

Комплексный подход к обеспечению робастности методов измерений

П. С. Серенков¹, В. Л. Гуревич², Е. Э. Фельдштейн³

¹Белорусский национальный технический университет, Минск, Республика Беларусь, e-mail: pavelserenkov@bntu.by

²Белорусский государственный институт метрологии, Минск, Республика Беларусь, e-mail: hurevich@belgim.by

³Зеленогурський Университет, Зелена Гура, Республика Польша, e-mail: E.Feldshtein@ibem.uz.zgora.pl

Обоснована необходимость системного подхода к исследованию робастности методик выполнения измерений. На основе процессной модели измерений предложена модель потерь робастности метода измерений, позволяющая выявить полное множество внешних и внутренних влияющих факторов. Выделены факторы потерь робастности метода 1-го и 2-го рода. Обоснованы алгоритмы идентификации и анализа факторов потерь, а также управления ими, включая применение методов Г. Тагучи. Предложена концепция комплексной методики исследования метода измерений на этапе валидации.

Ключевые слова: робастность методов измерений, модель потерь робастности, факторы робастности 1-го и 2-го рода, методы Г. Тагучи.

Валидация (аттестация) метода измерений при его контроле и испытаниях предполагает определение комплекса количественных характеристик метода. Одной из таких характеристик является робастность метода. Робастность (robustness) – способность методики испытаний давать результаты анализа с приемлемыми прецизионностью и правильностью при небольших умышленных изменениях параметров методики [1]. Обычно робастностью характеризуют методы измерений, используемые в области аналитической химии. Ключевым является акцент на умышленные изменения параметров методики. На результаты измерений может влиять большое число факторов – входных величин модели измерений, которые формируют комплекс показателей, определяющих правильность и прецизионность результатов измерений. Для аналитических методов принято, что робастность оценивается, анализируется и управляется, как правило, по известным априори параметрам, характеризующим условия реализации метода. Типичные примеры таких параметров: устойчивость во времени аналитических растворов, время экстракции, pH подвижной фазы и т. п. [1]. Основным способ управления робастностью – фиксирование значений этих параметров на одном уровне и нормирование, например, внесением в текст методики соответствующих ограничений. Обычно робастной считается методика, для которой ни один из таких параметров не имеет значимо большего влияния на результаты измерений.

В некотором смысле схожей характеристикой методов измерений в области аналитической химии выступает специфичность как способность однозначно оценивать определяемый компонент в анализируемом образце выбранным методом независимо от других компонентов (примесей, продуктов распада и т. д.) в пределах заданного диапазона применения [2]. Принципиальное отличие заключается в том, что специфичность метода оценивается, анализируется и управляется в отношении неумышленно изменяемых параметров, характеризующих условия реализации метода.

Отметим, что робастность и специфичность совместно с правильностью и прецизионностью определены как характеристики, рекомендуемые для оценивания при валидации лю-

бых методов измерений в аналитической химии [1]. Это свидетельствует о значимости их вклада в интегральное свойство пригодности метода, необходимое для корректности результатов измерений во всех случаях использования метода.

Для измерений в области геометрических, механических, электрических и других величин характеристики (робастность и специфичность) традиционно не рассматриваются при метрологическом подтверждении пригодности методов. Но это не означает, что для них не характерны параметры, определяющие избирательную робастность и специфичность методов.

Обобщение и анализ результатов валидации (аттестации) методов измерений, а также «отказов» методов в процессе рутинного применения в различных областях позволяет утверждать, что в большинстве случаев остаются не выявленными параметры, вызывающие в большей или меньшей степени потерю робастности метода. На взгляд авторов настоящей статьи, основная причина заключается в том, что методика идентификации параметров при проверке на робастность в соответствующих нормативных документах либо отсутствует, либо преподносится в общем виде [1].

Учитывая скрытый (неявный) характер параметров потерь робастности метода измерений, а также тот факт, что влияние данных параметров на результаты измерений может быть значительным (в несколько раз превышать прецизионность метода в условиях воспроизводимости), возникает необходимость научно-методического обеспечения идентификации, оценки и анализа параметров, а также управления ими для всего спектра методов измерений безотносительно вида измерений.

Анализ понятия «робастность». Обратимся к классическим подходам. Понятие робастности является достаточно устоявшимся, широко применяется в технике, например в рамках методов Г. Тагучи [3, 4]. Математическое обеспечение оценки и анализа робастности методов обработки данных – это самостоятельное направление в математике, отдельные аспекты которого получили применение и в метрологии. В стандарте [5] в качестве альтернативных предлагаются робастные методы анализа данных по прецизионности и смещению метода измерений.

