

Прилагане на „целева неопределеност“ в работата на акредитирани изпитвателни, калибриращи и медицински лаборатории

проф. д-р инж. Илия Цанев - консултант от Фондация „Качество 21-ви век“

проф. Крум Кацаров, д.м.н. – началник клиника ВМА

проф. Румен Попов, д.м – началник клиника ВМА

проф. Димитър Таков, д.м – консултант ВМА

инж. Мариана Ширкова – управител на Фондация „Качество 21-ви век“

проф. д-р инж. Петър Динев – консултант от Фондация „Качество 21-ви век“

Резюме. Всяка акредитирана лаборатория предоставя на своите клиенти резултат с граници на неопределеността и доверителна вероятност, с която резултата се намира в показаните граници. В редица случаи клиентът на лабораторията предявява изисквания неговите резултати да бъдат в границите на предварително зададена неопределеност. Тази неопределеност става „целева“ за лабораторията при извършване на конкретното измерване (изпитване/калибриране/изследване) за съответния клиент. В настоящата статия се показва възможност за постигане на такава „целева неопределеност“ в акредитирани изпитвателни, калибриращи и медицински лаборатории.

Summary. Each accredited laboratory provides its clients due to limits of uncertainty and confidence interval with which the result of measurement is shown in ranges. In many cases a client of lab makes demands its results to be within the preset uncertainty. This uncertainty becomes „target“ for the laboratory when performing the specific measurement (testing / calibration / investigation) for the customer concerned. This article shows the possibility of achieving such „target uncertainty“ in any accredited testing, calibration and medical laboratories.

Въведение

Фондация „Качество 21-ви век“ (Фондацията) е неправителствена организация, която подпомага оценяването на съответствие, в различни сфери на обществения живот, чрез прилагане на национални, европейски и/или международни стандарти. В тази връзка, тя провежда сериозна обучителна дейност, насочена към акредитирани лица за оценяване на съответствието. С тази си дейност доброволците към Фондацията се стремят да подпомагат работата по акредитацията в България. Представител на Фондацията участва и в Съвета по акредитация към Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ (ИА „БСА“).

Паралелно на това се провежда и разяснителна работа за бизнеса, държавните и общински институции, както и за неправителствения сектор - за това как да бъдат използвани резултатите от оценяване на съответствието за постигане на просперитет и за подобряване на качеството на живот (в България). Съществен елемент, за получаване на адекватни резултати при оценяване на съответствието (на продукти и на услуги), е използването на т. нар. „**целева неопределеност**“ в работата на акредитираните изпитвателни, калибриращи и медицински лаборатории.

В тази връзка, доброволци на Фондацията извършиха

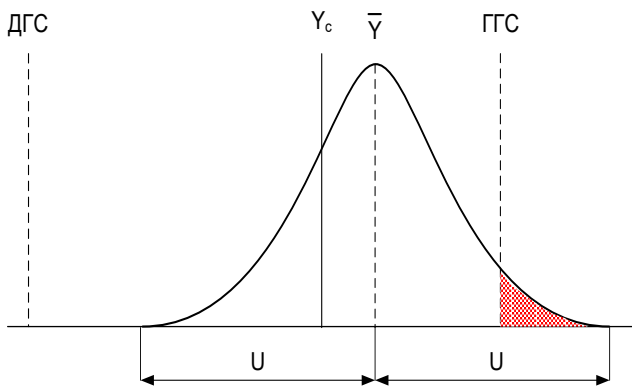
представително (телефонно) проучване относно темата „целева неопределеност“. Получените резултати се оказаха обезкуражаващи в общия случай. Акредитираните лаборатории не познават ролята и възможностите на инструмента „целева неопределеност“ при изпълнение на услуги, предоставени на техните клиенти. Много малка част от тях познават проблема, но не знаят на практика как да управляват целево неопределеността, при осъществяване на своята дейност, така че да постигнат целевата стойност, поискана от клиента; или стойност, която лабораторията би му препоръчала по повод на конкретното използване на получените резултати от измерването (изпитването / калибрирането / изследването). В единични случаи, лабораториите познават казуса и имат собствен подход за неговото решаване. Резултатите от проведеното проучване се явяват сериозно предизвикателство към творческия екип на Фондацията, който през последните две години работи (съвместно с ВМА) за създаването на теоретични и практически подходи, подпомагащи акредитираните лаборатории.

