



WALIDACJA METOD POMIAROWYCH

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

Metody pomiarowe służą do oceny zjawisk i procesów funkcjonujących w otaczającym nas świecie, zarówno tych naturalnie występujących w przyrodzie, jak i tych stworzonych przez człowieka, czego przykładem mogą być procesy przemysłowe. Zazwyczaj pomiar wykonywany jest za pomocą urządzenia pomiarowego, które podaje wartość liczbową mierzonej właściwości. Musimy zgodzić się z tym, że otaczające nas środowisko charakteryzuje się zmiennością i wykonując pomiar będziemy chcieli uchwycić te zmiany. Niestety sam system pomiaru, z którym związane jest nie tylko samo urządzenie pomiarowe, ale również inne czynniki, takie jak laborant czy też substancje pomocnicze wykorzystywane w trakcie pomiaru, będą generować zmienność, która ostatecznie wpłynie na jakość wyniku pomiaru. Chcąc uchwycić zmienność interesującego nas procesu, musimy zagwarantować, że zmienność wykorzystywanego systemu pomiarowego będzie odpowiednio mała. Biorąc pod uwagę fakt, że mamy do czynienia z procesami, których nie da się opisać ze 100% dokładnością, do oceny metod pomiarowych najlepiej jest wykorzystać metody, których dostarcza nam statystyka.

Ścieżka walidacyjna

W walidacji metod pomiarowych podobnie jak w innych szerszych zagadnieniach, które wymagają analizy danych, można zaproponować pewną ścieżkę postępowania, którą będzie można podążać w większości przypadków. Z punktu widzenia statystyki walidację będzie można zawrzeć w kilku głównych punktach:

1. Przygotowanie doświadczenia i zgromadzenie danych.
2. Czyszczenie danych oraz wstępna analiza opisowa.
3. Badanie rozkładu i weryfikacja podstawowych założeń.
4. Ocena dokładności.
5. Ocena stabilności.

Pierwszy punkt nie jest co prawda bezpośrednio związany ze statystyką, ale liczba oraz sposób zbierania danych może istotnie wpłynąć na przeprowadzane na ich podstawie analizy statystyczne. Warto w tym miejscu zauważyć, że osoba zajmująca się walidacją zazwyczaj będzie odpowiedzialna za znalezienie równowagi pomiędzy ilością pomiarów a związanymi z ich wykonaniem kosztów. Z jednej strony, aby odpowiednio przeanalizować



zować system pomiarowy, należy zebrać odpowiednio dużą liczbę pomiarów. Z drugiej strony pomiary mogą być bardzo kosztowne i z ekonomicznego punktu widzenia, im mniej ich wykonamy, tym lepiej.

Czyszczenie danych i analiza opisowa

Pierwszym krokiem po zebraniu danych powinna być wstępna analiza polegająca na oczyszczeniu zbioru danych z wartości odstających, spowodowanych np. błędami grubymi. Jeżeli przygotowany zbiór danych będzie zawierał wartości odstające, wtedy analizy, które będą wykonywane w następnej kolejności mogą dać błędne wyniki. Co więcej, jeżeli zbiór danych nie będzie spójny, wtedy prawdopodobnie nie będziemy w stanie na jego podstawie potwierdzić, że system pomiarowy jest odpowiedni dla danego zastosowania.

Do wykrywania wartości odstających zostało zaproponowanych wiele metod i użycie jednej z nich zależy od badacza lub od wytycznych dla walidacji konkretnej metody. Często stosowanymi metodami są:

- ◆ test Grubbsa,
- ◆ test trzech sigma (normalny),
- ◆ Tukeya.

