

LRM kasutamine kvaliteedikontrollis: Kontrollkaardid

Leopoldo Cortez
Autoriseeritud tõlge Anu Viitak, Tallinna Tehnikaülikool, Tallinn, Eesti

EN kasvuleping G6MA-CT2000 / 2002 - Projekts: TRAP-LRM / TRAP-NAS
Koordinaator & Toimetaja: Kees J.M. Kramer, MERWAYDE, NL

EE

Sisukord

2

- ▶ LRM kasutamine kvaliteedikontrollis
- ▶ Sissejuhatus kontrollkaartidele
- ▶ Kontrollkaartide tüübid
 - Keskmisel põhinevad ehk \bar{X} -kontrollkaardid
 - Hajuvus- ehk Rm-kontrollkaardid
 - Individuaalsed ehk X-kontrollkaardid
 - Libisevate piiridega hajuvus- ehk R'-kontrollkaardid
- ▶ Kaartide piirid
 - \bar{X} -R kaarti piirid
 - X-R' kaarti piirid
 - \bar{X} -R kaarti konstandid
- ▶ Hinnangu reeglid
 - \bar{X} ja X kaardid
 - Rm ja R' kaardid
- ▶ Meetmed kõrvalekallete puhul
- ▶ Kontrollkaartide rakendused
- ▶ Aktspteeritavuskaardid
- ▶ Eelised & puudused
- ▶ Kirjandus

© L.Cortez 2001

LRM kasutamine kvaliteedikontrollis

3

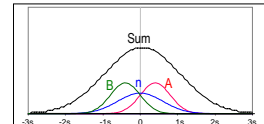
- ▶ Labori referentsmaterjale (LRM) saab kasutada kui **kontrollproove**, planeeritud kvaliteedikontrolli süsteemi raames
- ▶ LRM saab valmistada ja valida nii, et saavutada parem maatrikssobivus igapäevaste proovidega kui teiste RM-idega, **näiteks** kontrollstandarditega
- ▶ Tuleb kehtestada **kriteeriumid** tulemuste hindamiseks, mis on lubatud kõrvalekalle LRM omistatud referentsväärtusest
- ▶ On kaks alternatiivset viisi kehtestada sellised kriteeriumid ja hinnata tulemusi kontrollproovide kasutusest:
 - **Statistiliselt**, põhinedes **statistilistel kontrollkaartidel**, samuti tuntud kui Shewharti kaardid
 - **Empiiriliselt**, defineerides lubatud hälvete empiirilist (või eesmärgile sobilikku) tolerantsi lubatud hälvetele, kasutades **aktspteeritavuskaarte** või analoogilisi töövahendeid

© L.Cortez 2001

Sissejuhatus kontrollkaartidele

4

- ▶ Valmistades midagi süstemaatilisel viisil esinevad juhuslikud vead, mis viivad tulemuste normaal- (Gaussi) jaotusele
- ▶ kas tööstusloodang või **analüütiline tulemus**
- ▶ **same** mõjutuste või variatsiooniallikate puhul
- ▶ Näiteks, oletame, et antud protsessi mõjutavad 3 erinevat variatsiooniallikat, mis kõik on juhuslikku laadi
- ▶ Lisame allika A (punane)
- ▶ Nüüd allikas B (roheline)
- ▶ Ja allikas n (sinine)
- ▶ Nende kõikide allikate summa on Normaaljaotus (müst)

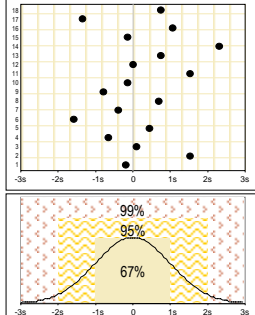


© L.Cortez 2001

Sissejuhatus kontrollkaartidele

5

- ▶ Saadud tulemusi loetakse kontrolli all olevaiks, kui tulemused järgivad **Normaaljaotuse** karakteristikuid:
 - s.o. 67% tulemustest on vahemikus **-1s ja +1s**,
 - 95% asub vahemikus **-2s ja +2s**,
 - 99% on vahemikus **-3s ja +3s** (kus s = standardhälve)
- ▶ Nüüd märgime tulemused graafikule kronoloogilises järjekorras s.o. üksteise järel, nende saamise järjekorras ...

