



Kvalitet og kvalitetskontroll

Gamle tanker om god praksis



Hva er kvalitet?

HVA ER KVALITET?

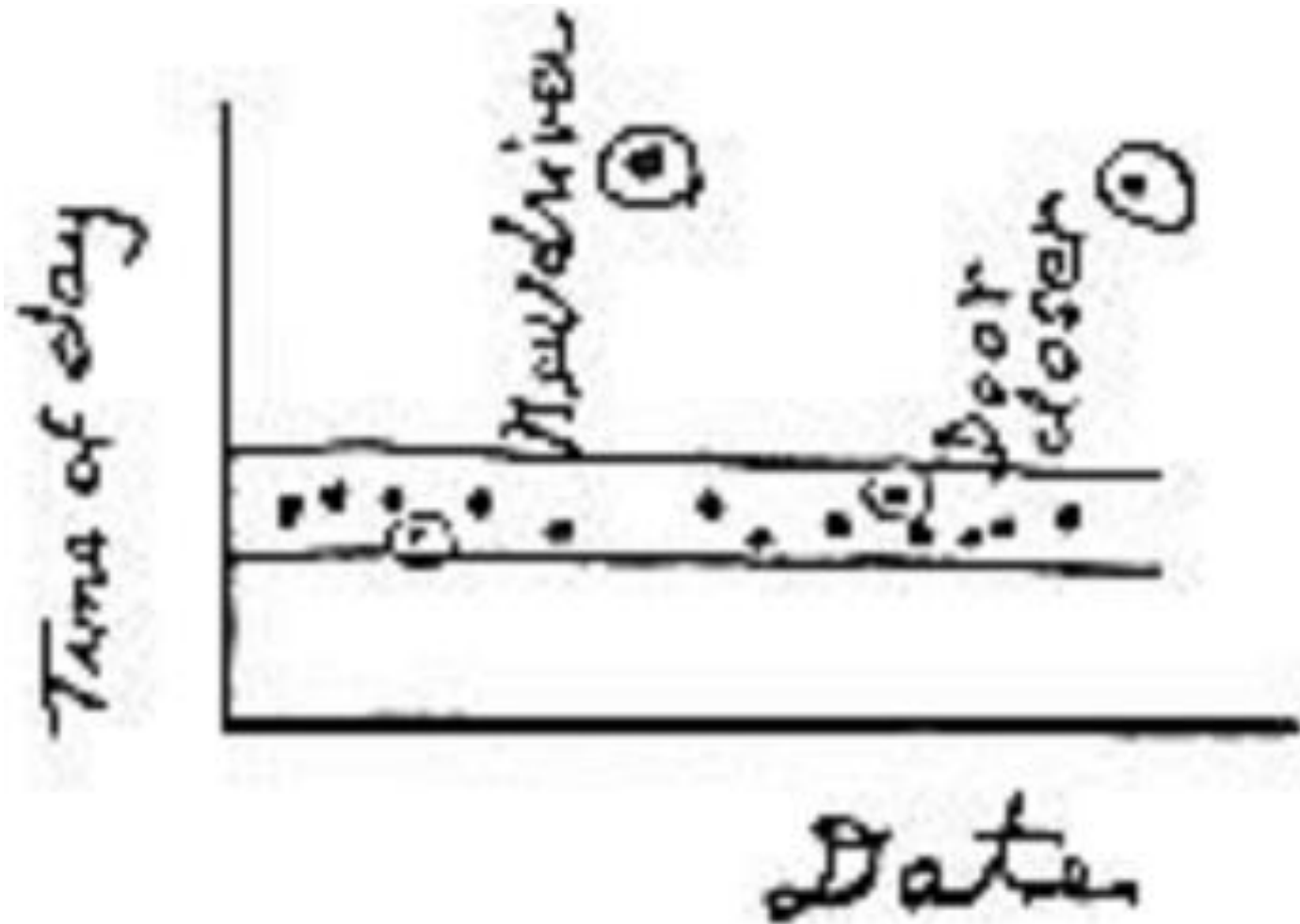




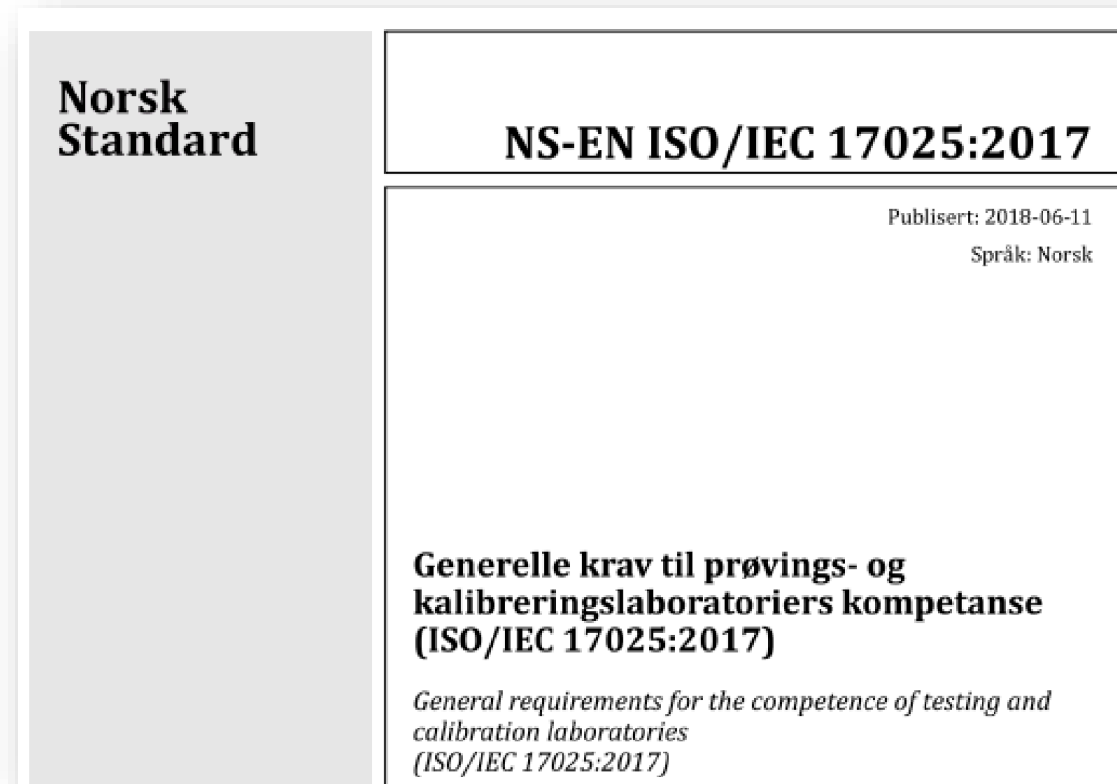




Variasjon, forutsigbarhet og forventninger



Hva er det 17025 vil?



...og hvor kommer alle kravene fra?



1959: MIL-Q 9858

Krav for kvalitetssikringssystemer for kontraktører som leverer varer og tjenester til det amerikanske forsvaret

EN 45001:1989 (General criteria for the operation of testing laboratories)

ISO Guide 25:1978 (Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories)

ISO Guide 25:1982

ISO Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories)

ISO/IEC 17025:1999

ISO/IEC 17025:2005

ISO 15189:2003

ISO 15189:2007

ISO 15189:2012

ISO/IEC 17025:2017

ISO 15189:2022



MIL-Q-9858A

16 DECEMBER 1963

SUPERSEDING

MIL-Q-8358

9 APRIL 1959

MILITARY SPECIFICATION QUALITY PROGRAM REQUIREMENTS

This specification has been approved by the Department of Defense and is mandatory for use by the Departments of the Army, the Navy, the Air Force and the Defense Supply Agency.

1. SCOPE

1.1 Applicability. This specification shall apply to all supplies (including equipments, sub-systems and systems) or services when referenced in the item specification, contract or order.

1.2 Contractual Intent. This specification requires the establishment of a quality program by the contractor to assure compliance with the requirements of the contract. The program and procedures used to implement this specification shall be developed by the contractor. The quality program, including procedures, processes and product shall be documented and shall be subject to review by the Government Representative. The quality program is subject to the disapproval of the Government Representative whenever the contractor's procedures do not accomplish their objectives. The Government, at its option, may furnish written notice of the acceptability of the contractor's quality program.

All supplies and services under the contract, whether manufactured or performed within the contractor's plant or at any other source, shall be controlled at all points necessary to assure conformance to contractual requirements. The program shall provide for the prevention and ready detection of discrepancies and for timely and positive corrective action. The contractor shall make objective evidence of quality conformance readily available to the Government Representative. Instructions and records for quality must be controlled.

The authority and responsibility of those in charge of the design, production, testing, and inspection of quality shall be clearly stated. The program shall facilitate determinations of the effects of quality deficiencies and quality costs on price. Facilities and standards such as drawings, engineering changes, measuring equipment and the like which are necessary for the creation of the required quality shall be effectively managed. The program shall include an effective con-



SONY 1946

FUJIFILM 1934

Panasonic 1918

CASIO® 1946

HITACHI 1910

JVC 1927

 1937
TOYOTA



Nettavisen Nyheter.

Tidenes 20 verste biler



Foto: (CC)

<https://www.nettavisen.no/tidenes-20-verste-biler/s/12-95-3292680>





Foto: Morven (CC)

16. 1971 Ford Pinto: Pinto var laget for å være billig, men hadde den uheldige designløsningen at bensintanken var plassert bak uten særlig beskyttelse. Dette førte til at den ble en dødsfelle som igjen ført til at Ford måtte ut med millioner i erstatninger.



Skandalar i bilindustrien gjennom tidene

Avsløringane om utsleppsjukset i Volkswagen er berre eit av svært mange tilfelle av juks i bilindustrien opp gjennom tidene. Bedrageria har kosta mange menneskeliv, og produsentane kjente gjerne til feila.



