



NORMY I JAKOŚĆ Z PAKIETEM STATISTICA: OD KONTROLI ODBIORCZEJ PO SIX SIGMA

Michał Iwaniec, StatSoft Polska Sp. z o.o.

Rys historyczny

Normalizacja stała się koniecznością, odkąd zaczęła się rozwijać cywilizacja. Wraz z jej rozwojem pojawiała się potrzeba ustalania zasad dla coraz większej liczby zagadnień. Już w starożytnych Chinach dokonano nie tylko normalizacji jakości wyrobów, ale ustalono zasady systemów jakości dla rzemieślników. Normalizacja stała się czymś niezbędnym wraz z nastaniem ery przemysłowej. Należało chociażby ujedlinić system miar tak, aby elementy pochodzące z różnych zakładów spełniały oczekiwania odbiorcy. Początkowo normalizacja dokonywała się w obrębie poszczególnych branż, ale wkrótce pojawiła się potrzeba ujednoczenia pewnych zagadnień na poziomie krajowym. W Polsce w 1923 roku został powołany Komitet Techniczny, który następnie został przekształcony w Polski Komitet Normalizacyjny. Kolejnym naturalnym krokiem w rozwoju normalizacji było stworzenie organizacji międzynarodowej. Pierwszą taką organizacją działającą w ramach konkretnej branży była Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna powołana w 1904. Jej zadaniem było ujednoczenie parametrów prądu elektrycznego. Dopiero w 1947 r. powołano Międzynarodową Organizację Normalizacyjną – ISO.

Jedną z dziedzin nauki, która jest powszechnie wykorzystywana w wielu obszarach życia, jest statystyka. Normalizacja podstawowych metod statystycznych oraz wybranych zagadnień branżowych jest czymś zupełnie naturalnym. Ze względu na bardzo dużą liczbę zagadnień statystycznych nie wszystkie z nich podlegają formalnej normalizacji w ramach ISO. W miarę potrzeb normy dla pewnych analiz statystycznych stosowanych w obrębie konkretnej branży są ustalane na poziomie organizacji branżowych. Warto też zaznaczyć, że metody statystyczne są szeroko stosowane w ramach strategii poprawy jakości, takich jak TQM lub SixSigma. W tym przypadku trudno jednak mówić o normalizacji, a jedynie o szablonie postępowania i przy założeniu, że wykorzystane zostaną odpowiednie techniki.

Po pierwsze podstawy

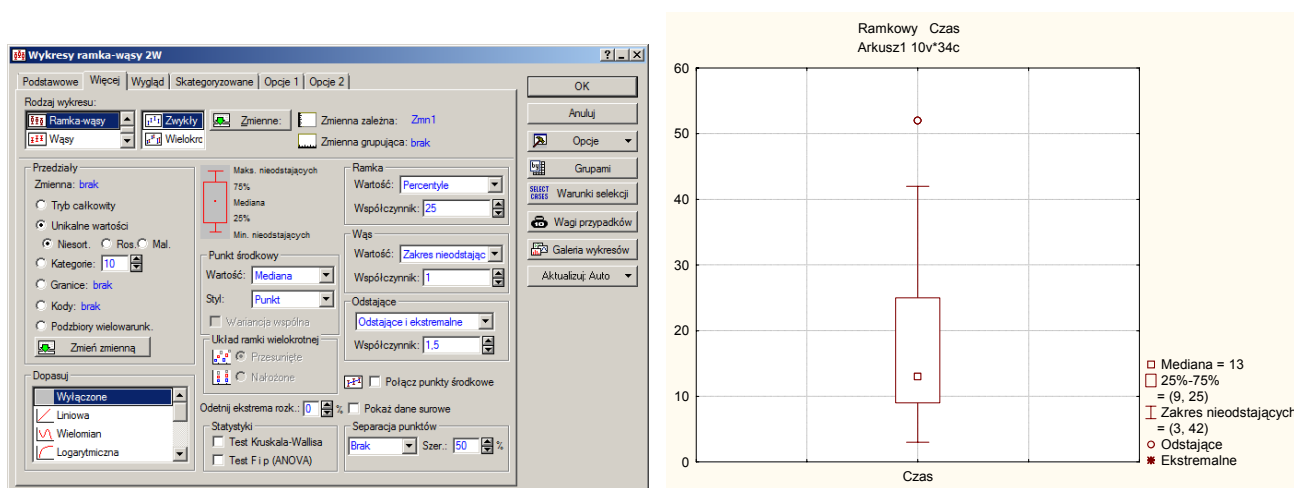
Procesy poznawania czy też normalizacji powinny zaczynać się od podstawowych pojęć, które w bardziej zaawansowanych zagadnieniach są wykorzystywane w sposób rutynowy.



Odnosi się to przede wszystkim do takich terminów, jak „wartość średnia” czy też „mediana”, które pozwalają oszacować położenie środka rozkładu pomiarów (lub innych wielkości). Te podstawowe miary położenia, które dostępne są w module *Statystyki opisowe* programu *STATISTICA* opisane są między innymi w normach:

- ◆ PN-ISO 8595 – Statystyczna interpretacja danych – **Estymacja mediany**
- ◆ PN-ISO 2602 – Statystyczna interpretacja wyników badań – **Estymacja wartości średniej**

Rozważmy przykład 7.2 z normy 8595, w którym podane są czasy życia 34 tranzystorów. W przykładzie nie ograniczymy się do samego policzenia mediany i zweryfikowania jej wartości z obliczoną w normie, ale stworzymy wykres ramka-wąsy, który pozwoli popatrzyć na dane z szerszej perspektywy i „przy okazji” obliczyć medianę. Po wprowadzeniu danych i wybraniu odpowiedniego wykresu otrzymujemy wynik jak na rys. 1.



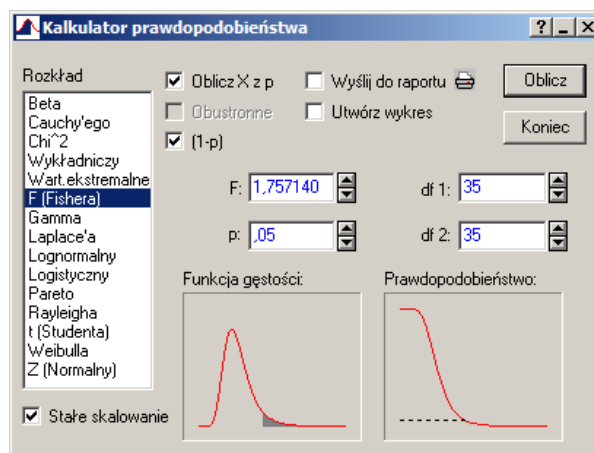
Rys. 1. Obliczenie mediany z wykorzystaniem wykresu ramka-wąsy.

