



УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я І БЕРЕЖЛИВОСТІ ЖИТТЯ

№ 4
2006

Україна
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я І БЕРЕЖЛИВОСТІ ЖИТТЯ
НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ
№ 4



СТАНДАРТИЗАЦІЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ, ЯКІСТЬ

Науково-технічний журнал

№ 2 (39) 2006



Засновники:

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики, ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»

Рік заснування — 1998

Журнал зареєстровано у Державному комітеті телебачення і радіомовлення України 22.03.2004 Свідоцтво № 8560 серія КВ

Журнал зареєстровано у Вищій атестаційній комісії України Постановою президії ВАК від 13.12.2000 № 2-01/10

Передплатний індекс: 22567

Заступник головного редактора

Фісун В. П.

Редакційна колегія:

Горбань І. І., Баб'як О. М., Булат А. Ф., Віткін Л. М., Зімін С. Г., Зубаченко В. Л., Качанов С. О., Лобанов Л. М., Мачулін В. Ф., Місячний В. П., Мухаровський М. Я., Мелепов А. А., Новіков В. М., Тетера В. П., Філіпчук Г. Г., Царюк В. М., Цициліано О. Д., Шаповал В. З., Юзвік Я. М.

Редакційна група:

Гольдшмідт О. І., Губін В. В., Дорошин О. Т., Іванова С. Л., Сайко С. О.

Відповідальний секретар

Курський Ю. С.

Відповідальний редактор

Андебура В. А.

Дизайн і комп'ютерна верстка:

Обушна І. В., Строжова Н. С.

Журнал рекомендовано до друку вченою радою ДП «УкрНДНЦ» (протокол засідання № 5 від 19.05.2006)

Підписано до друку 22.05.2006. Формат 60×84/8. Друк офсетний. Папір кредитований. Умовно-друкарських аркушів 8,37. Обліково-видавничих аркушів 6,49. Замовлення № 19.

Редакторсько-інформаційна група:

61002, м. Харків, вул. МIRONOSИЦЬКА, 40, к. 3
Тел.: (057) 704-97-98
Тел./факс: (057) 700-49-53
E-mail: ssy@metrology.kharkov.ua

Кореспонденцію направляти

на адресу журналу:
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2
Тел.: (044) 452 01-64
E-mail: ssy@ukrmdnc.org.ua

ШАНОВНІ ЧИТАЧІ!

У ці травневі дні хочеться привітати тих, хто присвятив своє життя метрологічній діяльності і 20 травня святкує своє професійне свято – Всесвітній день метрології.

Про місце у суспільстві та важливість роботи метрологів директор Міжнародного бюро мір та ваги Ендрю Уолард у посланні з нагоди свята зазначив: «... За останні 130 років (після прийняття Метричної конвенції) у світі відбулись важливі зміни, і ми усі знаємо про наслідки глобалізації і поділяємо стурбованість щодо стану навколишнього середовища та здоров'я; ми існуємо у світі нових технологій та визнаємо важливість всесвітньої торгівлі для економічного зростання. Саме в усіх цих галузях точні, достовірні та простежувані виміри забезпечують життєво важливі технічні та економічні блага усім нам. Вони є основними пріоритетами для метрологів Міжнародного бюро мір та ваги та національних метрологічних інститутів».

Ми щиро вітаємо українських метрологів та бажаємо високих робочих показників та професійного натхнення. Бажаємо і в подальшому знаходити час для спілкування з нашим журналом.

У цьому номері ви знайдете аналітичні, наукові та практичні статті, які мають стати в нагоді для широкого кола фахівців з технічного регулювання і працівників усіх господарчих галузей.

Ви прочитаєте про засади планування робіт із стандартизації в Україні, про діяльність «кузень стандартів» – технічних комітетів, та про нові стандарти, щойно опубліковані ISO.

Дізнається про забезпечення вимірювання фізико-хімічних величин та процедуру метрологічної атестації методики виконання вимірювання з використанням автоматизованих систем для обліку об'ємної та масової витрати води.

Ви ознайомитесь із нещодавно розробленими настановами з впровадження систем керування якістю та рекомендаціями з використання у випробувальних лабораторіях одного із найефективніших статистичних інструментів – контрольних карт Шухарта.

Сподіваємось, що ви отримаєте користь і задоволення від матеріалів номера.