Ford Pinto var ein kjempesuksess i 1971. Men Pinto-modellen hadde ein fatal feil, og Ford kjente til den heile vegen.

FOTO: AP

<https://www.nrk.no/urix/skandalar-i-bilindustrien-gjennom-tidene-1.12579086>



Foto: Robert_Spinello (CC)

5. 1971 Chevrolet Vega: Inside Lane mener dette er bilen som fikk amerikanerne til å kjøpe japanske biler. Motoren lakk olje som et uvær, og en generell kvalitet som strålte forakt til kjøperne.



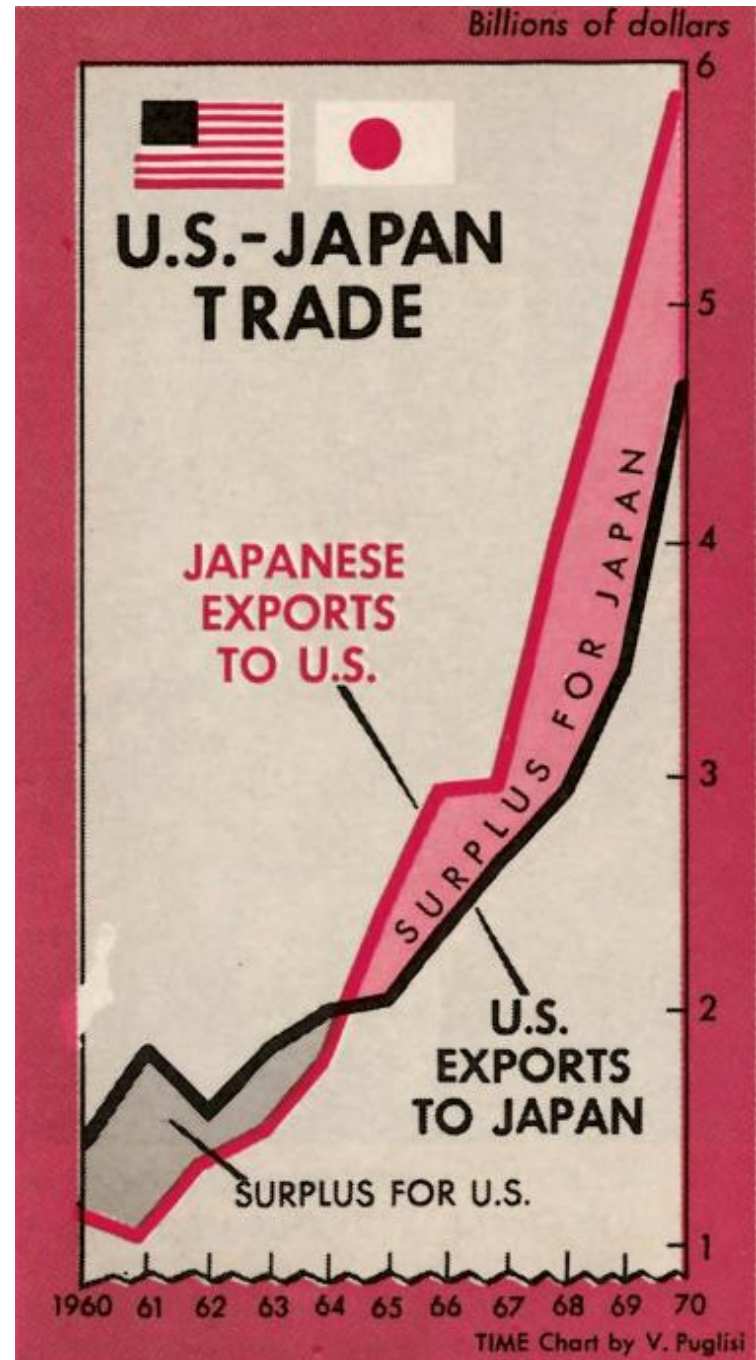
DATSUN: Kjetil Rannstad drømte om «Datsun 200L med rekkesekker» til 18-årsdagen. Lidenskapen har ikke dempet seg. Illustrasjon: VERONIKA RANNSTAD

Folka med dragning mot Datsun:

– Nye biler kneler lenge før Datsun tar kvelden

Før Datsuns navneskifte til Nissan i 1984 var Norges-salget enormt. Møt fire glade og sta Datsun-kusker, 60 år etter at merket ble sluppet løs på nordmenn for første gang.

<https://www.motor.no/bilentusiast-datsun-front/nye-biler-kneler-lenge-for-datsun-tar-kvelden/189828>



Taylorismen og industriutviklingen i USA

THE 25 MOST INFLUENTIAL MANAGEMENT BOOKS OF THE 20TH CENTURY

1. Frederick W. Taylor, *The Principles of Scientific Management* (1911)

The most influential book on management ever published. Although Taylor remains the favorite bogeyman of the popular press, the fundamental principle of Taylor's philosophy—the rule of knowledge as opposed to tradition and personal opinion—is as valid today as it was in his time.

“Vitenskapelig”

Prosedyrer

*Fokus på individ og
overvåkning av individets
prestasjoner*



William Deming

Overvåkning av system og prosess

«The first step in a company will be to provide education of leadership»

Blant de sentrale som implementerte QA/QC i Japan



W. Edwards Deming

A bad system will beat a good person every time.



The "patron saint" of Japanese quality control, ironically, is an American named W. Edwards Deming, who was virtually unknown in his own country until his ideas of quality control began to make such a big impact on Japanese companies.

— *Akio Morita* —

AZ QUOTES



<https://www.azquotes.com/quote/1107585>

By 内閣府 - 勲章の種類 (瑞宝章) - 内閣府, CC BY 4.0,
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=79736508>



«Deming-prisen er den lengstlevende nasjonale kvalitetsprisen og en av de høyeste utmerkelsene i verden.

Den ble etablert i 1951 for å hedre W. Edwards Deming som bidro sterkt til Japans bruk av statistisk kvalitetskontroll etter andre verdenskrig.

Hans lære hjalp Japan med å bygge sitt grunnlag der nivået på produktkvalitet har blitt anerkjent som det høyeste i verden».

https://en.wikipedia.org/wiki/Deming_Prize



OUT OF THE CRISIS

W. EDWARDS
DEMING

foreword by Kevin Edwards Cahill and Kelly L. Allan





If Japan Can, Why Can't We?



DemingInstitute
8,97k abonnenter

Abonner

Deming var en pådriver for global **standardisering** av kvalitetsstyringssystemer og samarbeidet tett med bl.a. ISO

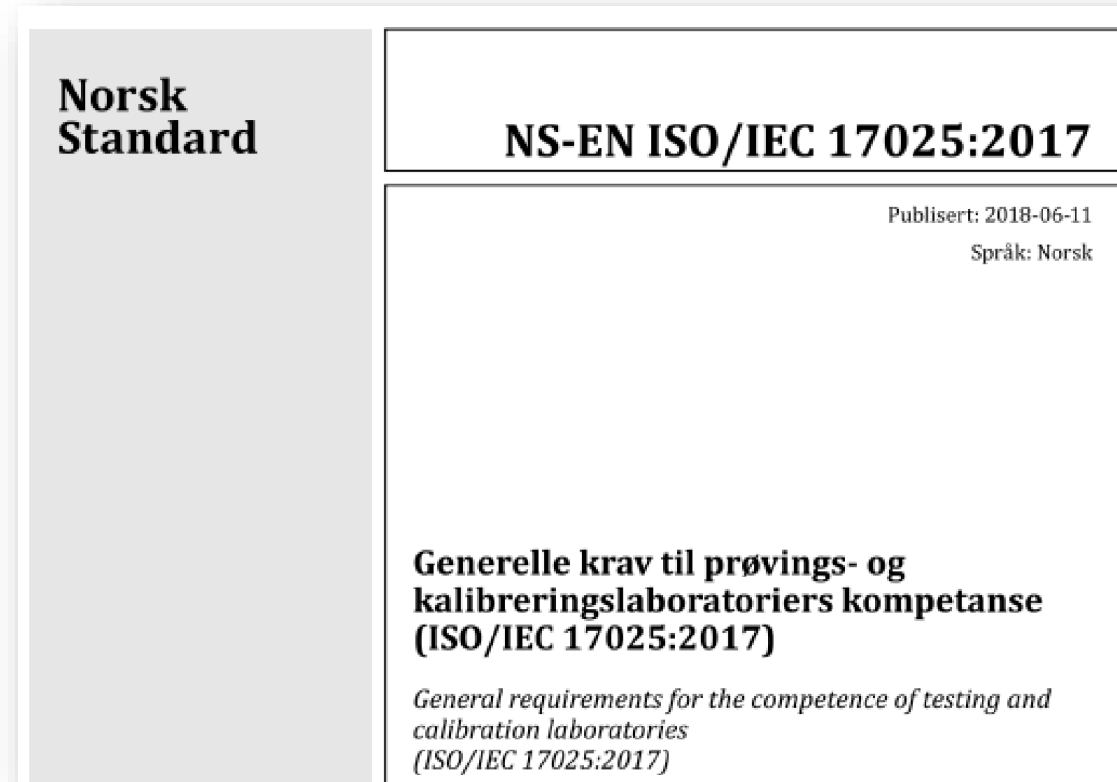
Sentrale standarder knyttet til kvalitet ble utviklet med inspirasjon fra Deming's filosofi og metodikk

Kontinuerlig forbedring (PDCA), overvåkning av systemet, ledelsens forpliktelser, kundefokus, prosessbasert tilnærming

Prinsippene Deming fremmet har vært fundamentale i utviklingen av standarder generelt



Hva er det 17025 vil?



...og hvor kommer alle kravene fra?

