

ExcelKontrol *Light* 1.0

Software für Qualitätsregelkarten

Dr.-Ing. Michael Koch

AQS-BW

Institut für Siedlungswasserbau,
Wassergüte- und Abfallwirtschaft

Universität Stuttgart

Arbeitsbereich Hydrochemie und Analytische Qualitätssicherung

Bandtäle 2, 70569 Stuttgart, Germany

Michael.Koch@iswa.uni-stuttgart.de

Copyright

Das Copyright für dieses Programm liegt beim Autor.

Dieses Programm kann beliebig kopiert und weiterverbreitet werden, solange der Copyright-Vermerk nicht entfernt wird

Garantie

Der Autor hat diese Software und das Handbuch nach bestem Wissen entwickelt. Er übernimmt jedoch keinerlei Garantie für bestimmte Eigenschaften und Folgeschäden durch die Anwendung dieses Programms.

Verbesserung des Programms

Falls Sie Verbesserungsvorschläge haben oder einen Fehler im Programm festgestellt haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Autoren auf. Ihre Mithilfe ist sehr willkommen.

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	1
2	Einleitung	1
3	Systemanforderungen, Makrosicherheit	1
4	Theoretischer Hintergrund	2
4.1	Allgemeines	2
4.2	Warn- und Kontrollgrenzen	2
4.2.1	Allgemeines	2
4.2.2	Statistische Berechnung von Warn- und Kontrollgrenzen	2
4.3	Außer-Kontroll-Situationen	3
4.3.1	Allgemeines	3
4.3.2	Verschiedene Regeln für Außer-Kontroll-Situationen	3
4.3.3	Wie muss auf Außer-Kontroll-Situationen reagiert werden?	5
5	Struktur der EXCEL-Arbeitsblätter	6
5.1	Allgemeines	6
5.2	Kopf des Arbeitsblatts	6
5.3	Daten der Vorperiode	6
5.4	Daten der Kontrollperiode	6

2 Einleitung

Qualitätsregelkarten sind wichtige und hilfreiche Werkzeuge der internen Qualitätssicherung und –kontrolle in analytischen Laboratorien. Deshalb werden sie sehr verbreitet eingesetzt und von internationalen Normen wie der ISO 17025 auch gefordert.

Dieses Handbuch soll und kann ein gutes Lehrbuch oder den Besuch eines Seminars zu diesem Thema nicht ersetzen.

ExcelKontrol *Light* ist ein einfaches Excel® Makro, gedacht für die tägliche Führung von Mittelwertregelkarten im Labor. Die Vollversion von ExcelKontrol ist unter www.aqsbw.de erhältlich. Damit können auch noch andere Regelkarten wie Spannweitenregelkarten geführt werden und es sind mehr Anpassungsmöglichkeiten implementiert.

Dieses Programm basiert auf der Beschreibung von Qualitätsregelkarten in: Funk, W., Dammann, V. und Donnevert, G., 2006. Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie. 2. Auflage, Wiley-VCH, Weinheim

3 Systemanforderungen, Makrosicherheit

Microsoft Excel 2007/2010 oder später

Beim Start des Programms erhalten Sie möglicherweise eine Sicherheitswarnung, die Sie darauf hinweist, dass einige Inhalte deaktiviert wurden. Über die Schaltfläche „Optionen“ können Sie die Makros aktivieren. Andernfalls wird das Programm nicht funktionieren. Wenn Sie „Allen Dokumenten von diesem Herausgeber vertrauen“ wählen, erfolgt zukünftig keine Blockierung mehr.

Über das Vertrauensstellungscenter (zugänglich über die Microsoft-Office-Schaltfläche und Excel-Optionen) können Sie die Ausführung von Makros auch dauerhaft erlauben.

4 Theoretischer Hintergrund

4.1 Allgemeines

Qualitätsregelkarten sind statistische Werkzeuge für die Steuerung von Prozessen wie z.B. einer analytischen Bestimmung. Sie liefern Warn- und Alarmsignale, falls die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass ein Prozess außer Kontrolle ist. Es gibt viele Publikationen zum Gebrauch von Regelkarten, aber es gibt keine verbindliche Vorgabe für den Einsatz bestimmter Qualitätskriterien und Regeln für Außer-Kontroll-Situationen. Wir haben die o.g. Literatur verwendet, um Regeln auszuwählen.

Regelkarten wurden zuerst von Shewhart eingeführt. Er maß einen Parameter eines Produktes, um Veränderungen im Produktionsprozess schnellstmöglich erkennen zu können.