З повагою, редакція журналу

«Стандартизація, сертифікація, якість»



79

ISO 4

4

5

6

15

22

29

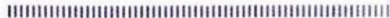
33

ISO IEC 37

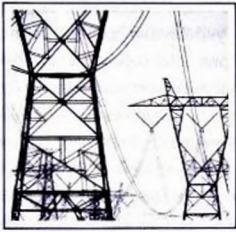
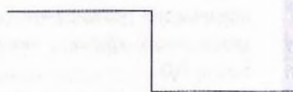
40



41

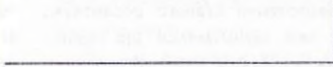


46



51

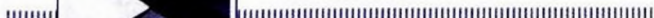
55



59



66



« » 72



КОНТРОЛЬНІ КАРТИ ШУХАРТА

У ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Відповідно до стандарту [1], лабораторія повинна виявляти власні тенденції та, де можливо, використовувати статистичні методи для аналізування результатів забезпечення якості виконання методик випробувань. Одним з найефективніших статистичних інструментів для цього є контрольні карти Шухарта. У роботі наведено практичні рекомендації для їх застосування та впровадження в випробувальних лабораторіях, розроблені на основі аналізу внутрішньолабораторного забезпечення достовірності результатів випробувань з використанням сучасного математичного і програмного забезпечення.

КОНТРОЛЬНЕ КАРТИ ШУХАРТА В ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ SHEWHART CONTROL CHARTS IN TEST LABORATORIES

В. Новіков, студент,
Інститут прикладного системного аналізу,
НТУ «Київський політехнічний інститут»

V. Novikov, студент,
Інститут прикладного системного аналізу,
НТУ «Киевский политехнический институт»

V. Novikov, Student,
Institute of the Applied System Analysis,
«Kiev Polytechnical Institute» National Technical University

Стандарт ISO/IEC 17025—2005 [1] вимагає:

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

За даними [5], відсутність належного внутрішньолабораторного забезпечення якості у більшості національних лабораторій України є одним із визначальних чинників, що в основному нега-

тивно впливають на компетентність лабораторій. Саме тому буде корисним проаналізувати основи методології застосування і впровадження контрольних карт Шухарта (ККШ) для внутрішньолабораторного контролю якості результатів випробувань.

Стандарт ДСТУ ISO 8258—2001 Контрольні карти Шухарта (ISO 8258:1991, IDT) [2] 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 випробу-

вання референтних матеріалів, як процес, тоді всі запропоновані в [2—4] методи статистичного керування процесів можуть бути застосовані для контролю якості результатів випробувань.

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

У теорії ККШ розглядають два типа мінливості, зумовлені випадковими та не випадковими причинами, що при застосуванні ККШ у лабораторії є небажаними змінами у процесі випробувань, які з великою вірогідністю можуть призвести до хибних результатів. Мета ККШ — виявляти саме ці не випадкові, «особливі» зміни в процесі випробувань (вимірень) і надати критерії встановлення стану «статистичної керованості» [2].

Контрольна карта — це один зі графічних засобів застосування статистичних методів, вперше розвинутий У. Шухартом у 1931 році [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 вимірів одного зразка. З перерахованих у [2] типів ККШ у лабораторіях застосовуються 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 ці карти.

Для побудови ККШ необхідні результати випробувань референтного матеріалу за даним показником, отримані через приблизно рівні інтервали часу, або через рівні кількості випробувань зразків за цим же показником. Наприклад, процедурою внут-

татів випробування референтного матеріалу наносяться на графік залежності визначеного показника від його порядкового номера. Загальний вид контрольної карти зображено на рис. 1.

Центральна лінія (Центр) контрольної карти (рис. 1.) відповідає приписаному значенню вимірюваної величини. У випадку 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

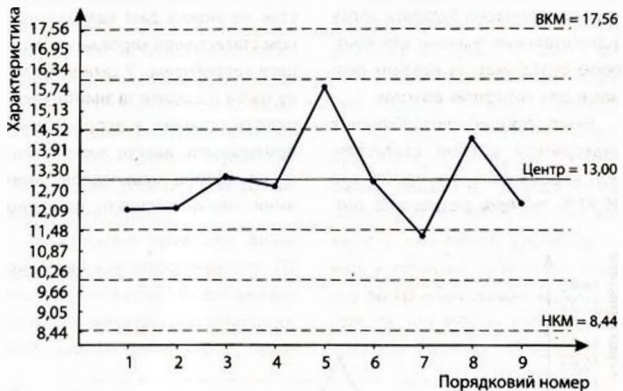


Рис. 1. Загальний вид ККШ

рішньолабораторного 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 резуль-

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 3σ від центральної лінії, де σ — стандартне відхилення (дисперсія) і для даного типу карти оцінюється середнім арифметичним ковзних розмахів, використовуючи спе-

ціальні формули, виведені статистично і описані в [2]:

$$R_j = |X_j - X_{j-1}|$$

$$\bar{R} = \frac{\sum_{j=1}^n R_j}{n}$$

де X_j — значення j -того вимірювання;

\bar{X} — середнє арифметичне всіх значень;

n — кількість вимірень;

R_j — значення j -того 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 та ковзних розмахів для контролю розкиду.

