

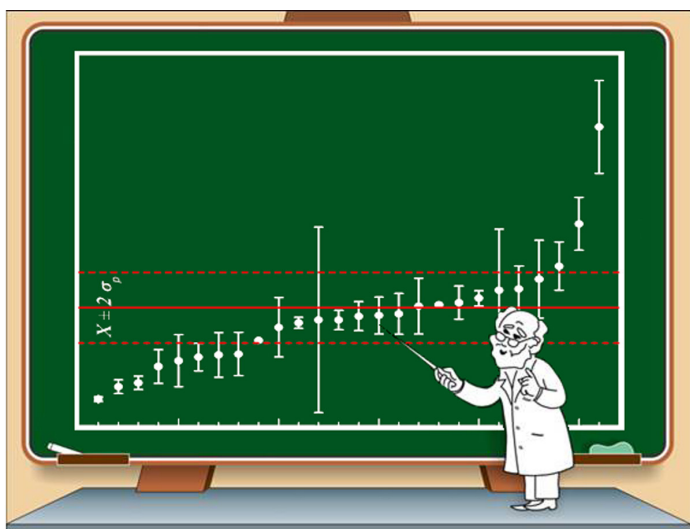
Как изпитванията за пригодност могат да помогнат на моята лаборатория?

Въведение

Изпитването за пригодност (РТ) е приложимо за количествени, качествени и интерпретативни/тълкуващи оценки, но тази брошура е съсредоточена върху изпитвания за пригодност (РТ) при количествени изпитвания. Участието в РТ е съществена част от осигуряването на качеството в аналитичните лаборатории и им осигурява много предимства. При провеждане на изпитване за пригодност организатора оценява представянето на участниците спрямо предварително установени/зададени критерии, определени в дизайна/плана на РТ схемата.

Оценяване на представянето

По-голямата част от РТ схемите включват форма на оценяване на представянето, като $z^{(1)}$ или подобни оценки¹, и съответни критерии за оценяване. Приписаната стойност (x_{pt}) и стандартно отклонение за оценяване на представянето в РТ (σ_{pt}) са определени и използвани за изчисляване на представянето от лабораторния резултат (x_i), напр. z оценката с $z = (x_i - x_{pt}) / \sigma_{pt}$



Оценяването на z оценката се основава на следниве критерии:

- $|z| \leq 2,0$ се счита за удовлетворително представяне;
- $2,0 < |z| < 3,0$ се счита за спорно представяне ('предупредителен сигнал');
- $|z| \geq 3,0$ се счита за неудовлетворително представяне ('сигнал за действие').

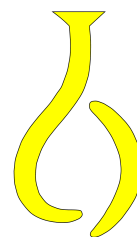
Това се основава на разбирането, че аналитичните резултати в рамките на две стандартни отклонения са нормално разпределени с доверителна вероятност приблизително 95 %, а в рамките на три стандартни отклонения с доверителна вероятност 99,7 %.

Организаторите на РТ имат няколко варианта за определяне на σ_{pt} , като например приписано/предписано (законово задължения) желано аналитично представяне или наблюдаваното разпределение на данни. σ_{pt} , използвано от организатора на РТ, може да не е подходящо за всички лаборатории. Ако е оправдано, участниците могат след това да изчислят своя собствен z резултат, като използват алтернативна стойност на σ_{pt} , която е подходяща за тяхната цел..

Коригиращи действия

Неудовлетворителни резултати от представяне („сигнал за действие“) показват възможни проблеми в проведения анализ. Лабораторията трябва да проучи/разследва представянето (напр. чрез проверка за грешки при пренасяне на резултати/изчисляване, истинност и прецизност) и, ако е необходимо, да се отнесе към проблемите посредством подходящи коригиращи действия. Участието в РТ осигурява много ограничени ползи за лабораторията, ако не се предприемат действия по отношение на неудовлетворителни резултати.

¹ За други оценки ISO 13528



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Оценяване на резултатите с течение на времето

В допълнение към вътрешния контрол на качеството, редовното участие в РТ позволява на лабораториите да наблюдават работата си с течение на времето и да идентифицират тенденциите, преди те да станат проблеми. Резултатите от представяне, получени от последващите цикли на изпитване за пригодност, могат да бъдат нанесени в контролна диаграма.

Сравняване на методи

Когато РТ схемите изискват от участниците да докладват подробности за използвания метод, РТ докладът може да позволи на всеки участник да сравни ефективността на неговия метод с тази на други използвани методи.

Използване на данни от РТ за оценяване на изместването/bias

Изместването на метода трябва да се установи с помощта на сертифицирани референтни материали (CRM) или да бъде сравнено с референтен метод. Това може да не е приложимо за всички матрици, анализи и нива или CRM може да не са напълно представителни за изпитваните реални проби. Участието в РТ предоставя възможност за проверка на изместването, като се вземат предвид ефектите на матрицата и концентрацията, при условие че е зададена надеждна оценка/ reliable estimate на „истинската стойност“ в изпитването за пригодност. Участието в няколко РТ цикъла също предоставя информация за променливостта на изместването/bias, която може да се използва като принос в лабораторното оценяване на неопределеността на измерването.

Използване на РТ за проверка на неопределеността на измерването



ζ (zeta) оценката може да помогне да се провери достоверността на оценяване на неопределеността на измерването на лабораторията. Изчислява се по следния начин:

$$\zeta = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{u(x_i)^2 + u(x_{pt})^2}}$$

където x_i резултата от лабораторията, x_{pt} на приписаната стойност, и $u(x_i)$ и $u(x_{pt})$ са техните съответни стандартни неопределености.

Оценяването на критерия за удовлетворителни, спорни и неудовлетворителни резултати са същите като при z оценката. Неопределеността, докладвана от лаборатория за нейния резултат от измерването, е оценка на точността, която лабораторията твърди, че достига. Ако ζ резултатите са извън допустимия диапазон, това показва, че лабораторията не е в състояние да изпълни собствените си изисквания. С други думи, неопределеността на измерването е подценена.

Освен това може да се очаква стандартната неопределеност на измерване на лабораторен резултат да бъде по-ниска от възпроизводимостта/ reproducibility, наблюдавана при изпитване за пригодност. Ако неопределеността на измерването е много по-ниска, оценката на неопределеността трябва да се преразгледа.

Доказване на компетентност

Успешно участие в РТ ($|z| \leq 2.0$) често се разглежда като доказателство за компетентност пред клиентите, органите по акредитация и регулаторните органи. РТ може също така да представлява ценен образователен елемент за лабораторията, например може да покаже успеха на обучението на персонала или когато се изисква допълнително обучение.

Повече информация / Препоръчано допълнително за четене

B. Brookman and I. Mann and (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021). Disponible à l'adresse www.eurachem.org

Информация за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери и схеми може да бъде получена от националния орган по акредитация, интернет сайта на базата данни EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.