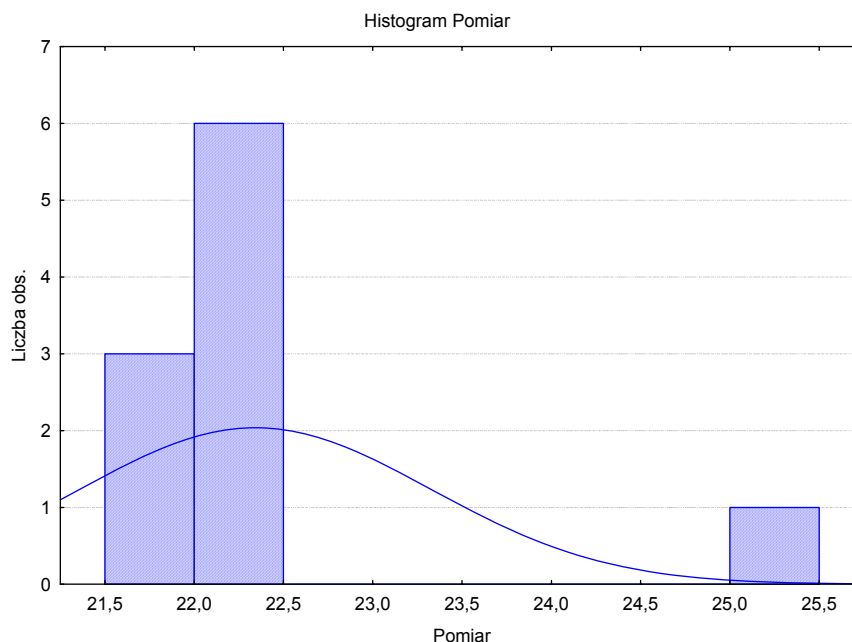
Niestety wykrywanie wartości odstających jest związane z iteracyjnym przeglądaniem zbioru danych, co powoduje, że cała procedura wymaga wykonania wielu obliczeń. Za-uważmy, że po wykryciu wartości odstającej, np. przy użyciu testu Grubbsa, aby sprawdzić, czy kolejna wartość nie jest odstająca, powinniśmy odrzucić wykrytą wartość i przeprowadzić całą procedurę jeszcze raz na pomniejszonym o jedną wartość zbiorze danych.

Podczas wstępnej analizy danych pomocne mogą być również proste statystyki opisujące zbiór danych oraz wykresy, takie jak histogram. Przykładowo na histogramie można już wstępnie ocenić rozkład zebranych danych i wykryć wartości „mocno” odstające.

Rozważmy przykładowy zbiór danych:

	Pomiar
1	22,02
2	22,06
3	21,95
4	21,89
5	22,12
6	22,05
7	21,93
8	22,22
9	22,02
10	25,11

Po przeanalizowaniu zbioru danych za pomocą testu Grubbsa okazało się, że ostatnia wartość została uznana za odstającą. Jeżeli przyjrzymy się histogramowi utworzonemu dla tych danych, pojedyncza odstająca wartość jest również wyraźnie widoczna:



Po wykryciu wartości odstających należy zbadać, dlaczego takie wartości się pojawiły. Ich przyczyną mogą być błędy w funkcjonowaniu systemu pomiarowego albo w procedurach (np. błędy podczas przepisywania danych).

Testy statystyczne w poprawności, precyzji i badaniu założeń

W walidacji wnioskowanie, o ile jest to tylko możliwe, powinno być poparte odpowiednim testem statystycznym. Np. można próbować oceniać wstępnie rozkład zebranych danych w oparciu o histogram, ale zwłaszcza przy małej ilości danych, z czym często będziemy borykać się w badaniach laboratoryjnych, niezbędny jest odpowiedni test normalności, np. test Shapiro-Wilka. W analizie danych przechodzimy teraz od statystyk opisowych, które tylko podsumowują dane zebrane w tabeli, do wnioskowania statystycznego. Do tej pory podawaliśmy, że średnia z pomiarów wynosi 22,03, ale nie wyciągaliśmy na tej podstawie żadnych wniosków. Z punktu widzenia walidacji ważne będzie, aby zweryfikować, czy wartość ta w sposób istotny będzie różnić się od wartości wzorca, który został użyty w doświadczeniu (przyjmijmy, że wartość wzorca wynosi 22). Wynika z tego, że różnica pomiędzy otrzymaną średnią z pomiarów wynosi 0,03. To, czy otrzymana różnica jest istotna, zależy od dwóch czynników: od wartości samej różnicy oraz od zmienności otrzymanych pomiarów. Im większa jest różnica pomiędzy wartością średnią a wartością wzorca, tym gorzej będzie udowodnić równoważność. Im większa jest zmienność danych, z których średnia została otrzymana, tym łatwiej będzie wykazać brak istotnej różnicy. Od metody pomiarowej oczekujemy, że będzie ona dawać wyniki zgodne z rzeczywistością (u nas jest to wzorzec) oraz że wyniki te będą powtarzalne, czyli różnice pomiędzy kolejnymi pomiarami powinny być tak małe, jak to tylko możliwe.

