

Kontrollkaardid

Metoodikate “korrasoleku”
monitoorimise põhiline viis laboris

Kontrollkaartide kohta:

Internal Quality Control. Handbook for Chemical Laboratories. Nordtest Report TR 569, 2nd ed, Nordic Innovation Centre, 2006.
http://www.nordicinnovation.net/nordtestfiler/tr569_ed_3.pdf

2.12.2014

1

ISO 17025 Nõuab:

- Labor peab rakendama **kvaliteedikontrolli meetmeid** selleks, et monitoorida katse- ja mõõtetulemuste kehtivust
- Monitoorimisel tekkivad andmed tuleb töödelda sellisel moel, et trendid oleksid tuvastatavad ja, kus võimalik, tuleb kasutada **statistilisi meetodeid**
- Kontrollkaardid on peaaegu ideaalne vahend selleks!

ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

2.12.2014

2

Kontrollkaartide tüübid

- Kaks tüüpi:
- **Statistilised kontrollkaardid**
 - Piirid seatakse statistiliste kriteeriumite abil
 - Nimetatakse ka Shewhart'i kontrollkaartideks
- **Vastavus-kontrollkaardid**
 - Piirid seatakse empiiriliselt kasutades seadusandlust, standardeid, kliendi soove vms
- Meie tegeleme põhiliselt statistiliste kontrollkaartidega

2.12.2014

3

Statistilised kontrollkaardid: X- ja R- tüüpi kontrollkaardid

Kas meetodika on
statistilise kontrolli all?

2.12.2014

4

Statistilised kontrollkaardid

- Kui mõnda protsessi mõjutab rida erinevaid faktoreid, siis selle protsessi tulem allub Normaaljaotusele
 - Teatava konkreetse keskväärtuse ja standardhälbega
- Protsess on **statistilise kontrolli all**, kui protsessi tulemused järgivad seda konkreetset jaotusfunktsiooni
- Seda saab monitoorida **statistilise kontrollkaartidega**
- Need kaardid annavad infot ka valideerimiseks ja määramatuse hindamiseks

2.12.2014

5

“Statistilise kontrolli all” olemine

- Kas saadava tulemuse hälve tavapärasest tulemusest on piisavalt väike?
 - et oleks seletatav juhuslike fluktuatsioonidega
- või on hälve liiga suur?
 - et see saab olla seletatav ainult mingi tõsise probleemi või veaga meetodika toimimises
- **Esimesel juhul on meetodika statistilise kontrolli all, teisel juhul mitte**

2.12.2014

6

Statistilised kontrollkaardid: lisainfo

- Lisaks võimaldavad statistilised kontrollkaardid mugavalt hinnata:
 - Päevadevahelist korratavust, s_{RW}
 - saab hinnata X-tüüpi kontrollkaartidega
 - Päevasisest korduvust, s_r
 - R-tüüpi kontrollkaardiga

2.12.2014

7

X-tüüpi kontrollkaart

- X-tüüpi kontrollkaart näitab keskmise väärtuse nn paigas olemist, andes informatsiooni nii tulemuste triivi kui ka hajuvuse kohta.
 - X-kaart (saame leida s_{RW})
 - Kontrollkaardile on kantud üksikmõõtmise tulemus
 - Eeldab püsiva kontrollproovi olemasolu
 - Vähemalt mõned kuud
 - Kontrollproovi analüüs peab hõlmama meetodika kõiki etappe
 - X_m -kaart
 - Kontrollkaardile on kantud mitme mõõtmise aritmeetiline keskmine
 - Eeldab püsiva kontrollproovi olemasolu
 - Eeldab rohkemate mõõtmiste läbiviimist
 - Võimalus ühendada R_m -tüüpi kontrollkaardiga

2.12.2014

8

R-tüüpi kontrollkaart

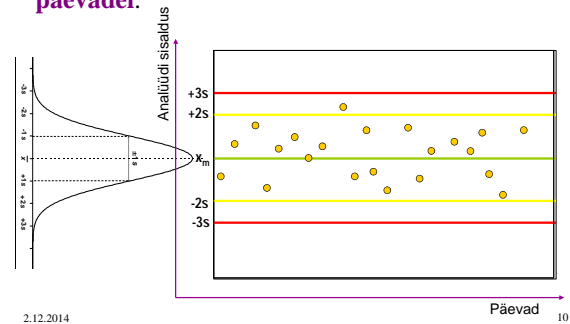
- R-tüüpi kontrollkaart on hajuvuse kontrollkaart
- R-kaart
 - R_m -kaart (korduvus, s_r)
 - Kontrollkaardile on kantud kõigi mõõtmiste kõrgeima ja madalaima tulemuse vahe
 - Ei eelda stabiilse kontrollproovi olemasolu
 - R' -kaart (lühiajaline korratavus)
 - Kontrollkaardile on kantud kahe järjestikuse mõõtmispäeva tulemuste erinevus
 - Eeldab püsiva kontrollproovi olemasolu
 - Aga vaid mõne päeva jooksul
- Kontrollkaardi tüüpe on tegelikkuses veelgi enam

2.12.2014

9

X-tüüpi kontrollkaart

- Kontrollproovis analüüdi määramine erinevatel päevadel:

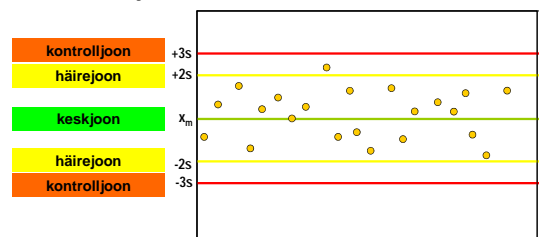


2.12.2014

10

X-tüüpi kontrollkaart

- Eeldusel, et kehtib normaaljaotus hindame olukorda järgnevalt:
 - keskmiselt 1 tulemus 20st on väljas piiridest $\pm 2s$
 - keskmiselt 1 tulemus 300st on väljas piiridest $\pm 3s$
 - 1s on päevadevahelise korratavuse standardhälve