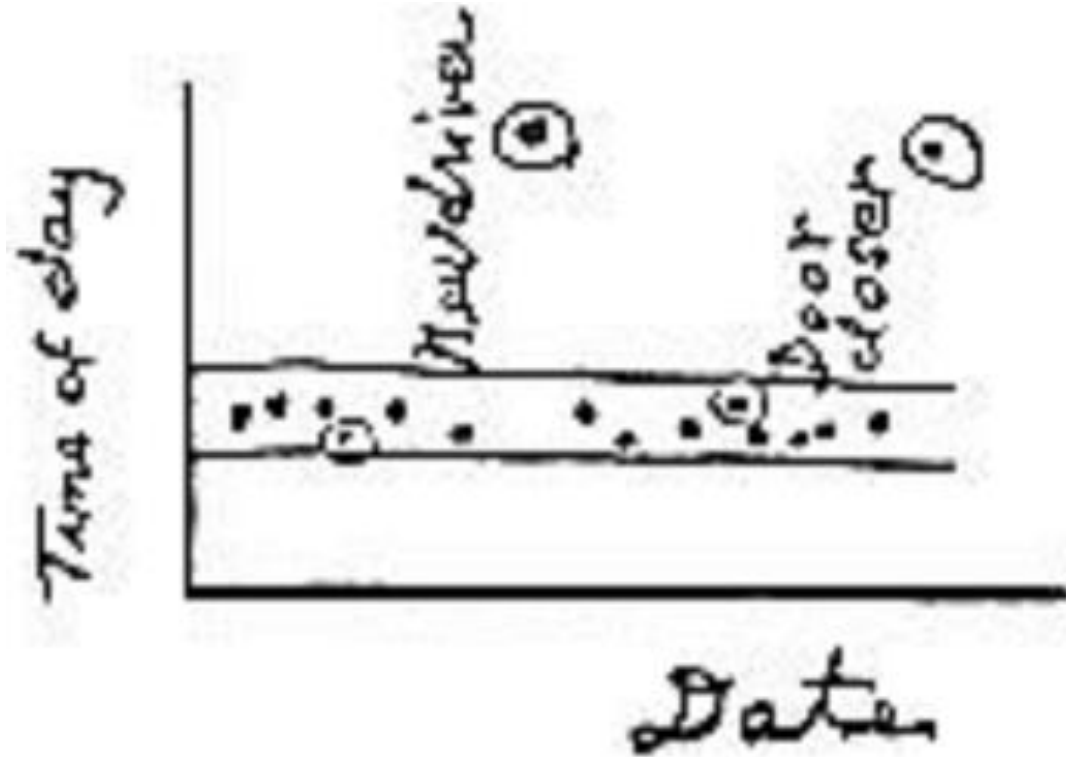


Statistisk prosesskontroll

Hva vil det si at en metode er under «*statistisk kontroll*»?

Er resultatene gyldige så lenge kontrollen viser at metoden er under «*statistisk kontroll*»?



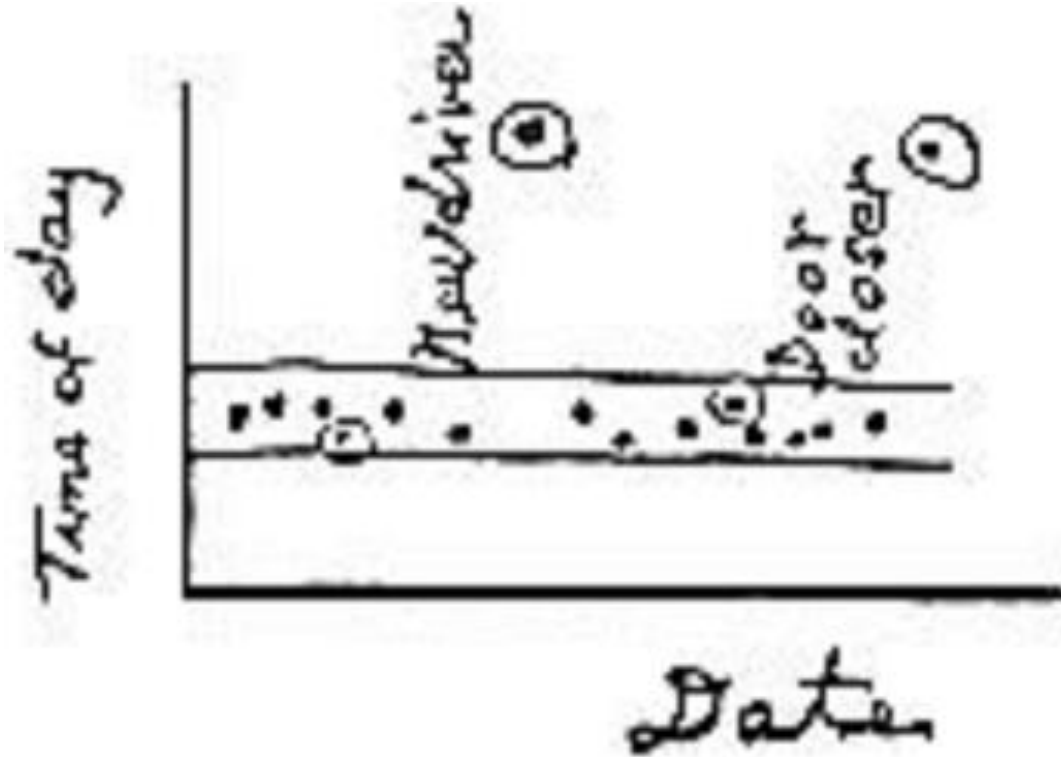


«Common causes of **variation** and special causes - is that difficult...?»

Little Patrick did it at age 11»

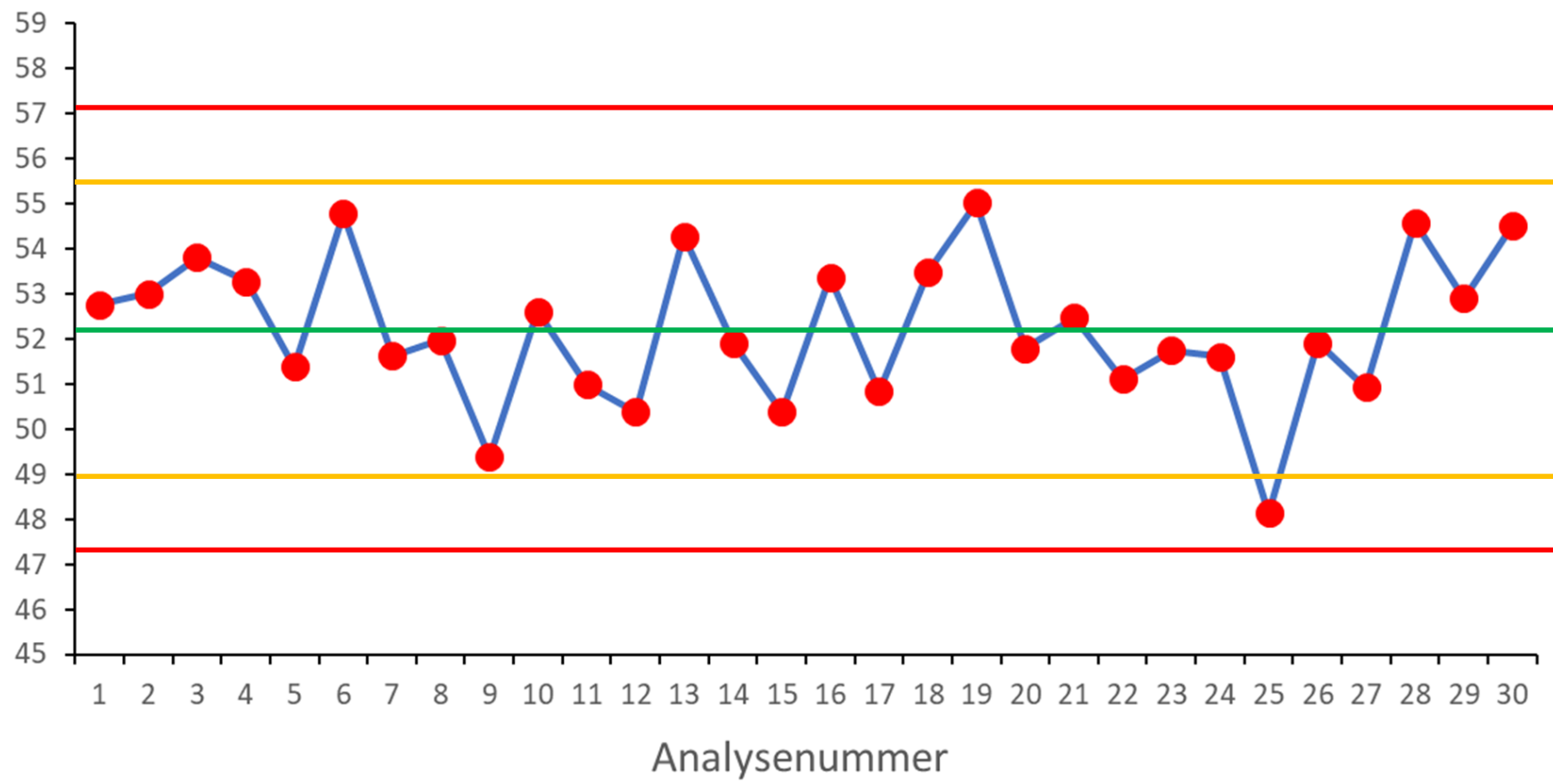
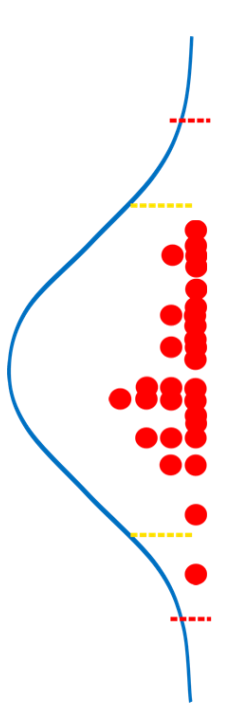
Gjengitt av William Deming <http://podcast.deming.org/deming-lens-episode-22-1991>





