

# Sopivan pätevyyskokeen valitseminen laboratoriollemme

## Johdanto

Pätevyyskokeeseen osallistuminen on tärkeä osa laboratorion tulosten laadunvarmistusta. Pätevyyskokeeseen käytetty aika ja työmäärä voivat olla merkittäviä kustannuksia, etenkin laboratorioissa, missä tehdään monia erilaisia tutkimuksia, ja siksi tarkoituksenmukaisimman pätevyyskokeen valinta on hyvin tärkeää. Koska samoille tutkimusalueille on monesti saatavilla useita pätevyyskokeita, tämä esite keskittyy avainkysymyksiin, jotka auttavat laboratorioita valitsemaan heidän tarpeisiinsa parhaiten soveltuvat pätevyyskokeet.



## Pätevyyskokeiden testisuureet

Vastaavatko pätevyyskokeen tarjoamat näytemateriaalit, testisuureet ja/tai pitoisuusalueet laboratorion päivittäistoimintaa? Esimerkiksi:

**Esimerkki 1:** *Juomaveden epäpuhtauspitoisuuksien pätevyyskokeet ovat pitoisuustasoiltaan hyvin erilaisia teollisuuden jätevesipitoisuuksien pätevyyskokeisiin verrattuna.*

Laboratorio, joka tekee jätevesimittauksia voi:

- Osallistua pätevyyskokeeseen ottaen huomioon rajoitukset
- Jättää osallistumatta pätevyyskokeeseen

**Esimerkki 2:** *DNA sekvensointiin tarkoitetut pätevyyskokeet voivat sisältää joko kudos-näytteitä tai eristettyjä DNA-näytteitä.*

Laboratorion pätevyyttä arvioidaan valinnasta riippuen:

- Koko tutkimusprosessissa
- Ainoastaan sekvensoinnin osalta

## Tulosaineiston keräys- ja analysointimenetelmät

Ovatko pätevyyskokeen järjestäjän käyttämät menetelmät sopivia laboratorion tarpeisiin? Arvioitaviin asioihin sisältyy:

- Käytetyn tilastollisen menetelmän kuvaus
- Analysoitavien näytteiden lukumäärä ja/tai pyydettyjen rinnakkaismittausten lukumäärä
- Osallistujatulosten raportointitavat (esim. faksi, sähköposti, web-portaali)
- Eri menetelmin/tekniikoin tuotettujen tulosten keskinäisessä vertailussa käytetyt toimintatavat
- Osallistujien lukumäärä ja maantieteellinen sijainti
- Laboratorion kanssa samaa menetelmää/tekniikkaa käyttävien osallistujien lukumäärä
- Pätevyyden arvioinnissa käytetyt menetelmät ja kriteerit

Laboratorion tulee ottaa myös huomioon, onko sen asiakkailla, akkreditointielimillä ja/tai viranomaisilla erityisiä vaatimuksia käytettäville tilastollisille menetelmille.

**Esimerkki 3:** *Laboratorio määrittää maitojauheen, viljojen ja rehun rasvapitoisuutta käyttäen kolmea toiminnallisesti määriteltyä menetelmää, Röse Gottlieb -menetelmää, suoraa rasvaeristystä ja rasvan hydrolyysimäärittystä. Jokainen menetelmä voi antaa kullekin näytetyypille eri tuloksen. On tärkeää, että laboratorio tarkistaa, onko pätevyyskokeessa otettu huomioon eri määrittämenetelmät kullekin näytetyypille.*



**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Pätevyyden arviointi

Onko pätevyyskokeen järjestäjä kuvannut selvästi osallistujien pätevyyden arviointiin käytetyn menetelmän (esim. z-arvo) ja onko laboratorio sen ymmärtänyt?

**Esimerkki 4:** Laboratorio voi olla kiinnostunut ilmoittamaan pätevyyskoetulostensa mittausepävarmuuden, jotta se voidaan huomioida pätevyyden arvioinnissa, mutta pätevyyskokeen järjestäjän pätevyyden arviointikäytäntöihin mittausepävarmuuden huomioiminen ei sisälly.

Ovatko pätevyyskokeen järjestäjän pätevyyden arviointikriteerit yhteensopivia laboratorion tekemän työn ja/tai siihen liittyvän lainsäädännön kanssa?

**Esimerkki 5:** Varmistusanalyysijä tekevä laboratorio voi etsiä tiukempaa kriteeristöä pätevyyden arviointiin kuin yksinkertaisia seulontamenetelmiä käyttävät laboratoriot.

## Luottamus pätevyyskoejärjestäjään

Kuinka laboratorio voi arvioida pätevyyskokeen järjestäjän pätevyyttä? Huomioi:

- Standardin ISO/IEC 17043 vaatimusten noudattaminen, esim. akkreditointi
- Kokemus
- Vertailuarvojen luotettavuus
- Pätevyyden arviointikriteerien tarkoituksenmukaisuus

## Yhteydenpito

Onko vuorovaikutus pätevyyskoejärjestäjän ja osallistujan välillä tarkoituksenmukaista? Huomioi:

- Käytetty kieli
- Tiedon saatavuus ja selkeys
- Raporttien valmistuminen ajallaan
- Säännöllinen yhteydenpito esim. vuosittaiset käyttäjä kokoukset
- Tarjotun tuen taso
- Asiakastoiveiden huomioiminen pätevyyskokeiden toteutuksessa



Tarkastuslista pätevyyskoesuunnitteluun on kuvattu Eurachemin ohjeen liitteessä A [1].

## Luottamus pätevyyskoejärjestäjään

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (2nd ed. 2011). Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)

Pätevyyskokeista ja niiden järjestäjistä saa tietoa kansallisilta akkreditointielimiltä, EPTIS-verkkosivuilta ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) sekä muilta kansallisilta ja kansainvälisiltä organisaatioilta.