Неопределеност при измерване и влиянието ѝ върху резултата от дейността на лабораторията

Във всекидневната си работа акредитираните лаборатории, в качеството си на лица за оценяване на съответствието,

предлагат услуги на своите клиенти чрез решаване на следните три вида задачи:

1. Налице е спецификация със стойност Y_c , която следва да се намира в интервала, определен от ГГС (горна гранична стойност) и ДГС (долна гранична стойност). Лабораторията извършва измервания, чрез които оценява съответствието на обекта на клиента с изискванията на спецификацията към него.
2. Налице е спецификация със стойност Y_c , която следва да се намира в интервала, определен от ГГС. Лабораторията извършва измервания, чрез които оценява съответствието на обекта на клиента с изискванията на спецификацията към него.
3. Налице е спецификация със стойност Y_c , която следва да се намира в интервала, определен от ДГС. Лабораторията извършва измервания, чрез които се оценява съответствието на обекта на клиента с изискванията на спецификацията към него.

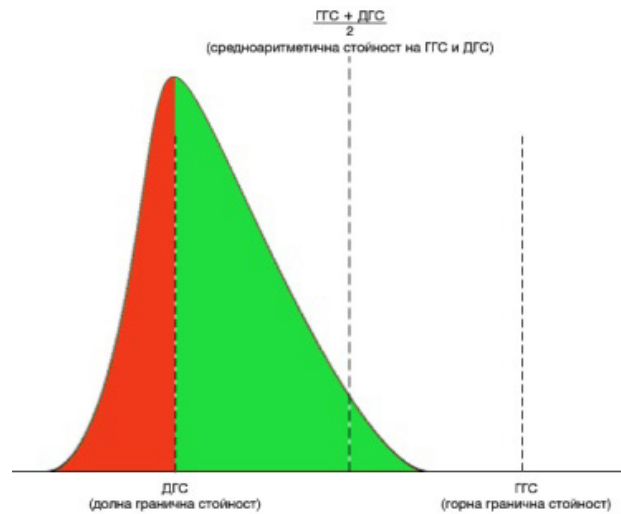


Фиг. 1

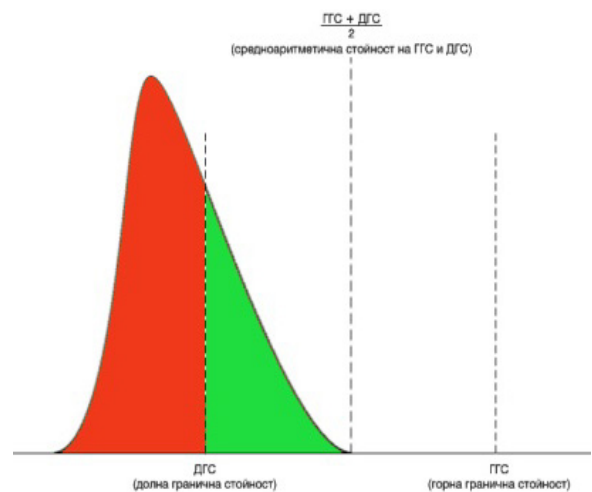
На фиг. 1 е показан случая, съответстващ на оценяване на съответствието, когато Y_c се намира в интервала [ГГС; ДГС].

В резултат на осъществени измервания (от акредитираната лаборатория) се получава средната стойност на измерваната величина, за чиято стойност лабораторията декларира, че се намира в разширения интервал на неопределеност $\pm U$. Очевидно е това, че съществуват измервания, фиг. 1, които остават извън изискванията на спецификацията за обекта на измерване. Казано по друг начин, обектът на измерване, предоставен от клиента, следва да бъде оценен като несъответстващ на спецификацията за него.