Aby ocenić, czy średnia z pomiarów jest zgodna z wartością wzorca, można zastosować test t dla pojedynczej próby. W naszym przykładzie stawiamy hipotezę, że średnia



z pomiarów nie różni się w sposób istotny od wartości wzorca. Po dokonaniu obliczeń w *STATISTICA* otrzymujemy wynik:

Średnia	Odch.st.	ważnych	Bł. std.	Odniesienie Stała	t	df	p
22,02889	0,101050	9	0,033683	22,00000	0,857661	8	0,416033

Oprócz ogólnych informacji dotyczących analizowanego zbioru, otrzymujemy wartość prawdopodobieństwa testowego $p=0,416$. Wartość p jest większa od ogólnie przyjmowanej wartości krytycznej 0,05. Wnioskujemy stąd, że nie ma podstaw do tego, aby sądzić że rozważana różnica jest istotna.

W przypadku metod analitycznych zamiast wzorca możemy mieć dostępny tylko zbiór danych pochodzących od metody wzorcowej. Podobna sytuacja zachodzi wtedy, gdy chcemy porównać ze sobą dwie metody na podstawie dwóch grup wyników. W takim przypadku wykorzystamy test t dla dwóch prób niezależnych, zakładając hipotezę, że wartości średnie w obu grupach są równe. Po wykonaniu przykładowych obliczeń w *STATISTICA* otrzymujemy tabelę wyników:

Średnia Grupa 1	Średnia Grupa 2	t	df	p
22,02889	21,99300	0,878152	17	0,392104

Tak jak podczas poprzedniej analizy wynik znajduje się w kolumnie z prawdopodobieństwem testowym p . Sposób podejmowania decyzji jest identyczny jak poprzednio: jeżeli wartość p jest większa od wartości progowej 0,05, wtedy nie ma podstaw do odrzucenia założonej hipotezy o równości dwóch wartości średnich. Zwróćmy uwagę, że podczas wykorzystania programu do testów statystycznych, podczas weryfikacji hipotez posługujemy się zawsze prawdopodobieństwem testowym, niezależnie od rozkładu konstruowanej statystyki (rozkład t -Studenta, Chi-kwadrat, normalny, F). Pozwala to znormalizować pracę z różnymi testami statystycznymi, co redukuje liczbę niepoprawnych interpretacji. Podczas wykonywania testów statystycznych, które porównują ze sobą wartości średnie, należy pamiętać o sprawdzeniu założeń, bez których wyniki testów mogą być niepoprawne. Dokładnie testy statystyczne tego typu są omawiane na kursach organizowanych regularnie przez StatSoft Polska.

Na dokładność systemu pomiarowego składają się dwa elementy: poprawność oraz precyzja. Można powiedzieć, że poprawność jest tym lepsza, im mniejsza jest różnica pomiędzy wartością średnią otrzymaną z danych a wartością wzorca. Sposób badania poprawności został właśnie omówiony. Precyzja natomiast wiąże się z rozrzutem (zmiennością) wewnątrz grupy zebranych pomiarów dla jednego wzorca. Łatwo sobie wyobrazić, że zmienność pomiarów może zależeć od bardzo wielu czynników otaczających proces pomiarowy. Możemy się spodziewać, że uzyskamy inne wyniki, jeżeli pomiary lub oznaczenia wykonywane są przez jednego wykwalifikowanego laboranta, a inne jeżeli pomiarów dokonuje w sumie 6 osób, z czego dwie zostały właśnie przyjęte do pracy. W takim przypadku czynnikiem, który będzie powodował wzrost zmienności pomiarów, będzie laborant.



Z powyższego wynika, że o ile w przypadku poprawności możemy otrzymać jeden wynik, to w przypadku precyzji wynik może być różny w zależności od tego, w jakich warunkach zostały zebrane dane. Podobnie jak to jest w przypadku procesów produkcyjnych w procesie pomiaru sensowna jest ocena zmienności na dwóch poziomach: najlepszym (najniższym), jaki można uzyskać, oraz standardowym, który uwzględnia wpływ dodatkowych czynników pogarszających (zwiększających) zmienność. Pierwszy rodzaj zmienności nazywany jest zmiennością albo poprawnością, w warunkach powtarzalności, natomiast drugi zmiennością w warunkach odtwarzalności (precyzja pośrednia), czyli przy zmieniającym się sprzęcie pomiarowym, laborantach, odczynnikach, czy też laboratoriach.