Якщо процес випробування знаходяться в стані статистичної керованості, то приблизно 99,97% значень результатів пот-

а не реальним сигналом про невідповідність, вважають настільки малою, що з появою точки поза межами треба ввести коригувальні дії, та можливо відкликати результати випробувань [5]. Саме тому межі 3σ називають «межами дій». Часто на контрольній карті ще проводять межі на відстані 2σ від центральної лінії. Тоді значення, що потрапляють за межі 2σ , можуть служити застереженням щодо можливості виходу випробувань із стану статистичної керованості. Тому межі 2σ 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 призупинити, ввести коригувальні дії. Щойно невідповідності причини невідповідності знайдено

переконатись в ефективності коригувальної дії та прийняти рішення щодо можливості 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. У разі використання ККШ у промисловості, якщо контрольна карта відповідає хоча б одному з критеріїв, то це є сигналом про необхідність введення коригувальних дій у процес виробництва. Аналіз досвіду роботи у сфері забезпечення якості у випробувальних лабораторіях дозволив вважати тільки перші три 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 Вестгарду [7], які описують подібні критерії.

Детальніше розглянемо перші три критерії. Критерій 1 — «явний вихід» — це вихід однієї або декількох точок за контрольні межі. Приклад ККШ, що відповідає цьому критерію, зображено на рис. 2. Критерій 2 — «зміщений центр» — якщо послідовність із 9 точок підряд перебуває вище або нижче центральної лінії в межах однієї σ (рис. 3). Цей критерій вважається сигналом про критичну невідповідність, оскільки означає, що на результати впливає якась невідома 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 — «тен-

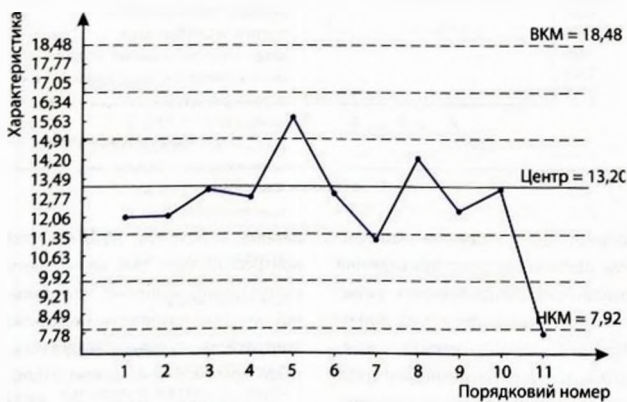


Рис. 2. Приклад ККШ, що відповідає критерію 1

раплять у межі 3σ . Імовірність того, що явний вихід за контрольні межі є випадковою подією,

та усунуто, необхідно знову провести випробування контрольного зразка і нанести точку на ККШ, щоб

денція (тренд) до зростання/спадання» — послідовність (тренд) із 6 підряд зростаючих або спадаючих точок. Критерій 3 вважається сигналом про критичну невідповідність, навіть якщо всі точки перебувають у контрольних межах, оскільки варто очікувати, що значення наступної точки будуть продовжувати зростати (спадати) і все-таки вийдуть за контрольні межі. Поява такого критерію означає, що на результати впливає наростаюча похибка, яка призводить до спадання або зростання значень результатів випробування (рис. 4).

Отже, якщо ККШ не відповідає жодному із вказаних критеріїв, то випробування перебувають у 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 можуть бути зумовлені старінням обладнання, дефектами в матеріалах та діями працівників, для лабораторій причини треба шукати в невідповідних умовах проведення випробувань, невідповідному стані обладнання чи пробопідготовки. У будь-якому випадку ККШ є лише діагностичним інструментом, а пошук причини невідповідності — завдання оператора, що проводить випробування, та менеджера з якості лабораторії.