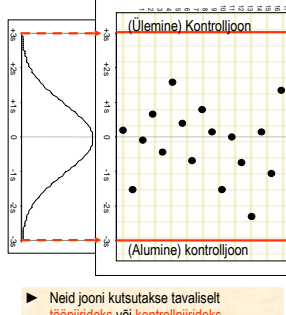


© L.Cortez 2001

Sissejuhatus kontrollkaartidele

6

- ▶ Nüüd pöörame graafiku ja kaarti ringi nii, et punktid on kaardil tähistatud vasakult paremale (x-tejed tähistavad aega)
- ▶ Kuna enam kui 99% punktidest loodetakse jääma vahemikku **-3s kuni +3s**, siis iga punkt, mis langeb väljaspoole neid piire, omab väga suurt tõenäosust mitte olla põhjustatud allikate juhuslikest variatsioonidest ...
- ▶ Praktiline on tõmmata jooned piki **-3s ja +3s** tähistamiseks alumist- ja ülemist kontrollipiiri
- ▶ Neid jooni kutsutakse tavaliselt **tööpiirideks** või **kontrollpiirideks**



© L.Cortez 2001

Sissejuhatus kontrollkaartidele

7

► Samamoodi, töenäosus ühe punkti langemisel väljapoole -2s kuni +2s piiri on 5%, aga töenäosus kahe järgneva punkti (või kahe punkti 3-st järgnevast) langemine väljapoole seda piiri on väga väike

► Seetõttu on samuti tavapraktika tõmmata jooned piki -2s ja +2s punkte

Märge: Hindamisreeglite alajaotus kirjeldatakse põhjalikumalt neid olukordi, mis kalduvad normist kõrvale

► Neid jooni kutsutakse tavaliselt **häirepiirideks**

(Ülemine) Kontrolljoon
(Ülemine) Häirejoon
(Alumine) Häirejoon
(Alumine) Kontrolljoon

Kontrollkaartide tüübid

8

► On kaks viisi hindamaks kontrollproovide tulemusi kontrollkaartide abil, sõltuvalt sellest, kuidas kontrollkaarte kasutatakse

Kui sama arv (mitu) kontrollproove kasutatakse süstemaatiliselt analüüsi partii kohta (või päeva kohta), siis tasub arvesse võtta keskmist kontrollproovi ja kontrollida seda keskmist **keskmise kontrollkaardiga** ehk **Xm kontrollkaardiga**

Kui kasutatakse ainult **üht kontrollproovi** (või mitmeid, aga arv varieerub partii või päevade kaupa), siis tasub arvesse võtta iga kontrollproov eraldi ja sellisel juhul tuleks kasutada **individuaalset kontrollkaarti** ehk **X-kontrollkaarti**

Rutiinproov Kontrollproov

Keskmine kontroll

Individuaalne kontroll

Kontrollkaartide tüübid

9

► Peale keskmise väärtuse või individuaalsete väärtuste hindamist võib saada väärtuslikku informatsiooni jaotustest:

Kui kehtestatakse kontroll keskmiste väärtuste jaoks, siis jaotust võib mõta väärtuste ulatusega (maks.-min.), mida kasutatakse **iga keskmise puhul** ja seda jaotust võib kontrollida **hajuvus- ehk Rm-kaardiga**

Kui kontrolli põhitähelepanu on individuaalsetel punktidel, siis seda jaotust võib mõta kui lahknemusi **iga järgneva väärtuste paari** vahel ja neid lahknemusi saab kontrollida **libisevate piiridega hajuvus- ehk R'-kaardiga**

Rutiinproov Kontrollproov

Keskmine kontroll

Individuaalne kontroll

Kontrollkaartide tüübid

10

► On soovitatav kasutada kas keskmise kaarte (Xm-kaarte) või individuaalseid kaarte (X-kaarte) **kombineeritult** vastavalt Rm- või R'-kaardidega, mis on kavandatud selleks, et avastada normist kõrvalekalduvaid jaotusi või hüppeid

Märge: Kõik ülalkirjeldatud kaartide tüübid ja nende kasutus selgitatakse üksikasjaliselt järgmistes osades

Märge: Järgnevad lühendid on üldiselt kasutused:

- \bar{X} või Xm-kaart = keskmise kaart
- X-Kaart = individuaalsed kaardid
- \bar{R} või Rm-kaart = hajuvuskaart
- R'-kaart = libisevate piiridega hajuvuskaart

Keskmine või individuaalne
Rm või R' kaart

Kontrollkaartide tüübid

11

► **Keskmesed & individuaalsed kaardid** kontrollivad põhiliselt hälbeid keskmisest väärtusest, trende ja ebanormaalseid seaduspärasusi

