

Mistä tunnistaa pätevän vertailumittausten järjestäjän?

FINAS -päivä 22.1.2009
Tarkkojen mittausten jäljillä

Minna Loikkanen
Tuotanto- ja laatupäällikkö
Labquality Oy

Sisältö

- Vertailumittauksen rooli ja tarkoitus
- Ohjaavat suositukset ja standardit
- Ohjelmatyyppejä
- Laboratorion näkökulma valinnoissa

Vertailumittauksen rooli ja tarkoitus? ¹⁽²⁾

- Mittaustulosten ja testausten laadun objektiivinen osoittaminen, **pätevyyden osoittaminen**
 - Akkreditointivaateen täyttäminen
 - Viranomaisvaateen täyttäminen
 - Asiakasvaateiden täyttäminen
 - Tulosten tasavertaisuuden osoittaminen
- Laadun jatkuva parantaminen ja ylläpito
- Laboratorioiden tulostasojen vertailtavuus (menetelmävertailu)
- Kansallisten ja kansainvälisten ongelma-alueiden havaitseminen -- > suositukset
- Oppiminen ja koulutus (ongelmien havaitseminen)
- Menetelmien valinta ja kehittäminen (yhteistyö teollisuuden kanssa)

Vertailumittauksen rooli ja tarkoitus? ²⁽²⁾

- Tuottaa hyötyä osallistuvalla laboratoriolle
 - Riskien hallinnan työkalu
 - Antaa tietoa menetelmien tarkkuudesta ja hajonnasta (accuracy ja precision) ja parantaa niitä
 - Sertifioitujen vertailumateriaalien käyttö, jäljitettävyys (vertailuarvon mittausepävarmuus)
 - Omien menetelmien parantamistyökalu
 - Sisäisen laadunohjauksen tuki

Järjestäjää ohjaavat suositukset ja standardit ¹⁽²⁾

- **ISO/IEC CD 17043** (2008-03-11) Conformity assessment – general requirements for proficiency testing
- **ISO/IEC Guide 43-1: 1996** Proficiency testing by Interlaboratory Comparisons- Part 1: Development and Operation of Proficiency testing Schemes
- **ILAC-G13:2007 ILAC** Guidelines for the requirements for the Competence of Providers of proficiency testing Schemes
- **ISO 13528** (2005-09-11) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

Järjestäjää ohjaavat suositukset ja standardit ²⁽²⁾

- **IUBAC Technical report 1/2006**, The International Harmonized Protocol for the Proficiency testing of Analytical Chemistry Laboratories
- **ISO/TS 20612**, Water Quality – Interlaboratory comparisons for proficiency testing of analytical chemistry laboratories
- **ISO/IEC Guide 99:2007** (E/F) International vocabulary of metrology – basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ISO 3534:2006 Statistics – Vocabulary and Symbols –Part 1...
- ISO/IEC 17000:2004 Conformity Assessment - Vocabulary and general principles
- ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Std ISO/IEC CD 17043

Sisältää pätevyyskokeen järjestämiselle kriteerit 5 pääluokassa

Lisäksi kolme informatiivista liitettä:

- Annex A Types of proficiency testing schemes
- Annex B Statistical Methods for Proficiency Testing
- Annex C Selection and Use of Proficiency Testing

Standardi 17043 painotukset ¹⁽²⁾

1. Scope
2. Normative referencies
3. Terms and definitions
4. **Technical Requirements**
 - 4.1 General
 - 4.2 Personnel
 - 4.3 Accomodation and environmnet
 - 4.4 Design of proficiency testin schemes
 - 4.5 Choice of method or procedure
 - 4.6 Conduct of proficiency testing schemes
 - 4.7 Data analysis and evaluation of proficiency testing scheem results
 - 4.8 Reports
 - 4.9 Communication with participants
 - 4.10 Confidentiality

Standardi 17043 painotukset 2(2)

5. Management Requirements

- 5.1 Organisation
- 5.2 Management system
- 5.3 Document control
- 5.4 Review of requests, tenders and contracts
- 5.5 Subcontracting services
- 5.6 Purchasing services and supplies
- 5.7 Service to the customer
- 5.8 Complaints
- 5.9 Control of nonconforming activities
- 5.10 Improvement
- 5.11 Corrective action
- 5.12 Preventive action
- 5.13 Control of records
- 5.14 Internal audits
- 5.15 Management reviews