Et fenomen kan sies å være under statistisk kontroll når man, ved bruk av erfaring, kan forutsi, i det minste innenfor grenser, hvordan fenomenet vil variere i fremtiden

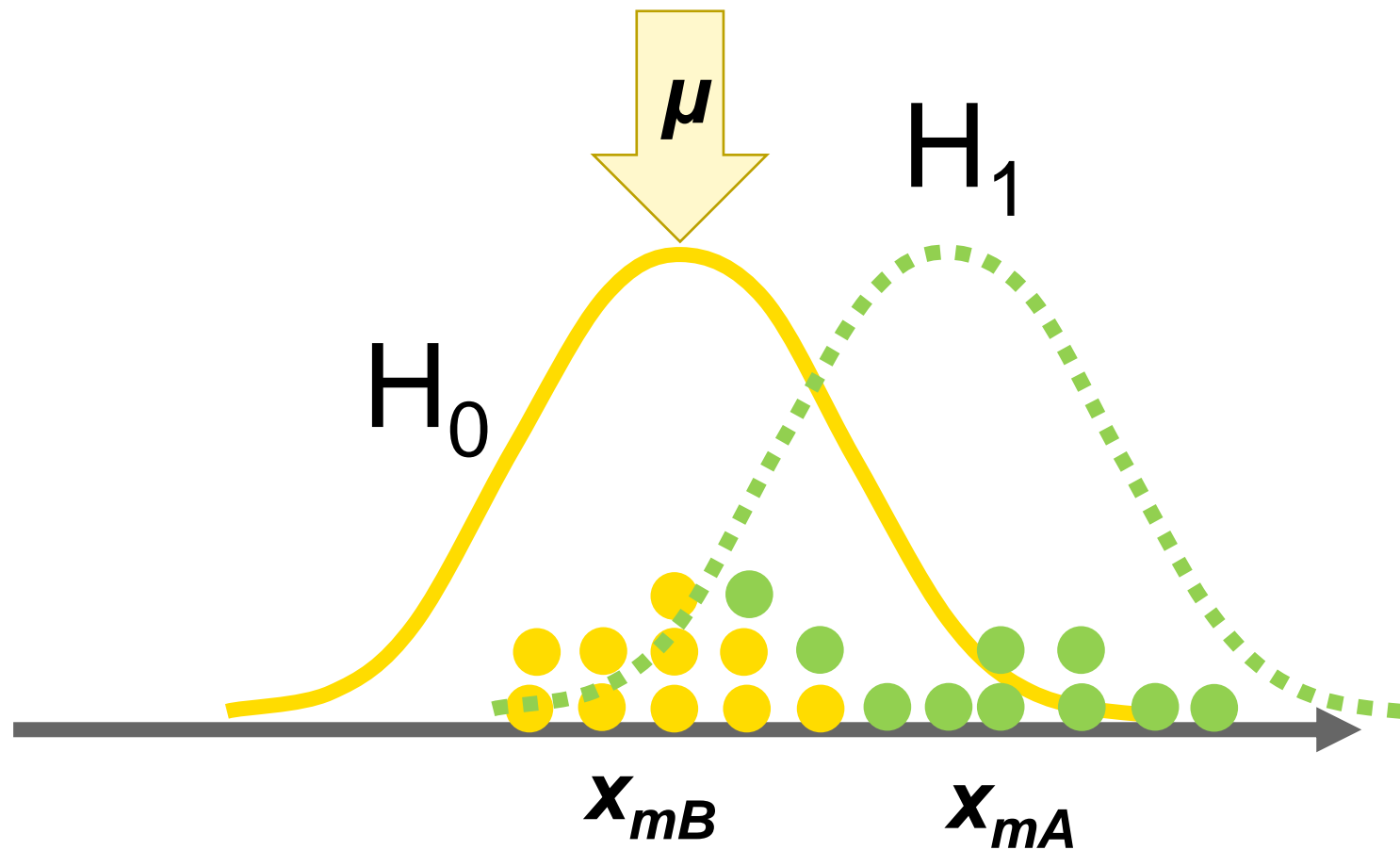




Statistiske hypoteser og signifikanstesting

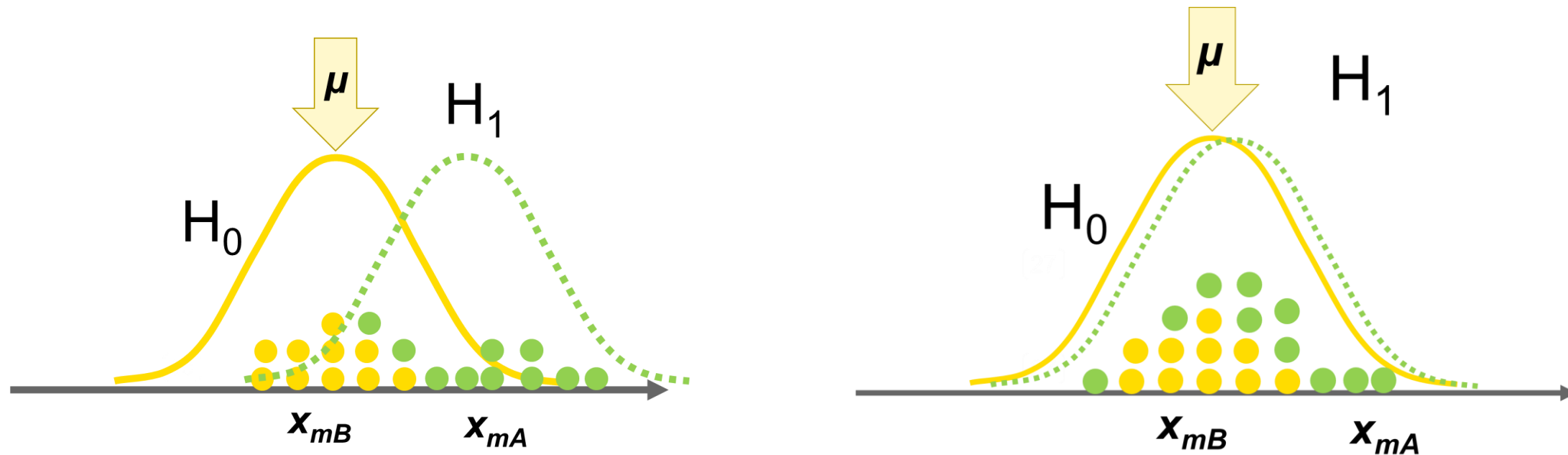
Skriv inn volumene i mikroliter i de hvite felte

NAVN	A	B
Pipettering nr 1	513,12	497,30
2	496,70	496,10
3	502,30	500,30
4	501,20	497,10
5	500,90	498,90
6	499,30	500,20
7	500,60	496,90
8	498,70	501,10
9	499,30	499,80
10	495,70	499,90
Gjennomsnitt	500,78	498,76
Standardavvik	4,78	1,8
CV (%)	0,96	0,35



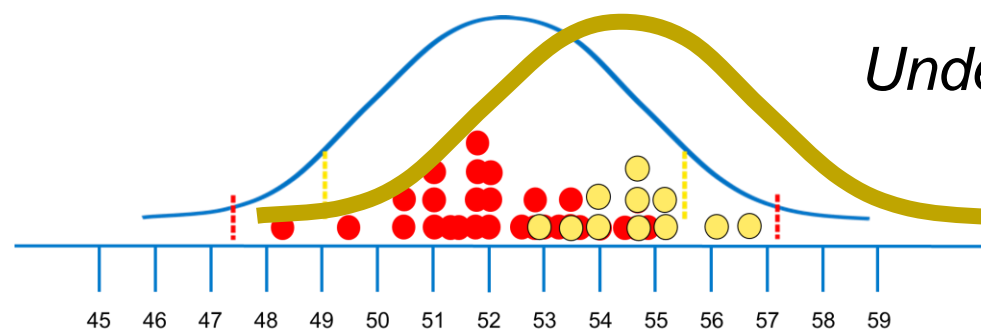
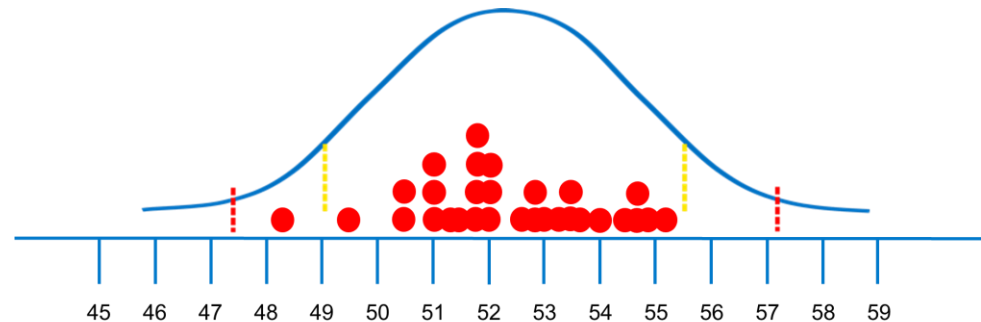
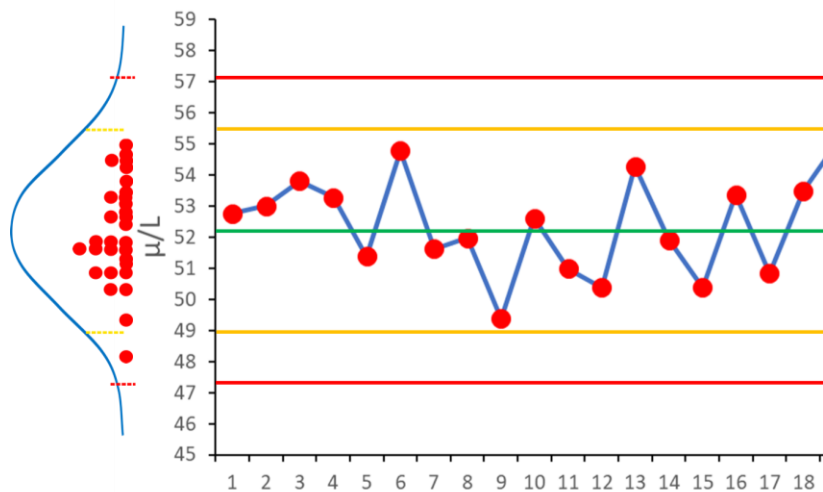
Teststyrke

Hva er sannsynligheten for å påvise en faktisk endring?



