

OSLOMET

Bruk av kontrollkort

Hvordan og hvorfor?

Morten Bjørgen

OSLO METROPOLITAN UNIVERSITY
STORBYUNIVERSITETET



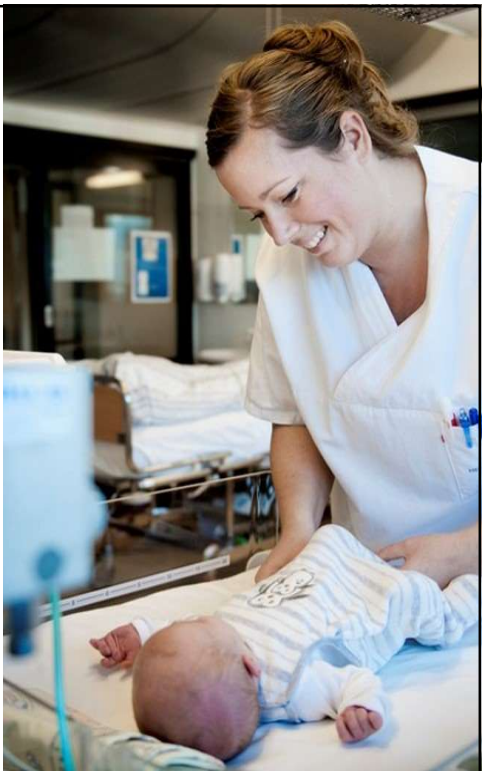
1

OSLOMET

Fakultet for helsevitenskap OsloMet

- landets bredeste utdanningstilbud innenfor helse- og sosialfag
- dekker de fleste helseprofesjoner
- utvikler kunnskap om hva som skal til for å styrke og fornye velferdssamfunnet
- 6000 studenter og 600 ansatte

OSLO METROPOLITAN UNIVERSITY
STORBYUNIVERSITETET



2

Innhold

- Bakgrunn
- Valg av kontrollprøver
- Etablering av kontrollkort
- Vurdering av kontrollresultater
 - Kontrollregler
 - Styrkediagrammer
- Hvor feiler vi?



Bruk av kontrollkort i kjemilaboratoriet – hvorfor, hvordan og hvordan ikke

- ❑ **Morten Bjørgen**, Institutt for naturvitenskapelige helsefag, OsloMet
- ❑ **Heldi Ellertsen**, Institutt for naturvitenskapelige helsefag, OsloMet
- ❑ **Elin Lovise Folven Gjengedal**, Fakultet for miljøvitenskap og naturforvaltning, Norges miljø- og biovitenskapelige Universitet
- ❑ **Maarten Aerts**, Norsk akkreditering
- ❑ **Stian Svelle**, Kjemisk institutt, Universitetet i Oslo

Hva er kvalitet?



Hvordan sikre kvaliteten?

Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse (ISO/IEC 17025:2017)



William Gosset

- Jobbet for Guinness i Dublin fra 1899
- Tok i bruk statistiske prinsipper på praktiske problemer
- Den første som skilte klart mellom populasjonens- og utvalgets parametere
- Studerte små utvalg
- Kjent som «Student»



Walter Shewhart - «The father of statistical quality control»

- Inspirert av Gosset
- Jobbet for Western Electric Company fra 1918
- Sterk ønske om å redusere variasjonen i produktkvalitet
- «*Iboende tilfeldige variasjoner i prosessen må skilles fra variasjoner med konkrete årsaker*»
- Utviklingen av kontrollkortet førte til at produksjonsfeil kunne påvises tidlig slik at produksjon av større defekte partier ble unngått



William Deming

- Inspirert av Shewhart
- PDCA-syklusen for kontinuerlig forbedring
- Implementerte QC i Japan



«The «patron saint» of Japanese quality control, ironically, is an american named W. Edwards Deming, who was virtually unknown in his own country until his ideas of quality control began to make such a big impact on Japanese companies»

Akió Morita

EN 45001:1989

ISO Guide 25:1990

ISO/IEC 17025:1999

ISO 15189:2003

ISO/IEC 17025:2005

ISO 15189:2007

ISO 15189:2012

ISO/IEC 17025:2017

Hva sier ISO/IEC 17025:2017 om kontrollkort?

*Pkt. 7.7.1: «Laboratoriet skal ha en prosedyre for å overvåke gyldigheten av resultatene. De dataene dette resulterer i, skal registreres på en slik måte at trender kommer til syne, og når det er praktisk, skal statistiske teknikker anvendes for å gjennomgå resultatene. **Denne overvåkingen skal planlegges og gjennomgås, og der det er hensiktsmessig, skal den omfatte, men ikke være begrenset til:**»*

«d) bruk av kontroll- eller arbeidsstandarder med kontrollkort, der det er aktuelt;»

Bruk av kontrollkort nevnes eksplisitt

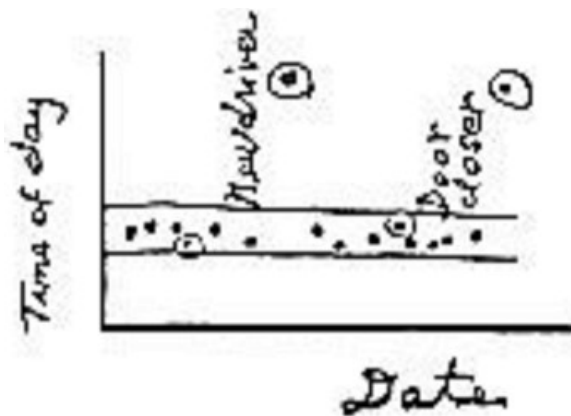
Det er opp til laboratoriet å vurdere hensiktsmessigheten av ulike kvalitetstiltak

Relevante veiledningsdokumenter for etablering og bruk av kontrollkort

- «Trollboken» Nordtest report TR569
- Eurachem: «The Fitness for Purpose of Analytical Methods» og «Guide to Quality in Analytical Chemistry»
- ISO 7870 serien: ISO 7870 - 2:2013 (Control charts — Part 2: Shewhart control charts) - mest nyttig for laboratorier