Общепринятый подход к оценке робастности процесса (произукции, метода и т. п.) в отношении параметра X_i можно показать на схеме рис. 1, где Y , $\text{var}Y$ – результат процесса (результат измерений) и его вариация; X_1 , $\text{var}X_1$, X_2 , $\text{var}X_2$ – параметры, характеризующие условия реализации процесса (входные параметры процесса измерений) и их вариации. Можно утверждать, что процесс (метод измерений) робастен в отношении параметра X_1 и не робастен в отношении параметра X_2 , т. е. X_2 – фактор потерь робастности процесса.

Камнем преткновения в понимании механизма оценки, анализа и управления робастностью методов являются входные параметры процесса. Входные параметры – это параметры, которые влияют на результат измерения и его неопределённость. Проблема состоит в том, как разделить всё множество входных параметров на факторы потерь робастности метода и параметры, входящие в модель оценки суммарной неопределённости результата измерений. В классической (математической) интерпретации фактором потерь робастности объекта выступает любой параметр, связанный с объектом или средой, вариация которого, вызывает значимое изменение выходной характеристики объекта (см. рис. 1, б) [3].

В методе робастного проектирования Г. Тагучи [6] все входные параметры, влияющие на вариацию результата (показателя качества процесса), делятся на две группы: входные неуправляемые параметры типа «Шум» (параметры помех); входные управляемые параметры типа «Сигнал». Фактором потерь робастности процесса рассматриваются неуправляемые параметры типа «Шум». Управление робастностью осуществляется подбором таких номинальных значений параметров типа «Сигнал», которые могут обеспечить заданные правильность и прецизионность показателя качества в условиях возможной вариации неуправляемых влияющих параметров.

Если применить классификацию Г. Тагучи ко входным параметрам процесса, то в аналитических методах измерений факторами потерь робастности принято считать параметры типа «Сигнал», умышленные изменения номинальных значений которых приводят к существенной вариации результата измерений. Робастность метода в аналитических методах измерений рекомендуется определять на этапе проектирования методики после анализа неопределённости. Неопределённость оценивается на основе комплекса входных параметров метода, влияющих на результат, т. е. имеющих естественную вариацию параметров типа «Шум» [4, 6].

Таким образом, факторы потери робастности в обеспечении качества производственных процессов (метод Г. Тагучи) и достоверности процессов аналитических измерений относятся к принципиально разным классификационным группам входных параметров, трактуются и управляются по-разному. При этом робастность производственных процессов и робастность аналитических измерений являются частными случаями классического (математического) представления о робастности метода.

Предлагаемая классификация факторов потерь робастности метода измерений. Авторы настоящей статьи полагают, что рационально принять концепцию робастности в классической (математической) интерпретации, поскольку

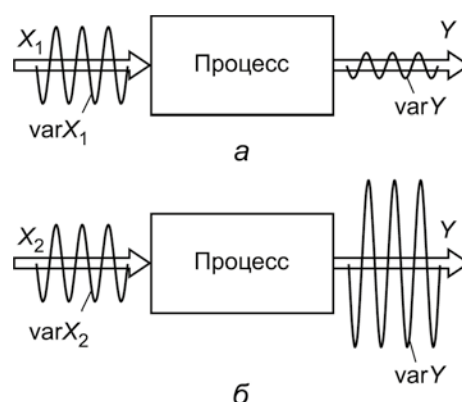


Рис. 1. Классическое понимание робастности процесса: процесс (метод измерений) робастен в отношении параметра X_1 (а) и не робастен в отношении параметра X_2 (б)

эта концепция имеет комплексный характер в отношении множества факторов потерь робастности. Это необходимо в силу открывшихся рисков, связанных с надёжностью пригодных (пригодность метрологически подтверждена) методов измерений. Потенциальными факторами потерь робастности метода измерений следует считать входные параметры, вариация которых приводит к существенному изменению результатов измерений (см. рис. 1, б). С этих позиций факторы потерь можно разделить на две группы – 1-го и 2-го рода.

Факторы потерь робастности метода измерений 1-го рода – входные параметры процесса измерений, как правило, неуправляемые, которые характеризуются неизменным номинальным значением и случайной вариацией действительного значения. Аналогом факторов данной группы являются параметры типа «Шум» [7], например, температура $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ окружающей среды при измерениях, сила сжатия $(1000,0 \pm 0,5)$ Н образца при испытаниях и т. п.