Kontrollregler

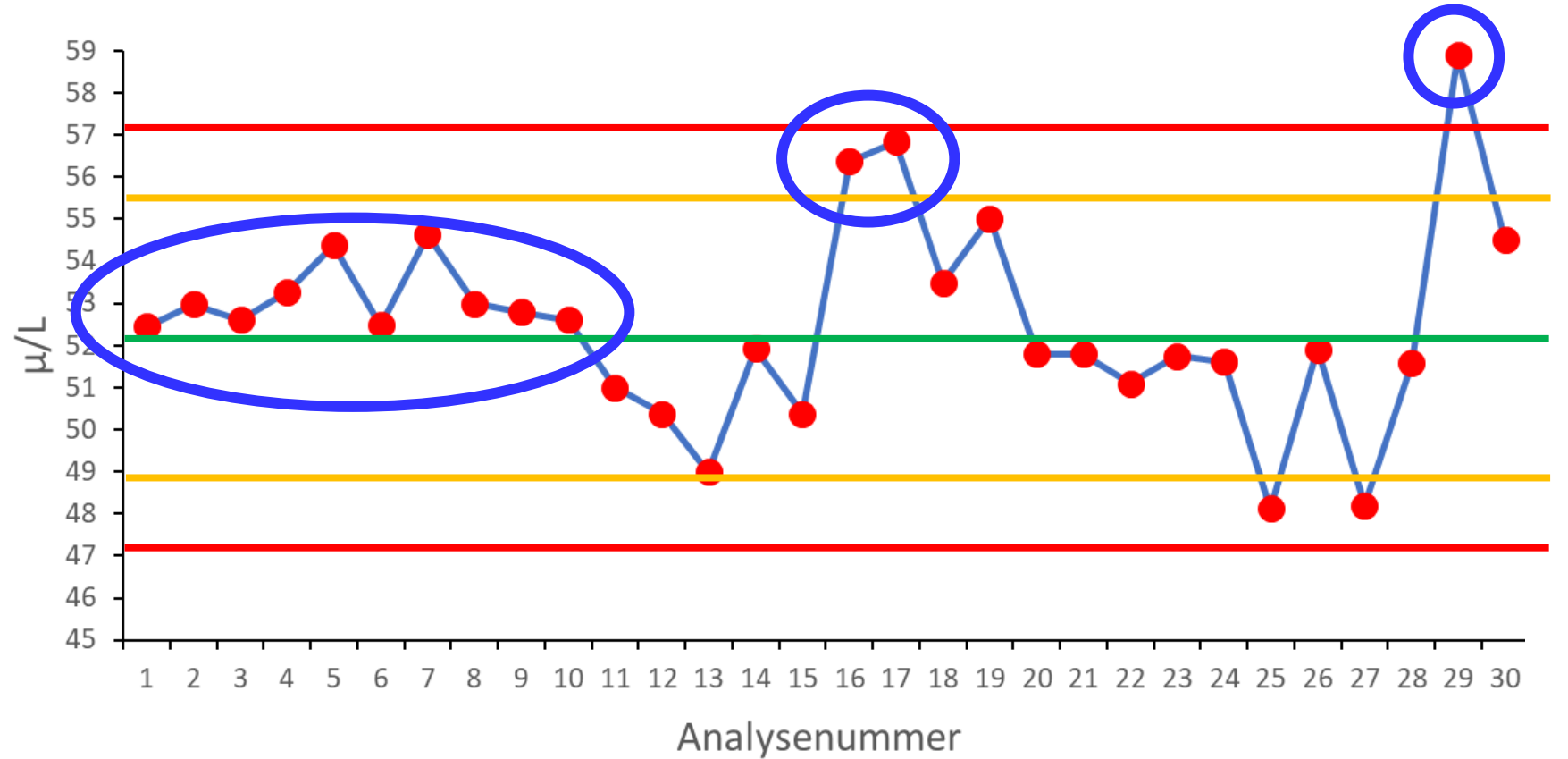
Utviklet for å avdekke forhold som ikke skyldes den opprinnelige tilfeldige variasjonen i systemet. Fortløpende hypotesetesting hvor H_0 vurderes forkastet ved varsel/alarm.



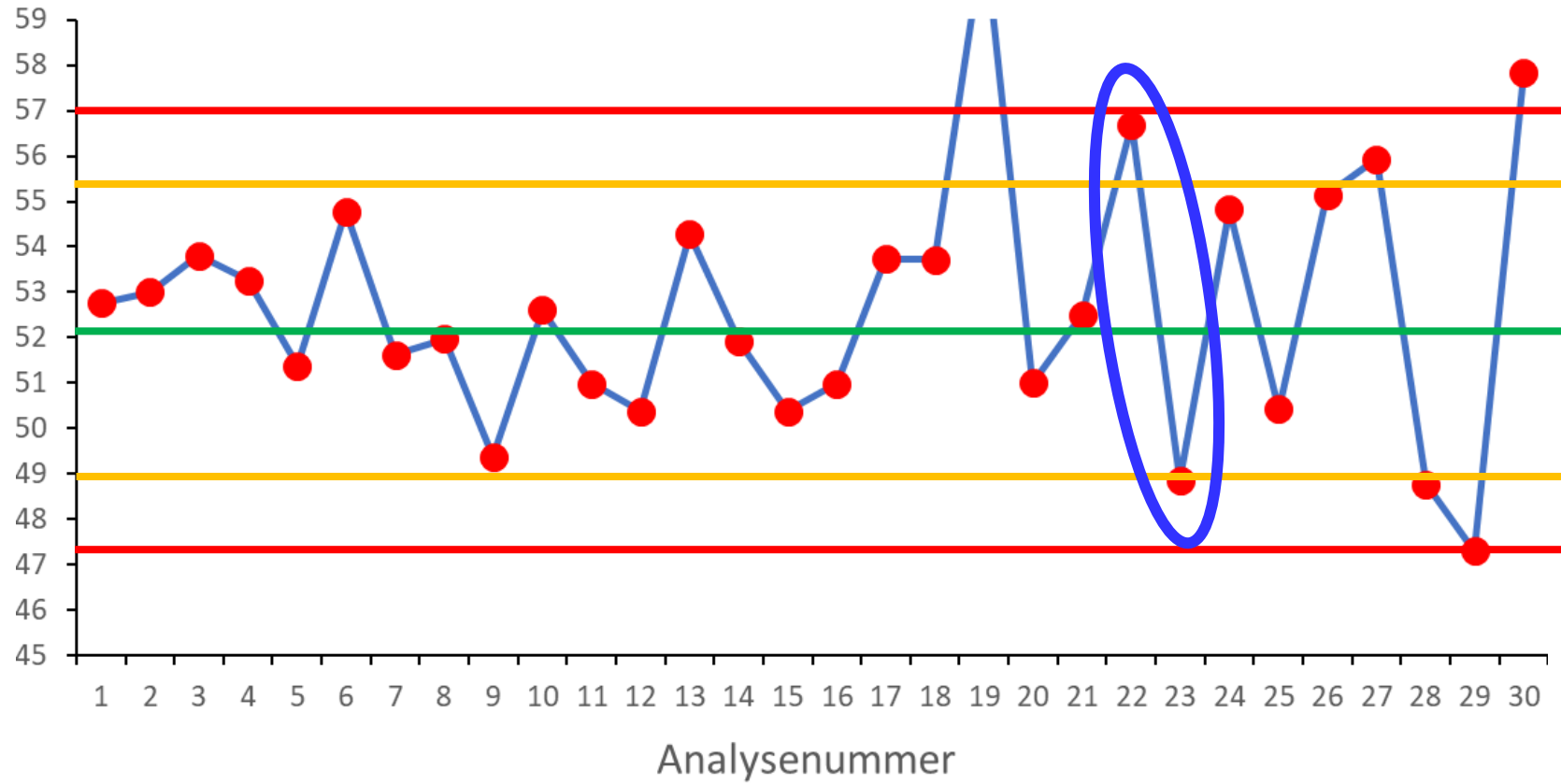
Under kontroll?