Später wurde diese Technik mit verschiedenen Typen von Regelkarten auch auf die Analytische Chemie übertragen.

Mittelwertregelkarten sind der Original-Shewhart-Karte am ähnlichsten. Eine Kontrollprobe, die über einen langen Zeitraum stabil sein muss, wird jedes Mal dann gemessen, wenn die entsprechende Analytik im Labor durchgeführt wird. Damit erhält man gewöhnlich einen Wert pro Tag (wenn die Analytik täglich durchgeführt wird). Dieser Wert wird in einem Diagramm eingetragen und mit der Zeit erhalten wir ein Streudiagramm um einen Mittelwert. Mittelwertregelkarten liefern Informationen über die Präzision der Analytik unter Zwischenbedingungen und über Veränderungen in der Richtigkeit. Wenn Proben benutzt werden, für die es einen guten Schätzwert für ihren „wahren“ Wert gibt (z.B. Referenzmaterialien) und die in der Matrix den Routineproben ähnlich sind, ist auch eine Bewertung der Richtigkeit der Analytik möglich.

4.2 Warn- und Kontrollgrenzen

4.2.1 Allgemeines

Die Kontrollgrenzen bilden die Grenzen des Bereichs, innerhalb dessen ein Messergebnis mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erwartet wird. Wird ein $\pm 3s$ -Bereich als Kontrollgrenzen verwendet, dann beträgt diese Wahrscheinlichkeit 99.7%. Da die Wahrscheinlichkeit, dass ein Wert außerhalb dieser Grenzen noch ein korrektes Ergebnis ist, sehr klein ist, ist eine sofortige Maßnahme notwendig.

Warngrenzen lösen nur ein Warnsignal aus. Sie zeigen an, dass ein Wert der Kontrollgrenze nahe ist, sie aber noch nicht erreicht hat. Mehr als ein Wert außerhalb der Warngrenzen innerhalb einer kurzen Frist zeigen ebenfalls ein Problem im Prozess an.

Wenn ein $\pm 2s$ -Bereich für die Warngrenzen verwendet wird, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Wert außerhalb dieses Bereichs liegt 95.5%.

Die Verwendung von Zielgrenzen, die von äußeren Anforderungen an die Analytik abgeleitet werden, ist nur mit der Vollversion von ExcelKontrol möglich.

4.2.2 Statistische Berechnung von Warn- und Kontrollgrenzen

Wenn die Warn- und Kontrollgrenzen statistisch berechnet werden sollen, wird eine Vorperiode für die erforderlichen Daten benötigt. Während dieser Vorperiode sollten die Kontrollproben unter exakt denselben Bedingungen gemessen werden wie während der Kontrollperiode. Wenn beispielsweise während der Kontrollperiode die Kontrollprobe einmal täglich gemessen wird, sollte eben dies auch während der Vorperiode gemacht werden.

4.3 Außer-Kontroll-Situationen

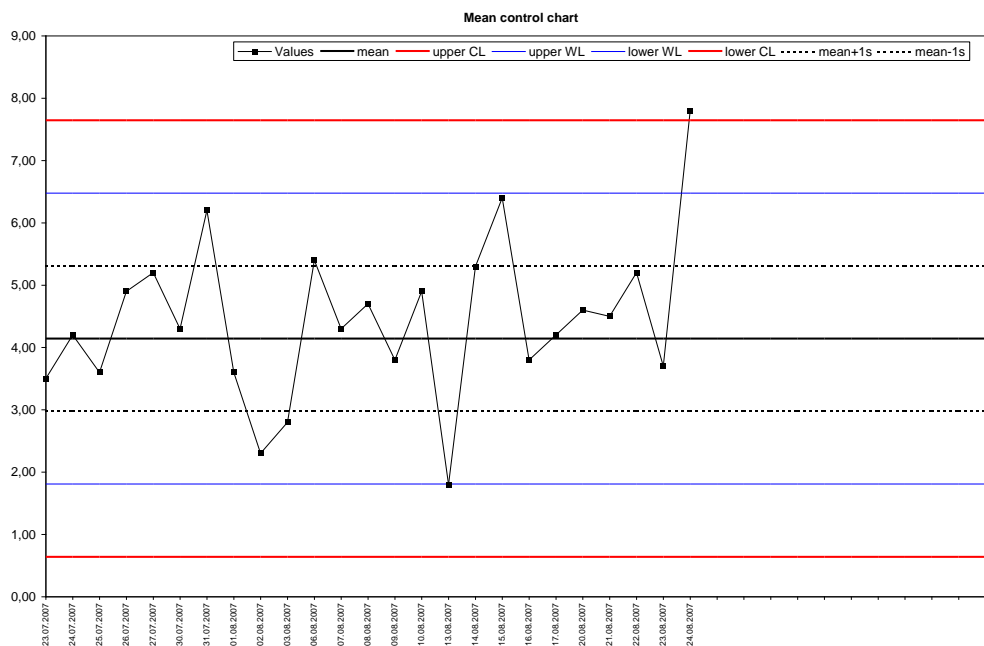
4.3.1 Allgemeines

Außer-Kontroll-Situationen zeigen an, dass eine Situation eingetreten ist, die für normalverteilte Daten unwahrscheinlich ist.