W celu oszacowania tych dwóch źródeł zmienności, tzn. powtarzalności i odtwarzalności, najlepiej jest zaplanować eksperyment, który będzie zawierał pomiary wykonywane jednocześnie w warunkach powtarzalności i odtwarzalności. Załóżmy, że chcemy zweryfikować, jaka jest zmienność pewnej metody analitycznej. W laboratorium jest 3 laborantów, którzy zostali przeszkoleni i będą wykonywać ten pomiar. Pierwszym czynnikiem, który będzie miał wpływ na zmienność, będą różnice w pomiarach pomiędzy operatorami, jest to czynnik związany z odtwarzalnością pomiaru. Natomiast w celu oszacowania powtarzalności każdy z operatorów musi zmierzyć dany obiekt, co najmniej dwa razy, pozwoli to oszacować najmniejszą oczekiwaną zmienność. Załóżmy również, że jako wzorzec zostały przygotowane dwa zestawy próbek, co pozwoli ocenić wpływ przygotowania próbek na zmienność ostatecznego pomiaru. Poniżej znajduje się zestawienie przykładowych danych:

	1 Zawartość pierwiastka	2 Próba	3 Laborant	4 Próbka
1	38,12	1	1	1
2	37,56	2	1	1
3	37,96	1	2	1
4	38,14	2	2	1
5	38,15	1	3	1
6	38,34	2	3	1
7	38,46	1	4	1
8	38,6	2	4	1
9	38,12	1	5	1
10	38,23	2	5	1
11	38,4	1	1	2
12	38,38	2	1	2
13	38,67	1	2	2
14	37,7	2	2	2
15	37,94	1	3	2
16	38,06	2	3	2
17	38,09	1	4	2
18	38,05	2	4	2
19	38,36	1	5	2
20	38,12	2	5	2

W celu oszacowania całkowitej zmienności, która charakteryzuje zmienność całego układu, wystarczyłoby obliczyć odchylenie standardowe całego zbioru, które w tym przypadku wynosi 0,273. Nie wiemy jednak, czy na tę zmienność mają wpływ założone czynniki, czyli laborant oraz sposób przygotowania próbki. Żeby to zweryfikować, należy przeprowadzić analizę wariancji dla układów czynnikowych. Zobaczmy, jak wygląda obliczona w *STATISTICA* tabela ANOVA dla powyższych danych:



Efekt	SS	Stopnie swobody	MS	F	p
Laborant	0,11	4	0,0263	0,4	0,825924
Próbka	0,00	1	0,0004	0,0	0,941464
Laborant*Próbka	0,60	4	0,1490	2,1	0,157576
Błąd	0,71	10	0,0714		

Przeanalizujmy powyższą tabelę. Dla dwóch czynników, ich interakcji oraz błędu został policzony zestaw statystyk. W pierwszych dwóch kolumnach znajdują się odpowiednio sumy kwadratów oraz stopnie swobody. W trzeciej kolumnie znajdują się wartości średnich błędów kwadratowych, które zostały otrzymane poprzez podzielenie kolumny SS przez odpowiednią liczbę stopni swobody i jest to odpowiednik wariancji odpowiadającej danemu czynnikowi. W ostatniej i przedostatniej kolumnie testowana jest istotność wpływu danego czynnika. Czynniki są istotne, jeżeli wartość prawdopodobieństwa jest mniejsza od wartości 0,05. Żaden z czynników nie wnosi istotnego wpływu do zmienności systemu pomiarowego. Cała zmienność systemu pomiarowego zawarta jest zatem w błędzie wynikającym z powtarzalności pomiarów, czyli powtarzalności. Aby ją oszacować, należy obliczyć pierwiastek kwadratowy z liczby 0,0714, który wynosi 0,267, co odpowiada naszemu wcześniejszemu oszacowaniu. Podsumowując, z powyższego doświadczenia wynika, że badane czynniki nie wprowadzają dodatkowej zmienności i obserwowana zmienność pochodzi od powtarzalności, która w tabeli ANOVA jest reprezentowana przez błąd.

Liniowość i zakres liniowości

Jeżeli system pomiarowy będzie pracował tylko w jednym zakresie, wtedy przeprowadzona wyżej analiza niepewności pomiaru może być już wystarczająca. Jeżeli natomiast system pomiarowy ma pracować w szerszym zakresie, przykładowo jeżeli zadaniem systemu będzie oznaczanie zawartości pierwiastka w próbce od 5% do 95%, to do walidacji nie wystarczy ocena systemu w jednym punkcie, np. 40%. Przy ocenie systemu w jednym punkcie zakresu nie dostajemy żadnej informacji na temat jego pracy w pozostałym zakresie. Jakość systemu w tym zakresie jest niepewna, a zatem system nie może zostać uznany za zwalidowany. W celu potwierdzenia małej niepewności w całym zakresie pomiarowym przeprowadzone wcześniej obliczenia powinny odnosić się do kilku poziomów, np. 10%, 30%, 50%, 70% i 90% zakresu pomiarowego.

