

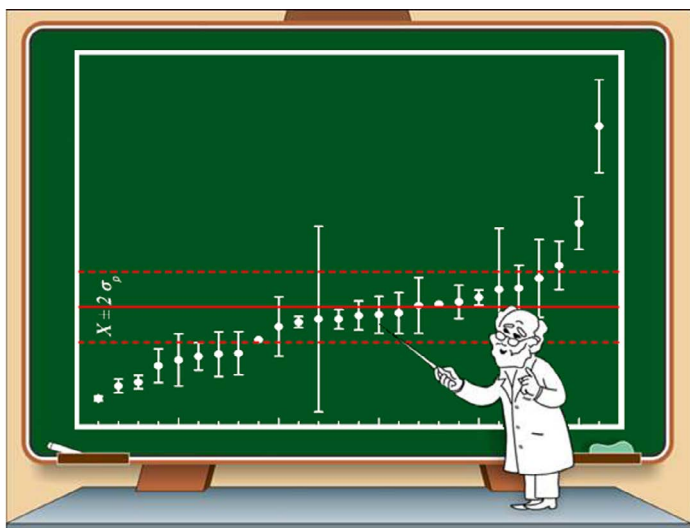
Ako môže medzilaboratórna skúška spôsobilosti (PT) pomôcť môjmu laboratóriu?

Úvod

Medzilaboratórna skúška spôsobilosti (PT) sa môže použiť na kvantitatívne, kvalitatívne a interpretačné posúdenie laboratórií, pričom tento návod sa zameriava na kvantitatívne skúšky. Účasť v PT je nutnou súčasťou zabezpečenia kvality v analytických laboratóriách a poskytuje im mnohé výhody. V PT zadávateľ posudzuje činnosť laboratórii podľa vopred stanovených kritérií definovaných v schéme medzilaboratórnej skúšky spôsobilosti.

Hodnotenie postupu

Väčšina PT schém obsahuje niekoľko spôsobov vyhodnotenia výkonnosti ako sú z- alebo iné skóre ⁽¹⁾ a príslušné kritéria hodnotenia. Na výpočet výkonnostného skóre pri medzilaboratórnom hodnotení laboratórneho výsledku x sa používa pridelená hodnota X a jej smerodajná odchýlka, napr. z-skóre, kde $z = (x - X) / \sigma_p$



Hodnotenie na základe z-skóre je založené na nasledovných kritériách:

- $|z\text{-skóre}| \leq 2,0$ je považované ako dostatočné;
- $2,0 < |z\text{-skóre}| < 3,0$ je považované za podozrivé ("varovné pásmo");
- $|z\text{-skóre}| \geq 3,0$ je považované za nedostatočné ("akčné pásmo").

Toto hodnotenie je založené na predpoklade, že výsledky analytických meraní s normálnym rozdelením sa nachádzajú v rozmedzí dvojnásobku smerodajnej odchýlky s pravdepodobnosťou 95 % a v rozmedzí

trojnásobku smerodajnej odchýlky s pravdepodobnosťou 99.7%.

Zadávateľ medzilaboratórneho porovnania má niekoľko možností ako určiť σ_p , napr. predpísať/posudzovať požadovaný analytický výsledok alebo pozorovanú distribúciu údajov. σ_p použitá zadávateľom nemusí byť rovnaká pre všetky laboratóriá. Ak je predpísaná, potom účastníci môžu počítať vlastnú hodnotu z-skóre použijúc inú hodnotu σ_p vhodnú pre ich účely.

Nápravné opatrenia

Nedostatočné výkonnostné skóre ("akčné pásmo") poukazuje na problémy vo vykonanej analýze. Laboratórium ich musí zistiť (napr. posúdením prenosu/výpočtu chýb, pravdivosti a presnosti) a ak je potrebné, identifikovať problémy cez vhodné nápravné opatrenia. Účasť v PT poskytuje laboratóriu len obmedzené výhody v prípade, že sa nezaobrá nedostatočným skóre.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

¹ Pre iné skóre pozri ISO 1328

Hodnotenie výsledkov v čase

Okrem vnútornej kontroly kvality, pravidelná účasť v PT umožňuje laboratóriám sledovať ich výkonnosť v čase a zhodnotiť vývoj skôr než vzniknú problémy. Hodnoty výkonnostného skóre, získané z niekoľkých medzilaboratórnych testov, môžu byť vyhodnotené graficky regulačným diagramom.

Porovnanie metód

Ak návrh PT požaduje od účastníkov testu podrobný protokol o použitej metóde, záznam z medzilaboratórneho porovnania umožní účastníkom porovnať ich metódu s inými použitými metódami.

Použitie PT na odhad vychýlenia

Odhad systematickej chyby metódy by sa mal stanoviť použitím certifikovaných referenčných materiálov (CRM) alebo porovnaním s referenčnou metódou. CRM nie sú dostupné pre všetky matrice, analyty a miery alebo nemusia byť úplne reprezentatívne pre skutočné testované vzorky. Účasť na PT poskytuje príležitosť skontrolovať vychýlenie, aby sa zobrali do úvahy vplyvy matrice a odchýlky v koncentrácii za predpokladu, že je stanovený spoľahlivý odhad "skutočnej hodnoty". Účasť v niekoľkých PT dáva tiež informácie o variabilite vychýlenia, ktorá sa môže použiť ako príspevok laboratória pri vyhodnotení neistoty merania.

Použitie PT na kontrolu neistôt merania

ζ (zeta)-skóre môže pomôcť pri kontrole hodnovernosti odhadu neistoty merania. Výpočet tohto skóre je nasledovný:

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

kde sú: x výsledok laboratória, X pridelená hodnota, u_x a u_X ich štandardné neistoty merania.

Určenie postačujúceho kritéria, podozrivé a chybné výsledky sú rovnaké ako pre z-skóre. Neistota určená laboratóriom pre jeho výsledky merania je odhadom správnosti, ktorú laboratórium deklaruje. Ak je ζ -skóre mimo intervalu prijatia, naznačuje to, že laboratórium nie je schopné splniť vlastné požiadavky. Teda neistota merania je podhodnotená.

Navyše možno očakávať, že štandardná neistota merania laboratórneho výsledku bude nižšia ako reprodukovateľnosť pozorovaná v medzilaboratórnej skúške spôsobilosti. Ak je hodnota neistoty merania veľmi nízka, odhad neistoty by sa mal preskúmať.

Preukázanie spôsobilosti

Úspešná účasť v PT ($|z\text{-skóre}| \leq 2,0$) je často vnímaná ako dôkaz spôsobilosti pre zákazníkov, akreditačné a regulačné orgány. PT môže tiež poskytnúť cenné informácie o schopnosti laboratória, napr. môže potvrdzovať úspech v príprave pracovníkov, prípadne, že je potrebné ďalšie vzdelávanie a príprava.

Viac informácií / Iné texty

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

Informácie o zadávateľoch a schémach PT je možné získať od národných akreditačných orgánov, z webovej stránky EPTIS alebo od medzinárodných organizácií ako sú Eurachem, Eurolab a EQALM.