Факторы потерь робастности метода измерений 2-го рода – входные параметры процесса измерений, управляемые или неуправляемые, которые характеризуются изменяемым номинальным значением и случайной вариацией действительного значения. Аналогом факторов данной группы являются параметры типа «Сигнал» [6], например, сила нагружения образца при испытании на жёсткость в диапазоне 1000–1500 Н (управляемый выбор), состояние объекта измерений – измеряемая остаточная pH среды (кислая или щелочная – неуправляемый выбор) и т. п.

Методика обеспечения робастности метода измерений. Предлагается на этапе разработки и (или) метрологического подтверждения пригодности метода проводить обязательное исследование на робастность с учётом приведённой классификации факторов. Методика идентификации, оценивания, анализа и управления факторами потерь робастности исследуемого метода измерений, позволяющая с высокой степенью достоверности обеспечить его устойчивость в рамках определённых методом условий и ограничений, включает два этапа исследования робастности метода измерений в отношении факторов 1-го и 2-го рода.



Рис. 2. Укрупнённая модель измерения как комплекса источников потенциальных факторов потерь робастности метода измерений 2-го рода

Исследование робастности метода в отношении факторов 1-го рода. Робастность метода измерений анализируется вместе с оцениванием характеристик точности метода: правильности, прецизионности (в соответствии с требованиями [5]) и неопределённости результатов измерений. Факторы потерь робастности 1-го рода выявляются на этапе оценивания и анализа суммарной неопределённости результата измерений. По результатам анализа вкладов стандартных неопределённостей отдельных входных параметров, например с использованием дисперсионного анализа при эмпирическом подходе или бюджета неопределённостей при модельном подходе, выделяются параметры, вклад которых в бюджет более значимый.

Ранее авторами настоящей статьи разработан и апробирован комбинированный подход к оценке неопределённости результата измерений в рамках внутрилабораторного исследования метода измерений [2]. Указанный подход на критериальной основе позволяет с высокой степенью уверенности сформировать полное пространство влияющих факторов и выделить из них факторы потерь робастности 1-го рода. При этом различные компоненты сводной статистической модели измерений определяются с применением и модельного, и эмпирического подходов. В базовой статистической модели зафиксированы источники влияющих параметров и предполагается, что результат измерений y является результатом комплексирования следующих компонентов модели:

$$y = m + B + e = \mu + (\delta + B) + e,$$

где $m = \mu + \Delta$ – общее среднее значение результата измерения (математическое ожидание); B – лабораторная составляющая смещения; e – составляющая смещения, имеющая место при каждом измерении согласно условиям повторяемости; μ – принятое эталонное значение; δ – смещение метода измерений; $\Delta = \delta + B$ – лабораторное смещение.

Критерием достаточности (глубины) исследования метода в части идентификации влияющих на результат параметров и оценивания их вкладов в неопределённость результата измерений может быть соотношение вкладов неопределённостей $u(\mu)$, $u(\Delta)$, $u(e)$ [7]. Это соотношение удобно анализировать с помощью графических диаграмм. Если на диаграмме $u(\Delta)$ значительно превышает $u(e)$, то глубина исследований

признаётся достаточной, доверие к результатам – высоким, исследования останавливают, с уверенностью полагая, что в ходе исследований выявлены все значимые влияющие параметры. Если же, наоборот, вклад составляющей $u(e)$ больше вклада $u(\Delta)$, то при исследованиях были выявлены не все значимые влияющие параметры.

В данном случае предложенная базовая статистическая модель измерений является неадекватной, поэтому требуются дальнейшие исследования с применением более сложной статистической модели измерений вида [8]:

$$y = m + B + \sum_{i=1}^M C_i X_i + e,$$

где $\sum_{i=1}^M C_i X_i$ – параметры, влияющие на результат измерений, но не учитываемые в модели (1). Поиск этих неизвестных влияющих параметров рекомендуется осуществлять методами экспертного оценивания [9].

Исследование робастности метода в отношении факторов 2-го рода. Эта группа факторов более разнообразна по источникам возникновения, чем первая. Факторы 2-го рода предлагается изучать с применением процессного подхода. Данный подход обеспечивает наибольшую уверенность в том, что комплекс представляющих их параметров сформирован объективно в полном объеме. Методика исследования предполагает решение трёх последовательных задач.

Задача 1. Выявление множества входных параметров метода измерений, потенциально относящихся к факторам потерь робастности 2-го рода. На основе укрупнённой модели метода измерений (рис. 2) формируются два комплексных источника потенциальных факторов потерь робастности метода 2-го рода: объект измерений; собственно процесс измерений.