Uzyskany wynik dla mediany wynosi 13 i jest zgodny z wynikiem otrzymanym w normie. Widzimy ponadto, jak rozkładają się dane wokół mediany, i dodatkowo widać w górnym zakresie wyniki, które zostały uznane za odstające. Zastosowana powyżej technika wykrywania wartości odstających została zaproponowana przez Tukeya i opiera się na kwartylach. Dalej zostanie opisany test Grubbsa, który jest obliczany w oparciu o wartości średnie i odchylenia standardowe.

Kolejnym fundamentem w statystyce są rozkłady prawdopodobieństwa. Rozkłady takie jak: rozkład normalny, t-Studenta, F są kluczowe w testowaniu hipotez statystycznych, czy obliczaniu przedziałów ufności dla najróżniejszych parametrów statystycznych i innych zastosowań. Każda norma, która odwołuje się do wartości kwantyli rozkładu, przytacza odpowiednią tabelę, z której można odczytać potrzebną wartość. Niestety tablice w formie papierowej są ograniczone z przyczyn technicznych i tu z pomocą przychodzi *Kalkulator prawdopodobieństwa* programu *STATISTICA*. Co prawda, stosując procedury statystyczne dostępne w programie, nie mamy potrzeby jawnego odczytywania wartości z tablic, jednak często jest to cenne ze względów dydaktycznych i poznawczych. Rozważmy tabelę kwantyli rozkładu F, zamieszczoną w normie PN-ISO 2854:1994 na stronie 50, dotyczącą

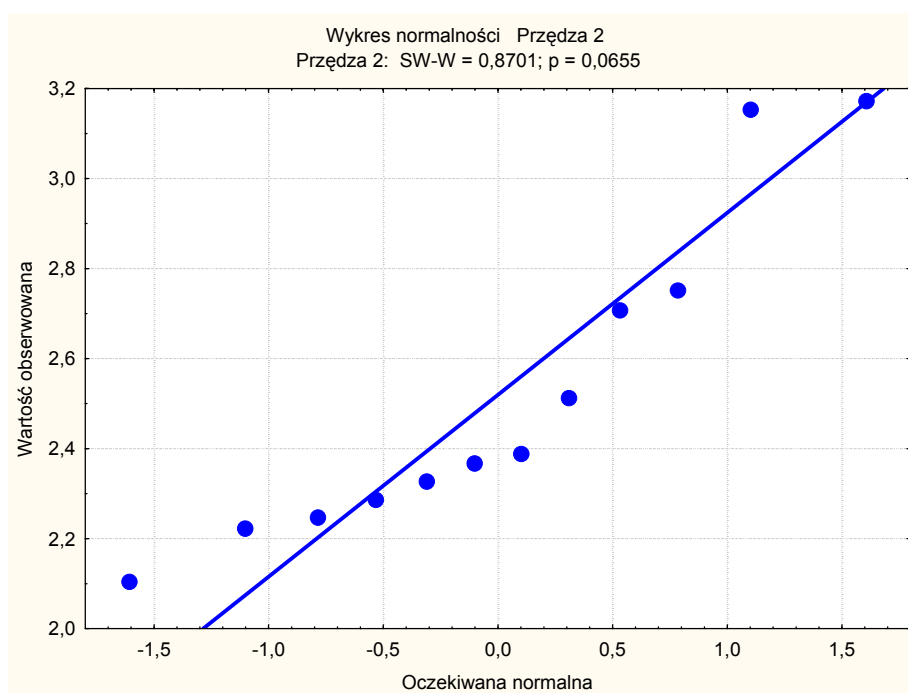


$\alpha=0,05$. Nie możemy tam dokładnie wyznaczyć np. kwantyla $F(35,35)$, natomiast korzystając z *Kalkulatora prawdopodobieństwa*, możemy dostać dokładną wartość, jak to jest przedstawione na rys. 2.



Rys. 2. Wyznaczanie wartości kwantyli w *Kalkulatorze prawdopodobieństwa STATISTICA*.

Wykorzystanie oprogramowania pozwala również na zmianę podejścia w testowaniu hipotez, gdyż możemy przejść z wartości kwantyli na prawdopodobieństwo testowe, co w znacznym stopniu upraszcza interpretację wyników (zagadnienie to jest omawiane między innymi na kursie *STATISTICA – kurs podstawowy*).



Rys. 3. Wykres normalności z testem liczbowym.

Częstym zagadnieniem wykorzystywanym w praktyce jest ocena normalności rozkładu danych wykorzystywanych w bardziej zaawansowanych analizach (przykładowo założenie o normalności powinno zostać spełnione dla analizy wariancji). W przytoczonej przed chwilą normie PN-ISO 2854 – Statystyczna interpretacja danych – Techniki estymacji oraz



testy związane z wartościami średnimi i wariancjami, rys. 2 na stronie 34 przedstawia graficzną metodę oceny normalności rozkładu na tak zwanym wykresie normalności. Dalej w normie zauważono, że metoda ta jest niedokładna i lepiej jest posłużyć się testem Shapiro-Wilka. W programie *STATISTICA* do testowania normalności najlepiej wykorzystać wykres normalności z testem Shapiro-Wilka, który daje wyczerpującą odpowiedź na pytanie o normalność danych.

Pozostałe metody statystyczne przytoczone w normie można uzyskać w programie *STATISTICA* w module *Statystyki podstawowe i tabele*.

