**06.09.2024 ОЛПД Гаврилина О.О. Оформить практическую, ответить на вопросы.**

**Практическая работа №6**

**Тема: Построение контрольных карт Шухарта.**

**Цель:** изучить алгоритм построения контрольных карт Шухарта.

Контроль стабильности результатов анализа может предусматривать следующие формы:

* 1. контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт, реализуемый путем контроля и поддержания на требуемом уровне:
     + погрешности (неопределенности) результатов анализа;
     + внутрилабораторной прецизионности;
     + повторяемости результатов параллельных определений;
  2. периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа;
  3. выборочный статистический контроль (по альтернативному признаку) внутрилабораторной прецизионности, точности результатов анализа, полученных за определенный период времени.

При организации контроля стабильности выбирают в зависимости от организации работ в лаборатории применительно к каждой процедуре анализа одну из форм контроля стабильности.

Контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт представляет собой графический способ контроля показателей качества результатов анализа и применяется в целях обеспечения стабильности результатов анализа и принятия оперативных мер по управлению процессом анализа одновременно и регулярно строят контрольные карты для контроля показателей повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, точности результатов анализа.

Для организации контроля стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт определяют:

* необходимое число контрольных процедур для достоверной оценки каждого из контролируемых показателей качества результатов анализа (с учетом принятых значений неопределенности оценок этих показателей;
* временной диапазон для получения необходимого числа контрольных процедур, устанавливаемый с учетом: длительности процесса выполнения анализа, стоимости анализа, взаимосвязи числа контрольных процедур с числом рабочих проб, анализируемых за определенный период времени.

Для контроля стабильности показателей качества результатов анализа могут быть использованы контрольные карты Шухарта и контрольные карты кумулятивных сумм. Для контроля повторяемости и внутрилабораторной прецизионности рекомендуется использовать контрольные карты Шухарта, для контроля точности – контрольные карты Шухарта или контрольные карты кумулятивных сумм.

Применение контрольных карт Шухарта основано на сопоставлении результатов контрольных процедур с установленными нормативами контроля: пределами действия (устанавливаемыми для доверительной вероятности

Р = 0,997) и пределами предупреждения (устанавливаемыми для доверительной вероятности Р= 0,95)

Применение контрольных карт кумулятивных сумм основано на сопоставлении сумм результатов последовательных контрольных процедур с нормативами контроля – границами регулирования.

При контроле стабильности с использованием контрольных карт в течение временного диапазона в соответствии с выбранным алгоритмом проведения контрольных процедур выполняют контрольные измерения. Контрольные измерения, необходимые

для реализации контрольных процедур, проводят (по возможности) равномерно в течение временного диапазона.

При построении контрольной карты Шухарта для каждого из контролируемых показателей качества результатов анализа:

* выбирают алгоритмы проведения контрольных процедур (контроль точности – с применением ОК, метода добавок совместно с методом разбавления пробы, метода добавок, метода разбавления пробы, метода варьирования навески, контрольной методики анализа; контроль внутрилабораторной прецизионности и контроль повторяемости — с использованием ОК или рабочих проб);
* рассчитывают значения средней линии, пределов предупреждения и действия (в зависимости от выбранного алгоритма проведения контрольных процедур);
* наносят на контрольную карту значения средней линии, пределов предупреждения и действия (в виде горизонтальных линий);
* в соответствии с выбранным алгоритмом проведения контрольных процедур получают результаты контрольных измерений и формируют контрольные процедуры;
* рассчитывают результаты контрольных процедур и в точке, соответствующей номеру контрольной процедуры, наносят их значения на контрольную карту;
* проводят анализ контрольных карт и, при необходимости, корректирующие или предупреждающие действия.

Контрольные карты Шухарта допустимо строить в единицах измеряемых содержаний, в приведенных величинах, в относительных величинах.

**Контрольные карты Шухарта в единицах измеряемых содержаний** строят:

* для поддиапазонов с постоянными значениями показателей качества результатов анализа в единицах измеряемых содержаний;
* при наличии зависимости показателей качества результатов анализа от измеряемых содержаний – в случае использования в качестве средства контроля одного и того же ОК или одной и той же контрольной пробы.

Контрольные карты Шухарта в приведенных величинах строят для всего диапазона анализа рабочих проб, при наличии зависимости показателей качества результатов анализа от измеряемых содержаний и использовании различных средств контроля.

Контрольные карты Шухарта в относительных величинах строят для всего диапазона анализа рабочих проб, если в этом диапазоне показатели качества результатов анализа установлены в виде постоянных значений в относительных единицах.

**Построение контрольных карт Шухарта в единицах измеряемых содержаний**

Контрольные карты допустимо строить в привязке:

- к началу, середине и концу диапазона анализа (если показатели качества результатов анализа установлены по данным лаборатории в виде постоянных значений в единицах измеряемых содержаний для всех поддиапазонов диапазона анализа рабочих проб);

- к началу и концу диапазона анализа рабочих проб (если показатели качества результатов анализа установлены в виде линейной зависимости от содержания определяемого компонента или в виде постоянного значения в относительных единицах для всего диапазона анализа рабочих проб). В этом случае, при использовании в качестве средств контроля рабочих проб, определяют поддиапазоны, для которых устанавливают постоянные значения (в единицах измеряемых содержаний) показателей качества результатов анализа.

