

AQS und SPC im Labor

Automatisches Führen und einfache Auswertung von integrierten Regelkarten

Statistische Prozessregelung (SPC)

In der heutigen Zeit ist jedes wirtschaftlich orientierte Unternehmen darauf bedacht, seine angebotenen Waren oder Dienstleistungen in bester Qualität anzubieten. Um den Käufern oder Nutzern dies gewährleisten zu können, wird die Qualität angebotener Produkte umfangreich geprüft und dokumentiert. Sollen nicht erst bei der Endprüfung eines Produktes Fehler festgestellt werden, erfolgen Qualitätsprüfungen – üblicherweise schon während des Produktionsprozesses. Auftretende Fehler können so frühzeitig erkannt werden, damit in den laufenden Produktionsprozess regelnd eingegriffen werden kann.

Im Rahmen der statistischen Prozessregelung (SPC = statistic process control) werden die zu betrachtenden Prozesse eindeutig definiert und relevante Messgrößen festgelegt, um diese stichprobenartig zu erfassen. Die ermittelten Messwerte werden statistisch weiterverarbeitet und mittels Regelkarten ausgewertet. Die auf den Regelkarten aufgetragenen Messpunkte werden zum Großteil nicht gegen feste Grenzen geprüft, sondern gegen solche, die sich aus den vorhandenen Messdaten selbst und ihrer beobachteten Streuung errechnen lassen. Werte, die sich von der normalen und prozessbedingten Verteilung abheben, können so schnell erkannt werden und zu regelnden Maßnahmen im Pro-

Die beiden Qualitätsmanagement-Werkzeuge AQS und SPC basieren jeweils auf der statistischen Auswertung von Stichproben und der Darstellung in Regelkarten. Die Dokumentation der Karten in einem modernen LIMS gewährt einem Labor zahlreiche Vorteile zur besseren Abbildung von Abläufen und in Bezug auf Flexibilität, Sicherheit und Komfort.

zess führen. Durch dieses schnelle Eingreifen und der Steuerung der Qualität in Richtung des gemeinsamen Mittels werden die errechneten Grenzen enger und können zu einer konstanten Qualität führen.

Analytische Qualitätssicherung (AQS)

Auch bei im Labor durchgeführten Analysen handelt es sich um Dienstleistungen, auf deren Qualität und Richtigkeit der Auftraggeber sich verlässt. Ein Labor muss deshalb darauf bedacht sein, diese Qualität regelmäßig zu kontrollieren und zu dokumentieren. Diesen Ansatz verfolgt

die analytische Qualitätssicherung (AQS). Sie vermittelt dem Analytiker die Sicherheit, dass seine Messsysteme und Analysegeräte fehlerfrei arbeiten und die gemessenen Werte korrekt erhoben werden.

Beobachtet werden zufällige Abweichungen (Präzision) und systematische Abweichungen (Richtigkeit) von Messungen. Werden an Analysegeräten regelmäßig Kontrollmaterialien mit gemessen und befinden sich deren Messwerte im vorgegebenen Bereich, so kann der Analytiker davon ausgehen, dass seine Messsysteme korrekt arbeiten. Außerdem gilt die systematische Richtigkeit des Messverfahrens als bestätigt,

Das schärfste ICP aller Zeiten

Das neue Hochleistungs-ICP-Spektrometer SPECTRO ARCOS

Das neue ICP-Spektrometer SPECTRO ARCOS erfasst das zu messende Spektrum mit nie dagewesenen Leistungsmerkmalen: Die Auflösung beträgt im gesamten Hauptarbeitsbereich von 130 bis 340 nm durchgehend 8,5 Pikometer - bei höheren Wellenlängen bis 770 nm 15 Pikometer - und ermöglicht damit ungewöhnlich scharfe Peaks, eine unerreichte Empfindlichkeit und höchste Präzision.