Podstawowe statystyki, które są zaimplementowane w *STATISTICA* zgodnie z normami opisane są w dokumentach:

- ◆ PN-84 N-01052/05 – **Badania statystyczne – Porównywanie wariancji w dwóch populacjach o rozkładach normalnych.**
- ◆ PN-85 N-01052/06 – **Badania statystyczne – Porównanie wariancji w wielu populacjach o rozkładach normalnych.**
- ◆ PN-86 N-01052/11 – **Badania statystyczne – Badanie współczynnika korelacji między właściwościami o dwuwymiarowym rozkładzie normalnym.**
- ◆ PN-83 N-01052.02 – **Badania statystyczne – Estymacja i test istotności dla wartości średniej.**
- ◆ PN-84 N-01052/03 – **Badania statystyczne – Porównanie wartości średnich w dwóch populacjach.**

W trosce o pomiary

Z metod statystycznych korzystamy, jeżeli chcemy wydobyć informacje z danych, które są najczęściej wynikami pomiarów. Jeżeli wnioski mają być poprawne, powinniśmy zastosować poprawną metodykę dla danego zagadnienia, wykorzystać poprawne metody statystyczne i przede wszystkim zadbać o odpowiednią jakość danych pomiarowych. Zazwyczaj w celu udowodnienia, że metoda pomiarowa daje wyniki o odpowiedniej jakości, stosuje się w różnym zakresie procedury walidacyjne. Mówiąc ogólnie, walidacja polega na zebraniu pomiarów z odpowiednio przygotowanego eksperymentu i ich ocenie statystycznej, która pozwala zweryfikować przydatność metody do danego zagadnienia. Ogólne wymagania dla laboratoriów zostały zawarte w normie PN-EN ISO /IEC 17025 – „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i pomiarowych”. Norma zawiera punkt dotyczący ogólnego podejścia do walidacji metod i szacowania niepewności pomiarów, a także zaleca uczestniczenie w programach badań międzylaboratoryjnych. Metody statystyczne wykorzystywane w walidacji i badaniach biegłości, czy badaniach międzylaboratoryjnych są zebrane między innymi w normach:

- ◆ PN-ISO 5725 – **Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów.**
- ◆ PN-ISO 11095 – **Kalibracja liniowa z zastosowaniem materiałów odniesienia.**



- ◆ ISO 13582:2005 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.

Zwłaszcza zestaw norm o numerze 5725 zawiera bogaty zbiór metod statystycznych i wskazówek dotyczących ich wykorzystania. Na potrzeby specjalnych i często wymagających dostosowania do sytuacji metod StatSoft Polska dostarcza pakiety oprogramowania i usług do walidacji metod pomiarowych i porównań międzylaboratoryjnych:

- ◆ *Walidacja metod pomiarowych.*
- ◆ *Badania międzylaboratoryjne i badania biegłości laboratoriów.*

Należy zwrócić uwagę, że ze względu na wymagania, chociażby akredytacyjne, kluczowe oprogramowanie tworzone na potrzeby klienta musi zostać zwalidowane. Usługa walidacji oprogramowania może być dodatkowo dostarczona przez StatSoft podczas wdrażania systemu. Poniżej zostały wyszczególnione statystyki, które są przytoczone w powyższych normach i można je uzyskać w zestawach dla laboratoriów:

- ◆ Testy wartości odstających: H-Mandela, K-Mandela, Grubbsa, Cochra.
- ◆ Obliczanie poprawności, precyzji, granicy powtarzalności, odtwarzalności.
- ◆ Obliczanie wartości z-score.

Wyniki przykładowych obliczeń dla powyższych metod wykazują zgodność z wynikami z przykładów w normach.

W branży samochodowej, gdzie końcowy produkt zależy od spełnienia wymagań jakościowych przez bardzo wielu poddostawców, dosyć wcześnie pojawiła się potrzeba ujednoczenia oceny metod pomiarowych. Początkowo w różnych krajach wprowadzono wewnętrzne normy, takie jak QS 9000, ale wraz z postępem globalizacji doszło do ujednoczenia wymagań pod szyldem ISO/TS 16949. W podręczniku do MSA (*Measurement System Analysis*) opublikowanym przez AIAG (*Automotive Industry Action Group*) zawarty jest zbiór usystematyzowanych analiz niezbędnych do oceny systemów pomiarowych, zarówno dla danych liczbowych, jak i pochodzących z oceny alternatywnej. Procedury te zostały zaimplementowane w module *Analiza Procesu* w *STATISTICA*, z zachowaniem (tam gdzie to było możliwe) układów danych oraz nazewnictwa. Więcej na ten temat w dalszej części artykułu.

Kontrola odbiorcza

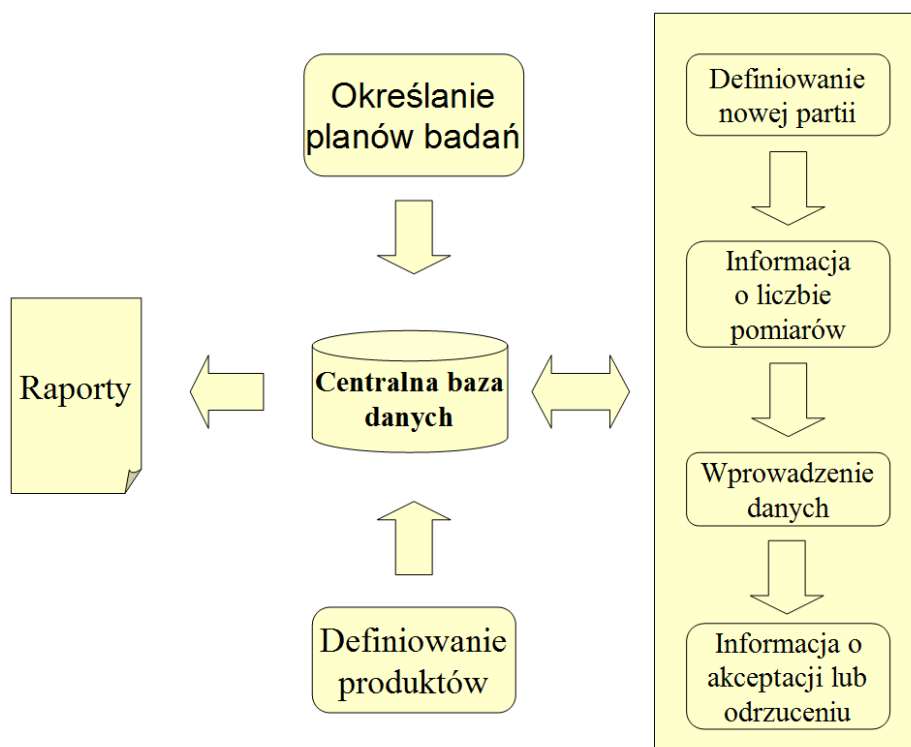
Jeżeli do oceny jakości pomiarów mamy odpowiednio zwalidowany system pomiarowy, wtedy możemy wprowadzić jedną z najprostszych procedur oceny jakości wyrobów produkowanych partia za partią. Podejście takie zostało ujęte w normie *PN-ISO 2859-1+ACI* – „*Plany badania na podstawie akceptowalnego poziomu jakości (AQL) stosowane podczas kontroli partii za partią*”. Akceptowany poziom jakości dla partii jest wyrażony jako procent jednostek niespełniających wymagań lub zawierających wady. Mamy tu więc do czynienia z pomiarem wielkości alternatywnych. Oznacza to, że nie dokonujemy pomiarów