► **Rm & R'** kaardid põhiliselt kontrollivad ebanormaalselt hajusust või väärtuste hüppeid

Keskmine või individuaalsed
Ülemised piirid
Keskmine väärtus
Alumised piirid

Rm või R'
Ülemised piirid
Keskmine väärtus

Kuna jaotust mõdetakse absoluutväärtustes siis negatiivseid ulatusi ei esine ja x-telg vastab minimaalsele võimalikule ulatusele või jaotusele (null)

Keskmine kontrollkaart

12

► Keskmine kaart (Xm kaart) saadakse, märkides analüüsidel partii/päeva kohta analüüsitud eelnevalt kehtestatud arvu (n) kontrollproovide (KP) **keskmise väärtuse**

| Päev/partii | KP 1 | KP 2 | KP 3 | Keskmine |
|-------------|------|------|------|----------|
| 1 | 10 | 12 | 11 | 11 |
| 2 | 13 | 10 | 10 | 11 |
| 3 | 9 | 10 | 11 | 10 |
| 4 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| N | | | | |

Kontrolljoon
Häirejoon
Keskjoon
Häirejoon
Kontrolljoon

1 2 3 4 Keskmine kaart

Märge: Informatsiooniks selle kohta, kuidas esitada väärtusi häire- ja kontrolljoonte jaoks, vaata alajaotust kaardipiirid

Hajuvuskontrollkaart 13

► Hajuvuskart ehk Rm-kart saadakse, märkides analüüsidel partii või päeva kaupa analüüsitud eelnevalt kehtestatud **arvu (n) piiri väärtus** (s.o. maksimum-miinum)

| Päev/ partii | KP 1 | KP 2 | KP 3 | Piirid |
|-----------------|------|------|------|--------|
| 1 | 10 | 12 | 11 | 2 |
| 2 | 13 | 10 | 10 | 3 |
| 3 | 9 | 10 | 11 | 2 |
| 4 | 9 | 9 | 9 | 0 |
| N | | | | |

1 2 3 4 **Rm kaart**

Märge: Informatsiooniks selle kohta, kuidas kehtestada väärtused häire- ja kontrolljoonte jaoks, vaata kaardi piiride osa.

Individaalne kontrollkaart 14

► Individaalne kaart (ehk X kaart) saadakse märgistades **kontrollproovide väärtused (KP)** selles järjekorras, kuidas neid analüüsiti

| Nr | KP väärtus |
|----|------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 13 |
| 3 | 9 |
| 4 | 9 |
| N | |

1 2 3 4 **Individaalne kaart**

Märge: Informatsiooniks kuidas kehtestada väärtused häire- ja kontrolljoonte, vaata kaardi piiride alajaotust

Libisevate piiridega hajuvuskontrollkaart 15

► Libisevate piiridega hajuvuskart (R'-kaart) saadakse, märkides **absoluutse erinevuse väärtus järjestikuste väärtuste vahel**

| Nr | KP väärtus | Muutuvad piirid |
|----|------------|-----------------|
| 1 | 10 | --- |
| 2 | 13 | 3 |
| 3 | 9 | 4 |
| 4 | 9 | 0 |
| N | | |

1 2 3 4 **R'-kaart**

Märge: Informatsioon selle kohta, kuidas kehtestada väärtused häire- ja kontrolljoonte jaoks, vaata kaardi piiride osa

Kaardi piirid 16

► Vastavalt kogutud andmete hulga peaks kasutama eraldi lähenemisviise piiride kehtestamisel

► Kui **olemasolevate andmete arv on väike** (vähem kui 50 punkti), siis on mõistlik öelda, et parameetrite tõeline väärtus (keskmine, standardhälve) on tundmatu ja nii peaks selle jaoks jätkma lubatud kõikumise; normaajaotusele tehakse parandused ja piirid peaks võtma **tundmatute parameetrite tabelist**

► Kui **andmete hulk on piisav**, et olla kindel, et parameetrite tõeline väärtus on teada (näit. rohkem kui 50 punkti), siis tuleks võtta piirid **tuntud parameetrite tabelist**, mis baseerub normaajaotusel

► Tavaliselt kasutab labor alguses tundmatute parameetrite tabelit kuni on kogutud piisavalt andmeid, et kasutada tuntud parameetrite tabelit