**Построение контрольной карты Шухарта в приведенных величинах**

Контрольную карту строят для всего диапазона анализа рабочих проб.

При построении контрольной карты используют приведенные величины – значения средней линии, пределов предупреждения, пределов действия, результатов контрольных процедур, нормированные: при контроле точности – в единицах предела предупреждения; при контроле внутрилабораторной прецизионности – в единицах точечной оценки показателя внутрилабораторной прецизионности; при контроле повторяемости – в единицах точечной оценки показателя повторяемости.

**Построение контрольной карты Шухарта в относительных величинах**

Контрольную карту строят для диапазона (поддиапазона) анализа, в котором показатели качества результатов анализа постоянны в относительных единицах.

Значения средней линии, пределов предупреждения, пределов действия, результатов контрольных процедур рассчитывают, используя их значения в приведенных величинах.

Динамику изменения стабильности процесса анализа отслеживают на основе регулярного анализа данных контрольных карт Шухарта. Интерпретация результатов анализа данных контрольных карт является основанием для проведения (при необходимости) корректирующих и/или предупреждающих действий с целью обеспечения стабильности процесса анализа рабочих проб.

**Алгоритм проведения контрольной процедуры для контроля повторяемости**

1. Контрольные процедуры для контроля повторяемости осуществляют с использованием рабочих проб или ОК.
2. При реализации контрольной процедуры проводят в соответствии с НД на методику анализа *n* контрольных определений, необходимых для получения результата контрольного измерения. Если методикой анализа не предусмотрены параллельные определения, для формирования контрольной процедуры ограничиваются проведением в условиях повторяемости двух контрольных определений.
3. Результат контрольной процедуры rк в единицах измеряемых содержаний рассчитывают по формуле

rk =

где Хmax (Хmin) – наибольший (наименьший) результат из результатов контрольных определений, выполненных в условиях повторяемости.

Расчет результатов контрольных процедур r k.o ( ) при построении контрольной карты в приведенных величинах (в относительных величинах) выполняют по формулам:

r k.o =( )/

( )/

где – значение точечной оценки показателя повторяемости в единицах измеряемых содержаний, соответствующее содержанию компонента в пробе, найденному как среднее арифметическое значение результатов контрольных определений - .

**Анализ данных контрольных карт и их интерпретация**

С целью отследить динамику изменения стабильности процесса анализа проводят регулярный анализ контрольных карт в течение временного диапазона и их интерпретацию.

В случае контрольных карт для контроля повторяемости или внутрилабораторной прецизионности сигналом к возможному нарушению стабильности процесса анализа служит появление на контрольной карте следующих ситуаций:

* одна точка вышла за предел действия;
* девять точек подряд находятся выше средней линии;
* шесть возрастающих точек подряд;
* две из трех последовательных точек находятся выше предела предупреждения;
* четыре из пяти последовательных точек находятся выше половинной границы зоны предупреждения (т. е. четыре из пяти последовательных результатов контрольных процедур превышают значение rср = ( rпр – rср)/2 при контроле повторяемости, Rср = ( Rпр – Rср)/2 при контроле внутрилабораторной прецизионности (rср , rпр – значение средней линии и предела предупреждения при контроле повторяемости; Rср, Rпр – значение средней линии и предела предупреждения при контроле внутрилабораторной прецизионности).

В случае контрольных карт для контроля точности сигналом к возможному нарушению стабильности процесса анализа служит появление на контрольной карте следующих ситуаций:

* + одна точка вышла за пределы действия;
  + девять точек подряд находятся по одну сторону от средней линии;
  + шесть возрастающих или убывающих точек подряд;
  + две из трех последовательных точек вышли за пределы предупреждения;

-четыре из пяти последовательных точек вышли за половинные границы верхней или нижней зоны предупреждения (т. е. значения четырех из пяти последовательных результатов контрольных процедур больше Kпр/2 или меньше - (Kпр/2)( Kпр) Kпр - предел предупреждения.

* + восемь последовательных точек находятся по обеим сторонам средней линии, и все эти точки вышли за половинные границы зоны предупреждения (т.е. модуль значений восьми последовательных результатов контрольных процедур превышает значение Kпр/2)
  + При появлении одной из перечисленных ситуаций необходимо выяснить причины возникшей ситуации, приостановить процесс анализа (при необходимости) и провести корректирующие или предупреждающие действия.

Контрольные вопросы:

1. Какие формы предусматривает контроль стабильности результатов анализа?
2. Что представляет собой контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт?
3. В каких целях строят контрольные карты?
4. Какие виды карт применяют?
5. Какие карты можно использовать для контроля повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и точности?
6. На чем основано применение контрольных карт Шухарта?
7. На чем основано применение контрольных карт кумулятивных сумм?
8. Приведите алгоритм построения контрольной карты Шухарта.
9. В каких единицах строят контрольные карты Шухарта?
10. В каких случаях строят контрольные карты Шухарта в приве- денных величинах? в относительных величинах? в единицах измеряемых содержаний?
11. Приведите алгоритм проведения контрольной процедуры для контроля повторяемости?

12. Какие ситуации служат сигналом к возможному нарушению стабильности процесса анализа при контроле повторяемости и внутрилабораторной прецизионности? при контроле точности?