Зрозуміло, що впровадження ККШ в лабораторіях можливе лише за наявності сучасного програмного забезпечення,

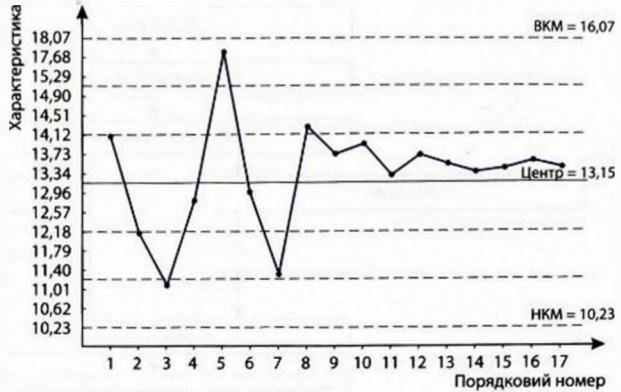


Рис. 3. Приклад ККШ, що відповідає критерію 2

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 розроблено варіант такого програмного забезпечення (ПЗ) — «Контрольні карти 1.8» [6]. Принцип роботи з програмою зрозумілий з рис. 5.

Розглянемо приклади використання запропонованого ПЗ «Контрольні карти 1.8» для аналізу результатів внутрішньолaborаторного забезпечення якості, прак-

тично реалізований нами в одній із випробувальних лабораторій.

Приклад 1. Використовувався сертифікований референтний матеріал — мак олійний у випробуваннях на токсичний елемент — мідь. Протягом 10 днів перед початком випробування зразків замовника оператор проводив випробування референтного матеріалу на наявність токсичного елемента — міді, а отримані результати заносив до ПЗ «Контрольні карти 1.8» (рис. 6). Тип ККШ — карта індивідуальних значень, середня лінія

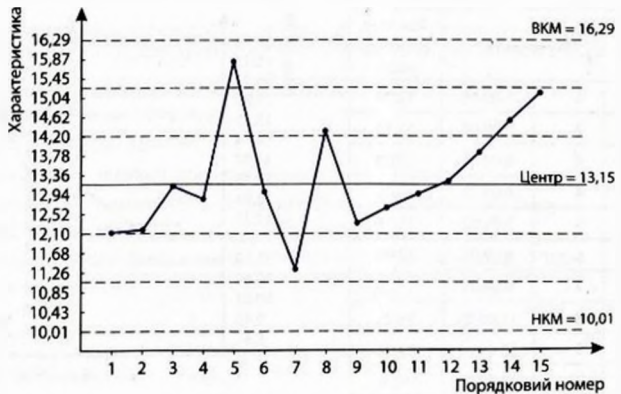


Рис. 4. Приклад ККШ, що відповідає критерію 3

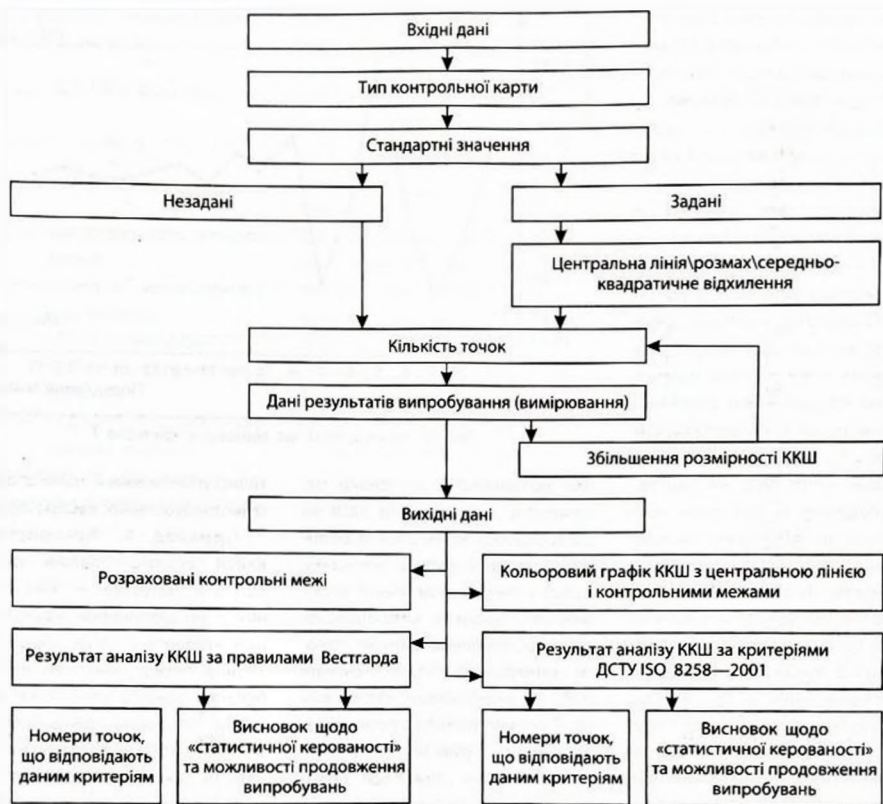


Рис. 5. Діаграма роботи програмного забезпечення «Контрольні карти 1.8»

