

Hur kan kompetensprövning vara till hjälp för mitt laboratorium?

Inledning

Kompetensprövning (eng. "proficiency testing") kan tillämpas på såväl kvantitativa som kvalitativa bedömningar och tolkningar, men fokus i detta informationsblad ligger på kvantitativa undersökningar. Deltagande i kompetensprövning är en viktig del av kvalitetssäkringen och medför flera fördelar för analyslaboratorierna. Arrangören av kompetensprövning utvärderar deltagarnas prestation mot förutbestämda kriterier som anges i programbeskrivningen.

Utvärdering av prestation

De flesta kompetensprövningsprogram använder sig av något slags poängsystem med tillhörande bedömningskriterier, t.ex. z-score.⁽¹⁾ Arrangören fastställer ett åsatt värde X och en standardavvikelse för kompetensprövning σ_p som används för att beräkna poängen för laboratoriets resultat x , t.ex. med z-score som $z = (x - X) / \sigma_p$

Följande bedömningskriterier används för z-score:

- $|z\text{-score}| \leq 2.0$ anses vara tillfredsställande;
- $2.0 < |z\text{-score}| < 3.0$ betraktas som tveksamt ("varning");
- $|z\text{-score}| \geq 3.0$ betraktas som otillfredsställande ("åtgärd krävs").

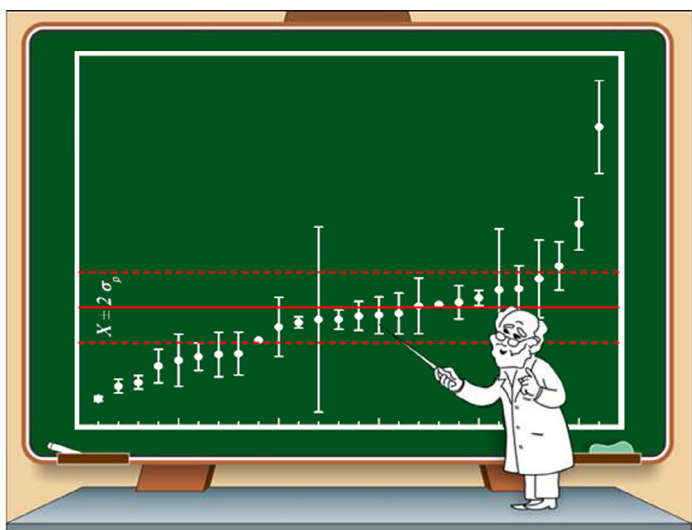
Dessa kriterier grundar sig på att sannolikheten är 95 % att normalfördelade resultat ligger inom \pm två standardavvikelser och 99,7 % att de ligger inom \pm tre standardavvikelser.

Arrangören har olika möjligheter att fastställa värdet på σ_p , t.ex. att utgå från ett föreskrivet krav/önskemål om analytisk prestanda, eller den faktiska observerade spridningen i

programmet. Det värde på σ_p som arrangören använder passar kanske inte alla laboratorier. Om det är motiverat kan deltagarna i så fall beräkna ett eget z-score från ett värde på σ_p som är lämpliga för deras ändamål.

Korrigerande åtgärder

En otillfredsställande prestation är en indikation på möjliga problem i laboratoriearbetet och medför krav på åtgärd. Laboratoriet måste undersöka den bakomliggande orsaken (t.ex. genom kontroll av eventuella fel i överföring/beräkningar, riktighet och precision) och, om nödvändigt, ta itu med problemen genom lämpliga korrigerande åtgärder. Deltagande i kompetensprövning är inte särskilt meningsfullt om laboratoriet inte reagerar på otillfredsställande resultat.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

¹ Se ISO 13528 för information om andra poängsystem

Utvärdering av resultat över tid

I likhet med den interna kvalitetsstyrningen, gör ett regelbundet deltagande i kompetensprövning det möjligt för laboratorier att övervaka sina resultat över tiden och identifiera trender innan dessa blir till problem. Prestationspoäng från flera omgångar av ett kompetensprövningsprogram kan ritas in i ett kontrollkort.

Metodjämförelser

När kompetensprövningsprogram kräver att deltagarna lämnar detaljerade uppgifter om den metod som används, kan rapporten komma att innehålla information som gör det möjligt för deltagaren att jämföra sin egen och andra metoders prestanda.

Användning av PT för att uppskatta bias

En mätmetods bias bör fastställas genom användning av certifierade referensmaterial (CRM) eller genom jämförelse med en referensmetod. För vissa provtyper, analyser eller nivåer är CRM eller referensmetoder inte tillgängliga, eller så är de CRM som finns kanske inte helt representativa för rutinproverna. Deltagande i kompetensprövning gör det möjligt att kontrollera bias med hänsyn till effekterna av variationer i provtyp och koncentration, förutsatt att en tillförlitlig uppskattning av det "sanna värdet" kan göras i kompetensprövningen. Deltagande i flera omgångar ger också information om variationen i bias och denna information kan användas när laboratoriet utvärderar sin mätosäkerhet.

Kontroll av mätosäkerheten med kompetensprövning



Med ζ (zeta)-score kan rimligheten i laboratoriets uppskattning av mätosäkerhet kontrolleras. zeta beräknas på följande sätt:

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

där x är laboratoriets resultat, X det åsatta värdet, och u_x och u_X deras respektive standardosäkerheter.

Bedömningskriterierna för tillfredsställande, tveksamma och otillfredsställande resultat är de samma som för z-score. Den osäkerhet som ett laboratorium rapporterar för sitt mätresultat är en uppskattning av den noggrannhet som laboratoriet hävdar att det kan uppnå. ζ -scores utanför det acceptabla området innebär att laboratoriet inte uppfyller sina egna krav. Med andra ord är dess mätosäkerhet underskattad.

Man förväntar sig också att standardosäkerheten för ett laboratorieresultat är mindre än den reproducerbarhet som observeras i kompetensprövningen. Men om mätosäkerheten är mycket lägre än reproducerbarheten kan laboratoriets uppskattning behöva ses över.

Demonstration av kompetens

Ett framgångsrikt deltagande i kompetensprövning ($|z| \leq 2,0$) ses ofta som ett bevis på laboratoriets kompetens för kunder, ackrediteringsorgan och föreskrivande myndigheter. Kompetensprövning har också ett betydande pedagogiskt värde för laboratoriet, t.ex. som bevis på framgångsrik personalutbildning, eller som tecken på behov av ytterligare utbildning/träning.

Mer information / Lästips

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

Information om arrangörer av kompetensprövning och program finns att få från ditt nationella ackrediteringsorgan, på EPTIS webbplats eller från internationella organisationer som Eurachem, Eurolab och EQALM.