liczbowych dla kluczowych parametrów, ale oceniamy całe elementy jako dobre albo złe lub zliczamy liczbę wad w produktach, które już zostały wyprodukowane. Niestety zastosowanie tej metody powoduje, że partia, której jakość nie była monitorowana w trakcie produkcji, zostanie odrzucona w całości, co podnosi koszty.

W celu odpowiedniego przeprowadzenia testu dla partii wyrobu wystarczy posłużyć się normą, gdzie znajdują się tablice dotyczące liczebności próbek dla partii w odniesieniu do poziomu AQL. Problemy natury administracyjnej pojawiają się wtedy, gdy mamy do czynienia z dużą liczbą różnorodnych wyrobów, w których mogą wystąpić różne rodzaje wad i każdy z wyrobów może pochodzić z procesu produkcyjnego o różnym poziomie jakości. Ponadto dla każdego typu produktu wskazane jest wprowadzenie procedury przechodzenia pomiędzy kontrolą normalną, obostrzoną i ulgową w zależności od historii jakości sprawdzanych partii. Wszystko to powoduje, że ocena jakości partii staje się dużym wyzwaniem administracyjnym.

StatSoft Polska poza doradztwem i dostarczaniem oprogramowania statystycznego dostarcza również rozbudowane systemy, które mogą również ująć jednym zautomatyzowanym narzędziem całe zagadnienie kontroli odbiorczej. Po wdrożeniu systemu osoby zajmujące się tym zagadnieniem nie muszą posługiwać się dokumentami w formie papierowej, gdyż cała informacja związana z odpowiednim doбором liczebności próbek, akceptacją lub odrzuceniem partii, przechodzeniem pomiędzy poziomami kontroli jest „zaszyta” w oprogramowaniu. Standardowo użytkownik definiuje dla danego produktu nową partię w systemie dostaje informację o liczbie elementów, które powinien zbadać i po wprowadzeniu wyników badań, dostaje informację na temat przyjęcia lub odrzucenia partii. Na rys. 4 znajduje się schemat ideowy takiego systemu.

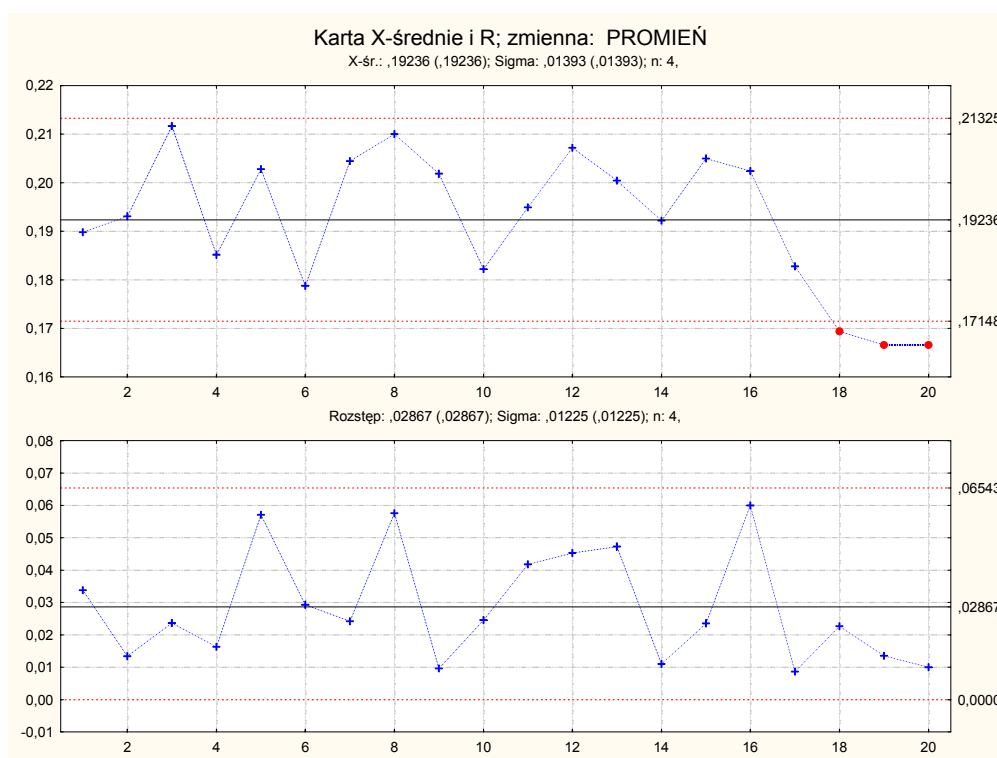


Rys. 4. Schemat systemu do zarządzania badaniami partii za partią.



Statystyczne sterowanie procesem (SPC)

Jeżeli opisana wyżej metoda kontroli wyprodukowanych partii okazuje się nieefektywna lub zbyt kosztowna, wtedy dobre efekty w poprawie i utrzymaniu jakości dają metody statystycznego sterowania jakością. Do tego celu wykorzystywane są karty kontrolne Shewharta, które zostały znormalizowane w dokumencie PN-ISO 8258+AC1 – „Karty kontrolne Shewharta”. Dokument opisuje ideę kart kontrolnych oraz metodę tworzenia karty kontrolnej pojedynczych obserwacji, wartości średniej i rozstępu lub odchylenia standardowego. Są to najczęściej stosowane rodzaje kart kontrolnych i są dostępne w formie zaproponowanej w normie w module *Karty kontrolne* w programie *STATISTICA*. Program uwzględnia to, że dane pomiarowe mogą występować w dwóch postaciach: można je analizować jako wartości pojedynczych pomiarów w próbce lub jako wartości zagregowane (średnią z próbki i rozstęp z próbki). Wyniki otrzymywane w *STATISTICA* pokrywają się w pełni z wynikami uzyskanymi w normie. Rozważmy dane umieszczone w tabeli 7 na str. 22 normy, dotyczące zewnętrznego promienia wtyczki. Tabela zawiera pomiary dla 20 czteroelementowych próbek. Na rys. 5 znajduje się karta kontrolna otrzymana w programie *STATISTICA*, którą można porównać z rys. 6 ze strony 23 normy.