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	13.2

Рис. 6. Дані випробувань

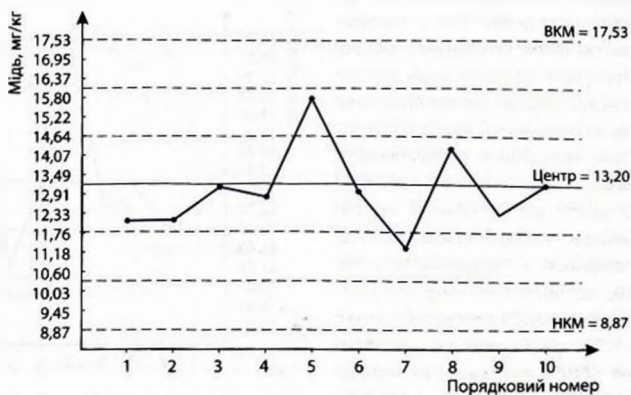


Рис. 7. ККШ індивідуальних значень по даним з рис. 6

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	13.21
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

є заданою — 13,2 мг/кг, контрольні межі обчислюються автоматично. Результати роботи програми (ККШ) зображено на рис. 7. У даному випадку ККШ вбудовано у програмне забезпечення. Процес випробування перебуває у стані «статистичної керованості».

Приклад 2. Сертифікований матеріал і тип ККШ з прикладу 1. Протягом 16 днів перед почат-

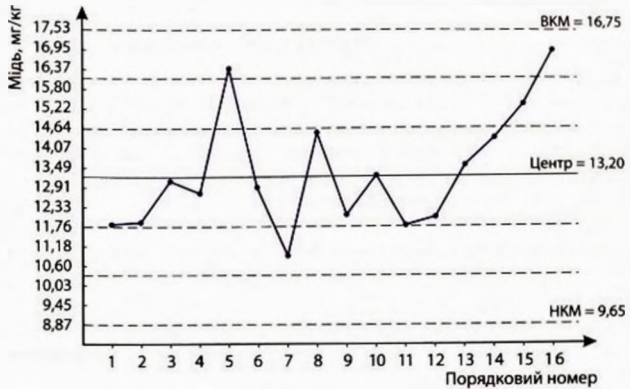


Рис. 9. ККШ індивідуальних значень по даним з рис. 8

ком випробування зразків замовника оператор проводив випробування референтного матеріалу і отримані результати заносив до ПЗ «Контрольні карти 1.8» (рис. 8). Результати роботи програми (ККШ) зображено на рис. 9. Як показав аналізатор ПЗ, дана ККШ відповідає критерію 3 «Тенденція (тренд) до зростання», тобто процес не перебуває у стані «статистичної керованості», необхідне введення коригувальних дій.

Висновки

1. Розглянуто загальну теорію контрольних карт і особ-

ливості її застосування для забезпечення виконання вимог [1] стосовно внутрішньолабораторного забезпечення якості випробувань.

2. Розглянуто приклад практичної реалізації у лабораторії типу ККШ — карти індивідуальних значень.

3. Запропоновано програмне забезпечення, що дозволяє автоматично будувати ККШ і аналізувати їх у рамках критеріїв особливих причин, з метою аналізування достовірності результатів випробувань лабораторій.

ЛІТЕРАТУРА

- ISO/IEC 17025—2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій).
- ДСТУ ISO 8258—2001. Контрольні карти Шухарта (ISO 8258:1991, IDT).
- ISO 7870:1993. Control charts — General guide and introduction (Контрольні карти. — Вступ та загальна настанова).
- ISO 11462—1:2001. Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC (Настанова з впровадження статистичного контролю процесів (СКП). — Частина 1: Елементи СКП).
- Новіков В. М. Нихитюк О. А. Розробка систем якості та аналіз вимог ISO/IEC 17025. — К.: Нора-прінт, 2002. — 226 с.
- <http://www.novikov.biz.ua/index.html>
- <http://www.westgard.com/mlrule.htm>
- ISO Guide 32. Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials (Настанова 32. Калібрування в аналітичній хімії та сертифіковані референтні матеріали).
- ISO Guide 33. Uses of certified reference materials (Настанова 33. Використання сертифікованих референтних матеріалів). ■