SPECTRO ARCOS

Hochleistungs-ICP-Spektrometer

- Paschen-Runge Optik mit erweitertem Wellenlängenbereich von 130-770 nm komplett in 1. Ordnung
- 8,5 Pikometer Auflösung von 130-340 nm (15 von 340-770 nm)
- Neu entwickelter, freilaufender, luftgekühlter Generator
- Wartungsarmes UV-System mit niedrigsten Betriebskosten
- Kompaktes, raumsparendes Design

 **SPECTRO**

Informieren Sie sich über die neue ICP-Leistungsklasse für komplexe analytische Aufgaben.

Tel. +49.2821.892-2110, spectro.info@ametek.com
www.spectro.de/arcos

AMETEK[®]
 MATERIALS ANALYSIS DIVISION



Abb. 1: Nach der Eingabe der Kontrollwerte können passende Regelkarten mit einem Mausklick geöffnet werden.

wenn die Analysewerte gleicher Untersuchungsgegenstände keine ungewöhnliche Streuung innerhalb der Sollbereiche, keine nahezu lineare Steigung um den Mittelwert (Trend) oder keine regelmäßige Abweichung in Richtung einer Soll-Grenze (Run) aufweisen.

Gemeinsamkeiten der Dokumentation

Die beiden Qualitätsmanagement-Werkzeuge AQS und SPC basieren jeweils auf der statistischen Auswertung von Stichproben und der Darstellung in Regelkarten. In beiden Fällen werden ähnliche Regelkartentypen verwendet, wie beispielsweise Xbar-Charts, R-Charts und s-Charts. Auf diesen werden Mittelwerte, Spannweiten und Stan-

dardabweichungen (Sigma) von Messwerten eines festgelegten Stichprobenumfangs pro Punkt aufgetragen. Die Warn- und Eingriffsgrenzen werden in diesen Kartentypen rechnerisch ermittelt (Mittelwert $\pm 2 \cdot \text{Sigma}$ bzw. Mittelwert $\pm 3 \cdot \text{Sigma}$). Die Annahme- oder Qualitätsregelkarte dagegen stellt Einzelwerte mit vorgegebenen und festen Grenzen dar.

Werden bei der Auswertung der Karten Außer-Kontroll-Situationen festgestellt, müssen die ergriffenen Maßnahmen auf der Regelkarte dokumentiert werden und natürlich auch bei der Betrachtung der eigentlichen Laborproben oder Prozessuntersuchungen zur Verfügung stehen.

Der Einsatz von LIM-Systemen in modernen Laboratorien hat sich



Abb. 2: Außer-Kontroll-Situationen werden auf integrierten Regelkarten farblich markiert.

zur guten Praxis entwickelt, vereinfacht Abläufe und ermöglicht die Dokumentation und Datenrecherche unterschiedlichster Qualitätsparameter in einem IT-System. Das Führen der Regelkarten für die AQS und die SPC erfolgt aber trotzdem häufig in zusätzlichen EDV-Systemen oder von Hand auf Papier. Die Nachteile solcher Verfahrensweisen werden schnell klar: Es entsteht zusätzlicher Zeitaufwand für das Führen der Karten und bei mehrfacher Dateneingabe besteht immer ein Risiko von Übertragungsfehlern. Den Messwerten im LIMS können die auf den Regelkarten notierten Korrekturmaßnahmen nicht zugeordnet werden und Außer-Kontroll-Situationen müssen immer manuell überprüft werden. Ein integriertes System kann diese Situationen automatisch nach der Eingabe eines Messwerts erkennen.

Integrierte Dokumentation im LIMS

In der Software diaLIMS Version 6, dem Labor- Informations- und

Managementsystems der dialog EDV Systementwicklung aus Hannover, steht eine Möglichkeit zur Verfügung, die Dokumentation der Messwerte gemeinsam mit Kontrollkarten für die AQS und SPC zu führen.