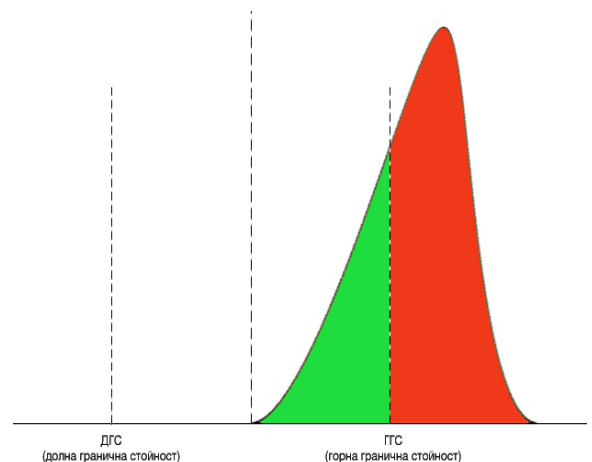
Направените разсъждения могат да бъдат графично представени и по отношение на ДГС. Те могат да бъдат направени и за случаите, когато средната стойност остава извън ГГС или ДГС, при което обектът на клиента, явно „несъответстващ“ на изискванията на спецификацията към него, може да бъде възприет и оценен като „съответстващ“. На фиг. 2, 3 и 4 схематично са илюстрирани примери, потвърждаващи описаното по-горе. За опростяване на графичното изобразяване е прието Y_c да бъде представено като $\frac{1}{2} (ГГС + ДГС)$.



Фиг. 2

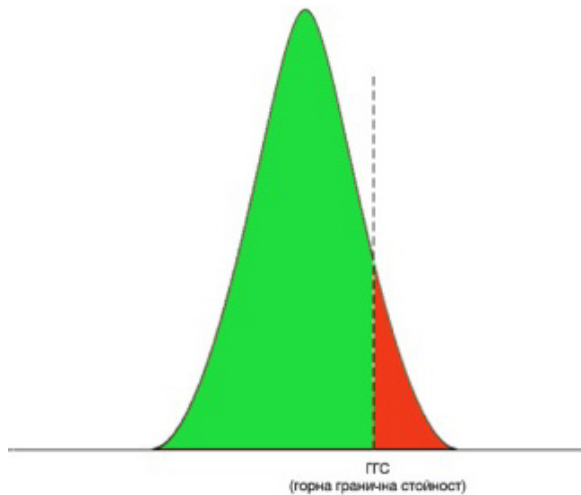


Фиг. 3

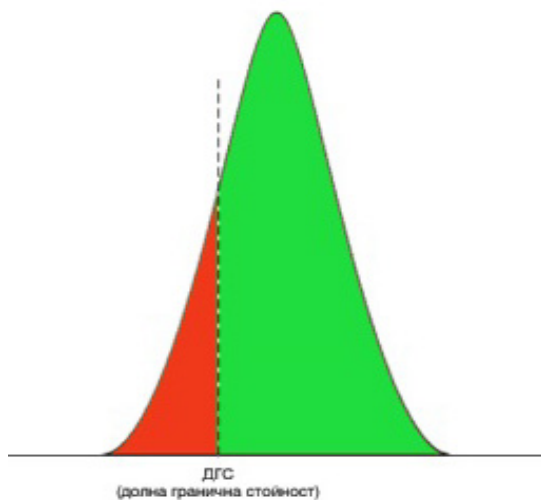


Фиг. 4

Случаите, когато оценяването на съответствието на Y_c се осъществява при ограничения спрямо ДГС или ГГС, могат да бъдат илюстрирани, подобно на случая от фиг. 1. Резултатите са показани графично на фиг. 5 и 6.