Shewhart: To typer årsaker til prosessvariasjon

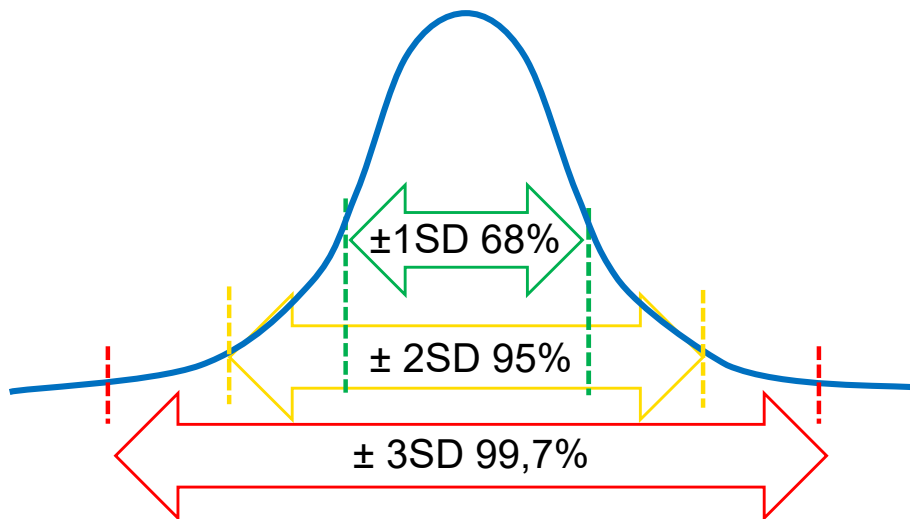
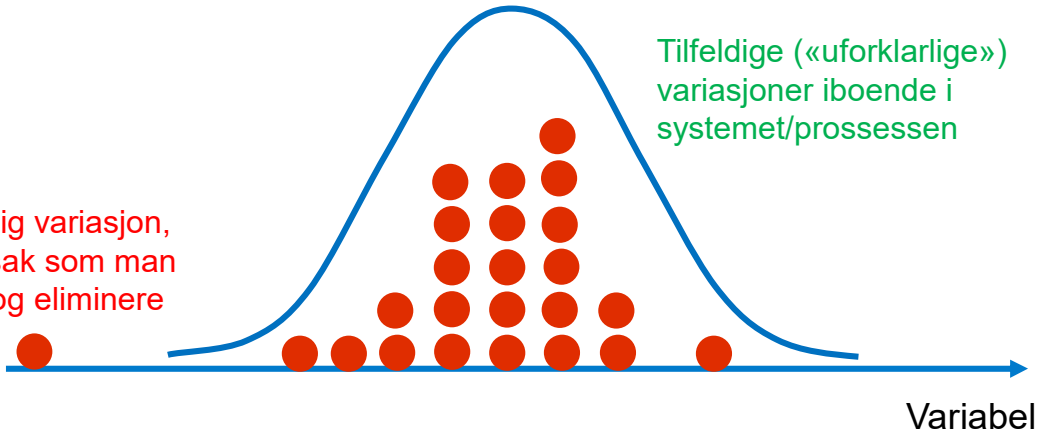
- Chance causes (tilfeldige): Naturlige/iboende/tilfeldige/ukontrollerbare
- Assignable causes (tildelbare): Unaturlige/systematiske/kontrollerbare. Ødelagt materiell, personfeil, endringer i miljøforhold
- Prosessen sies å være under statistisk kontroll når variasjonen kun har tilfeldige årsaker (omfatter ikke kontrollkort med målrettede grenser)



Hensikten med kontrollkort er å påvise hendelser som indikerer en faktisk prosessendring

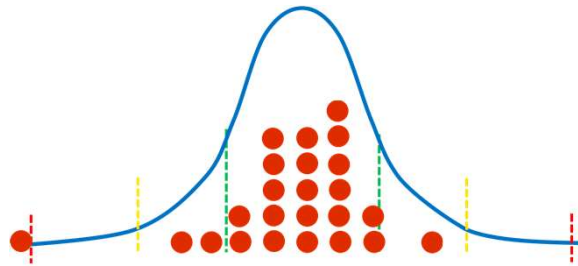
Ikke tilfeldig variasjon,
har en årsak som man
må finne og eliminere

Tilfeldige («uforklarlige»)
variasjoner iboende i
systemet/prosessen



Shewhart foreslo opprinnelig å benytte $\pm 3s$ som grenser, dette for å holde andelen falske alarmer på et lavt nivå

Smalere grenser ville føre til unødvendige kostnader ved å lete etter ikke-eksisterende problemer med prosessen



Implementering av et QC-program

- Prosedyre (dokumentert)
- Ansvar for gjennomgang og monitorering
- Opplæring
- **Velge kontrollprøve(r)**
- **Etablere kontrollkort**
- **Etablere kontrollregler**
- Tiltaksplan ved avvikende kontrollresultater



Valg av kontrollprøve

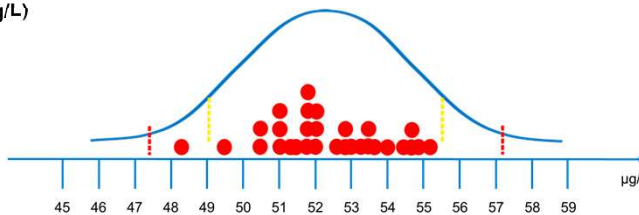
- Stabilt materiale
- Relevant konsentrasjon
- Tilstrekkelig volum (*vi ønsker ikke hyppig bytte av kontroller*)
- Matrikslikhet (*kjemisk og fysisk sammensetning, pH, ionestyrke, viskositet etc*)
- Sertifiserte referansematerialer?