Rys. 5. Karta kontrolna dla promienia wtyczki otrzymana w *STATISTICA*.

Kolejnym ważnym aspektem monitorowania jakości procesu jest porównywanie wartości mierzonych parametrów do granic tolerancji, które zostały dla niego założone. W *STATISTICA* wartości zaproponowanego w normie w punkcie 8 wskaźnika PCI (C_p) można uzyskać bezpośrednio na karcie kontrolnej lub dla bardziej złożonych przypadków skorzystać z analiz dostępnych w module *Analiza procesu*. Warto zauważyć, że



w programie możemy uzyskać dużo więcej alternatywnych lub uzupełniających się wskaźników, co więcej nawet w przypadku braku spełnienia założenia o normalności.

Karty kontrolne możemy stosować również w przypadku oceny alternatywnej. Jest to sytuacja podobna do opisanej poprzednio kontroli partii za partią, z tym że różnica polega na tym, że poprzednio kontrolowane były już wyprodukowane partie, a teraz jakość procesu będzie monitorowana w trakcie jego trwania. To podejście pozwala zapobiec sytuacji, gdy zakład opuszcza partia o zbyt dużej frakcji niezgodności i jednocześnie pozwala na uniknięcie kosztów związanych z przerabianiem partii lub kontrolą 100%. Norma proponuje w zależności od sytuacji zastosowanie 4 rodzajów kart kontrolnych: p, np, c i u. Podobnie jak wyżej, wszystkie te karty są dostępne w module *Karty kontrolne*.

Kolejnym zagadnieniem, na jakie warto zwrócić uwagę w kontekście tej normy i programu *STATISTICA*, jest możliwość sprawdzenia dla przytoczonych powyżej kart kontrolnych testów konfiguracji opisanych na stronie 14 normy. Testy konfiguracji pozwalają na wykrywanie pewnych mało prawdopodobnych układów punktów na karcie kontrolnej w przypadku, kiedy leżą one wewnątrz linii kontrolnych. Program dopuszcza również zmianę parametrów dla testów konfiguracji, które domyślnie przyjmują wartości zaproponowane w normie.

Ostatnim zagadnieniem, o którym wspomina norma, bez podania konkretnej metodyki, jest dobór odpowiedniej liczności próbki i czasu próbkowania. W programie *STATISTICA* po utworzeniu karty kontrolnej dostępne są krzywe operacyjno-charakterystyczne, na podstawie których można wyznaczyć optymalną dla danego procesu wielkość próbki i dalej, w oparciu o ryzyko akceptacji rozregulowanego procesu i jego prędkość dobrać czas próbkowania. Krzywe OC można uzyskać dla wszystkich wymienionych wyżej kart kontrolnych w obserwowanych (nie znormalizowanych) jednostkach, co bardzo ułatwia ich interpretację.

Nietypowe wskaźniki zdolności

Opisany w normie PN-ISO 8258 sposób obliczania wskaźników zdolności dotyczy bardzo prostego przypadku, kiedy dane brane do analizy mają rozkład normalny. W praktyce produkcyjnej okazuje się często, że rozkład danych wykazuje znaczne odstępstwa od rozkładu normalnego. Sytuacja taka może wystąpić z różnych przyczyn:

- ◆ Badany parametr jest nietypowy i brak normalności wynika z jego natury.
- ◆ Informacje o procesie pochodzą z 2 lub większej liczby przesuniętych względem siebie podprocesów.
- ◆ W krótkim okresie parametr ma rozkład normalny, jednak nie jest stabilny w czasie.

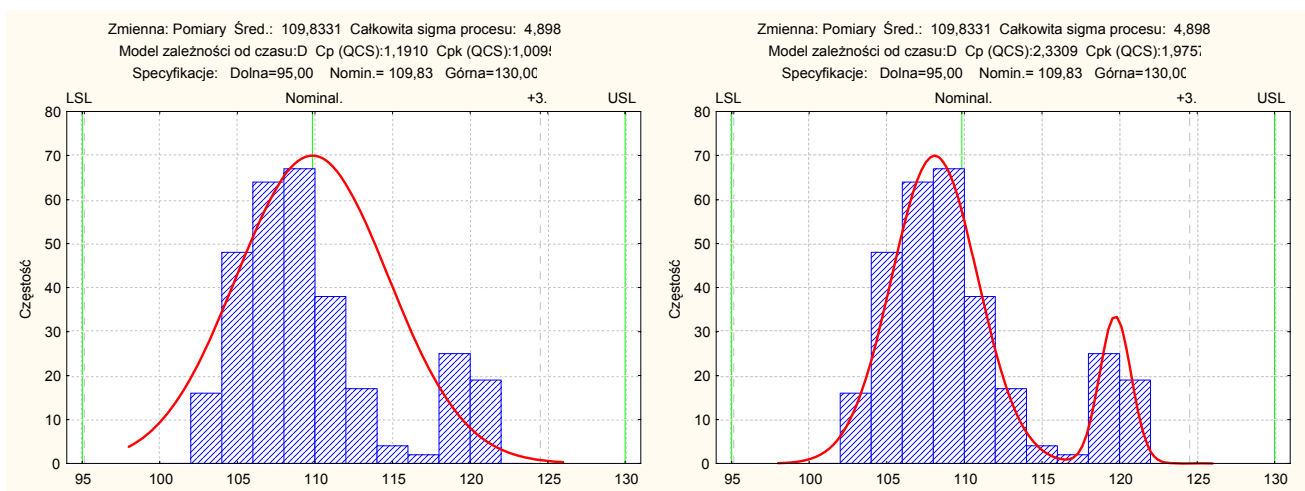
Jeżeli założymy, że dane nie mają rozkładu normalnego, bez wnikania w szczegóły tego faktu, wtedy można zastosować ogólne podejście oparte na zastosowaniu dowolnego rozkładu opisywanego krzywymi Johnsona. Podejście to jest zaimplementowane w module *Analiza procesu*. W przypadku, kiedy umiemy zidentyfikować proces, co oznacza, że



wiemy jaki jest chwilowy rozkład danych i jak zmieniają się one w czasie, można zastosować sposób obliczania wskaźników zdolności zaproponowany przez normy:

- ◆ ISO 21747:2006 - *Statistical methods - Process performance and capability statistics for measured quality characteristics.*
- ◆ DIN 55319 - *Process capability statistics for characteristics following a multivariate normal distribution.*

Pomimo różnic technicznych w obliczaniu wskaźników zdolności w obu powyższych normach, cała zasada obliczania wskaźników zdolności sprowadza się do zaproponowania prostych technik obliczeniowych niezależnych od założenia o normalności rozkładu. Na rys. 6 znajduje się przykład porównujący analizę zdolności dla rozkładu innego niż normalny, przy użyciu odpowiedniego modelu z podejściem opartym na założeniu o normalności.



Rys. 6. Porównanie metod obliczania zdolności.

Na rys. 6 widać, że zastosowanie metody opisanej w normie 8258 nie jest adekwatne do danych (histogram po lewej) i w związku z tym wskaźniki zdolności są zaniżane. Widać, że metoda obliczeniowa zaproponowana w normie 21747 jest w stanie odzwierciedlić nawet wielomodalny rozkład danych.

Normalizacja metod statystycznych w przemyśle motoryzacyjnym

Przemysł motoryzacyjny jest specyficzną gałęzią przemysłu, gdzie w związku z bardzo rozwiniętym outsourcingiem podzespołów od wielu lat zwracano uwagę na rozpowszechnienie w łańcuchu dostawców metod statystycznego sterowania jakością procesów. Elementy systemów jakości związane ze statystyczną obróbką danych zostały zawarte głównie w 2 podręcznikach opublikowanych przez AIAG:

- ◆ MSA – *Measurement System Analysis.*
- ◆ SPC – *Statistical Process Control.*



Podręczniki te stanowią zbiór procedur statystycznych, z których bardzo wiele zostało zaimplementowanych w programie *STATISTICA*. Oczywiście metody statystyczne zaproponowane przez AIAG są zgodne z ogólnie przyjętymi standardami, a jedynie tam gdzie jest taka potrzeba lub gdzie wymaga tego specyfika przemysłowa, zaproponowane są nowe lub zmodyfikowane analizy. Podręcznik SPC zawiera głównie informacje dotyczące tworzenia kart kontrolnych i obliczania wskaźników zdolności, podobnie jak w normie ISO 8258. Można powiedzieć, że w pewnym sensie wyjątkowy jest podręcznik MSA, gdzie opisane zostały metody szacowania jakości systemów pomiarowych dla najróżniejszych metod pomiarowych, z którymi można spotkać się na hali produkcyjnej, i to zarówno dla pomiarów, które wyrażane są w postaci liczb, jak i dla pomiarów alternatywnych.

Rozważmy jedną z analiz dostępnych w module *Analiza procesu – Liniowość miernika*. Posłużymy się tu danymi przykładowymi, które znajdują się na str. 94 podręcznika MSA. W tabeli znajdziemy wyniki pomiarów wykonanych dla kilku elementów o znanej wartości odniesienia. Wartości elementów referencyjnych pokrywają zakres pomiarowy, w związku z czym można oszacować, czy odpowiedź miernika jest liniowa.

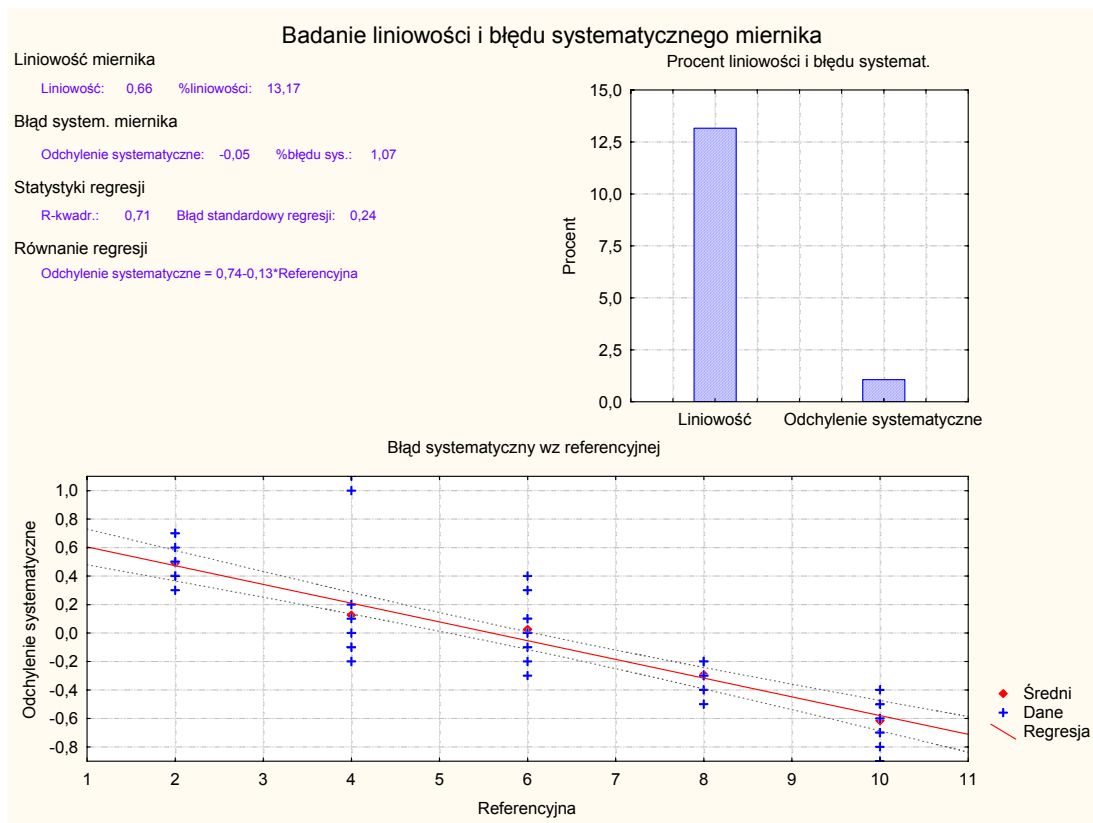
The screenshot shows a data table with 19 rows and 3 columns. The first column is labeled '1 Część', the second '2 Referencyjna', and the third '3 Pomiar'. The data values are as follows:

1	2	3	
Część	Referencyjna	Pomiar	
1	Część1	2,0	2,7
2	Część1	2,0	2,5
3	Część1	2,0	2,4
4	Część1	2,0	2,5
5	Część1	2,0	2,7
6	Część1	2,0	2,3
7	Część1	2,0	2,5
8	Część1	2,0	2,5
9	Część1	2,0	2,4
10	Część1	2,0	2,4
11	Część1	2,0	2,6
12	Część1	2,0	2,4
13	Część2	4,0	5,1
14	Część2	4,0	3,9
15	Część2	4,0	4,2
16	Część2	4,0	5,0
17	Część2	4,0	3,8
18	Część2	4,0	3,9
19	Część2	4,0	3,9

Overlaid on the table is a dialog box titled 'Procedury analizy procesu: GageLinearity.sta'. The 'Podstawowe' tab is active, showing a list of analysis options. The option 'Liniowość miernika' is selected. Other options include 'Analiza zdolności procesu i granice tolerancji, dane surowe', 'Analiza zdolności procesu, granice tolerancji, dane zagregowane', 'Zdolność procesu wg ISO lub DIN (rozkład zależny od czasu)', 'Zdolność dla pozycjonowania X-Y', 'Powtarzalność i odtwarzalność pomiarów', 'Zdolność miernika', 'Badanie miernika dla oceny alternatywnej', 'Zgodność dla pomiarów alternatywnych', 'MSA, dane alternatywne', 'Analiza zdolności - dwumianowy', 'Analiza zdolności - Poissona', 'Analiza Weibulla niezawodności/czasu uszkodzeń', 'Utwórz siatkę Weibulla', 'Plany badań wytyrkowych, ocena liczbowa i alternatywna', and 'Diagram przyczynowo-skutkowy Ishikawy'.

Rys. 7. Definiowanie analizy *Liniowość miernika*.

Po zdefiniowaniu analizy możemy otrzymać zgrupowane wyniki, których wartości odpowiadają tym z przykładu obliczonego w podręczniku. Ewentualne niezgodności mogą brać się z faktu dużo dokładniejszych obliczeń przeprowadzanych w programie w stosunku do obliczeń ręcznych, gdzie stosuje się zaokrąglenia.



Rys. 8. Wyniki analizy *Liniowość miernika*.

Normalizacja w przemyśle farmaceutycznym

Kolejną specyficzną gałęzią przemysłu, która w szczególny sposób podlega nadzorowi, jest farmacja. W ostatnich latach, zwłaszcza w Polsce, zaszły duże zmiany, które zostały spowodowane z jednej strony przez globalizację, a z drugiej przez przystąpienie Polski do struktur Unii Europejskiej. Zmiany te spowodowały, że w farmacji stosuje się wytyczne, które zostały opublikowane przez różne organizacje, takie jak: FDA (Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków), ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), ISO, Ministerstwo Zdrowia.

Ponadto FDA chciałaby zmienić podejście do zapewnienia jakości produktów farmaceutycznych. Tradycyjne podejście polega na walidacji procesu produkcji i następnie rutynowej kontroli wyprodukowanych partii. Nowe podejście, nazwane PAT (*Process Analytical Technology*), skupia się na poznaniu procesu i w oparciu o tę wiedzę takim sterowaniu jego przebiegiem, aby zapewnić odpowiednią jakość produktu końcowego. Wiedzę odnośnie procesu można uzyskać jedynie z wykorzystaniem odpowiednich, zazwyczaj zaawansowanych metod statystycznych, takich jak zaimplementowane w *STATISTICA*: PCA i PLS. Podejście oparte na PAT jest bardzo nowoczesne i wymaga dużego wysiłku we wdrożeniu ze strony producentów, jednak wydaje się czymś, co w przyszłości, być może w zmodyfikowanej formie, stanie się standardem.



W przypadku przemysłu farmaceutycznego należy zwrócić uwagę, że można wykorzystywane tam analizy statystyczne podzielić na trzy grupy:

- ◆ laboratorium,
- ◆ proces produkcyjny,
- ◆ badania i rozwój.

W badaniach nad nowymi lekami powinno się postępować zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną (GCP), poza tym w tej dziedzinie trudno określić ściśle zakres wykorzystywanych analiz statystycznych, gdyż w zależności od potrzeb wykorzystywane mogą być proste i standardowe analizy, jak również może zająć potrzeba wręcz stworzenia nowych zaawansowanych metod. Często jednak wykorzystywane mogą być metody analizy wariancji (ANOVA).

W przypadku laboratoriów farmaceutycznych podlegają one tym samym zasadom co inne laboratoria – tak samo należy zwalidować wykorzystywane metody pomiarowe przed ich wykorzystaniem.

Podobnie jest w przypadku produkcji, gdzie stosowane są metody opisane między innymi w normie PN-ISO 8258+AC1. Różnica pomiędzy zastosowaniem technik SPC w innych gałęziach przemysłu a farmacją polega na tym, że nie są one stosowane w trakcie procesów produkcyjnych, ale często tylko podczas początkowej walidacji lub rewalidacji procesów.

Istnieją jednak konkretne zagadnienia, w których należy dane poddać obróbce statystycznej i ze względu na swoją specyfikę ogólne wytyczne zostały opublikowane tylko przez organizacje związane z farmacją. Pierwszym zagadnieniem jest ocena stabilności produktów leczniczych, w której wykorzystywane są analizy statystyczne związane z analizą regresji. Sposób postępowania został opisany w: ICH - "*Guidance for Industry: Q1E Evaluation of Stability Data*". Sposób szacowania stabilności według tych wytycznych został zaimplementowany w jednym z elementów *Zestawu Farmaceutycznego – Ocena Stabilności*.