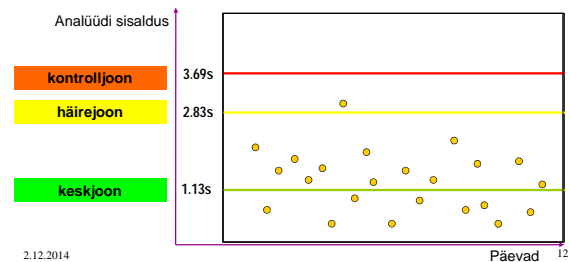


2.12.2014

11

R_m -tüüpi kontrollkaart

- R_m -kaardile on kantud suurim erinevus mõõtmistulemuste vahel ühes seerias.
 - Kontrolljoone, häirejoone ja keskjoone kriteeriumid kehtivad eeldusel, et andmed alluvad normaaljaotusele



2.12.2014

12

X ja X_m kaartide rakendamine

- Seadistusfaas
 - Kontrollproovi valmistamine Nõuded?
 - 15-20 mõõtmispäeva kogutakse andmeid
 - Jälgitakse anomaalsusi ning vajadusel eemaldatakse ebaõnnestunud mõõtmised
 - Aga seda teha väga ettevaatlikult ja kui on kahtlus, siis mitte eemaldada
 - Leitakse aritmeetiline keskmine ja standardhälve s
 - Fikseeritakse häire- ja kontrolljoon:
 - $\pm 2s$ ja $\pm 3s$ X-kaardi korral ning
 - $\pm 2s/\sqrt{n}$ ja $\pm 3s/\sqrt{n}$ X_m -kaardi korral

Analüüsimetoodika kõik etapid tuleb kaasata, sh proovi ettevalmistus!

13

X ja X_m kaartide rakendamine

- Kasutusfaas
 - Punkte lisatakse enamasti neil päevadel, mil meetodika on reaalselt kasutuses
 - Kasutusfaasis vajadusel korrigeeritakse hindamiskriteeriume
 - Vajadusel välistatakse ebaõnnestunud mõõtmised
 - Hindamiskriteeriumid tuleb tühistada kui mõõtmistes on olulisi protseduurilisi muudatusi
 - **Ideelsel juhtumil peaks olema igal maatriksil ja kontsentratsioonil (nt madal ja kõrge) oma kontrollkaart**

2.12.2014

14

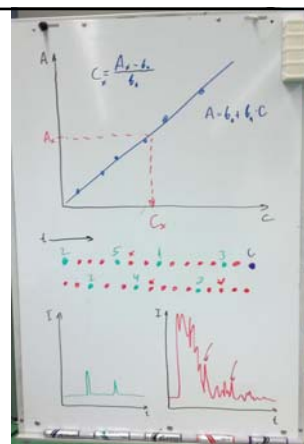
X kaardi hindamisreeglid

- Lihtsustatud käsitlus
- Tulemus **keskjoone ja häirejoone vahel: OK**
- Tulemus **häirejoone ja kontrolljoone vahel: ennetavad meetmed**
 - Näiteks:
 - Värske standardlahuse valmistamine
 - GC sisestuskambri puhastamine
- Tulemus väljaspool **kontrolljoont: korrigeerivad meetmed**
 - Analüüsi tulemuste esitamine on keelatud kuni probleemi tuvastamise ja lahendamiseni

2.12.2014

15

Punktide paigutus ühe analüüsitsükli sees



2.12.2014

R' või R_m -kaartide rakendamine

- Seadistusfaas
 - Sobivad põhimõtteliselt mistahes proovid
 - 15-20 päeva kogutakse andmeid
 - Jälgitakse anomaalsusi ning vajadusel likvideeritakse ebaõnnestunud mõõtmised
 - Leitakse standardhälve s
 - Fikseeritakse häire-, kontrolljoon ja keskjoon:
 - $1.13s$, $2.83s$ ja $3.69s$ R' ja R_m -kaardi korral (kui $n=2$)
 - $1.69s$, $3.47s$ ja $4.36s$ R_m -kaardi korral (kui $n=3$)
- Võib kasutada koos X-kaartidega.
 - Annab lisaks olulist informatsiooni andmete hajuvuse osas!

2.12.2014

17

R kaardi hindamisreeglid

- Sarnane käsitlus kui X-kaardil
- Tulemus **alla häirejoone: OK**
 - Tulemus **häire- ja kontrolljoone vahel: ennetavad meetmed**
 - Tulemus **ülalpool kontrolljoont: korrigeerivad meetmed**
 - Analüüsi tulemuste esitamine on keelatud kuni probleemi tuvastamise ja lahendamiseni

2.12.2014

18

Vastavus-kontrollkaardid

2.12.2014

19

Vastavus-kontrollkaardid

- Piirid valitakse toetudes:
 - Seadusandlusele
 - Standarditele
 - Kliendi nõuetele

2.12.2014

20

Näide: Cd joogivees

- Joogivee direktiiv: 98/83/EC
- Vastavalt direktiivile:
 - Maksimaalne korduvuse std hälve: **0.25 ug/kg**
- Kui teha seda X-kaarti tavaliselt, siis see kaart mõõdab tegelikult korratavust ja seega on tegemist vägagi range kontrolliga

2.12.2014

21

Diskussioon

Millist infot on võimalik saada kontrollkaartidest?

2.12.2014

22