Etablere kontrollkort (statistiske grenser)

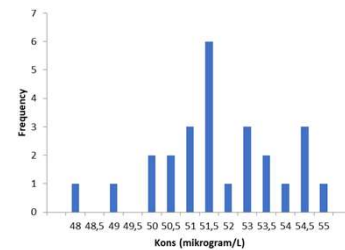
Konsentrasjon (µg/L)

52,76	50,39
53,01	53,37
53,81	50,84
53,27	53,49
51,38	55,02
54,78	51,80
51,62	52,47
51,97	51,10
49,39	51,75
52,61	51,62
50,99	48,13
50,38	51,91
54,29	50,93
51,92	54,58
	52,90
	54,51



Er målingene normalfordelte? (Skjevhet og kurtose kan si noe, men brukes med varsomhet)

Er det noen slengere (kan fjernes etter grundige vurderinger)



	A	B	C	D	E
1	Kons				
2	52,76				
3	53,01				
4	53,81				
5	53,27				
6	51,38	Mean		52,233	
7	54,78	Standard Error		0,298	
8	51,62	Median		51,945	
9	51,97	Mode		#N/A	
10	49,39	Standard Deviation		1,635	
11	52,61	Sample Variance		2,672	
12	50,99	Kurtosis		0,066	
13	50,38	Skewness		-0,281	
14	54,29	Range		6,891	
15	51,92	Minimum		48,132	
16	50,39	Maximum		55,023	
17	53,37	Sum		1566,978	
18	50,84	Count		30,000	
19	53,49	Confidence Level(95,0%)		0,610	
20	55,02				
21	51,80				
22	52,47				

Data Analysis

Analysis Tools

- Anova: Two-Factor Without Replication
- Correlation
- Covariance
- Descriptive Statistics
- Exponential Smoothing
- F-Test Two-Sample for Variances
- Fourier Analysis
- Histogram**
- Moving Average
- Random Number Generation

	A	B	C	D	E
1	Kons				
2	52,76				
3	53,01				
4	53,81				
5	53,27				
6	51,38	Mean		52,233	
7	54,78	Standard Error		0,298	
8	51,62	Median		51,945	
9	51,97	Mode		#N/A	
10	49,39	Standard Deviation		1,635	
11	52,61	Sample Variance		2,672	
12	50,99	Kurtosis		0,066	
13	50,38	Skewness		-0,281	
14	54,29	Range		6,891	
15	51,92	Minimum		48,132	
16	50,39	Maximum		55,023	
17	53,37	Sum		1566,978	
18	50,84	Count		30,000	
19	53,49	Confidence Level(95,0%)		0,610	
20	55,02				
21	51,80				
22	52,47				

OSLO METROPOLITAN UNIVERSITY
STORBYUNIVERSITETET

21

OSLOMET

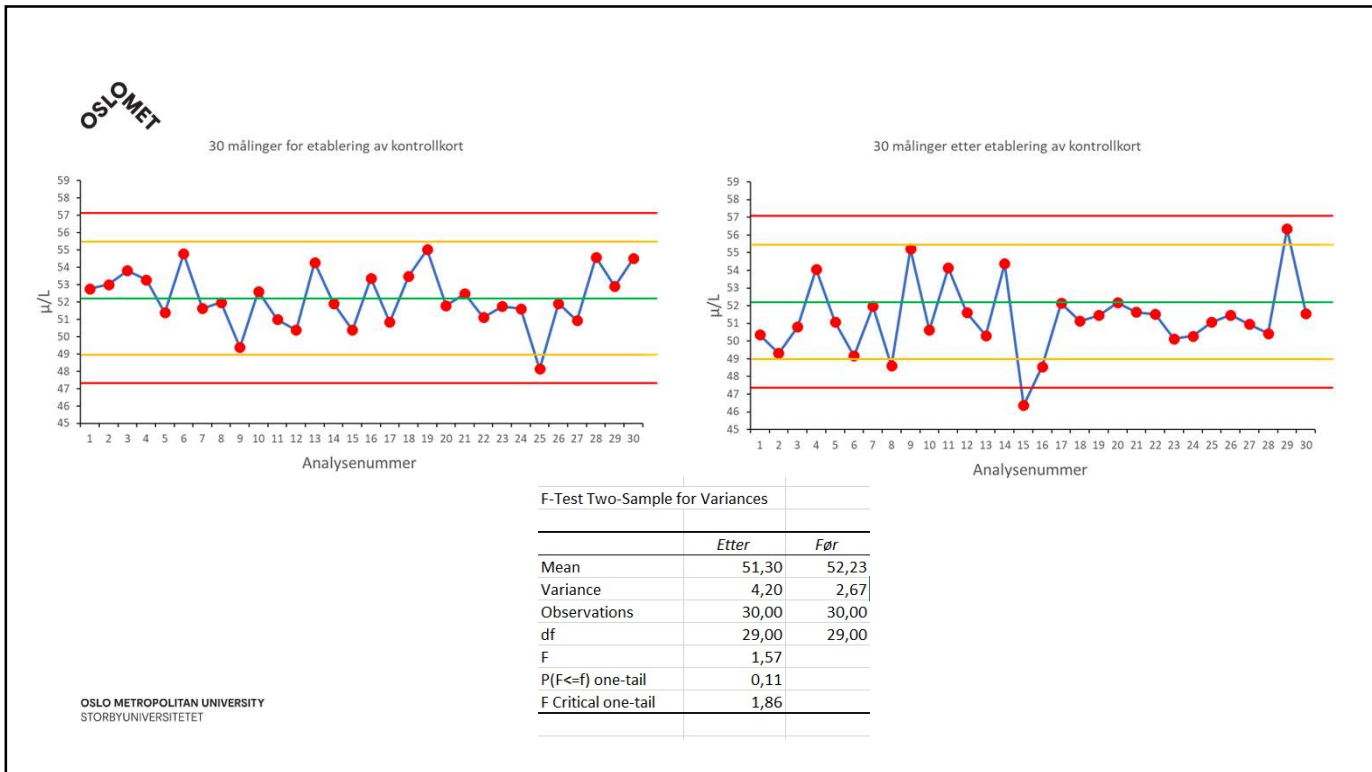
$s = 1,6 \mu\text{g/L}$
Middelværdi = $52,2 \mu\text{g/L}$

