

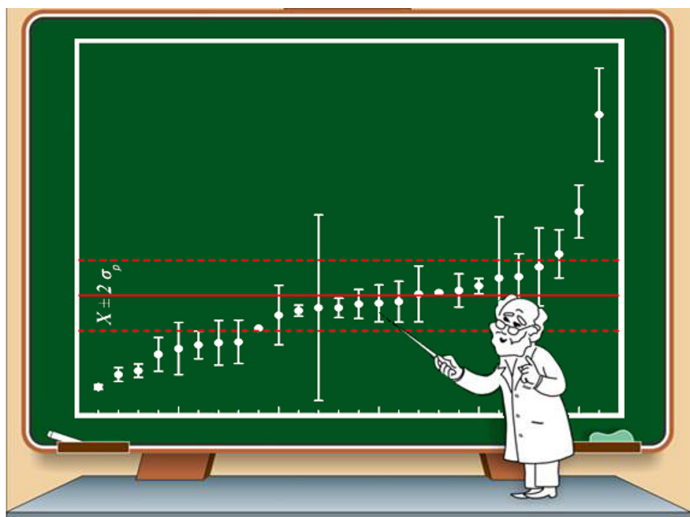
Hogyan segíthetik a jártassági körvizsgálatok a laboratóriumot?

Bevezetés

Bár a jártassági körvizsgálatok (PT - proficiency testing) alkalmazhatóak mennyiségi, minőségi és interpretív értékelésekhez, ez a tájékoztató a mennyiségi jártassági körvizsgálatokra fókuszál. A jártassági körvizsgálatokban való részvétel alapvető eleme az analitikai laboratóriumok minőségbiztosításának és számos előnnyel jár. A jártassági körvizsgálatok során a szervező a résztvevők teljesítményét előre meghatározott kritériumok alapján értékeli, melyeket a jártassági körvizsgálati programok tervezésekor állapítanak meg.

Teljesítmény értékelés

A legtöbb jártassági körvizsgálati programban a teljesítmény pontszám szerinti értékelésének valamely formája kerül alkalmazásra, mint például a z- vagy hasonló pontszámok, "score"-ok⁽¹⁾, továbbá a vonatkozó értékelési kritériumok. Meghatározzák a jártassági körvizsgálat "kell" értékét (X) és a szórását, amelyek alapján számítják a laboratóriumok eredményeinek (x) teljesítmény értékeit, pl.: a z-score-t, az alábbi összefüggés felhasználásával: $z = (x - X) / \sigma_p$



Z-score-ok értékelése az alábbi kritériumokon alapszik:

- $|z\text{-score}| \leq 2,0$ megfelelőnek tekinthető;
- $2,0 < |z\text{-score}| < 3,0$ kérdésesnek tekinthető ("figyelmeztető jel");
- $|z\text{-score}| \geq 3,0$ nem megfelelőnek tekinthető ("intézkedést igénylő jel").

Ez azon a koncepción alapszik, amely szerint normál eloszlású analitikai eredmények 95%-os valószínűséggel esnek 2 SD, illetve 99,7%-os valószínűséggel 3 SD tartományba.

A jártassági körvizsgálatok szervezői különféle módokon határozhatják meg a σ_p -t, mint például az előírt/észlelt kívánatos analitikai teljesítmény vagy az adatok megfigyelt eloszlása. A jártassági körvizsgálatot szervező által használt σ_p lehet, hogy nem megfelelő minden laboratórium számára. Indokolt esetben a résztvevők kiszámíthatják saját z-score értéküket egy olyan alternatív σ_p alkalmazásával, amely céljaiknak megfelel.