Xm-Rm kaardi piirid 17

| Tundmatud parameetrid | Keskmise kaart | Tuntud parameetrid | Rm kaart | Tuntud parameetrid |
|--------------------------|----------------|--------------------------|-----------------|--------------------|
| $\bar{X} + A_2 \bar{R}$ | Kontrolljoon | $\mu + 3\sigma/\sqrt{n}$ | $D_4 \bar{R}$ | $D_2 \sigma$ |
| $\bar{X} + A_2' \bar{R}$ | Häirejoon | $\mu + 2\sigma/\sqrt{n}$ | $D_4' \bar{R}$ | $D_2' \sigma$ |
| \bar{X} | Keskjoon | μ | $D_4'' \bar{R}$ | $D_2'' \sigma$ |
| $\bar{X} - A_2' \bar{R}$ | Häirejoon | $\mu - 2\sigma/\sqrt{n}$ | \bar{R} | $d_2 \sigma$ |
| $\bar{X} - A_2 \bar{R}$ | Keskjoon | $\mu - 3\sigma/\sqrt{n}$ | | |

\bar{X} = tsükli / partii keskmise keskmine
 μ = 'tõene' keskmine
 σ = 'tõene' standardhälve
 n = kontrollproovide arv tsükli/partii kohta

\bar{R} = tsükli / partii keskmine ulatus
 Märge: Informatsioon kaartide konstantite kohta (A2, A2', d2, D2, D2', D4, D4') vaata osa kaartide konstantid

X-R' kaardi piirid 18

| Tundmatud parameetrid | Individaalne kaart | Tuntud parameetrid | R'-kaart | Tuntud parameetrid |
|--------------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|
| $\bar{X} + 2.66 \bar{R}$ | Kontrolljoon | $\mu + 3\sigma$ | $3.27 \bar{R}$ | 3.69σ |
| $\bar{X} + 1.77 \bar{R}$ | Häirejoon | $\mu + 2\sigma$ | $2.51 \bar{R}$ | 2.83σ |
| \bar{X} | Keskjoon | μ | \bar{R} | 1.13σ |
| $\bar{X} - 1.77 \bar{R}$ | Häirejoon | $\mu - 2\sigma$ | | |
| $\bar{X} - 2.66 \bar{R}$ | Kontrolljoon | $\mu - 3\sigma$ | | |

\bar{X} = punktide keskmine
 μ = 'tõene' keskmine
 σ = 'tõene' standardhälve

Märge: Standardhälvet võib hinnata piirisi valemiga: $\sigma = R / d_2$

Xm-Rm kaardi konstandid 19

| Tundmatud parameetrid | | Keskmise kaart | Tuntud parameetrid | Tundmatud parameetrid | Rm kaart | Tuntud parameetrid |
|-------------------------|--------------|--------------------------|--------------------|-----------------------|--------------|--------------------|
| $\bar{X} + A_2 \bar{R}$ | Kontrolljoon | $\mu + 3\sigma/\sqrt{n}$ | $D_4 \bar{R}$ | Kontrolljoon | $D_2 \sigma$ | |
| $\bar{X} - A_2 \bar{R}$ | Häirejoon | $\mu + 2\sigma/\sqrt{n}$ | | | | |
| \bar{X} | Keskjoon | μ | $D_4 \bar{R}$ | Häirejoon | $D_2 \sigma$ | |
| $\bar{X} - A_2 \bar{R}$ | Häirejoon | $\mu - 2\sigma/\sqrt{n}$ | \bar{R} | Keskjoon | $d_2 \sigma$ | |
| $\bar{X} + A_2 \bar{R}$ | Kontrolljoon | $\mu - 3\sigma/\sqrt{n}$ | | | | |

| n | A2' | A2 | n | d2 | D2' | D2 | D4' | D4 |
|---|------|------|---|------|------|------|------|------|
| 2 | 1.25 | 1.88 | 2 | 1.13 | 2.83 | 3.69 | 2.51 | 3.27 |
| 3 | 0.68 | 1.02 | 3 | 1.69 | 3.47 | 4.36 | 2.05 | 2.57 |
| 4 | 0.49 | 0.73 | 4 | 2.06 | 3.82 | 4.70 | 1.86 | 2.28 |

Hindamisreeglid (Xm&X kaardid) 20

► Hindamise eesmärkide jaoks, on mugav jagada kontrollkaart 3 tsooni:

Keskminetsoon
-1s kuni +1s

Häiretsoon
-1s kuni -2s
ja +1s kuni +2s

Kontrolltsoon
-2s kuni -3s
ja +2s kuni +3s

Kontrollkaart

► Hindamisreeglid, mis on kirjeldatud järgmistel lehekülgedel, baseeruvad normaaljaotusel ja on vastavast kirjandusest välja valitud

Märge: Iga kasutaja peaks otsustama kõigi 8 esitatud kriteeriumi sobivuse üle ja valima välja need, mida peetakse sobivaks.