30 målinger for etablering av kontrollkort

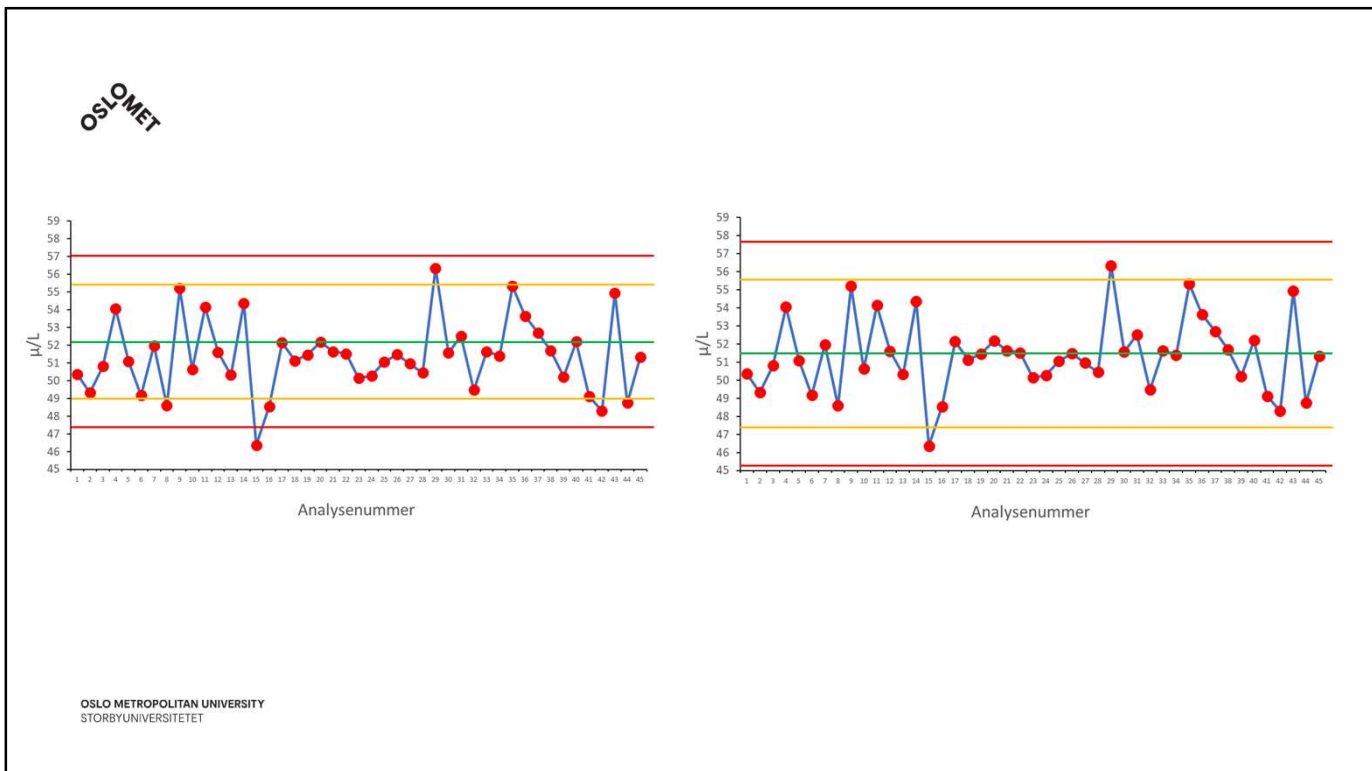
Analysenummer

OSLO METROPOLITAN UNIVERSITY
STORBYUNIVERSITETET

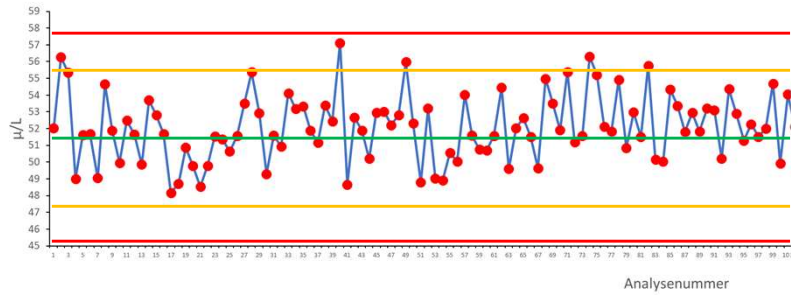
22



23



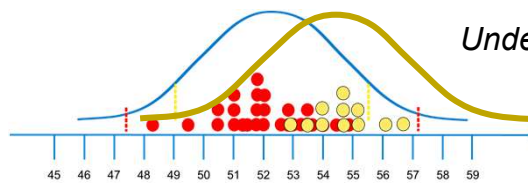
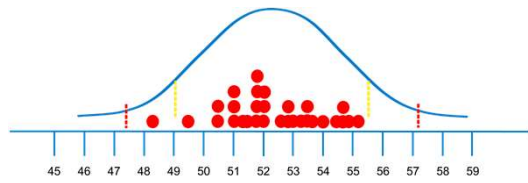
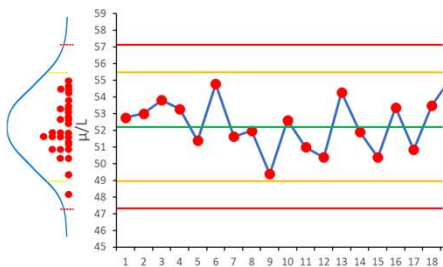
24



25

Kontrollregler

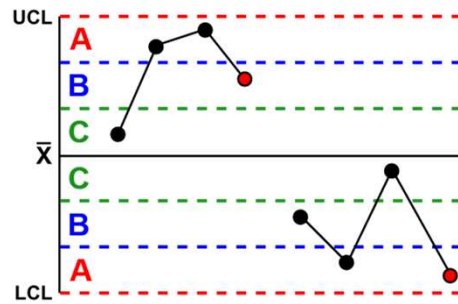
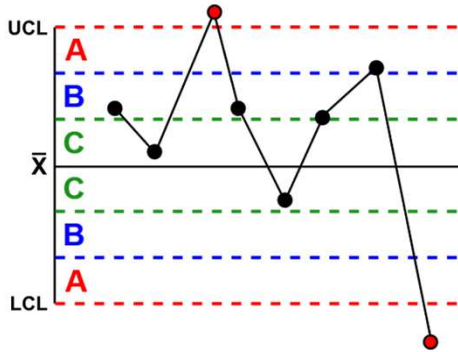
Utviklet for å avdekke forhold som ikke skyldes den opprinnelige tilfeldige variasjonen i systemet. Er utvalget trukket fra den opprinnelige populasjonen?