Westgard-reglene (multireglene)

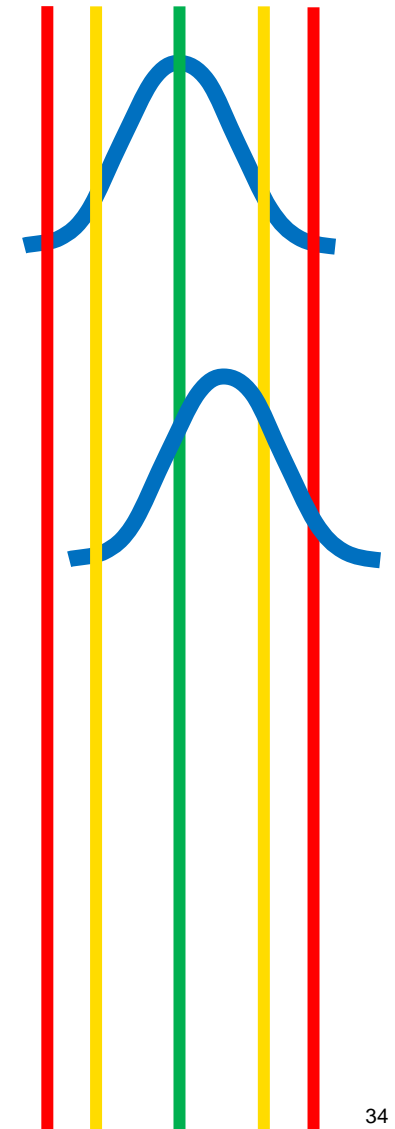
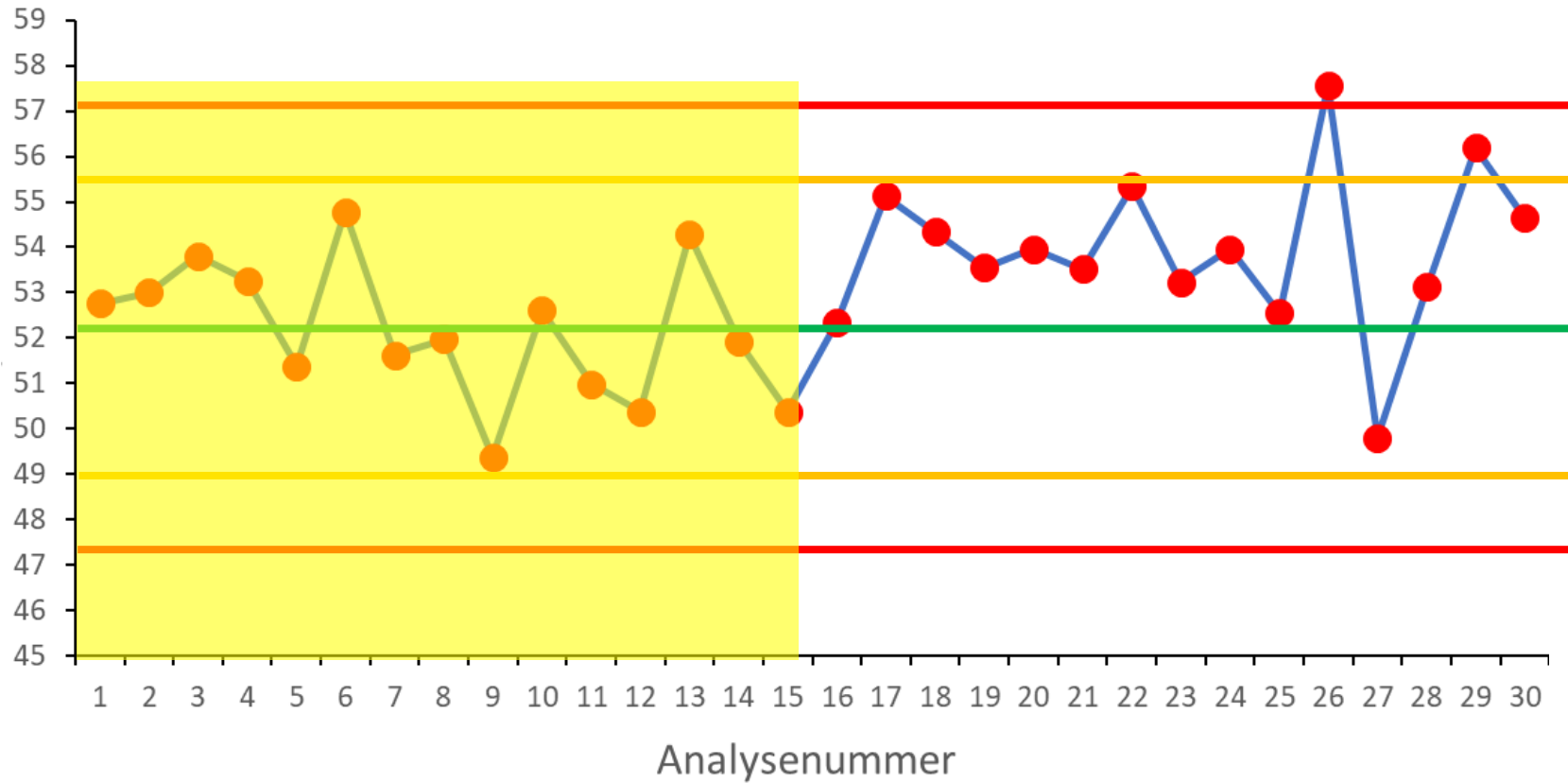
1_{2s}
 1_{3s}
 2_{2s}
 2_{av} 3_{2s}
 10_x
 7_T



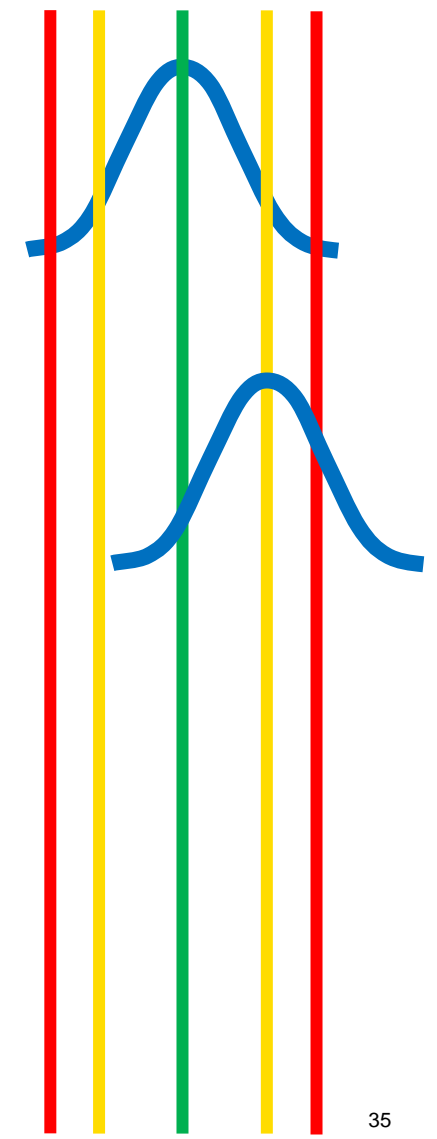
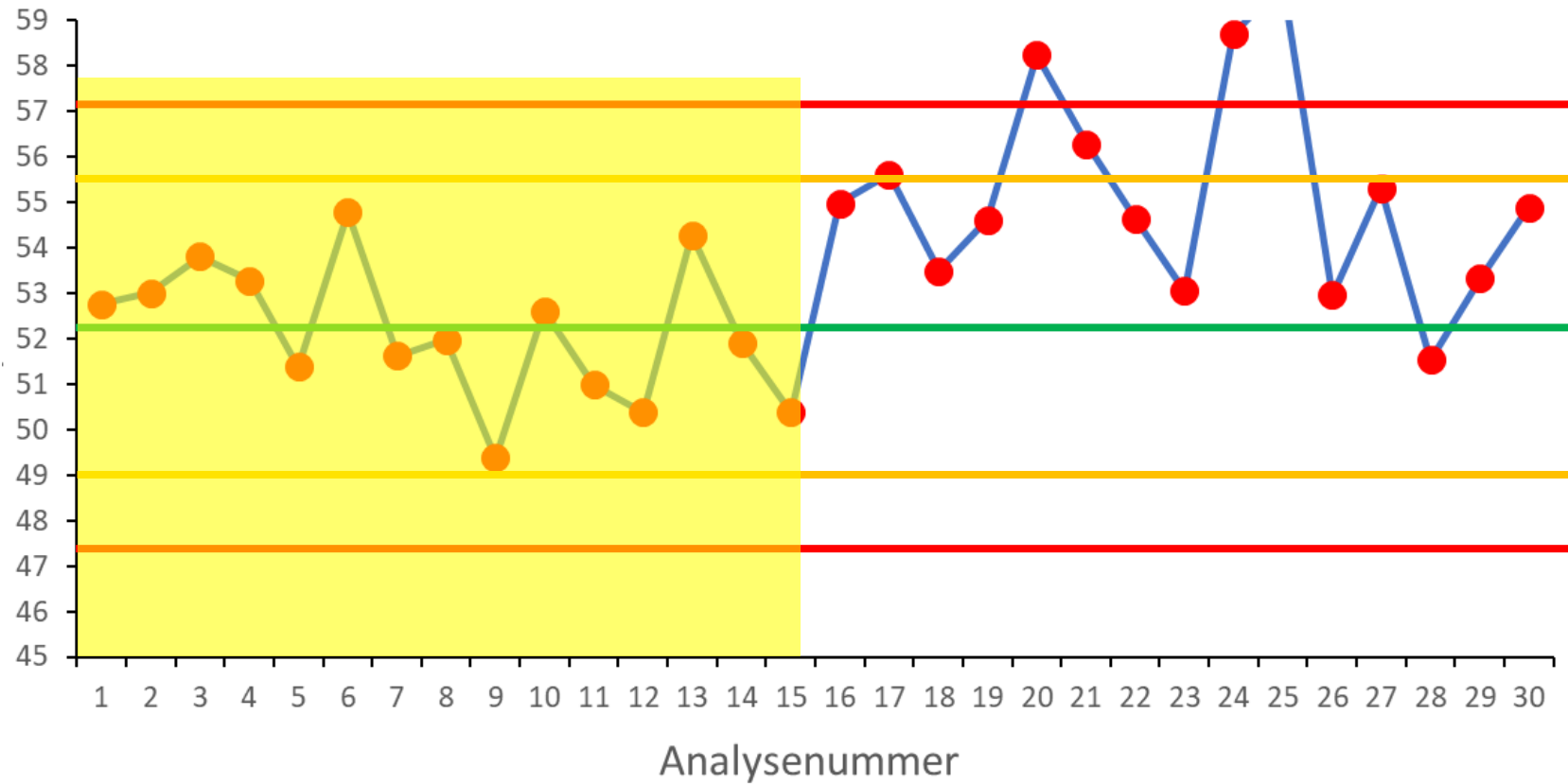
R_{4s}
 4_{1s}