Ponadto od systemu pomiarowego oczekujemy, że zależność pomiędzy mierzoną wartością a odpowiedzią systemu powinna być liniowa. Innymi słowy, zależność pomiędzy wartością wzorca a uzyskaną wartością pomiaru w zakresie pomiarowym powinna być dobrze opisywana zależnością $y = x$. Biorąc pod uwagę to, że system pomiarowy jest zmienny i że zarówno zmienność jak i błąd systematyczny mogą być różne na różnych poziomach, w ramach walidacji powinniśmy zweryfikować powyższe założenie o liniowości. Rozważmy przykład analizy liniowości miernika, który został przytoczony w podręczniku do MSA [3]. W przeprowadzonym doświadczeniu badano 5 elementów wzorcowych o wartościach 2, 4, 6, 8, 10. Każdy wzorzec został zmierzony 12 razy. Wycinek pliku danych znajduje się poniżej:



	Część	Referencyjna	Pomiar
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
20	Część2	4,0	3,9
21	Część2	4,0	3,9
22	Część2	4,0	4,0
23	Część2	4,0	4,1
24	Część2	4,0	3,8
25	Część3	6,0	5,8
26	Część3	6,0	5,7
27	Część3	6,0	5,9
28	Część3	6,0	5,9
29	Część3	6,0	6,0
30	Część3	6,0	6,1

Do zbadania liniowości wykorzystana została analiza liniowości z programu *STATISTICA*:

Wyniki badania liniowości miernika: GageLinearity

Liniowość i błąd systematyczny

Liniowość: 0.65833 %liniowości: 13.16667%
 Odchyleni -0.05333 %błędu sys. 1.06667%

Tabela regresji

Parametr	Wartość	Błąd std.	Statystyka t	p
Wyraz wolny	0.73667	0.07252	10.15752	0.00000
Nachylenie	-0.13167	0.01098	-12.04256	0.00000

R-kwadr.: 0.71432 R-kw. (skoryg): 0.70939

Tabela ANOVA

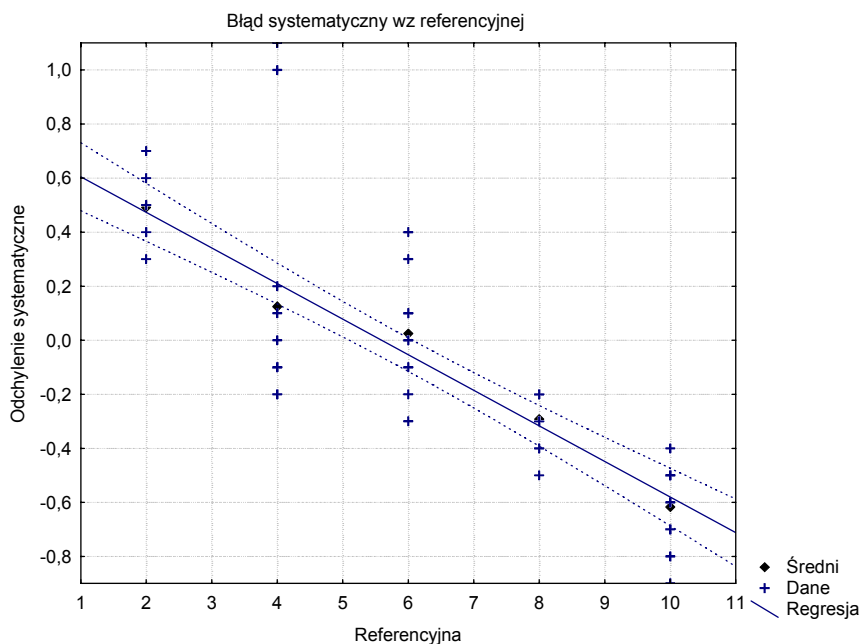
Źródło	Suma kw.	Stopni swob.	Średni kw.	F	p
Regresja	8.32133	1	8.32133	145.02324	0.00000
Błąd	3.32800	58	0.05738		
Razem	11.64933	59			

Procedury analizy procesu: GageLinearity

Podstawowe

- 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 XY
- Powtarzalność i odwrotność pomiarów
- Zdolność miernika
- Liniowość 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 wyrywkowych, ocena liczbowa i alternatywna
- Diagram przyczynowo-skutkowy Ishikawy

Podczas tej analizy z obliczeniowego punktu widzenia łatwiej jest rozważać zależność pomiędzy wartością wzorca a *bias* (wartość różnicy pomiędzy wartością średnią z pomiarów wzorca a wartością wzorca – odchylenie systematyczne). Spójrzmy na wykres zależności odchylenia systematycznego od wzorca, do którego została dopasowana prosta metodą regresji liniowej:



Jeżeli zależność pomiędzy pomiarami i wartościami referencyjnymi jest taka, jak oczekujemy, czyli liniowa o współczynniku kierunkowym równym 1, to linia regresji dla *bias* powinna być równoległa do osi wartości referencyjnych, czyli współczynnik kierunkowy powinien wynosić 0. Na wykresie powyżej linia regresji jest nachylona i możemy się spodziewać, że współczynnik kierunkowy jest różny od 0. Na pytanie, jaka jest jego wartość i czy jest on istotny statystycznie, odpowiedzą stabelaryzowane wyniki:

Tabela regresji					
Parametr	Wartość	Błąd std.	Statystyka t	p	
Wyraz wolny	0.736667	0.072524	10.157519	0.000000	
Nachylenie	-0.131667	0.010933	-12.042559	0.000000	
Tabela ANOVA					
Źródło	Suma kwadratów	Stopni swobody	Średni kwadrat	F	p
Regresja	8.321333	1	8.321333	145.023237	0.000000
Błąd	3.328000	58	0.057379		
Razem	11.649333	59			
Istotność błędu system.					
Część	Wartość referencyjna	Średnia z pomiarów	Odchylenie systematyczne	%błędu sys.	p
Część1	2.000000	2.491667	0.491667	9.833333%	0.000000
Część2	4.000000	4.125000	0.125000	2.500000%	0.293540
Część3	6.000000	6.025000	0.025000	0.500000%	0.688338
Część4	8.000000	7.708333	-0.291667	5.833333%	0.000001
Część5	10.000000	9.383333	-0.616667	12.333333%	0.000000
Średni			-0.053333	1.066667%	

W sekcji „Tabela regresji” widać, że nachylenie prostej wynosi -0,13 i wartość ta jest istotnie różna od zera, gdyż prawdopodobieństwo testowe jest mocno mniejsze od wartości 0,05. Ponadto w sekcji „Istotność błędu systematycznego” zostały wykryte istotne błędy na 3 poziomach, dla części: 1, 4 i 5. Wynika stąd, że rozważany system pomiarowy nie spełnia założenia liniowości. To, co można zrobić, to zawęzić zakres jego działania do zakresu odpowiadającemu częściom 2 i 3, czyli do zakresu wartości od 2 do 6. Drugi



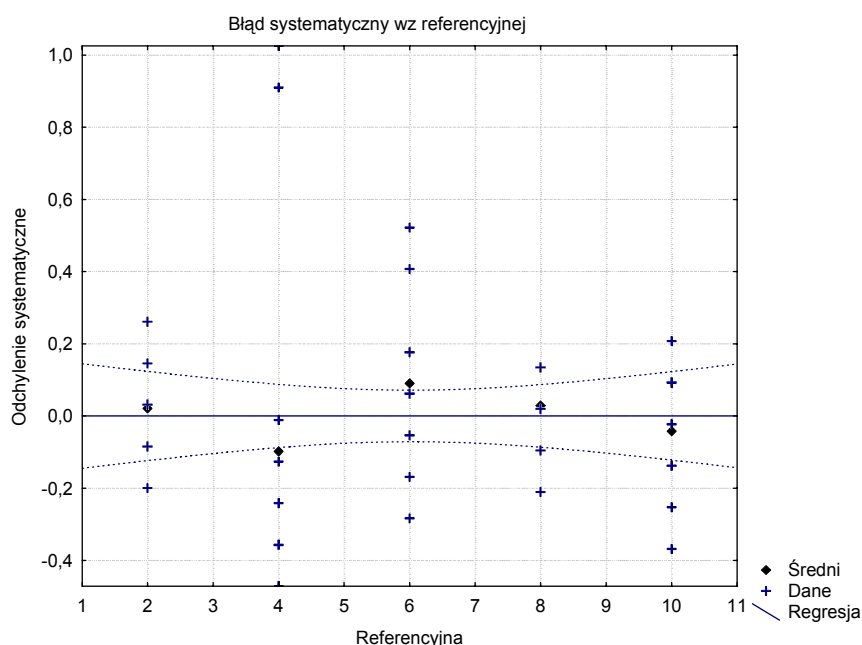
sposób to znalezienie funkcji transformacji, która przekształci wyniki pomiarów tak, aby zniwelować błędy systematyczne. Zależność pomiędzy wartością referencyjną i pomiarami w badanym zakresie jest dana wzorem:

$$P = 0,8683R + 0,7367$$

gdzie P jest wartością pomiaru, a R wartością referencyjną. Zatem po otrzymaniu pomiaru powinien on zostać przekształcony w poniższy sposób, co zapewni uzyskanie wartości bliskiej wartości referencyjnej:

$$R = \frac{P - 0,7367}{0,8683}$$

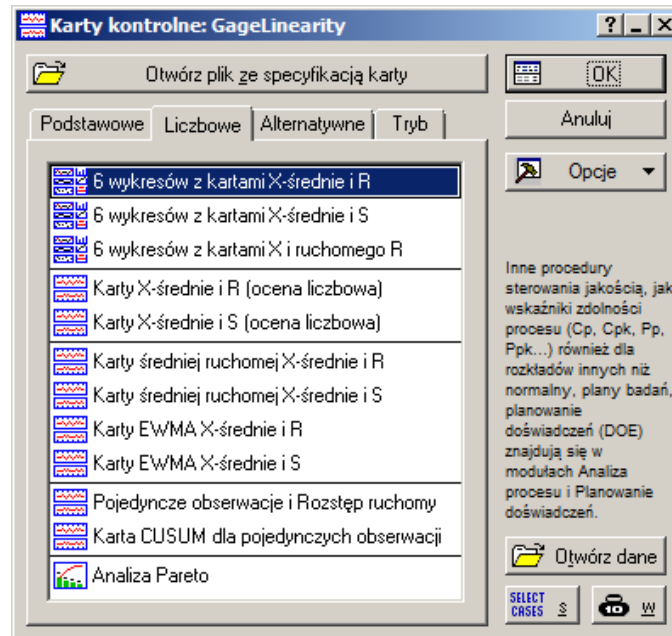
Po wykonaniu transformacji wykres *bias* względem wartości referencyjnej wygląda następująco:



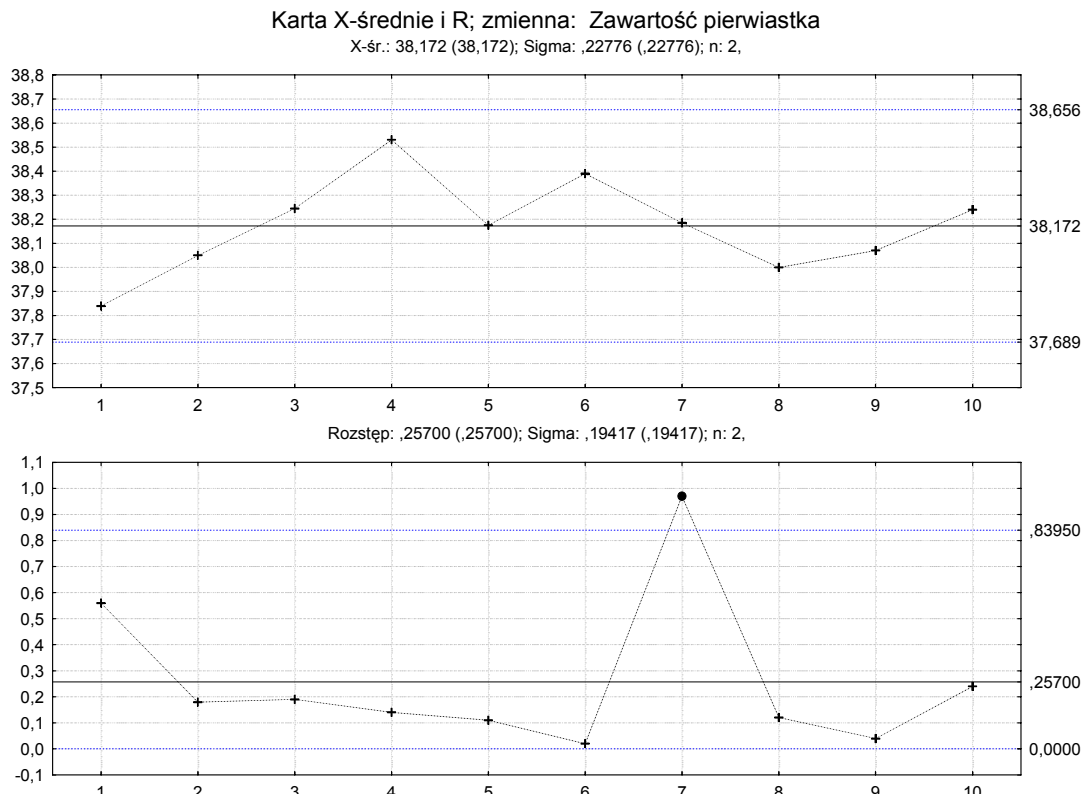
Rozważane powyżej statystyki są statyczne, czyli doświadczenia zostały wykonane w krótkim czasie i prawdopodobnie nie został uwzględniony w nich wpływ czasu, który też może być dodatkowym składnikiem niepewności systemu pomiarowego.