Under kontroll?

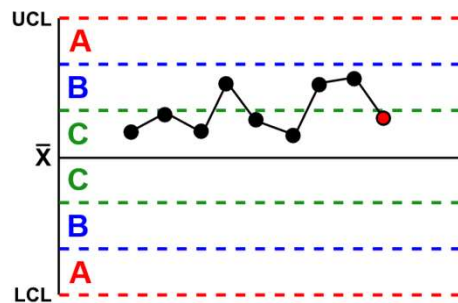
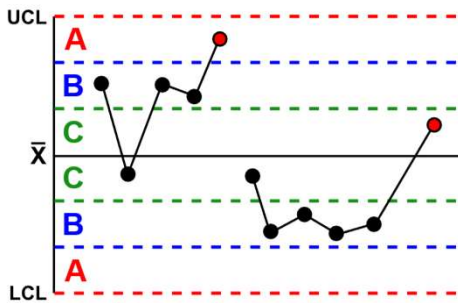
26

Western Electric Rules



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Western_electric_rules.svg

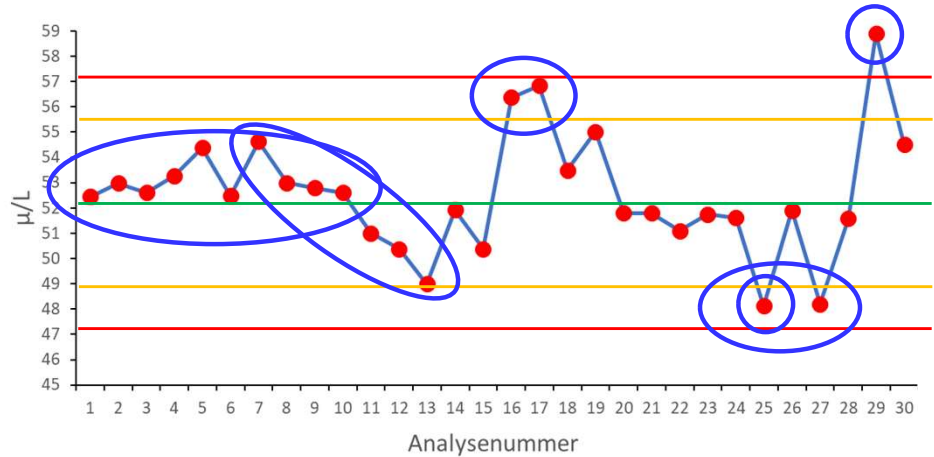
Western Electric Rules



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Western_electric_rules.svg

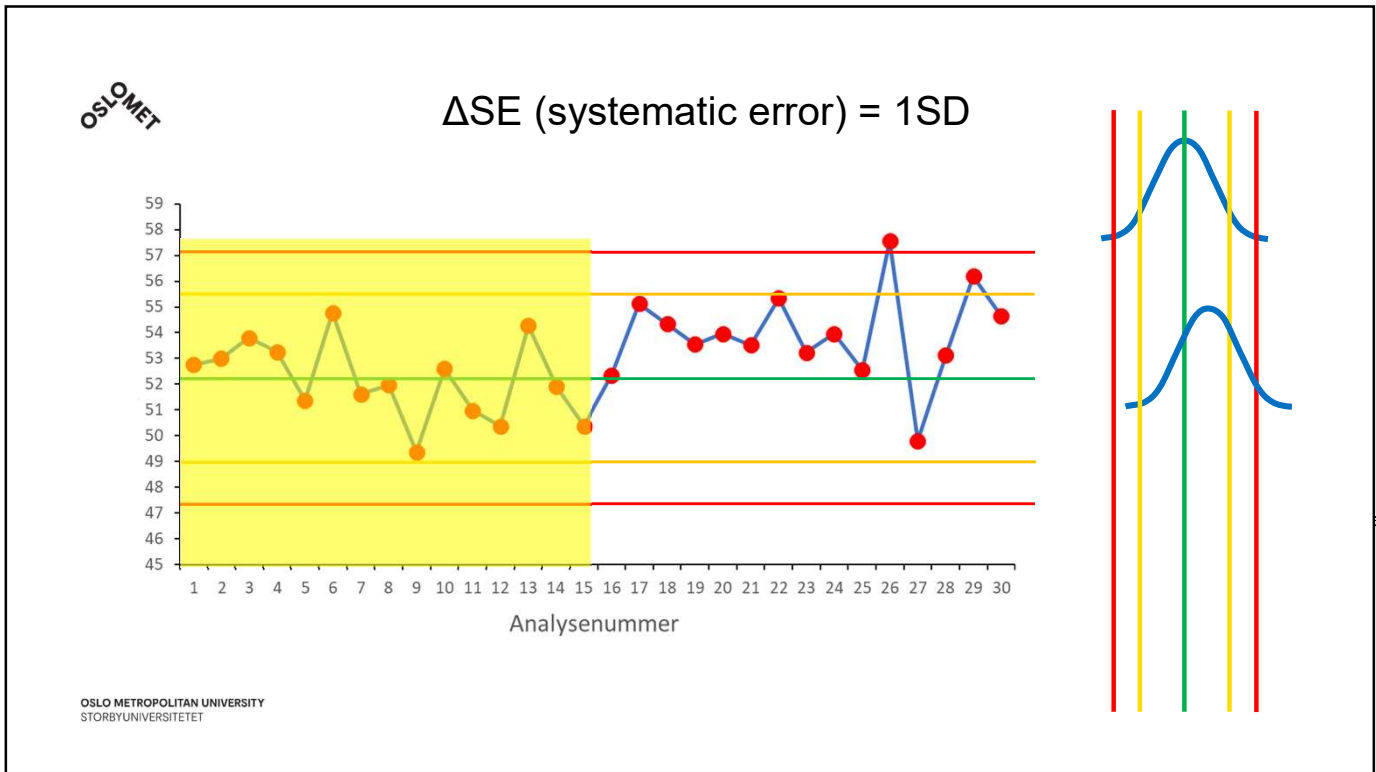
Westgard-reglene (multireglene)