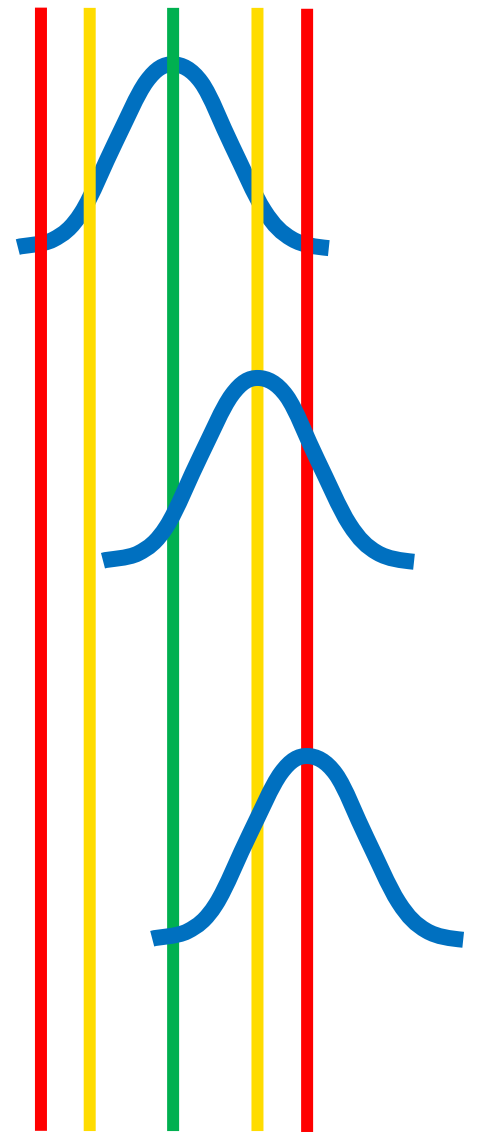
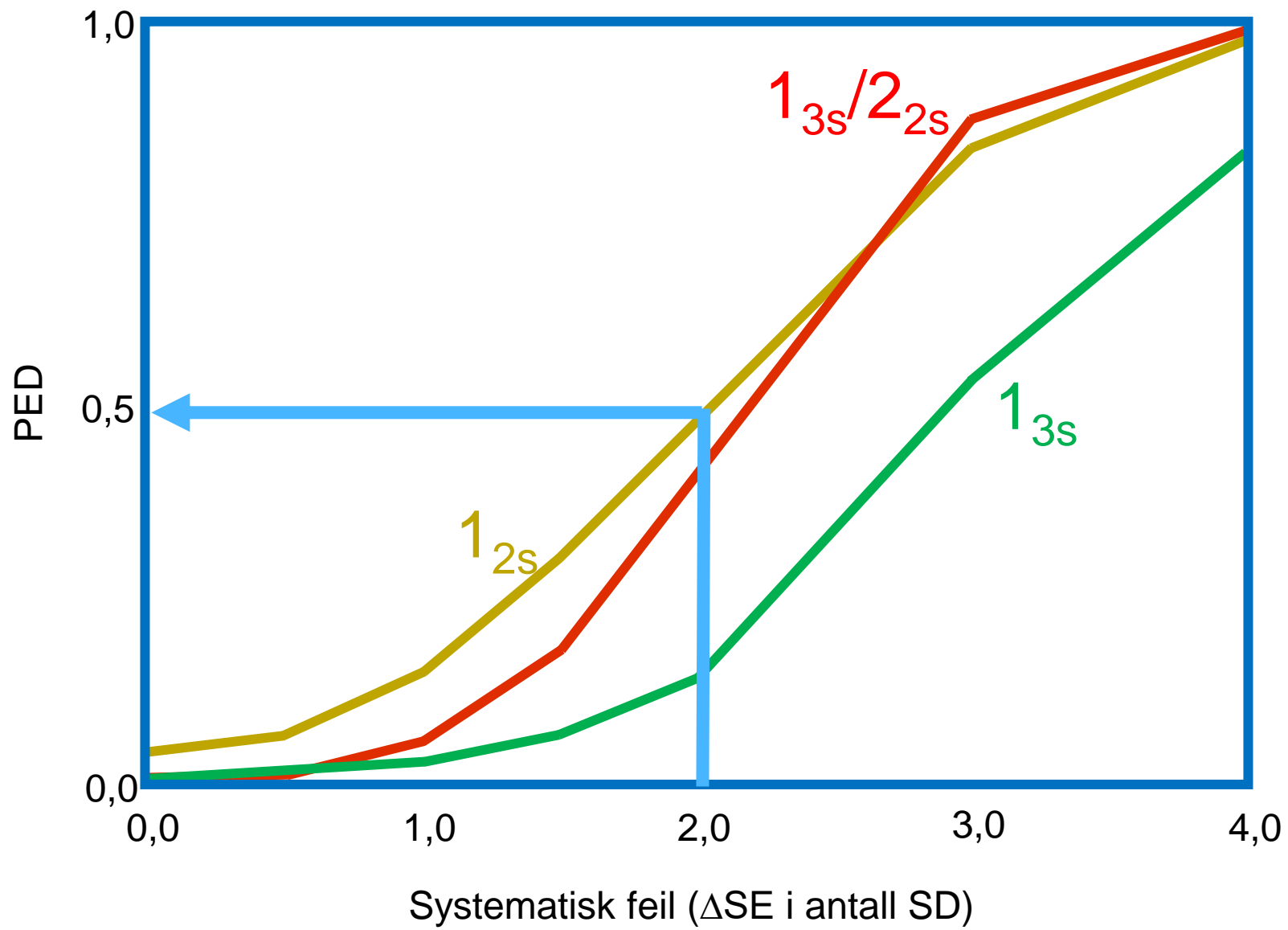
ΔSE (systematic error) = 1SD