Фиг. 5



Фиг. 6

Показаното дотук влияние на неопределеността на измерване (изпитване / калибриране / изследване) може да бъде обобщено и представено графично на фиг. 7. Това графично обобщение е съставено въз основа на стандарта ISO 14253-1:2013 „Geometrical product specifications (GPS). Inspection by measurement of work pieces and measuring equipment. Part 1: Decision rules for proving conformity or nonconformity with specifications“.

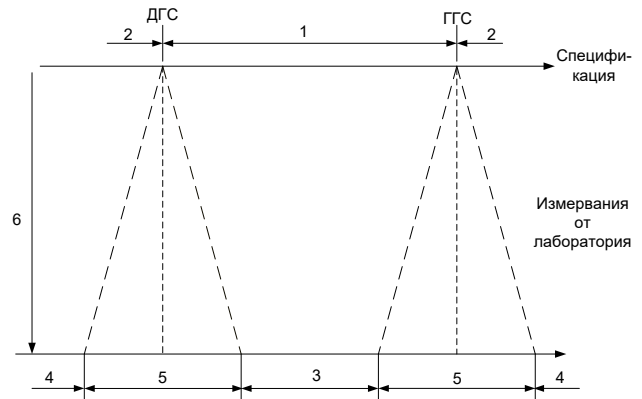
Приети са следните обозначения за посочените позиции, както следва, фиг. 7:

- 1 – зона на спецификацията;
- 2 – зони, извън спецификацията;
- 3 – зона на съответствие;

4 – зони на несъответствие;

5 – зони с възможна грешка при оценяване на съответствието;

6 – големина на декларираната (от акредитираната лаборатория) разширена неопределеност U при извършените измервания, изпитвания, калибрирания и/или изследвания.



Фиг. 7

Очевидно е това, че колкото повече се увеличава големината на декларираната разширена неопределеност U (6), толкова повече се разширяват зоните на възможна грешка при оценяване на съответствието (5) и се стеснява зоната на съответствие (3), фиг. 7.

Целева неопределеност

Налага се следният основен извод: съотношението между ширините на двете зони, зоната на възможната грешка 5 и зоната на съответствие 3, се намира в пряка зависимост от големината на декларираната разширена неопределеност 6, фиг. 7.

Нещо повече, това съотношение може да приеме различни стойности, за една и съща спецификация, в зависимост от клиента и неговата същност и изисквания. Това налага „целевата неопределеност“, като условие за постигане на „най-добра“ стойност на съотношението за всеки отделен случай на измерване. Въвеждането на политика от акредитираните изпитателни, калибриращи или медицински лаборатории, относно „целевата неопределеност“ при работа със свои клиенти, става необходимост и въпрос на отношение към тях.

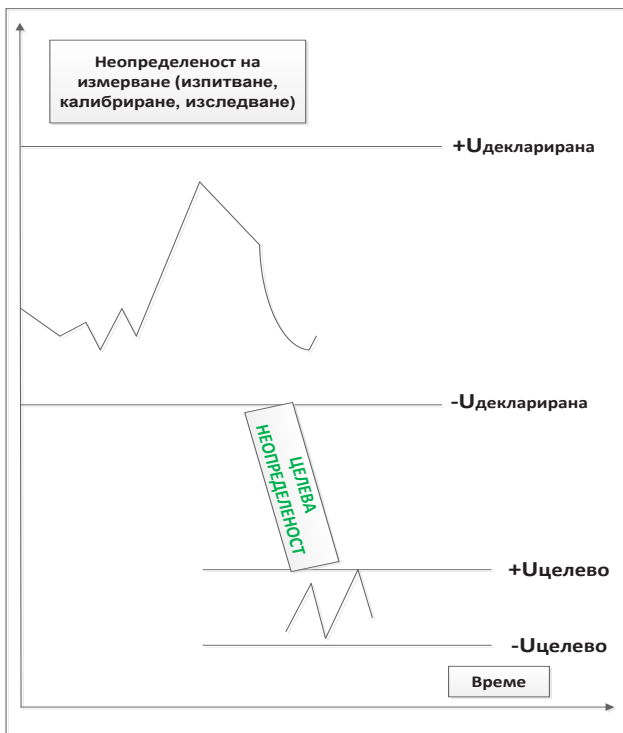
При съществуването на политика на „целева неопределеност“, клиентите на лабораторията получават следните съществени предимства спрямо своите конкуренти:

- 1. Отговарят гъвкаво на изискванията за една или друга стойност на декларираната от тях разширена неопределеност, която в общия случай вече е предоставена на заинтересованите страни.
- 2. Консултират добросъвестно своите клиенти, каква

разширена неопределеност е най-подходяща за тях, при зададена спецификация, и разкриват съществуващите рискове, породени от неправилно оценяване на съответствието спрямо тази спецификация.

3. Демонстрират, пред акредитиращата ги институция (ИА „БСА“), ефикасно и ефективно прилагане на препоръчаните две ръководства - EA-4/02 M:2013 „Evaluation of the uncertainty of measurement in calibration“ и EA-4/16:2003 „EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing“, и други добри практики от национални, европейски или международни стандарти.

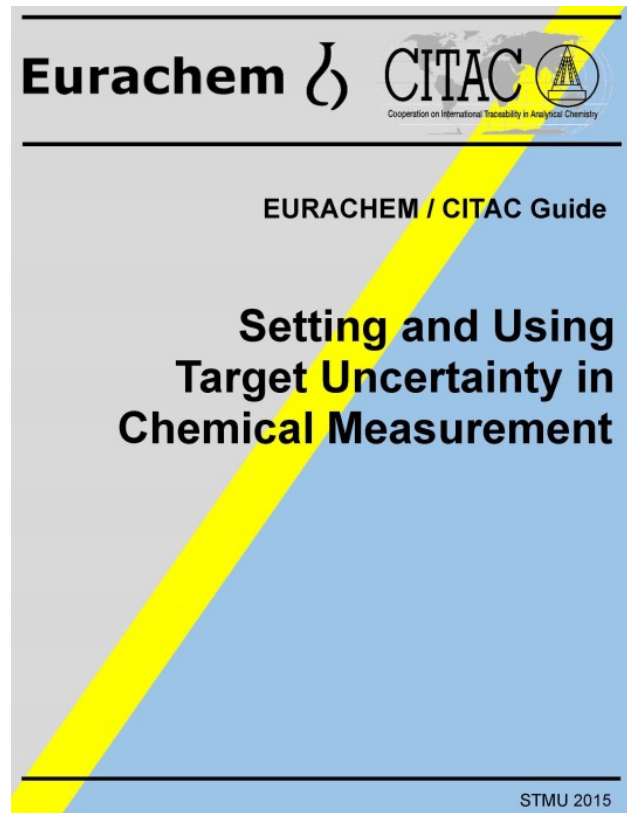
На фиг. 8 са съпоставени графично двете основни понятия, чрез които се дефинира целевата неопределеност: декларираната разширена неопределеност и целевата разширена неопределеност.



Фиг. 8

Два практически подхода за постигане на целева неопределеност

Третото издание (2012) на ръководството – Eurachem / CITAC guide: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, S. L. R Ellison and A. Williams (Eds), фиг. 9, е достъпно за свободно ползване на интернет страницата на EURACHEM (www.eurachem.org) или CITAC (www.citas.cc). Независимо, че това ръководство за постигане на целева неопределеност е ориентирано по същество към химическите лаборатории, то при един „добър“ прочит, основните подходи от него могат да се ползват и в практиката на останалите видове лаборатории.