1_{2s}
 1_{3s}
 2_{2s}
 $2 \text{ av } 3_{2s}$
 9_x
 7_T

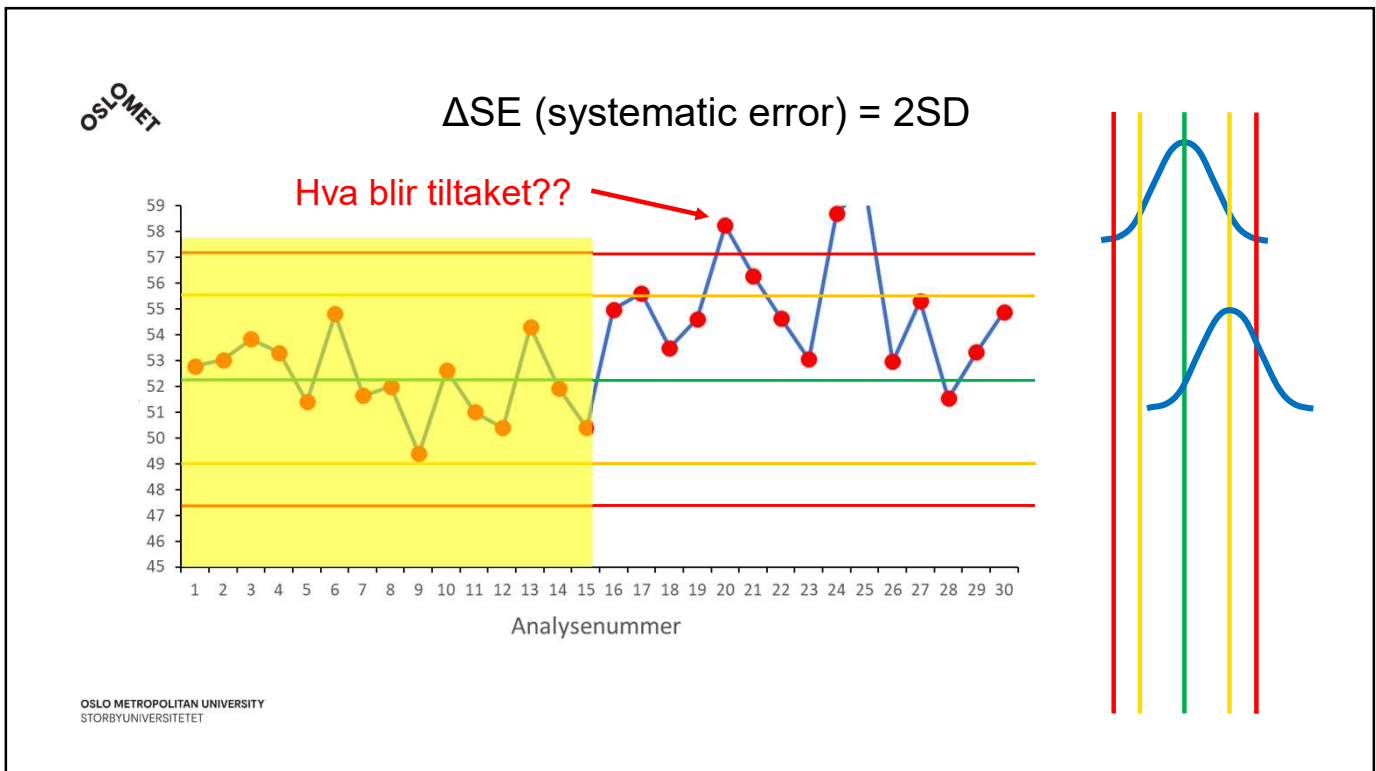


Valg av kontrollregler - styrkediagrammer

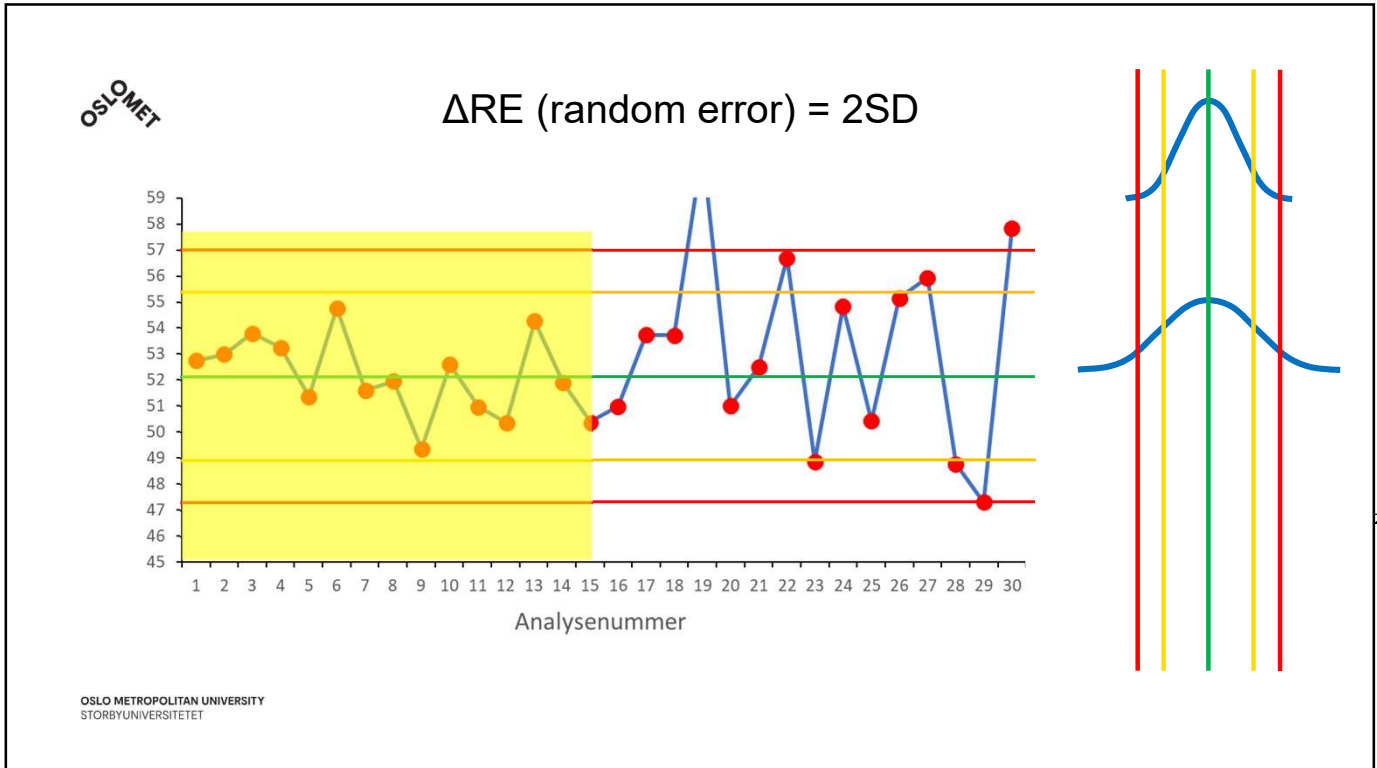
- Vi ønsker å avdekke faktiske feil, men samtidig ønsker vi ingen falske alarmer
 - **PED: Probability of error detection:** Sannsynligheten for å oppdage en feil (resultatet er trukket fra en annen populasjon). Bør ideelt sett være 1 (100%). Jf. styrke og type 2 feil. Realistisk: PED > 90%
 - **PFR: Probability of false rejection:** Sannsynligheten for falsk alarm, dvs at et avvikende resultat som skyldes normal variasjon tolkes som feil. Bør ideelt sett være 0. Jf. styrke og type 1 feil (falsk positiv). Realistisk: PFR < 5%



