеристики від часу або від порядкового номера даної характеристики. Характеристикою ж може бути або індивідуальне значення вимірюваної величини, або середнє значення чи стандартне відхилення вимірюваної величини з підгрупи вимірювань одного зразка. З перерахованих в [2] типів ККШ, в лабораторії застосовні лише контрольні карти кількісних показників. Взагалі для ККШ кількісних показників розрізняють:

1. Карти індивідуальних значень;
2. Карти ковзних розмахів;
3. Карти середнього значення;
4. Карти розмахів;
5. Карти стандартного відхилення;
6. Карти медіан.

Розглянемо один із варіантів застосування ККШ в лабораторіях на простому прикладі карт індивідуальних значень. Далі по тексту під ККШ будемо розуміти лише карту індивідуальних значень.

Для побудови ККШ необхідні результати випробувань референтного матеріалу по даному показнику, отримані через приблизно рівні інтервали часу, або через рівні кількості випробувань зразків по цьому ж показнику. Наприклад, процедурою внутрішньолабораторного контролю регламентовано проведення щоденного випробування референтного матеріалу перед початком випробувань зразків замовника, або референтний матеріал(чи зразок, що зберігається) випробується через кожні 10 випробувань зразків замовника, або порядок використання сертифікованого еталонного матеріалу регламентовано методикою випробувань. Значення результатів випробування референтного матеріалу наносяться на графік залежності визначеного показника від його порядкового номера. Загальний вид контрольної карти зображений на рис. 1.

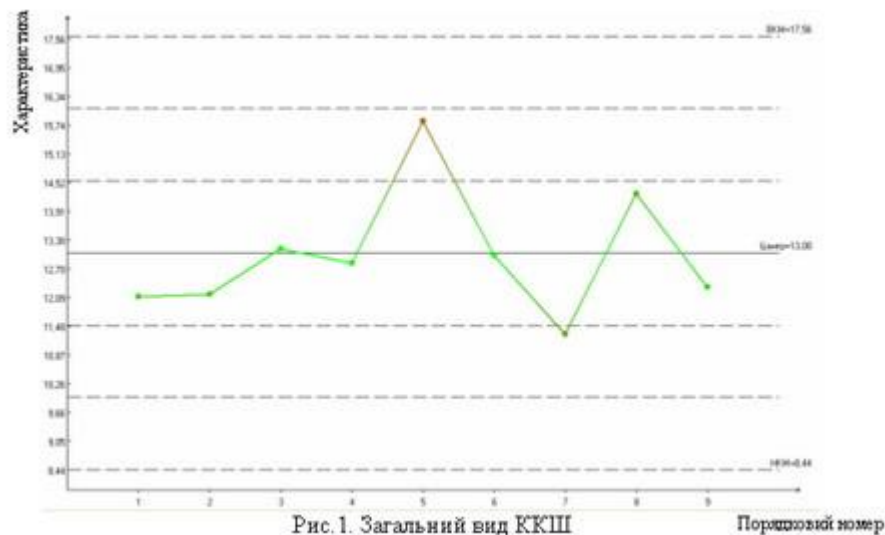


Рис. 1. Загальний вид ККШ

Центральна лінія(Центр) контрольної карти (див. рис.1.) відповідає приписаному значенню вимірюваної величини. В разі застосування сертифікованого еталонного матеріалу(reference material) приписане значення для нього задано. В інших випадках (наприклад, при використанні зразків, що зберігаються), за приписане значення звичайно приймають середнє арифметичне отриманих результатів випробувань по даному параметру. ККШ має дві контрольні межі (які визначають статистично) відносно

центральної лінії, які називають верхньою контрольною межею (ВКМ) та нижньою контрольною межею (НКМ).

Контрольні межі на ККШ знаходяться на відстані  $3\sigma$  від центральної лінії, де  $\sigma$  – стандартне відхилення (дисперсія) і для даного типу карти оцінюється середнім арифметичним ковзних розмахів, використовуючи спеціальні формули, виведені статистично і описані в [2]:

$$R_j = |X_j - X_{j-1}|$$
$$\bar{R} = \frac{\sum_{j=1}^n R_j}{n}, \text{ де:}$$

$X_j$  -  $j$ -те значення вимірювання;

$\bar{X}$  - середнє арифметичне всіх значень;

$n$  - кількість вимірювань;

$R_j$  -  $j$ -те значення ковзного розмаху;

$\bar{R}$  - середнє арифметичне ковзних розмахів

Значення ковзних розмахів також використовують для побудови ККШ ковзних розмахів. Тому зручно одночасно будувати карту індивідуальних значень для контролю середнього і ковзних розмахів для контролю розкиду.