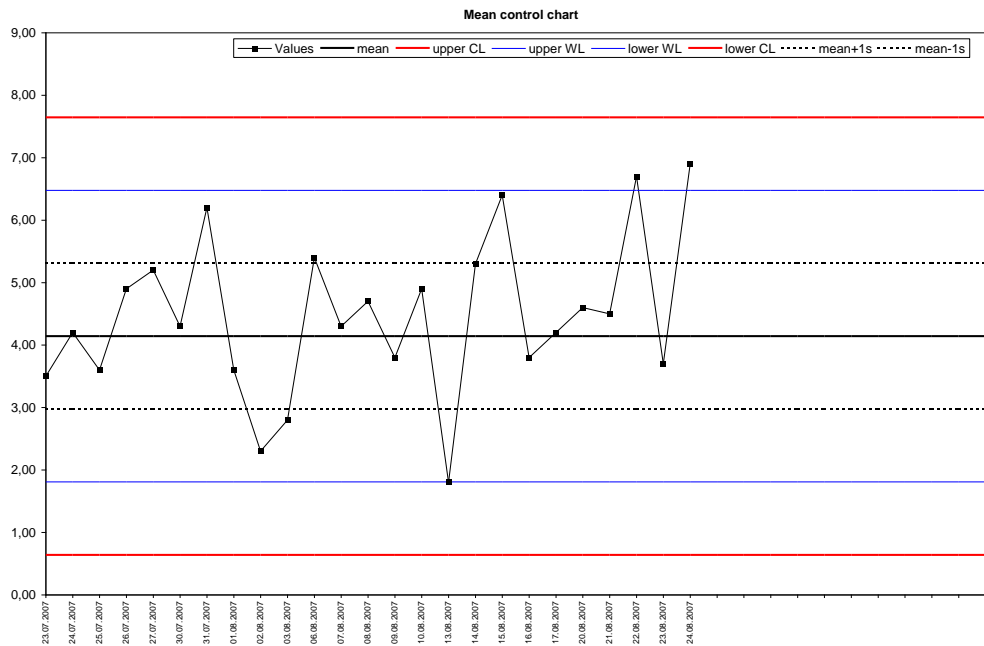
4.3.2 Verschiedene Regeln für Außer-Kontroll-Situationen

4.3.2.1 Außer-Kontroll-Situation A – Ein Wert jenseits der Kontrollgrenzen

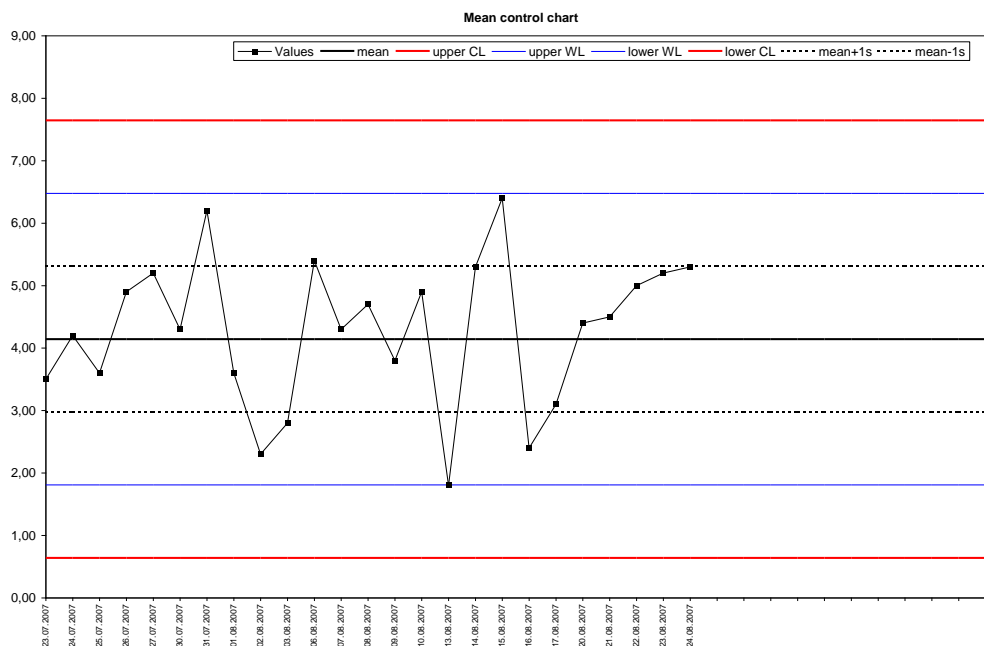
Wenn ein Messergebnis außerhalb der Kontrollgrenzen liegt, ist der Prozess sofort außer Kontrolle