31



32



33

OSLOMET

Styrkediagram

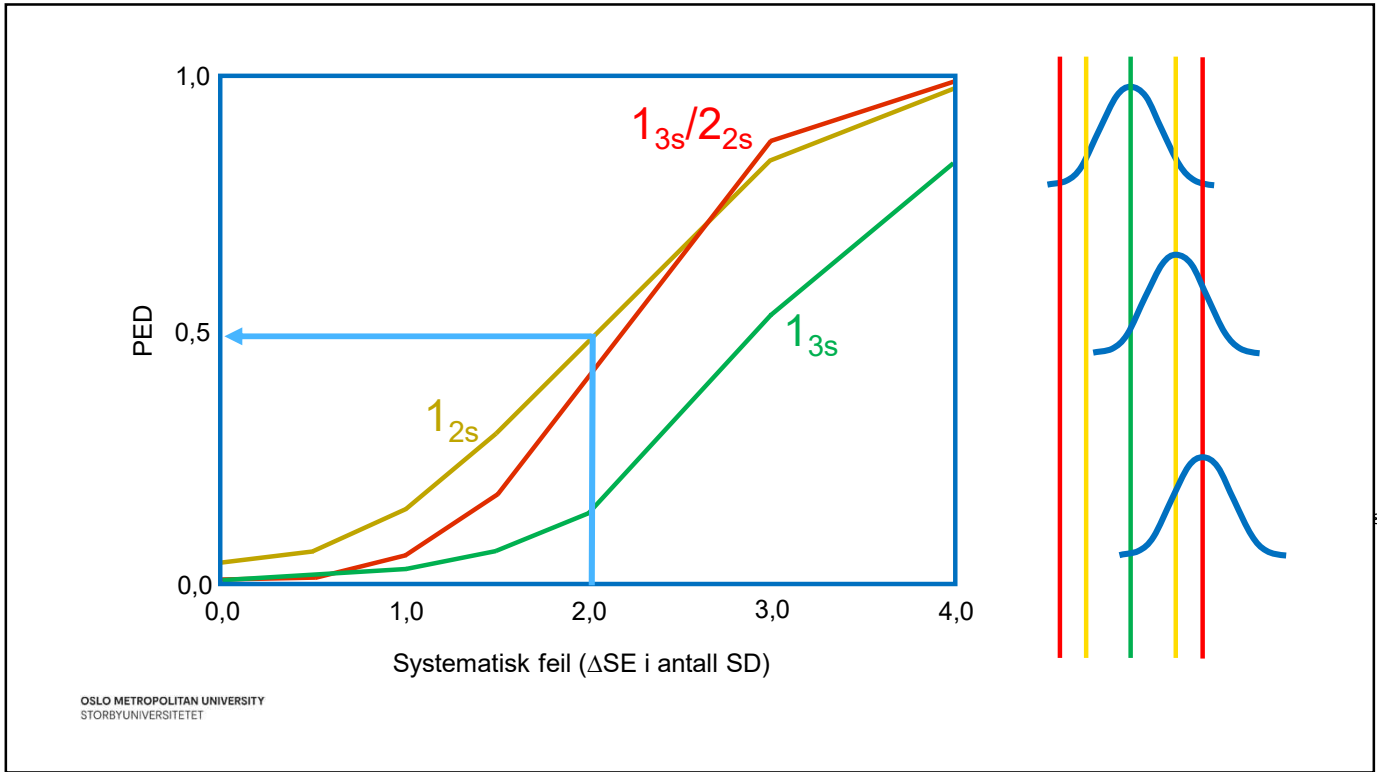
Gir sannsynligheten for å oppdage feil (PED) for et gitt kontrollsystem, for eksempel en bestemt kontrollregel

ΔSE (systematic error): Størrelsen på den introduserte systematiske feilen som man ønsker å oppdage. Nedsatt riktighet.