Якщо процес випробування знаходяться в стані статистичної керованості, то приблизно 99.97% значень результатів потраплять у межі  $3\sigma$ . Імовірність того, що явний вихід за контрольні межі є випадковою подією, а не реальний сигнал про невідповідність, вважають настільки малою, що з появою точки поза межами треба ввести коригуючі дії, та можливо відкликати результати випробувань[5]. Саме тому межі  $3\sigma$  називають „межами дій”. Часто на контрольній карті ще проводять межі на відстані  $2\sigma$  від центральної лінії. Тоді, значення що попадають за межі  $2\sigma$  можуть служити застереженням про можливість виходу випробувань з стану статистичної керованості. Тому межі  $2\sigma$  часто називають „попереджувальними”.

Коли значення виходить за одну з контрольних меж, або серія значень відповідає критеріям особливих причин[2], відповідний стан не можна далі вважати станом статистичної керованості процесу випробувань. У цьому випадку треба дослідити та знайти невідповідні причини, а випробування треба призупинити, ввести коригувальні дії. Як тільки невідповідні причини невідповідності знайдено і усунуто необхідно знову провести випробування контрольного зразку і нанести точку на ККШ, щоб переконатись в ефективності коригувальної дії і прийняти рішення про можливість продовження випробування зразків.

Проаналізуємо ККШ(не обов'язково індивідуальних значень) в разі виявлення особливих причин. Стандартом [2] описано 8 критеріїв особливих причин для аналізу ККШ. В разі використання ККШ в промисловості, якщо контрольна карта відповідає хоча б одному з критеріїв, то це є сигналом про необхідність введення коригувальних дій в процес виробництва. Аналіз досвіду роботи в області забезпечення якості випробувальних лабораторіях дозволив вважати тільки перші 3 критерії[2] сигналом про критичну невідповідність, а інші критерії, описані в [2], слід вважати сигналом про можливу необхідність введення запобіжної дії до процесу випробувань. Для лабораторій також слід враховувати правила Вестгарда[7], які описують подібні критерії.

Детальніше розглянемо перші три критерії, наведені в [2].

Критерій 1 – „явний вихід”, являє собою вихід однієї або декількох точок за контрольні межі. Приклад ККШ, що відповідає цьому критерію зображено на рис. 2.

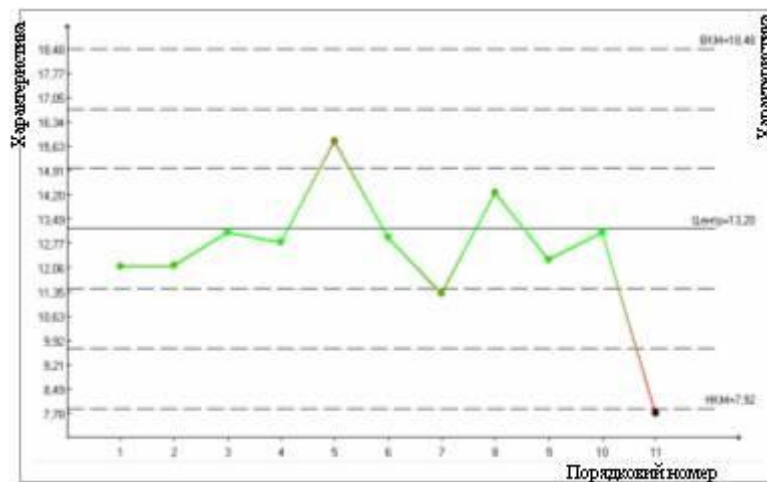


Рис 2. Приклад ККШ, що відповідає критерію 1

Критерій 2 – „зміщений центр” – якщо послідовність із 9 точок підряд знаходиться вище або нижче центральної лінії в межах однієї  $\sigma$ . Відповідна ККШ показана на рис.3.