Hindamisreeglid (Xm&X kaardid) 21

► 1 punkt väljaspool kontrolltsooni

► 6 järjestikulist punkti, kas suurenevad või vähenevad

=> süsteemiline triiv

► 2-3st järjestikulistest punktist kontrolltsoonis

► 9 järjestikulist punkti ühelpool keskjooni

=> Keskmise on paigast nihkunud

Hindamisreeglid (Xm&X kaardid) 22

► 14 järjestikulist punkti, mis muutuvad üles ja alla

=> tsüklilised nähtused või ajutised seeriad

► 15 järjestikulist punkti on tsentraaltsoonis

=> täpsemaks muutumine = väiksem standardhälve

► 4-5st järjestikulistest punktist häiretsoonis või väljaspool seda

► 8 järjestikulist punkti üle- või allpool tsentraaltsooni

=> 2 erinevat kogumit

Hindamisreeglid (Rm&R' kaardid) 23

► Rm ja R' kaartide hindamine põhineb lihtsamatel kriteeriumidel ja üldiselt kasutatakse hindamisel ainult ühte tsooni:

Kontrolltsoon,
Häirejoonest
kontrolljooneni

Kontrollkaart

► Hindamisreeglid, mis on kirjeldatud järgmistel leheküljel, baseeruvad kirjandusel

Märge: Iga kasutaja peaks otsustama kõigi 4 esitatud kriteeriumi sobivuse üle ja välja valima need, mida peetakse sobivaks

Hindamisreeglid (Rm&R' kaardid) 24

► 1 punkt väljaspool kontrolltsooni

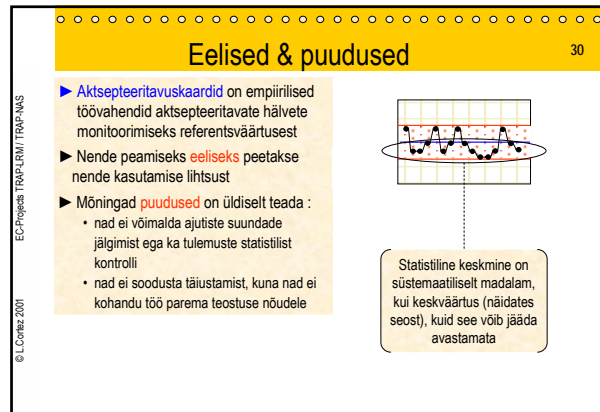
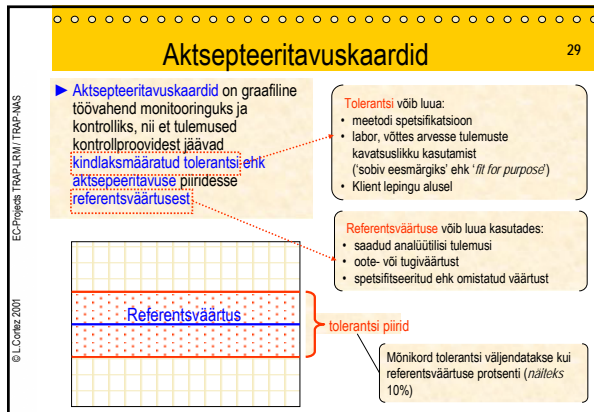
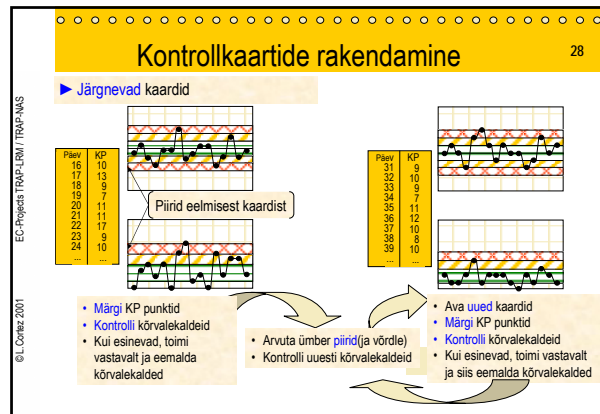
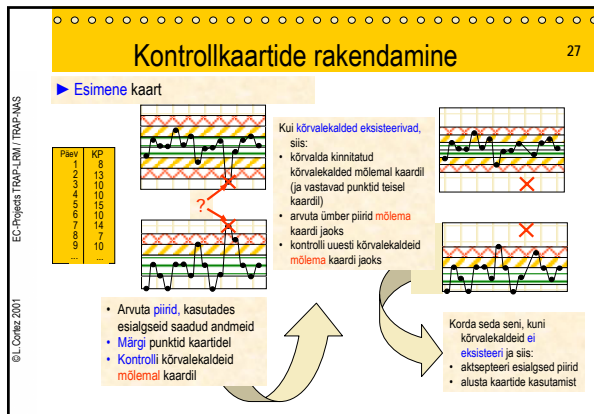
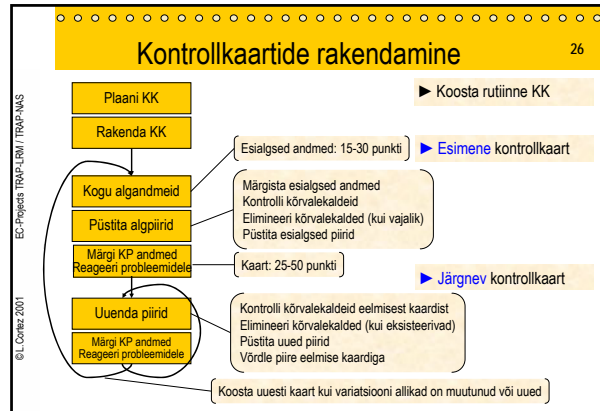
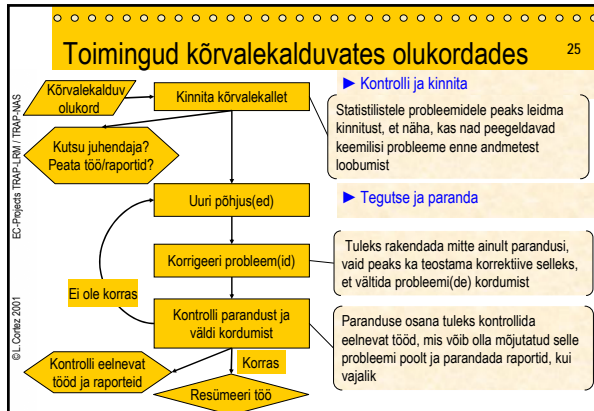
► Kaks kolmest järjestikulistest punktist kontrolltsoonis