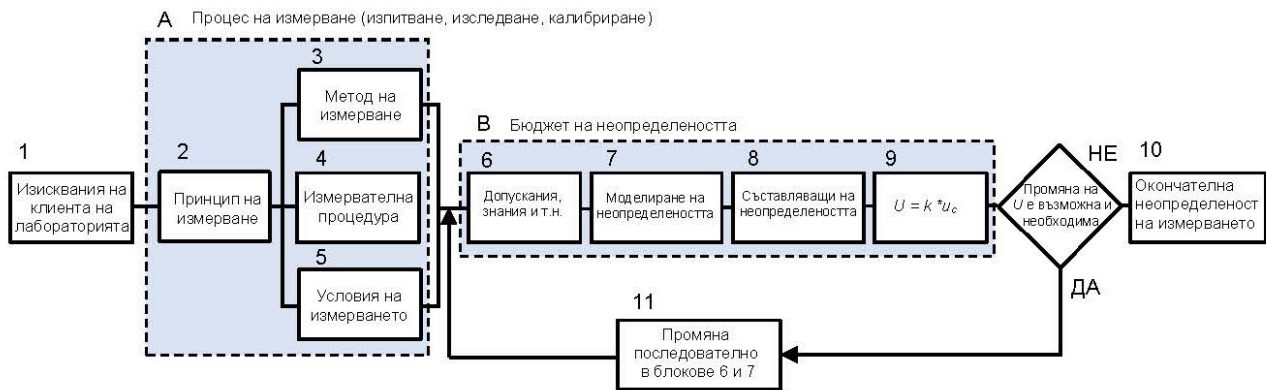
Фиг. 9

От Българския институт по стандартизация може да се закупи международния стандарт ISO 14253-2:2011: „Geometrical product specifications (GPS). Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment. Part 2: „Guidance for the estimation of uncertainty in GPS measurement, in calibration of measuring equipment and in product verification“. Разработената в този стандарт методология за управление на неопределеността, известна със съкращението „PUMA“ (Procedure for Uncertainty Management) е приложима, не само при лабораториите за линейни (геометрични) измервания, но и общо, при всички видове лаборатории. Методологията „PUMA“ е изградена върху концепцията за неопределеността от EA-4/02 M:2013. Това означава, че акредитираните лаборатории, които познават добре това ръководство, също така няма да имат проблеми при прилагането на методологията „PUMA“.

На фиг. 10, ползвана от ISO 14253-2:2011, авторите илюстрират работата на методологията „PUMA“.

В зависимост от изискванията 1 на клиента на лабораторията се избира подходящия процес на измерване А, чрез който да се осъществи услугата за изпитване, калибриране или изследване. Бюджетът на неопределеността В може да се управлява ефективно чрез въздействие върху модулите 6 и 7. Получената разширена неопределеност $U = k \cdot u_c$ (общата стандартна неопределеност u_c се изчислява по EA-4/02 M:2013) се сравнява с целевата неопределеност, зададена чрез изискванията на клиента, фиг. 10.

Целевата неопределеност може да бъде препоръчана на клиента от лабораторията, осъществяваща услуга-



Фиг. 10

та, за да се гарантира минимален риск при оценяване на съответствието спрямо конкретна спецификация. Препоръчаната от лабораторията, приета от клиента и подходяща за неговия случай, „разширена неопределеност“ става „целева“ за лабораторията. Ако получената стойност 9 за U е по-малка или равна на целевата неопределеност, то последващи действия, отнасящи се до управлението на блокове 6 и 7 не са необходими, фиг. 10.

Ако, обаче, получената стойност 9 за U е по-голяма от целевата неопределеност, то се налагат последващи действия, отнасящи се до управлението на блокове 6 и 7, фиг. 10.

В заключение, авторите заявяват своята готовност да съдействат на акредитирани лаборатории, които са започнали вече работа по прилагане в своята практика подхода на „целевата неопределеност“. За тези, които искат да започнат нейното прилагане се предлагат обучения по тази тема. На интернет страницата на фондация „Качество 21-ви век“ (www.kachestvo-21.com) са посочени възможности и за други обучения и/или консултантска помощ за акредитирани изпитвателни, калибриращи или медицински лаборатории.