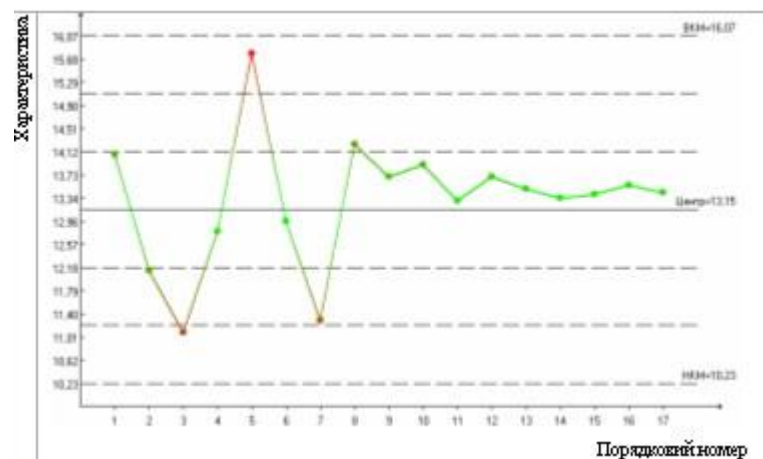


Рис 3. Приклад ККШ, що відповідає критерію 2

Цей критерій вважається сигналом про критичну невідповідність оскільки означає, що на результати впливає якась не відома досі систематична похибка. Якщо ж оцінка цієї систематичної похибки відома, то центральну лінію треба скоригувати, тобто „опустити” чи „підняти” на відповідну оцінку значення систематичної похибки.

Критерій 3 – „тенденція(тренд) до зростання/спадання” – послідовність(тренд) із 6 підряд зростаючих або спадаючих точок. Критерій 3 вважається сигналом про критичну невідповідність, навіть якщо всі точки знаходяться в контрольних межах, оскільки варто очікувати, що значення наступної точки будуть продовжувати зростати(спадати) і все ж таки вийдуть за контрольні межі. Поява такого критерію означає, що на результати впливає наростаюча похибка, яка призводить до спадання або зростання значень результатів випробування. Приклад ККШ, що відповідає даному критерію зображено на рис.4.

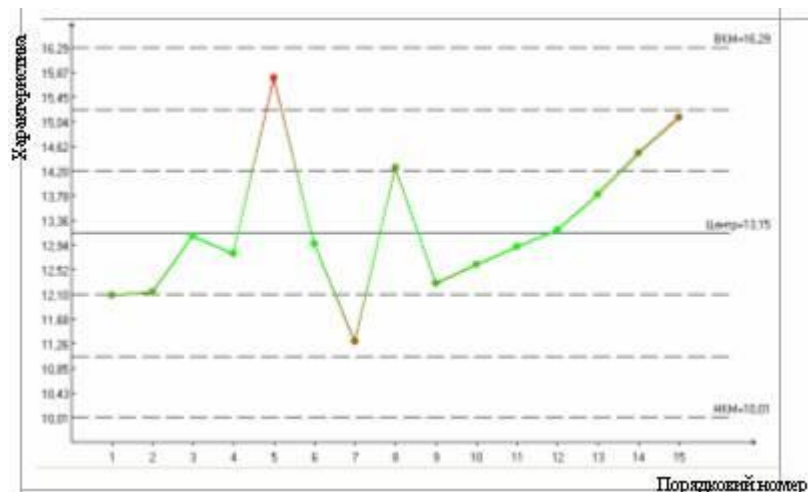


Рис 4. Приклад ККШ, що відповідає критерію 3

Отже, якщо ККШ не відповідає жодному з вказаних критеріїв, то випробування знаходиться в стані „статистичної керованості”. Якщо ж ККШ сигналізує про відповідність хоч одному з цих трьох критеріїв, це означає, що є небажані невідповідності „особливі” зміни в процесі випробувань”, тобто невідповідності. Необхідно зупинити випробування, можливо відмінити результати випробувань, ввести коригувальні дії[5].