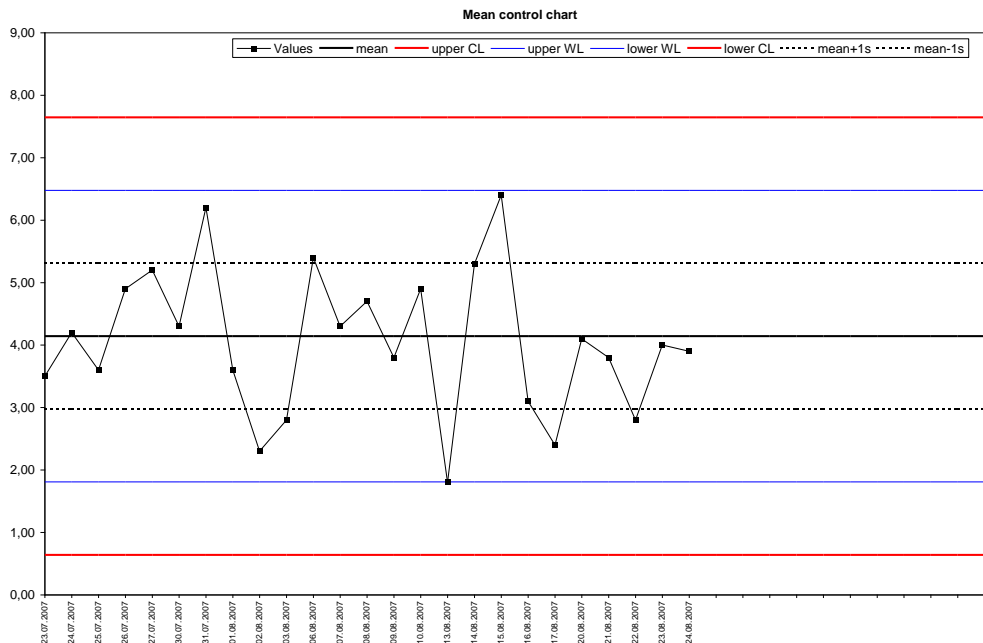
4.3.2.2 Außer-Kontroll-Situation B – Zwei von drei aufeinanderfolgenden Werten jenseits der Warngrenzen



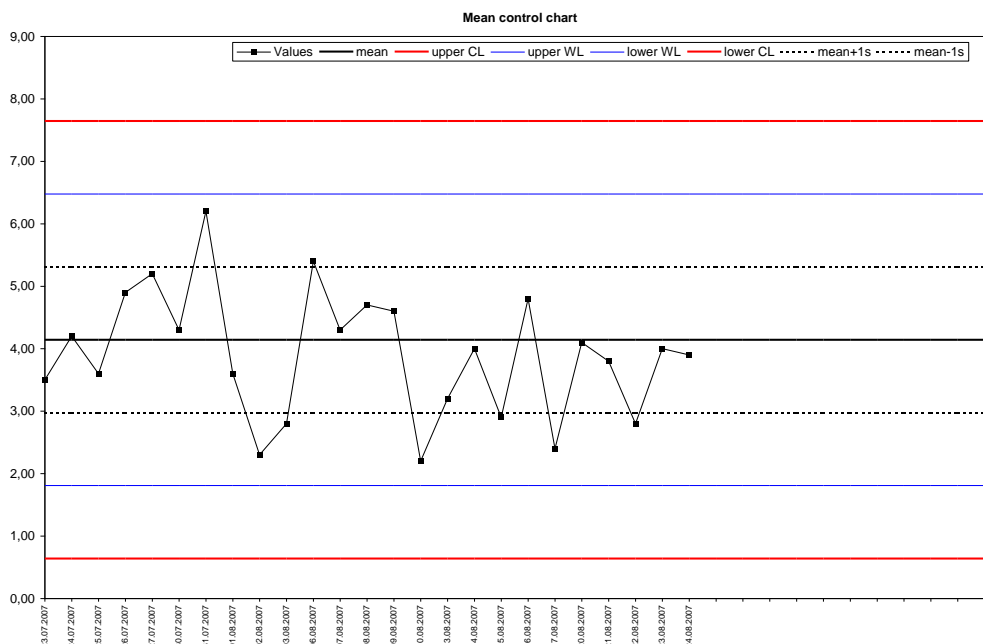
4.3.2.3 Außer-Kontroll-Situation C – Sieben aufeinanderfolgende Werte stetig steigend oder fallend



