

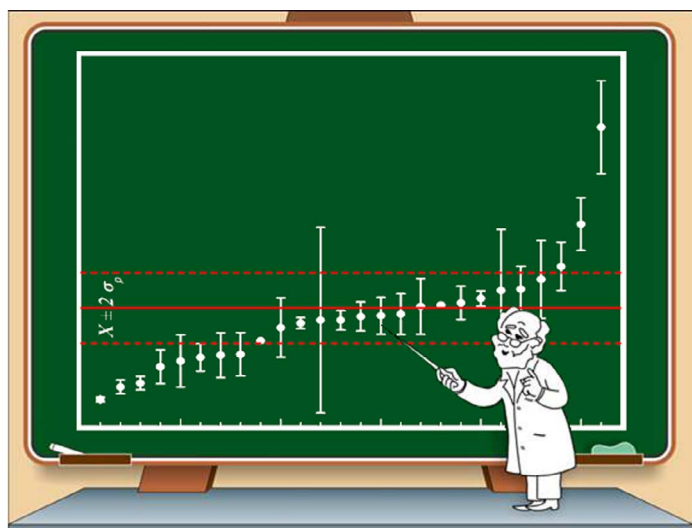
Як перевірка кваліфікації може допомогти моїй лабораторії?

Вступ

Перевірка кваліфікації (ПК) може бути застосована до кількісних, якісних та інтерпретаційних досліджень, але тут увагу буде зосереджено на ПК для кількісного оцінювання. Участь у ПК – важливий елемент забезпечення якості в аналітичних лабораторіях, корисний для них з багатьох точок зору. Під час ПК провайдер оцінює діяльність учасників за наперед встановленими критеріями, зазначеними у програмі ПК.

Оцінювання кількісних показників

Як правило, програми ПК передбачають визначення певних показників, наприклад, z або аналогічних⁽¹⁾, та містять відповідні критерії оцінювання. Згідно з програмою, визначають приписане значення X та стандартний відхил, за якими обчислюють показник для отриманого у лабораторії результату x , наприклад, показник z за формулою $z = (x - X) / \sigma_p$



Показник z оцінюють за такими критеріями:

- $|z| \leq 2.0$ – задовільно;
- $2.0 < |z| < 3.0$ – сумнівно (“сигнал перестороги”);
- $|z| \geq 3.0$ – незадовільно (“сигнал до дії”).

Ці критерії базуються на тому, що нормально розподілені результати аналізування лежать у межах двох стандартних відхилів з імовірністю 95 % та трьох стандартних відхилів з імовірністю 99.7 %.

Провайдери ПК можуть визначати σ_p різними способами, наприклад, як задане

чи базоване на попередньому досвіді значення характеристики методики аналізування або за отриманим розподілом даних. Значення σ_p , яке використовує провайдер, може підходити не всім лабораторіям. Якщо це виправдано, учасники можуть обчислити свій показник z за іншим значенням σ_p , що відповідає їхнім задачам.

Коригувальні дії

Незадовільні показники (“сигнал до дії”) свідчать про можливі проблеми, пов’язані з виконанням вимірювань. Лабораторія повинна провести дослідження (наприклад, переконатися у відсутності помилок у записах та обчисленнях, перевірити правильність і повторюваність) та, за необхідності, вирішити проблеми за допомогою відповідних коригувальних дій. Користь від участі у ПК буде дуже обмеженою, якщо лабораторія належним чином не реагуватиме на незадовільні показники.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

⁽¹⁾ Інші показники див. у ISO 13528

Оцінювання зміни результатів у часі

Поряд із внутрішнім контролем якості регулярна участь у ПК дозволяє лабораторіям спостерігати за зміненням показників у часі та виявляти певні тенденції ще до того, як вони перетворяться на проблеми. Показники, отримані під час послідовних ПК, можна представляти графічно на контрольній карті.

Порівняння методів

Якщо програми ПК вимагають від учасників надавати детальну інформацію про застосовані методи, звіт про ПК дає учасникові можливість порівняти показники його методу з показниками інших застосованих методів.

Використання результатів ПК для оцінювання систематичної похибки

Систематичну похибку методики можна визначати за допомогою атестованих стандартних зразків (АСЗ) або порівнянням з референтною методикою. Однак ці способи можна застосувати не для всіх матриць, аналітів та рівнів концентрації. Окрім того, АСЗ можуть недостатньо мірою відповідати реальним пробам. Участь у ПК дає можливість перевірити наявність систематичної похибки з урахуванням впливу матриці та діапазону концентрації за умови надійної оцінки приписаного "дійсного значення", прийнятого для ПК. Участь у декількох раундах ПК також дозволяє отримувати дані щодо непостійності систематичної похибки, які можна врахувати як складову для оцінювання непевності вимірювань у лабораторії.

Використання ПК для перевірки непевності (невизначеності) вимірювань



За допомогою показника ζ (дзета) можна перевірити правдоподібність отриманої у лабораторії оцінки непевності вимірювань. Його обчислюють за формулою:

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

де x – результат лабораторії, X – приписане значення, u_x та u_X – їхня відповідна стандартна непевність.

Критерії оцінювання результатів як задовільних, сумнівних та незадовільних такі самі, як для показника z . Непевність, яку лабораторія приписує своєму результату вимірювань, є оцінкою заявленої досягнутої точності. Якщо показник ζ знаходиться поза межами прийнятності, це означає, що лабораторія не може виконати свої власні вимоги. Інакше кажучи, непевність вимірювань є занижена.

Окрім того, можна очікувати, що стандартна непевність результату лабораторії виявиться меншою за відтворюваність, отриману під час ПК. Якщо непевність вимірювання є набагато меншою, оцінку непевності треба переглянути.

Демонстрація компетентності

Успішну участь у ПК ($|z| \leq 2.0$) часто розглядають як доказ компетентності для замовників, органів з акредитації та регуляторних органів. ПК також є важлива з точки зору професійної підготовленості працівників лабораторії, наприклад, вона може засвідчити успішність підготовки персоналу або необхідність додаткового навчання.

Додаткова інформація / Інші джерела

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

Інформацію щодо провайдерів та програм ПК можна отримати від вашого національного органу з акредитації (уповноваження), з веб-сайту EPTIS або від таких міжнародних організацій як Eurachem, Eurolab та EQALM.