Ocena stabilności

Do oceny stabilności systemu pomiarowego w czasie wykorzystywane są analizy zaczerpnięte wprost z zastosowań przemysłowych i nazywane od nazwiska osoby, która po raz pierwszy je wprowadziła, kartami kontrolnymi Shewharta. Karty kontrolne dzielą się na dwie główne grupy: karty dla pomiarów alternatywnych i te, które będą wykorzystywane najczęściej w laboratorium, karty dla pomiarów liczbowych. W przypadku pomiarów liczbowych zaproponowano bardzo wiele rozwiązań, które można zastosować w różnych szczególnych przypadkach. W programie *STATISTICA* dla pomiarów liczbowych dostępne są następujące karty kontrolne:



W omawianym przypadku najczęściej zastosowanie znajdzie karta kontrolna wartości średnich i karta pojedynczych obserwacji. Rozważmy kartę kontrolną, przedstawioną na rysunku poniżej:



Karta kontrolna została stworzona w oparciu o 10 dwukrotnie powtórzonych pomiarów (w sumie do analizy zostało użytych 20 oddzielnych wartości). W celu zebrania danych mierzono ten sam wzorec dwukrotnie przez 10 kolejnych dni. W oparciu o dane została



stworzona karta kontrolna wartości średnich oraz rozstępów w próbkach (dwuelementowych). Zasada interpretacji karty kontrolnej jest prosta: jeżeli na karcie znajdują się punkty wypadające poza wyznaczone linie kontrolne, wtedy można sądzić że system pomiarowy nie jest stabilny w czasie. W powyższym przykładzie na karcie wartości średnich nie ma takich punktów, zatem pomiary są stabilne ze względu na wartość średnią, natomiast w siódmym dniu pojawił się punkt wskazujący na rozregulowanie na karcie rozstępów. Świadczy to o tym, że w siódmym dniu różnica pomiędzy powtórzonymi pomiarami była większą w porównaniu do pozostałych dni. Być może zadziałała tu na proces pomiaru nielosowa przyczyna, którą da się wyjaśnić, a może był to tylko przypadek? Tak czy inaczej powinniśmy przyjrzeć się wykonanym w ten dzień pomiarom w celu wykrycia przyczyny takiego zdarzenia.

Interpretacja karty jest prosta, ale może prowadzić do błędnych wniosków, jeżeli granice kontrolne zostały niepoprawnie wyznaczone. Należy pamiętać, że dla każdego rodzaju karty kontrolnej granice wyznaczone są w inny sposób i również zależą od liczności zastosowanej próbki.

Automatyzacja i informatyzacja

Przedstawiona w tym artykule ścieżka postępowania składa się z wielu analiz statystycznych, z których część nie jest trywialna. W praktyce podczas procesu walidacji przygotowanie raportu, który podsumuje niezbędne analizy statystyczne, jest kłopotliwe i czasochłonne, nawet dla osoby doświadczonej w statystycznej analizie danych. W przypadku, kiedy do zwalidowania jest bardzo wiele metod pomiarowych wykorzystywanych w obrębie laboratorium, trudno wyobrazić sobie brak odpowiedniego narzędzia informacyjnego. Wszystkie analizy statystyczne potrzebne w walidacji można przeprowadzić ręcznie, wykorzystując odpowiednie zestawy analityczne programu *STATISTICA*. W przypadku gdy te same analizy są przeprowadzane wielokrotnie w usystematyzowany sposób, wtedy kolejnym naturalnym krokiem jest utworzenie systemu, który pozwoli w oparciu o przygotowany plik danych wykonać wszystkie te analizy i przedstawić je w formie raportu przy minimalnym nakładzie pracy. System taki został opracowany przez StatSoft Polska i wspomagany jest przez program *STATISTICA*. System może zostać w pełni dostosowany do potrzeb laboratorium, które będzie go wykorzystywać, co pozwala zminimalizować nakład pracy związany z walidacją metod pomiarowych. Po przygotowaniu pliku danych i wybraniu typu walidacji (np. pełna lub uproszczona) użytkownik otrzyma gotowy do wydruku raport.

Literatura

1. Pomoc elektroniczna programu *STATISTICA*.
2. PN-ISO 5725-2, Warszawa, 2002.
3. Measurement Systems Analysis, AIAG, 1995.