Для объекта измерений как источника потерь робастности метода измерений характерны факторы потерь робастности в виде параметров, описывающих различные состояния объекта измерений (в номинальной шкале) и разные количественные значения входных характеристик объекта измерений (в шкале рангов, отношений, абсолютной шкале). Пример проявления неявного источника потери робастности метода контроля в отношении состояния объекта измерения – выбор метода измерений отклонения геометрической формы деталей при операционном контроле партии. Нечётная или чётная огранка контролируемых деталей (исходное состояние объекта контроля) будет фактором потерь робастности выбранного метода соответственно по двух- или трёхконтантной схеме (рис. 3). Примером проявления неявного источника потери робастности метода контроля в части различных количественных значений входных характеристик объекта

измерений может служить стандартизованная согласно ГОСТ 7076–99 «Материалы и изделия строительные. Метод определения теплопроводности и термического сопротивления при стационарном тепловом режиме» методика испытаний теплостойкости материалов, образцы которых имеют типоразмеры 30×30×30 мм или 30×30×50 мм.

Процесс измерения как источник потерь робастности метода измерений характеризуется параметрами процессов преобразования измерительной информации и статистической обработки данных (см. рис. 3). Параметры процесса преобразования измерительной информации ассоциируются с такими ресурсами процесса, как персонал, технические средства, среда, в которой выполняется процесс на всех этапах. Параметры процесса статистической обработки данных и представления результатов связаны с выбором статистических критериев (критерии нормальности распределения, критерии принятия решения о наличии выбросов, разбросов и т. д.), методов анализа (дисперсионный анализ, анализ статистик) и оценок характеристик результата измерений (стандартное отклонение – размах, среднее арифметическое значение – медиана и т. п.).

Задача 2. Анализ полученной совокупности входных параметров, потенциально относящихся к факторам потерь робастности 2-го рода, и формирование множества параметров, действительно вызывающих потерю робастности метода измерений. По результатам анализа факторное пространство минимизируется по критерию полноты и избыточности. Существует два подхода к анализу факторов: аналитический и эмпирический. Аналитический подход в большей степени приемлем для анализа параметров потерь робастности метода измерений, связанных с методом обработки данных. В стандарте [5] указано, как можно обеспечить робастность метода в этом случае, и аналитически обосновано применение методов обработки данных для получения наилучшей оценки математического ожидания или вариации при разных случаях измерений. Наиболее характерный пример – использование медианы вместо среднего арифметического значения в качестве оценки математического ожидания результата измерений.

Эмпирический подход приемлем для анализа источников потерь робастности обоих типов и включает инструментальные и экспертные методы. Работу данных методов рассмотрим на примере кондуктометрического метода измерения концентрации кислотно-щелочных растворов. Идентификацию и анализ значимости фактора типа «состояние объекта» (среда кислая или щелочная), вызывающего потерю робастности метода контроля, выполняется инструментальным методом. При этом используется датчик типа раствора, принцип действия которого основан на эффекте динамической поляризации. Решение задачи экспертным методом базируется, например, на оценке специалиста – технолога производства, который с высокой степенью уверенности прогнозирует состояние объекта, получаемого в статистически управляемых

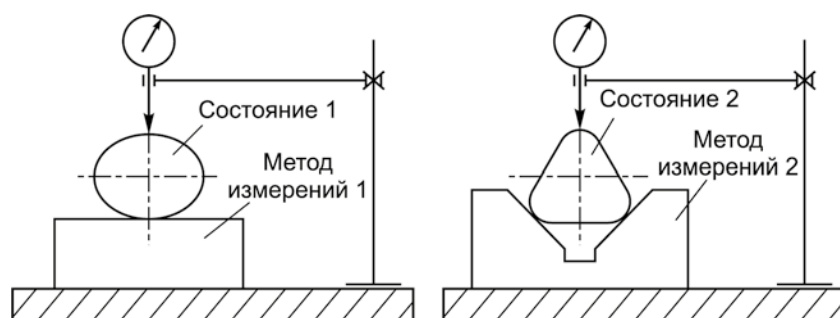


Рис. 3. Возникновение потерь робастности метода контроля в отношении состояния объекта измерения

условиях. Экспертные методы позволяют применять априорные знания инженеров-метрологов для идентификации неявных источников потерь робастности и с высокой степенью объективности формировать комплекс факторов 2-го рода, вызывающих потерю робастности метода измерений.

Задача 3. Управление факторами потерь робастности метода измерений. Универсальное решение задачи управления выявленными факторами потерь робастности для всех случаев очевидно невозможно. Однако есть следующие вероятные подходы к решению: минимизация воздействия факторов потерь робастности на результат измерений; введение ограничений и нормирование факторов потерь робастности на уровне, приемлемом с точки зрения воздействия на результат измерений. Степень эффективности того или иного подхода зависит от конкретной ситуации. Каждый из них может быть реализован для выявленных ранее источников потерь робастности различными способами.

