

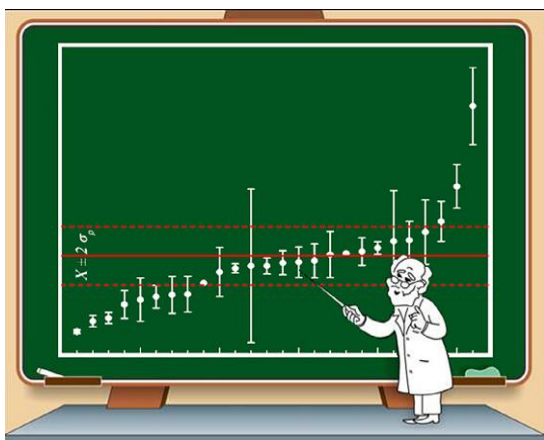
Как проверка квалификации может помочь моей лаборатории?

Введение

Программы проверки квалификации применяются при проведении количественных и качественных оценок, а также оценок с целью интерпретации результатов. В этом информационном листе мы рассмотрим проверку квалификации в области количественных испытаний. Участие в программах проверки квалификации является неотъемлемой частью обеспечения качества в аналитических лабораториях и предоставляет определенные преимущества. В ходе проверки квалификации провайдер проводит оценку эффективности работы лаборатории на соответствие заранее установленным критериям, определенным программой проверки квалификации.

Оценка эффективности работы

Большинство программ проверки квалификации используют некую форму показателя эффективности работы, например, z или иной подобный показатель¹ и соответствующие критерии оценки. Для расчета показателя эффективности (например, z) в отношении результата лаборатории x определяются и применяются присвоенное значение X и стандартное отклонение для оценки компетентности: $z = (x - X) / \sigma_p$.



Оценка показателя z основана на следующих критериях:

- $|\text{показатель } z| \leq 2.0$ - удовлетворительный;
- $2.0 < |\text{показатель } z| < 3.0$ - сомнительный («предупреждающий сигнал»);
- $|\text{показатель } z| \geq 3.0$ - неудовлетворительный («сигнал к действию»).

Такая оценка обусловлена подходом, согласно которому нормально распределенные аналитические результаты лежат в пределах двух стандартных отклонений с вероятностью 95 % и в пределах трех стандартных отклонений с вероятностью 99,7 %.

У провайдеров проверки квалификации есть несколько вариантов определения σ_p : заданная/ощущаемая желаемая аналитическая эффективность работы или наблюдаемое распределение данных. Используемое провайдером проверки квалификации стандартное отклонение σ_p может подходить не для всех видов лабораторий. В таком случае лаборатория может рассчитать свой собственный показатель z с использованием альтернативного значения σ_p , пригодного для достижения цели.

Корректирующие действия

Неудовлетворительные показатели эффективности работы («сигнал к действию») свидетельствуют о возможных проблемах в проведенном анализе. Лаборатория должна изучить данный вопрос (например, провести проверку на наличие ошибок при расшифровке/расчете, в части верности и точности) и при необходимости устранить проблемы с помощью соответствующих корректирующих действий. Преимущества участия в проверках квалификации весьма ограничены для лабораторий, в которых не ведется работа в отношении неудовлетворительных показателей эффективности.

Оценка результатов в динамике

В дополнение к внутреннему контролю качества регулярное участие в проверках квалификации позволяет лабораториям проводить мониторинг эффективности работы в динамике и определять изменения, прежде чем они приобретут характер проблемы. Показатели эффективности работы, полученные на последующих этапах проверки квалификации, могут быть отражены в контрольной диаграмме.

¹ Для других показателей см. ISO 13528



Сравнение методов

В случаях, когда программой проверки квалификации от участников требуется информация об используемом методе, в отчете о проверке квалификации лаборатория может сравнить эффективность собственного метода с другими.

Использование данных проверки квалификации для оценки систематического отклонения

Систематическое отклонение метода может быть установлено с использованием аттестованных стандартных образцов или путем сравнения с референтным методом. Однако данные способы могут быть применимы не ко всем матрицам, анализам и уровням, а стандартные образцы могут не полностью характеризовать реальные образцы для испытаний. Участие в проверках квалификации предоставляет возможность проверить наличие отклонения с учетом эффектов матрицы и изменений концентрации при условии, что оценка присвоенного в процессе проверки квалификации «истинного значения» является достоверной. Кроме того, участие в нескольких этапах проверки квалификации предоставляет информацию о динамике отклонений, которая может быть использована при оценке неопределенности измерений в лаборатории.

Использование проверки квалификации при оценке неопределенности измерений



Показатель ξ (зета), позволяющий проверить достоверность оценки неопределенности измерений в лаборатории, рассчитывается следующим образом:

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

где x – результат лаборатории, X – присвоенное значение, а $(u_x$ и $u_X)$ – их стандартная неопределенность соответственно.

Критерии оценки результатов (удовлетворительный, сомнительный и неудовлетворительный) соответствуют критериям оценки показателя z . Неопределенность, указываемая лабораторией в результатах измерений, представляет собой оценку заявленной лабораторией точности. Если показатель ξ находится вне допустимого предела, считается, что лаборатория не в состоянии выполнить свои требования, иными словами, неопределенность измерений занижена.

Кроме того, предполагается, что стандартная неопределенность измерений результата лаборатории может быть ниже, чем воспроизводимость, наблюдаемая в процессе проверки квалификации. В случае если неопределенность измерений значительно ниже, оценка неопределенности должна быть пересмотрена.

Демонстрация компетентности

Успешное участие в проверке квалификации ($|\text{показатель } z| \leq 2.0$), как правило, считается свидетельством компетентности для клиентов лаборатории, органов по аккредитации и регулирующих органов. Проверка квалификации является ценным инструментом в части подготовки персонала лаборатории, позволяя выявить успешный результат обучения или необходимость дополнительного обучения.

Дополнительная информация

EURACHEM (2011): Выбор, применение и интерпретация программ проверки квалификации лабораториями.

Информацию о провайдерах и программах проверки квалификации можно получить у национального органа по аккредитации, на сайте EPTIS или у международных организаций Eurachem, Eurolab и EQALM.