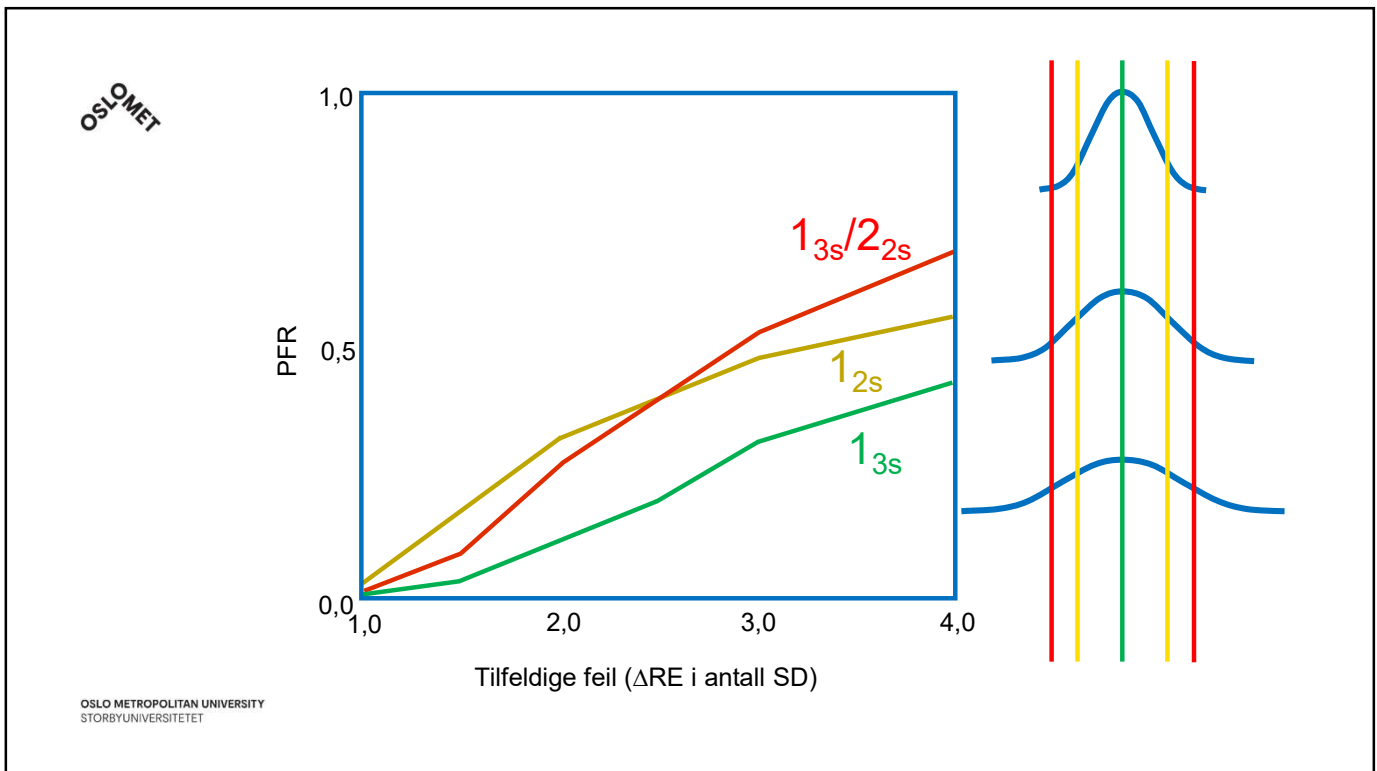
ΔRE (random error): Størrelsen på den introduserte tilfeldige feilen som man ønsker å oppdage. Større upresisjon.

OSLO METROPOLITAN UNIVERSITY
STORBYUNIVERSITETET

34



35



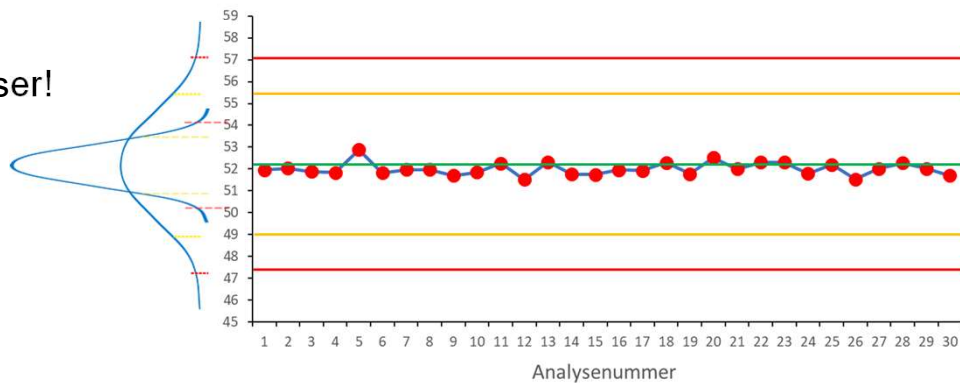
36

Styrkediagrammer for de fleste kontrollregler er publisert i: *J. O. Westgard, T. Groth, Power functions for statistical control rules, Clin. Chem. 25 (1979) 863-869.*

37

Hvor feiler vi?

For vide grenser!



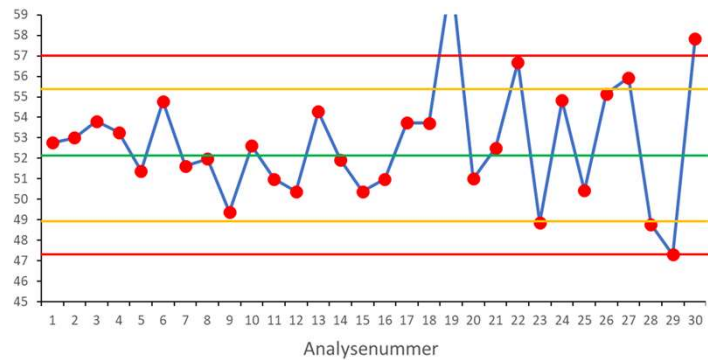
Underlagsdokumentasjonen for etablering av grensene finnes ikke lenger ved laboratoriet. I realiteten er dette gjerne en svikt som er knyttet til mangelfull dokumentasjon og mangelfull kompetanseoverføring når personell med metodeansvar fratrer.

38

Mangelfulle årsaksanalyser og tiltak ved avvikende kontrollmålinger

Kun reanalyse av kontrollen er ikke nok (flere kontroller? CRM?)

Forglemmelser



«Make everything as simple as possible, but not simpler»