► 9 järjestikulist punkti ühelpool kontrolljooni

=> keskmine hajuvus on tõusnud

► 6 järjestikulist punktist suurenevad või vähenevad

=> trend: hajuvus on kahanemas v. kasvamas



Eelised & puudused 31

EC-Projects TRAP-LRM / TRAP-NAS
©L. Corraç, 2001

- ▶ **Kontrollkaardid** on statistilised töövahendid trendide ja protsessi stabiilsuse monitooringuks
- ▶ Nende peamine **eelis** põhineb võimalustel, mis on antud analüütilise protsessi monitooringuks
- ▶ Mõned **puudujäägid** on üldiselt teada:
 - Nad peegeldavad analüütilise protsessi stabiilsust, kuid mitte tingimata ei viita nad heale töösooritusel (vaata lehekülje parempoolne osa)
 - Nad nõuavad keerukamat lähenemist teostusele

Statistiline keskmine ei pruugi sobida loodetud/eesmärgipärase keskmisega, näidates süstemaatilist kalduvust

Lubatud statistiline aktsepteeritud maksimumhälve võib olla suurem kui maksimumhälve, mis on määratud meetodi/kliendi poolt

Kirjandus 32

EC-Projects TRAP-LRM / TRAP-NAS
©L. Corraç, 2001

- ▶ **ISO 8258** (1991) "Shewhart Control Charts"
- ▶ **ISO 7870** (1993) "Control charts - General Guide and introduction"
- ▶ **ISO 7873** (1993) "Control charts for arithmetic average with warning limits"
- ▶ **ISO 7896** (1993) "Acceptance control charts"
- ▶ **ISO/TR 7871** (1997) "Guide to quality control and data analysis using CUSUM techniques"

- ▶ **Massart et al.**, (1999). "Handbook of Chemometrics and Qualimetrics" Elsevier, Amsterdam ISBN 0-444-82854-0
- ▶ **Miller J. and Miller J.**, (1992). "Statistics for Analytical Chemistry" Ellis & Horwood, Chichester ISBN 0-13-845421-3