Den Einstieg in die Regelkarten der AQS stellt das Programm-Modul Messserien dar, in dem alle Sequenzen dokumentiert werden, die an den unterschiedlichen Analysegeräten durchgeführt werden. Messserien bilden damit eine Klammer um eine Menge von Proben, die an einem Messplatz gemeinsam auf die gleichen Parameter untersucht werden. Werden in einer Sequenz am Gerät zusätzlich zu den Laborproben noch Kontrollproben (z.B. Standards, Blindwertproben, Referenzmaterialien) mit gemessen, können diese zur gleichen Messserie in diaLIMS dokumentiert werden. Es besteht somit eine Verbindung zwischen Labor- und Kontrollproben über die Messserie.

Nach der Eingabe der Kontrollproben-Messwerte, kann der Anwender per einfachem Mausklick

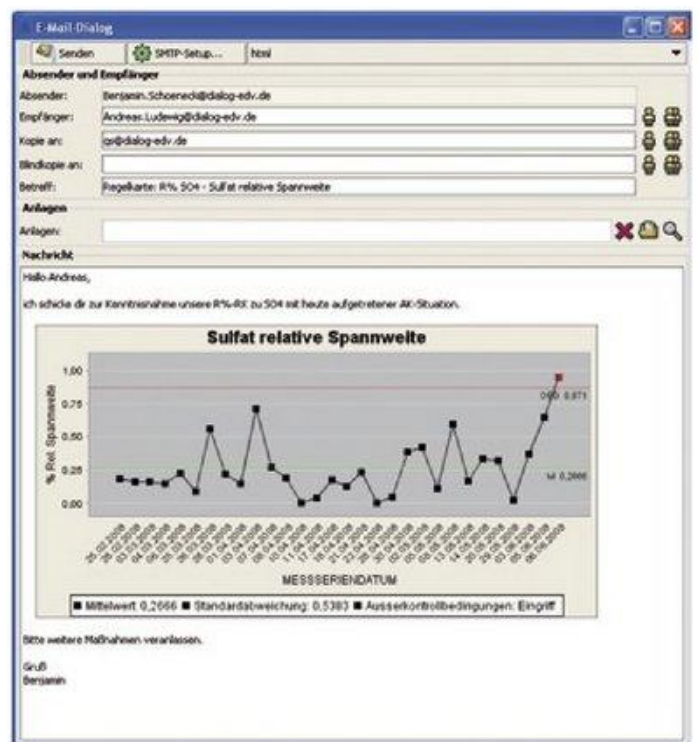


Abb. 3: Regelkarten können mittels des internen Mail-Clients spontan per E-Mail verschickt werden.

die angelegten Regelkarten für jeden Parameter schnell einsehen. Alle Karten werden allein durch die Eingabe von Kontrollwerten automatisch aktualisiert. Das manuelle Auftragen von Punkten entfällt gänzlich. Im selben Schritt erfolgt die Prüfung der Werte auf Außer-Kontroll-Situationen. Wenn vorhanden werden diese auf der Karte genannt und im Diagramm farblich hervorgehoben. Über die komfortablen Export- und Druck-Funktionen kann im Bedarfsfall jede Regelkarte auf Papier festgehalten, als PDF gespeichert oder per E-Mail versandt werden.

Flexible Konfiguration

Im Modul Regelkarten können für jeden Parameter beliebig viele unterschiedliche Kontrollkarten vom Anwender selbst konfiguriert werden. Es stehen dabei folgende Kartentypen zur Verfügung:

- Xbar-Karte (Mittelwert-Karte)
- Xtild-Karte (Median-Karte)
- s-Karte (Standardabweichungs-Karte)
- R-Karte (Spannweiten-, Range-Karte)
- QZ-Karte (Qualitätsziel-Karte)
- Spannweiten-Kontrollkarte (relative Spannweite zum Mittelwert)
- Xbar-s-Karte (Kombinierte Mittelwert- und Standardabweichungskarte)
- Xbar-R-Karte (Kombinierte Mittelwert- und Spannweitenkarte)

Die Anzahl der aufgetragenen Punkte und deren Stichprobenumfang können pro Karte individuell konfiguriert werden. Auf allen Karten werden Warn- und Eingriffsgrenzen nach eingangs genannten Regeln automatisch ermittelt und eingezeichnet. Eine Ausnahme hiervon bildet die QZ-Karte, für die der Anwender eine relative oder absolute Abweichung von einem vorgegebenen Zielwert als Grenzen definiert.