4.3.2.4 Außer-Kontroll-Situation D – Sieben aufeinanderfolgende Werte auf derselben Seite der Zentrallinie



4.3.2.5 Außer-Kontroll-Situation E – Zehn von elf aufeinanderfolgenden Werten auf derselben Seite der Zentrallinie



4.3.3 Wie muss auf Außer-Kontroll-Situationen reagiert werden?

Wie oben bereits erwähnt, zeigen Außer-Kontroll-Situationen lediglich an, dass eine unwahrscheinliche Situation eingetreten ist. Deshalb sollte die erste Maßnahme sein, den analytischen Prozess zu stoppen und nach der Ursache für diese Situation zu suchen. Wenn möglich sollten Maßnahmen getroffen werden, um die Ursache für

diese Außer-Kontroll-Situation zu beseitigen. Es ist immer notwendig, auf die Situation mit gesundem Menschenverstand zu schauen und die Entscheidungen vor dem Hintergrund der analytischen Erfahrung zu treffen. In manchen Fällen können die Abweichungen statistisch signifikant, aber vor dem Hintergrund des Anwendungsbereichs der Analytik unerheblich sein. In jedem Fall ist es Aufgabe des Analytikers zu entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind. Es ist auch unerlässlich, alle getroffenen Maßnahmen nach einer Außer-Kontroll-Situation zu dokumentieren. Für nähere Informationen sei auf die relevanten Lehrbücher verwiesen.

5 Struktur der EXCEL-Arbeitsblätter

5.1 Allgemeines

Aktivieren Sie das Arbeitsblatt „Werte“, falls nötig. Sie können in alle weißen Zellen schreiben. Die grauen Zellen können Sie nicht verändern.

Es ist möglich, mehr als 100 Werte einzugeben. Sobald der 100. Wert eingetragen wurde, drücken Sie „Prüfen“ und es erscheinen weitere 100 Eingabefelder.

Für statistische Berechnungen müssen mindestens 12 Daten für die Vorperiode eingegeben sein. Erst dann können Warn- und Kontrollgrenzen berechnet werden.

Unterhalb des Bereichs mit den statistischen Kennwertenn befindet sich eine Schaltfläche „Alles löschen“. Mit dieser Schaltfläche können Sie alle Daten der Kontrollperiode löschen und z.B. eine neue Kontrollperiode mit denselben Grenzen beginnen.

Auf dem Arbeitsblatt „Plot“ finden Sie eine graphische Darstellung der Kontrollperiode, die aktuelle Regelkarte.

5.2 Kopf des Arbeitsblatts

Im Kopf jeden Arbeitsblatts können Sie allgemeine Informationen über die betreffende Regelkarte wie Parameter, Matrix, Einheit, Bearbeiter etc. eintragen. Ein Teil dieser Daten wird auch in den Titel des Plots übertragen.

5.3 Daten der Vorperiode

Wenn die Warn- und Kontrollgrenzen aus den Daten einer Vorperiode berechnet werden sollen, werden dafür die Spalten auf der linken Seite benutzt. Geben Sie das Datum zusammen mit den Ergebnissen der Analytik ein. Mindestens 12 Werte werden für die statistischen Berechnungen benötigt. Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden im Statistikbereich auf der rechten Seite angezeigt.

5.4 Daten der Kontrollperiode

Die Ergebnisse während der Kontrollperiode werden in die Zellen in der Mitte des Blatts eingetragen (ebenfalls mit Datum).

Klicken Sie nach der Dateneingabe auf eine der „Prüfen“-Schaltflächen, um auf Außer-Kontroll-Situationen zu prüfen. Diese werden ggf. in der hellgrauen Zelle angezeigt.

Alle „Prüfen“-Schaltflächen haben dieselbe Funktion. Klicken Sie daher nur auf eine beliebige Schaltfläche.

Sie können die weißen Zellen nutzen, um Kommentare einzugeben (z.B. zur Dokumentation von Maßnahmen nach Außer-Kontroll-Situationen).