На відміну від промисловості, де причини особливих змін в основному можуть бути викликані старінням обладнання, дефектами в матеріалах та діями працівників, для лабораторій, в більшості, причини треба шукати в невідповідних умовах проведення випробувань, невідповідному стані обладнання чи пробопідготовки. В будь-якому випадку, ККШ є лише діагностичним інструментом, а пошук причини невідповідності є задача оператора, що провадить випробування та менеджера з якості лабораторії. Зрозуміло, що впровадження ККШ в лабораторіях можливе тільки за наявності сучасного програмного забезпечення, яке дозволило б не тільки будувати, а й аналізувати ККШ на відповідність критеріям особливих причин і робити висновки щодо стану „статистичної керованості” процесу випробувань. Нами розроблений варіант такого програмного забезпечення – „Контрольні карти 1.8”[6]. Принцип роботи з програмою зрозумілий з рис.5.

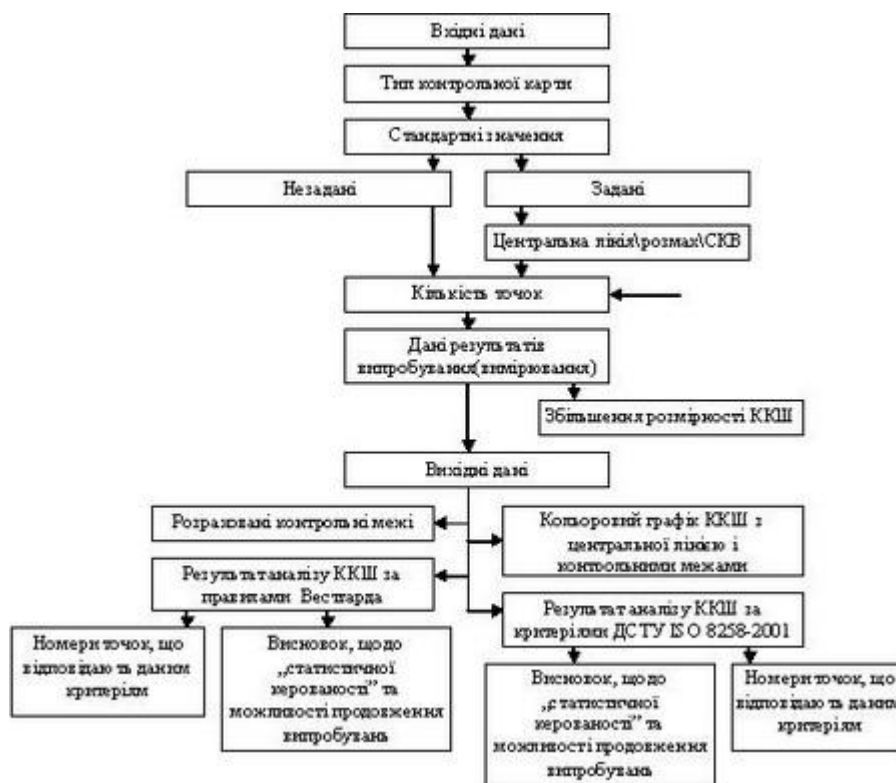


Рис. 5 Діаграма роботи програмного забезпечення "Контрольні карти 1.8"

Розглянемо приклади використання запропонованого ПЗ „Контрольні карти 1.8” для аналізу результатів внутрішньолабораторного забезпечення якості, практично реалізований нами в одній із випробувальних лабораторій.

**Приклад 1.** Використовувався сертифікований референтний матеріал – мак олійний в випробуваннях на токсичний елемент – мідь. На протязі 10 днів перед початком випробування зразків замовника оператор проводив випробування референтного матеріалу на наявність токсичного елементу – міді і отримані результати заносив до ПЗ „Контрольні карти 1.8” (рис.6).

Номер /Дата		Токсичні елементи(мідь)
1	1.09.05	12.08
2	2.09.05	12.13
3	5.09.05	13.09
4	6.09.05	12.79
5	7.09.05	15.78
6	8.09.05	12.95
7	9.09.05	11.29
8	11.09.05	14.25
9	12.09.05	12.28
10	13.09.05	13.2

Рис.6. Дані випробувань.

Тип ККШ – карта індивідуальних значень, середня лінія є заданою – 13.2 мг/кг, контрольні межі обчислюються автоматично. Результати роботи програми(ККШ) зображено на рис.7.