Neben den Kontrollkarten für die AQS bietet das diaLIMS-Modul Regelkarten ebenfalls die Möglichkeit, Karten zur statistischen Prozessregelung (SPC) anzulegen und zu überwachen. Die Datenquelle von auf den Karten aufgetragenen Punkten ist nicht auf Kontrollproben durchgeführter Messserien festgelegt. Vielmehr bietet jede Regelkarte umfangreiche und flexible Filtermöglichkeiten, um die Datenherkunft individuell zu bestimmen. So können auf den Karten die Einzelmesswerte von Produktions-Stichproben genauso aufgetragen werden, wie kritische Parameterwerte bestimmter Wareneingangsproben einzelner Lieferanten oder Abweichungen zwischen Online- und Labormesswerten zur Geräteüberwachung.

Rückverfolgbarkeit

Proben, Messwerte, Messserien und Regelkarten sind im LIMS eindeutig miteinander verknüpft. Neben der Möglichkeit, ad hoc zwischen den einzelnen Datensätzen zu navigieren, kann jeder Einzelmesswert auf diejenige Messsequenz zurückgeführt werden, in der er gemessen wurde. Der zum Zeitpunkt dieser Sequenz aktuelle Stand der zugehörigen Regelkarten kann jederzeit wieder betrachtet werden. So können auch im Nachhinein auffällige oder reklamierte Messwerte ohne großen Aufwand noch mal überprüft werden.

Fazit

Aus der steten Bemühung jedes Laboratoriums, die Dokumentation von Qualitätsdaten so schnell und sicher wie möglich durchzuführen, werden zahlreiche Funktionen eines modernen LIM-Systems wie selbstverständlich eingesetzt (z.B. methodenorientierte Messwernerfassung, automatische Wertübernahmen von Analysegeräten und Betriebsdatenerfassung). Der logische nächste Schritt zum Erreichen einer medienbruchfreien CAQ (computer aided quality assurance), ist die Nutzung der ja schon vorhandenen Messwerte zum Führen integrierter Regelkarten im LIMS.

► KONTAKT

Benjamin Schöneck
dialog EDV Systementwicklung GmbH
Tel.: 0511/985940-10
Fax: 0511/985940-11
benjamin.schoeneck@dialog-edv.de
www.dialog-edv.de

Bitte besuchen

Sie uns: **ACHEMA 2009 · Frankfurt/Main**
11. - 15. Mai 2009
Halle 6.1 / Stand F5-F6

PRE-CUT

Die innovative Weiterentwicklung
der geschlitzten Septen

**Silikon ist durchgeschlitzt,
PTFE bleibt unversehrt**

Vorteile für den Anwender:

Penetrationshilfe für HPLC Nadeln

- Ohne Risiko von Konzentrationsschwankungen aufgrund von Lösungsmittelverlust
- Ohne Risiko von Probenkontaminationen aufgrund von Ausgasungen aus dem Silicon Trägermaterial



**Neuer
Katalog
erhältlich**

La-Pha-Pack®

La-Pha-Pack® GmbH

Am Parir 20 · D-52379 Langerwehe
Tel.: +49 24 23/94 31-0 · Fax: +49 24 23/94 31-33
e-mail: service@la-pha-pack.com
Website: www.la-pha-pack.com

Part of Thermo Fisher Scientific