Annex A

Annex B

Annex C

Annex A

Types of proficiency testing schemes

- A.2 Sequential participation schemes
- A.3 Simultaneous participation schemes
 - A.3.1 External Quality Assessment (EQA) programs
 - A3.2 Split-level designs
 - A.3.3 Split-sample testing schemes
 - A.3.4 Partial-process schemes

Annex B

Statistical Methods for Proficiency Testing

- B.1 Determination of the assigned value and its uncertainty
- B.2 Calculation of performance statistics
- B.3 Evaluation of performance
- B.4 Demonstration of proficiency test item and stability

Annex C

Selection and Use of Proficiency Testing

- C.1 Introduction
- C.2 Selection of proficiency testing scheme
- C.3 Policies on participation in proficiency testing schemes
- C.4 Use of results by interested parties

Laboratorion näkökulma ¹⁽⁵⁾

- Std ISO/IEC 17011
- Std ISO/IEC CD 17043 liitteet
 - Annex A Types of proficiency testing schemes
 - Annex B Statistical Methods for Proficiency Testing
 - Annex C Selection and Use of Proficiency Testing
- Laboratorion omat laatuvaatimukset

Laboratorion näkökulma ²⁽⁵⁾

- Laboratorion tulee valita pätevyysalueeseensa ja/tai kalibrationsa soveltuva pätevyyskoe
- Valitun vertailumittauksen tulee olla sopusoinnussa std 17043 kanssa ja täyttää kriteeristö

Laboratorion näkökulma ³⁽⁵⁾

- Riippumaton järjestäjä (?)
- Akkreditointi, sertifiointi
- Laatu järjestelmä: asianmukaiset ja toimivat menettelyt (alan asiantuntemus, vastuumäärittelyt, ammattimaisuus jne.)
- Luottamuksellinen toiminta
- Selkeät ohjeet näytteen mukana
- Toimiva logistiikka

Laboratorion näkökulma 4(5)

- Tarkoitukseen sopiva läpimenoaika
- Asianmukainen ja tarkoitukseen sopiva tulostus
- Informatiiviset ja selkeät raportit
- Opetuksellinen näkökohta
- Toimiva vuorovaikutus
- Eettisten näkökohtien huomiointi

Laboratorion näkökulma ⁵⁽⁵⁾

Erikoisalakohdaiset tarpeet ?

Laboratorion laatutaso ?

Kustannusnäkökulma

Toimituskerrat

- Kerran vuodessa
- Joka toinen vuosi
- Kerran kuukaudessa
- Kaksi kertaa kuukaudessa
- 1 - 12 - 24 kertaa vuodessa

Ohjelmatyyppejä ¹⁽²⁾

- Kansalliset ohjelmat (piiriraportit)
- Kansainväliset ohjelmat (maakohtaiset raportit)
- Reagenssi- ja laitevalmistajien ohjelmat
- Monianalyyttiohjelmat
- Yksianalyyttiohjelmat
- Analyyttinen suoriutuminen (suppea)
- Pre- ja postanalyttinen vaihe mukana (laaja)

Ohjelmatyyppejä 2 (2)

- Vapaaehtoinen (koulutuksellinen näkökohta)
- Lakisääteinen (valvonta)
- Akkreditoitu/sertifioitu
- Avoin kiinnostuneille
- Rajattu tietylle ryhmälle
- Kvantitatiivinen/kvalitatiivinen
- Datatulkinta tai jatkotyöstö

Annex A Types of proficiency testing schemes
Merkittävää on osallistujien lukumäärä

Mistä löydän pätevän järjestäjän?

- Kansalliset ja kansainväliset organisaatiot
- **www.eptis.bam.de**
- Nettihaku
- Verkostot



- Laboratorion suoriutumisen kontrolloinnista laboratorion tuottamien mittaustulosten laadukkuuteen
- Pätevyyden osoittaminen
- Laboratorion laadunohjauksen merkittävä työkalu