Kolejną analizą związaną tym razem z produkcją leków w formie tabletek jest test porównujący równoważność procesu uwalniania substancji czynnej, np. dla leku oryginalnego i generycznego. Sposób oceny podobieństwa tak zwanych profili uwalniania został opisany w dokumencie opublikowanym przez FDA – „*Guidance for Industry: Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms*”. Kilka różnych testów pozwalających porównać profile uwalniania zostało zaimplementowanych w kolejnym elemencie *Zestawu Farmaceutycznego – Profile uwalniania*.

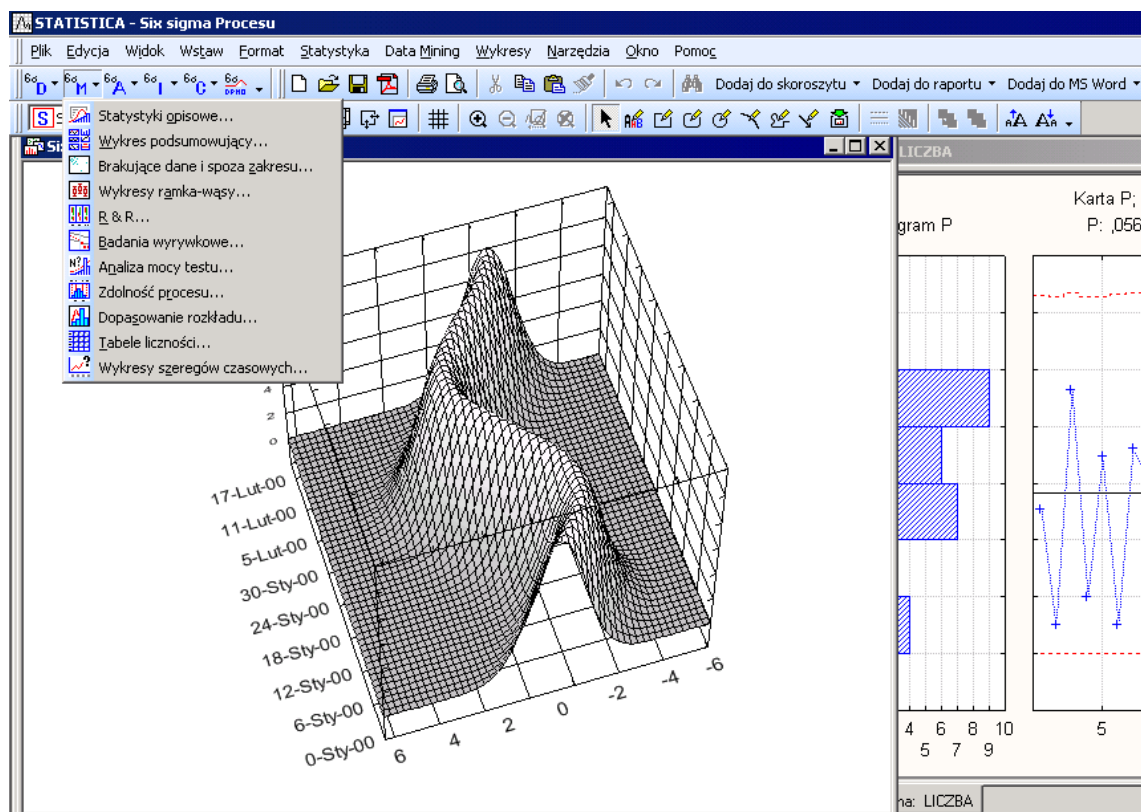
Ostatnim elementem związanym z farmacją i normalizacją jest zarządzanie dokumentami w formie elektronicznej. W farmacji, jeżeli przedsiębiorstwo zdecyduje się na obieg dokumentów w formie elektronicznej, system informatyczny musi spełniać wytyczne opublikowane przez FDA w 21 *CFR Part 11*. Co prawda zagadnienie to nie jest bezpośrednio związane z analizą danych, ale jest niezbędne w farmacji. Wychodząc naprzeciw tym potrzebom StatSoft stworzył specjalną wersję systemu do analizy danych w korporacji *STATISTICA Enterprise Compliance Edition*.



Poza normalizację - SixSigma

Często dokonuje się normalizacji w celu wymuszenia na przedsiębiorstwach odpowiedniej jakości. Jeżeli potrzeba konkurencyjności jest na tyle duża, że przedsiębiorstwa same poszukują sposobów na poprawę jakości, wtedy często wdrażane są strategie, takie jak SixSigma, które pomagają w podniesieniu konkurencyjności. SixSigma nie jest formalnie normą, ale ma na tyle ugruntowaną pozycję i jej mechanizmy są na tyle sprawdzone, że schemat postępowania w różnych przedsiębiorstwach jest analogiczny. Cechą wyróżniającą SixSigma jest poprawa wydajności działania przedsiębiorstwa w oparciu o rzeczywiste dane. Oznacza to, że informacja musi zostać wydobyta z danych poprzez ich odpowiednią analizę. W zasadzie nikt nie zawęży albo nie odrzuca pewnych analiz statystycznych, jedynie w podręcznikach dotyczących SixSigma podane są wskazówki odnośnie wykorzystania tych narzędzi statystycznych, które mogą pomóc. Przekrój metod statystycznych, które można wykorzystać, jest bardzo szeroki i w zasadzie można posłużyć się każdą analizą dostępną w programie *STATISTICA*.

To, co czyni ze strategii SixSigma coś na kształt normy w podejściu do rozwiązywania problemów, to cykl DMAIC (*Define, Measure, Analyse, Improve, Control*). W celu ułatwienia użytkownikowi korzystania z analiz na każdym z etapów cyklu w programie dostępne są skróty Sześć sigma:



Rys. 9. Skróty Sześć Sigma w *STATISTICA*.

Więcej na temat idei SixSigma i wykorzystywanych w niej technik statystycznych można dowiedzieć się w opracowaniu [3].



Literatura

1. Statystyczna kontrola jakości, Zestaw norm, Wydawnictwo Normalizacyjne ALFA-WERO Sp. z o.o.
2. *Normy i regulacje*, <http://www.statsoft.pl/normy.html>.
3. *STATISTICA a metodyka Sześć Sigma* - <http://www.statsoft.pl/sixsigma.html>.