Примеры. Источник – состояние объекта измерений. Для метода определения теплопроводности образцов из пенополистирола источником потерь робастности был идентифицирован фактор, связанный с неомогенностью материала из-за механической примеси графита. Решение проблемы (из разряда «введение ограничений и нормирования») – при испытаниях образцов необходимо документально подтверждать отсутствие в них примесей. В данном случае ситуация аналогична такой характеристике потерь, как «специфичность».

Источник – параметры процесса преобразования измерительной информации. Установлено искажение результатов измерений теплопроводности образцов из минеральной ваты вследствие деформации образца под действием измерительного усилия из-за повышенной податливости материала. Решение проблемы (из разряда «минимизация воздействия») – включение в методику дополнительной процедуры, предполагающей предварительное измерение размера образца бесконтактным способом и введение действительного значения размера в память прибора.

Выводы. Полученные результаты исследований позволяют рассматривать проблему обеспечения достоверности результатов измерений (испытаний, контроля) с позиций классических подходов оценки, анализа и управления робастностью метода. Предложенная классификация входных параметров метода измерений (факторы потерь робастности 1-го и 2-го

рода) и соответствующие каждому классу алгоритмы идентификации, анализа и управления факторами потерь робастности метода составляют научно-методическую основу методики исследования метода измерений безотносительно вида измерений. Применять методику исследования можно на этапах разработки и (или) метрологического подтверждения пригодности метода. Результат исследования метода измерений на робастность – комплекс параметров пригодности метода (количественных и качественных значений его входных параметров), подтверждающих корректность результатов измерений.

В рамках классической концепции управления робастностью можно использовать нехарактерный для метрологии подход Г. Тагучи. Характеристики погрешности метода измерений (смещение, стандартное отклонение воспроизводимости, неопределённость результата) можно уменьшить подбором значений факторов робастности 2-го рода.

Литература

1. **Validation** of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials / WHO Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. Thirty second report. Geneva, World Health Organization, 1992:117-121 (WHO Technical Report Series, № 823).

2. **Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК**. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях. 2-е изд., 2000 / Пер. с англ. СПб.: ВНИИМ им. Д. И. Менделеева, 2002. 149 с.

3. **Робастность** в статистике. Подход на основе функций влияния / Под ред. Ф. Хампель. М.: Мир, 1989. 512 с.

4. **Genichi Taguchi, Subir Chowdhury, Shin Taguchi**. Robust Engineering: Learn How to Boost Quality While Reducing Costs & Time to Market. London: McGraw-Hill, 1999.

5. **ISO 5725-5:1998**. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Pt. 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.

6. **Genichi Taguchi, Subir Chowdhury, Yulin Wu**. Taguchi's Quality Engineering Handbook, 2004. [Электрон. версия] <http://downarchive.org/e-books/9171-taguchis-quality-engineering-handbook.html> (дата обращения: 01.10.2018).

7. **Серенков П. С., Жагора Н. А., Найденова В. И., Фуфаева О. В., Павлов К. А.** Комбинированный подход к оценке неопределённости результата измерений в рамках внутрилабораторного исследования МВИ // Метрология и приборостроение. 2013. № 3. С. 15–23.

8. **ISO/TS 21748:2010**. Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation.

9. **Measurement Systems Analysis**. Reference Manual. Daimler Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motors Corporation, 2002. [Электрон. версия] http://rubymetrology.com/add_help_doc/MSA_Reference_Manual_4th_Edition.pdf (дата обращения: 01.10.2018).

Дата принятия: 04.10.2018.

A complex approach to ensuring robustness of measurement methods

P. S. Serenkov¹, V. L. Hurevich², E. Feldshtein³

¹Belarusian National Technical University, Minsk, Republic of Belarus, e-mail: pavelserenkov@bntu.by

²Belarusian State Institute of Metrology, Minsk, Republic of Belarus, e-mail: hurevich@belgim.by

³Head of the Institute of Mechanical Engineering and Machinery Operation, University of Zielona Góra, Poland, e-mail: E.Feldshtein@ibem.uz.zgora.pl

This article provides the basis of system approach to examination of robustness of measuring methods. On the base of process measuring model the model of robustness for measuring method that allows to find the entire spectrum of external and external influence factors is proposed. It emphasizes factors of robustness loss for methods of the first and second kind. It also provides the base for algorithms of the their identification, analysis and management, including application of methods of robustness process engineering G. Taguchi. The concept of complex method for examination of measuring method at the validation stage is offered.

Key words: robustness of measuring methods, robustness loss model, robustness factors of first and second kind, G. Taguchi methods.