Рис. 7. ККШ індивідуальних значень по даним з рис. 5

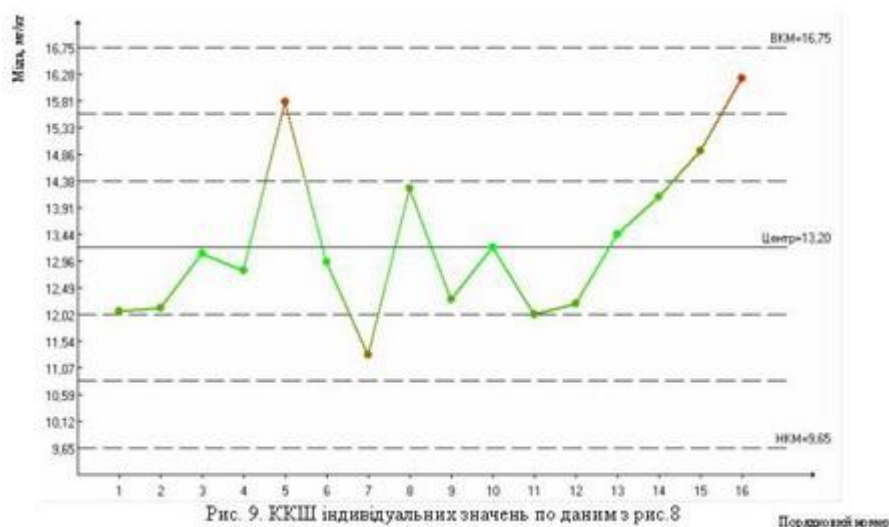
В даному випадку, ККШ не відповідає жодному з трьох критеріїв, що підтверджує аналізатор ККШ на відповідність критеріям особливих причин, вбудований в програмне забезпечення. Процес випробування знаходиться в стані „статистичної керованості”.

**Приклад 2.** Сертифікований матеріал і тип ККШ з прикладу 1. На протязі 16 днів перед початком випробування зразків замовника оператор проводив випробування референтного матеріалу і отримані результати заносив до ПЗ „Контрольні карти 1.8” (рис.8).

Номер /Дата		Токсичні елементи(мідь)
1	1.09.05	12.08
2	2.09.05	12.13
3	5.09.05	13.09
4	6.09.05	12.79
5	7.09.05	15.78
6	8.09.05	12.95
7	9.09.05	11.29
8	11.09.05	14.25
9	12.09.05	12.28
10	13.09.05	13.21
11	14.09.05	12.01
12	17.09.05	12.21
13	18.09.05	13.43
14	19.09.05	14.11
15	20.09.05	14.92
16	21.09.05	16.21

Рис. 8 Дані випробувань

Результати роботи програми(ККШ) зображено на рис.9.



Як показав аналізатор ПЗ, дана ККШ відповідає критерію 3 „Тенденція(тренд) до зростання”, тобто процес не знаходиться в стані „статистичної керованості”, необхідне введення коригуючих дій.

#### Висновки:

1. Розглянуто загальну теорію контрольних карт і особливості її застосування для забезпечення виконання вимог[1] стосовно внутрішньолабораторного забезпечення якості випробувань.
2. Розглянуто приклад практичної реалізації в лабораторії типу ККШ – карти індивідуальних значень.
3. Запропоновано програмне забезпечення, що дозволяє автоматично будувати ККШ і аналізувати їх в рамках критеріїв особливих причин, з метою аналізу достовірності результатів випробувань лабораторій.

#### Література:

1. ISO\IEC 17025-2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. ДСТУ ISO 8258-2001. Контрольні карти Шухарта (ISO 8258:1991, IDT)
3. ISO 7870:1993. Control charts – General guide and introduction.
4. ISO 11462-1:2001. Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) – Part1: Elements of SPC.
5. Новіков В.М. Никитюк О.А. Розробка систем якості та аналіз вимог ISO\IEC 17025 –К.,”Нора-прінт”, 2002, 226 с.
6. <http://www.novikov.biz.ua/index.html>
7. <http://www.westgard.com/mltrule.htm>
8. ISO Guide 32. Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
9. ISO Guide 33. Uses of certified reference materials