Javító intézkedések

A nem megfelelő teljesítmény pontszámok ("intézkedést igénylő jel") valószínűsíthető problémát jeleznek az elvégzett mérések esetében. A laboratóriumnak ki kell vizsgálnia az esetet (például ellenőrzi az átírási / számítási hibákat, a valódiságot és a megbízhatóságot), valamint, ha szükséges, megfelelő javító intézkedéseken keresztül kezelnie kell a problémákat. A jártassági körvizsgálatokban való részvétel a laboratórium számára az esetben előnyös, ha a nem megfelelő teljesítményt intézkedés követi.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

¹ Lábjegyzet: A további "score"-okat lásd az ISO 13528 szabványban

Az eredmények folyamatos értékelése

A belső minőségellenőrzésen kívül a jártassági körvizsgálatokban való rendszeres részvétel lehetővé teszi, hogy a laboratóriumok teljesítményüket időről-időre figyelemmel kísérjék és azonosítsák a tendenciákat, mielőtt azok problémákká válnának. Az egymást követő jártassági körvizsgálati programok teljesítmény pontszámait ábrázolni lehet egy ellenőrző kártyán.

Módszer összehasonlítások

Azon jártassági körvizsgálati programok esetében, amelyekben a résztvevőktől elvárják az alkalmazott módszer részleteinek közlését, a jártassági körvizsgálati jelentések lehetővé teszik a résztvevők számára, hogy összehasonlítsák az általuk használt módszer teljesítményét a többi alkalmazott módszer teljesítményével.

Jártassági körvizsgálati adatok felhasználása a bias becslésére

Egy módszer bias-át, azaz (rendszeres) hibáját hitelesített referens anyagok (CRMs - certified reference materials) felhasználásával, vagy egy referens módszerrel történő összehasonlítással kell megállapítani. Ezek azonban nem feltétlen állnak rendelkezésre mindegyik mátrix, analit és szint esetében, illetve az is előfordulhat, hogy a referens anyagok nem reprezentálják teljes mértékben a valós vizsgálati mintákat. A jártassági körvizsgálatokban való részvétel lehetőséget biztosít a bias ellenőrzésére, figyelembe véve a mátrix hatást és a koncentráció változást, feltéve, hogy a "valódi érték" megbízható becslése a jártassági körvizsgálatok során biztosítva van. Több jártassági vizsgálati fordulóban való részvétel a bias variabilitására vonatkozó információval is szolgál, amelyet alkalmazni lehet segítségként a mérési bizonytalanság laboratóriumi értékelésére.

Jártassági vizsgálatok alkalmazása a mérési bizonytalanságok ellenőrzésére



A ζ (zeta)-score segíthet ellenőrizni a laboratóriumi mérési bizonytalanság becslésének elfogadhatóságát. Ez a következőképpen számítható:

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_x^2 + u_X^2}}$$

ahol x a laboratórium eredményét, X a "kell" értéket, és a vonatkozó standard bizonytalanságokat jelentik (u_x és u_X).

A megfelelő, kérdéses és nem megfelelő eredményekre vonatkozó értékelési kritériumok ugyanazok, mint a z-score esetében. A bizonytalanság, amit egy laboratórium a mérési eredményére vonatkozóan közöl, annak a pontosságnak a becslése, amelyet a laboratórium elérni kíván. Ha a -scorek az elfogadási tartományon kívül esnek, az azt mutatja, hogy a laboratórium nem képes megfelelni a saját követelményeinek, más szóval a mérési bizonytalanság alábecsült.

Emellett egy laboratóriumi eredmény standard mérési bizonytalansága várhatóan alacsonyabb, mint a jártassági körvizsgálatban megfigyelhető reprodukálhatóság. Ha a mérési bizonytalanság sokkal alacsonyabb, a bizonytalanság becslését felül kell vizsgálni.

Kompetencia bemutatása

A jártassági körvizsgálatban való sikeres részvételt ($|z\text{-score}| \leq 2,0$) az ügyfelek, az akkreditáló testületek és a szabályozó hatóságok sokszor a kompetencia bizonyítékának tekintik. A jártassági vizsgálatok értékes képzési elemmel is szolgálhatnak a laboratóriumok számára, például jelezhetik a személyzeti oktatás sikerességét vagy azt, hogy hol van szükség további képzésre.

További információk / olvasmányok

Eurachem (2011): Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories

További információkat nyerhetnek a jártassági körvizsgálati szervezőkről és azok programjairól a nemzeti akkreditáló testülettől, az EPTIS honlapjáról, illetve olyan nemzetközi szervezetektől, mint az Eurachem, az Eurolab és az EQALM.