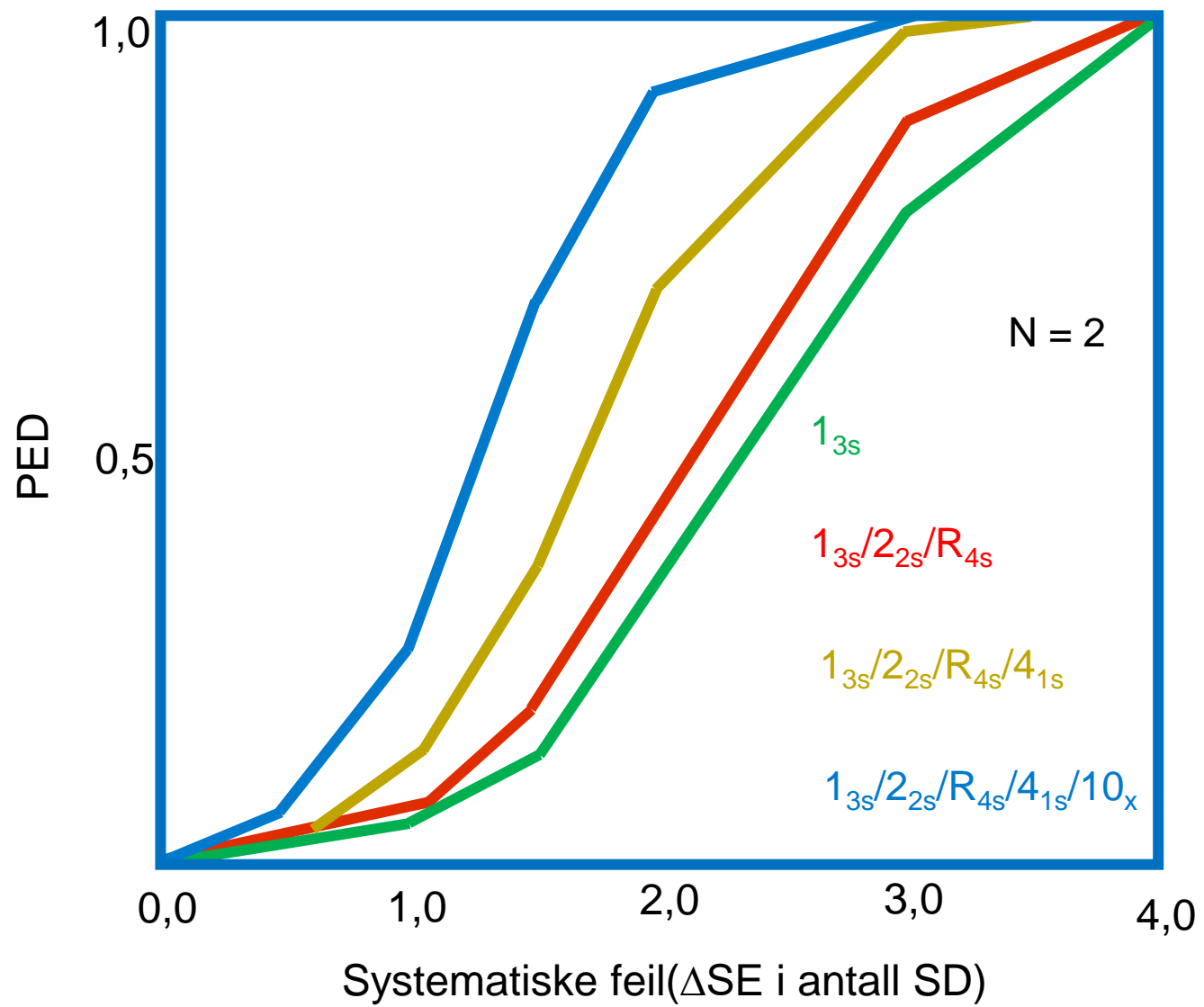


ΔSE (systematic error) = 2SD

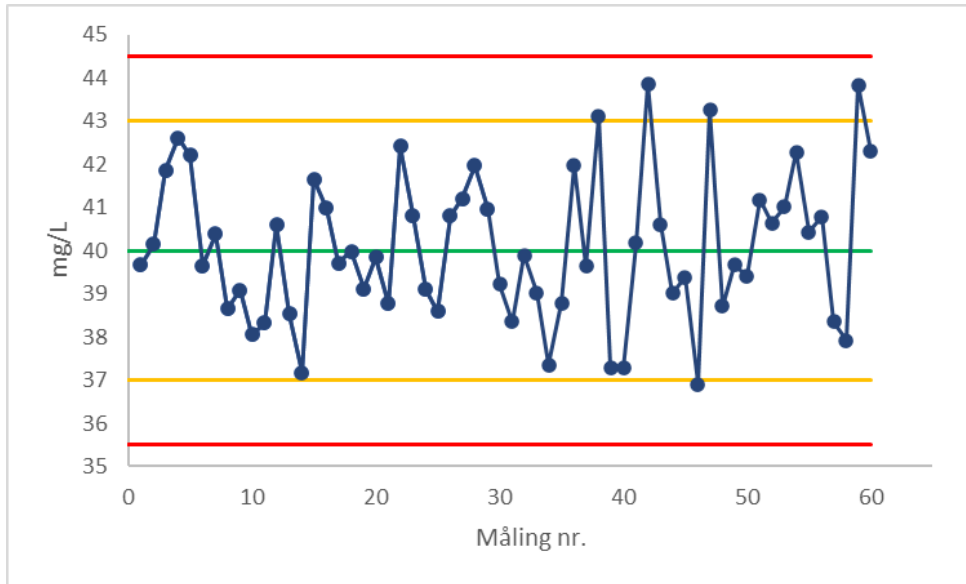


Styrkediagrammer for flere kontrollregler er publisert i: *J. O. Westgard, T. Groth, Power functions for statistical control rules, Clin. Chem. 25 (1979) 863-869.*



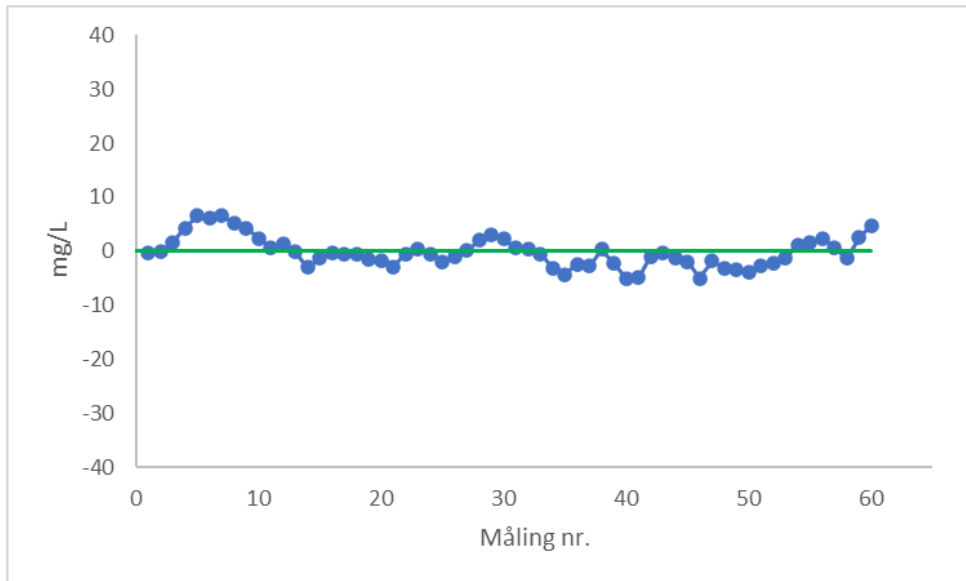


Cusum-diagrammer (Cumulative sum)



$$\mu = 40,0$$

$$\sigma = 1,5$$

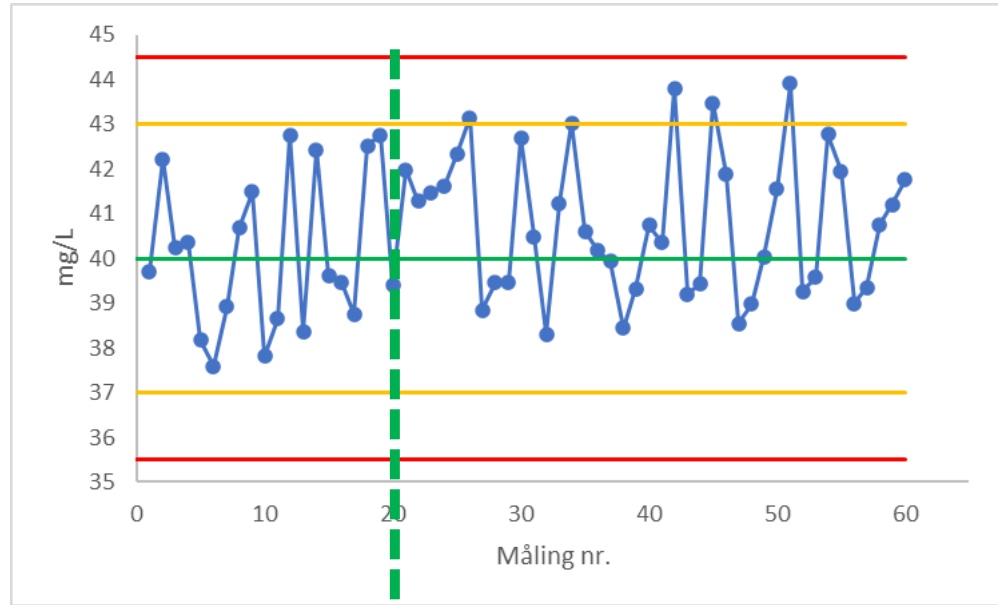


$$U_t = \sum_{i=1}^t (X_i - \mu_0)$$

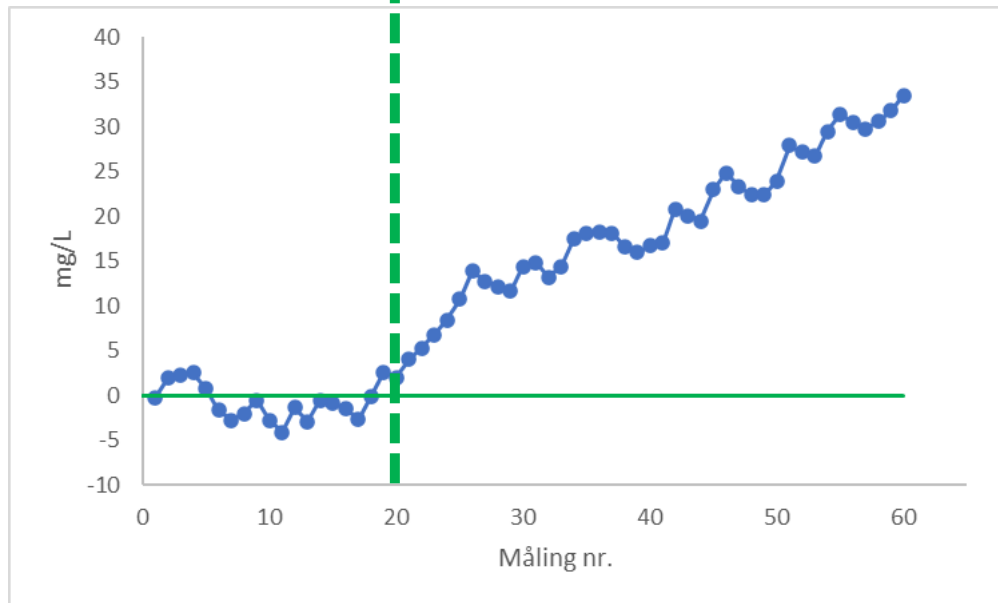
E3				
		fx		=E2+B3-40
	B	C	D	E
1	mg/L			CUSUM
2	39,7187786	my	40	-0,2812214
3	42,2311156	std	1,5	1,94989411
4	40,235683			2,18557716
5	40,3590617			2,54463885
6	38,1743986			0,71903742

ΔSE (systematic error) = $0,5SD$ (etter 20 punkter)

$\mu = 40,0$
 $\sigma = 1,5$



$\mu = 40,75$
 $\sigma = 1,5$



Valg av kontrollprøver

Stabilitet

Relevante konsentrasjoner, *flere nivåer?*

Tilstrekkelig volum

Matrikslikhet (kjemiske og fysikalske egenskaper, pH, ionestyrke, viskositet etc)

Sertifiserte referansematerialer?

Hvor galt kan det gå dersom vi gjør alt riktig?

1. Har **validert/verifisert** metodene og kjenner prestasjonene for alle relevante matrikser på alle aktuelle nivåer – og er tro mot valideringen/verifiseringen
2. Deltar på **SLPer** for relevante matrikser som dekker måleområdene
3. Benytter representative **kontroller** som dekker måleområdene og fører resultatene i kontrollkort hvor grensene er satt korrekt – og har et bevisst forhold til kontrollregimets styrke
4. Dokumenterer **metrologisk sporbarhet**