

Koristi in prednosti sodelovanja laboratorijev v programih medlaboratorijskih primerjav

- slovenski prevod -

Benefits for Laboratories participating in
Proficiency Testing Programs



global trust

Testing – Calibration – Inspection

Stran 2

Koristi in prednosti sodelovanja laboratorijev v programih medlaboratorijskih primerjav

Medtem ko nekateri laboratoriji menijo, da s sodelovanjem v programih medlaboratorijskih primerjav le izpolnjujejo zahteve akreditacijskih organov, pa s takim razumevanjem spregledajo temeljne koristi in prednosti, ki izhajajo iz sodelovanja v dobro zasnovanih programih medlaboratorijskih primerjav.

Za sodelovanje v programih medlaboratorijskih primerjav so resda najbolj zainteresirani laboratoriji, vendar pa so ob njih prisotne še druge strani s prav tako velikim interesom za take programe ter za delovanje sodelujočih laboratorijev.

Različne strani, ki jih zanimajo programi medlaboratorijskih primerjav (*proficiency testing* – PT), so prikazane na spodnji sliki. A s to brošuro želimo poudariti možne koristi in prednosti za *laboratorije*.

Prevod slike:

Accreditation Bodies = *Akreditacijski organi*; PT Providers = *Ponudniki PT*; Professional Bodies = *Strokovna telesa*; Standards = *Standardi*; Reference Material Producers = *Proizvajalci referenčnih materialov*; Direct Customers (Test Users) = *Neposredni odjemalci (uporabniki preskusov)*; Indirect Customers (eg Regulators) = *Posredni odjemalci (npr. zakonodajalci)*;

Stran 3

Koristi sodelovanja

Med možnimi koristmi in prednostmi, ki jih lahko izkoristijo sodelujoči laboratoriji, naj omenimo:

- potrjevanje usposobljenosti
- ugotavljanje težav na področju preskušanja ali merjenja
- primerjanje metod in postopkov
- izboljševanje delovanja
- izobraževanje osebja
- vzbujanje zaupanja pri osebju, vodstvu in zunanjih uporabnikih laboratorijskih storitev
- primerjanje zmogljivosti izvajalcev
- pridobivanje referenčnih materialov
- določanje natančnosti in točnosti metod
- izpolnjevanje zahtev zakonodajalcev in akreditacijskih organov
- zagotavljanje dodatnega obvladovanja tveganj za laboratorije

Morda se vse zgoraj našteje koristi in prednosti ne bodo pokazale pri vsakem posameznem programu medlaboratorijskih primerjav, vendar pa bodo nekatere od njih prav gotovo vedno na voljo sodelujočim pri programih.

Potrjevanje usposobljenosti

Glavni namen medlaboratorijskih primerjav je oceniti usposobljenost laboratorijev za izvajanje specifičnih preskusov, meritev ali kalibracij. Mnogi laboratoriji namreč delajo izolirano in nimajo stalne možnosti primerjati svoje podatke z drugimi laboratoriji. V takem primeru pa laboratorij tvega, da bodo v njegovih podatkih napake, odstopanja ali pomembne razlike v primerjavi s podatki podobnih laboratorijev.

Medlaboratorijske primerjave so zato priložnost za laboratorij, da pridobi neodvisno presojo svojih podatkov v primerjavi z referenčnimi vrednostmi (ali drugimi merili delovanja) ali z delovanjem drugih laboratorijev. Rezultati takega sodelovanja vodstvu laboratorija potrdijo, da laboratorij deluje zadovoljivo, ali pa ga opozorijo, da bo treba v laboratoriju kaj spremeniti.

Nekateri programi medlaboratorijskih primerjav potekajo stalno in s sodelovanjem v njih lahko vodstvo laboratorija nenehno spremlja primerljivost podatkov laboratorija in njegovo uspešnost ali neuspešnost pri izvajanju vključenih preskusov ali meritev.

Dokazana usposobljenost pa laboratoriju prinese še številne druge koristi in prednosti, o katerih več v nadaljevanju.

Stran 4

Ugotavljanje težav na področju preskušanja ali merjenja (kot orodje za obvladovanje tveganj in izboljševanje delovanja)

Če rezultati medlaboratorijske primerjave laboratorija pokažejo, da njegovi podatki niso primerljivi z referenčnimi vrednostmi ali drugimi merili delovanja, bi to moralo sprožiti preiskavo možnih virov napak oziroma nezadovoljivega delovanja. Brez sodelovanja v programu medlaboratorijskih primerjav bi lahko taki izvori napak ostali neodkriti in laboratorij ne bi mogel sprejeti ustreznih korektivnih ukrepov, s tem pa bi svojim naročnikom ali drugim udeleženi stranem še naprej zagotavljal slabe rezultate. Zaradi takih napak lahko laboratorij tudi izgubi svoj ugled ali pa pride do pravnega spora ali drugega ukrepa, ki ga izvedejo naročniki ali druge udeležene strani, npr. zakonodajni organi. Zato uporabo medlaboratorijskih primerjav lahko štejeemo za orodje obvladovanja tveganja in izboljševanja kakovosti.

Primerjanje metod in postopkov

Nekateri laboratoriji izkoristijo sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah tudi za presojo rezultatov, potem ko so uporabili nov preskus ali meritev ali ju izvedli nepravilno. V drugih primerih je lahko sodelovanje priložnost za primerjavo rezultatov, ki jih laboratorij doseže z uporabo metod (ali koncentracij itd.), drugačnih od tistih, ki jih ponavadi uporablja.

V nekaterih primerih lahko program sam ponudi povzetke in primerjave vseh metod laboratorija. Pri novih ali nenavadnih aktivnostih so lahko taki podatki nadvse dragoceni in pomagajo laboratoriju v prihodnje izbrati ustrezno metodologijo ali pa nakažejo potrebo po dodatnih preiskavah pred privzemom novih metod.

Izboljševanje delovanja

Kadar laboratorij ni zadovoljen s svojimi rezultati v programu medlaboratorijskih primerjav, je to priložnost za vodstvo laboratorija, da preišče področja, kjer bi se preskušanje lahko v prihodnje izboljšalo, ter izbere način, na primer dodatno usposabljanje izvajalcev, privzem novih ali spremenjenih metod, izboljšanje notranjega obvladovanja kakovosti podatkov, spremembe, kalibracijo ali zamenjavo opreme itd.

Izobraževanje osebja

Cilj mnogih programov medlaboratorijskih primerjav je med drugim tudi zagotoviti informacije o metodologiji, določiti negotovosti, interpretirati podatke, ki izhajajo iz skupnih rezultatov programa ali pa jih zagotavljajo strokovnjaki, vključeni v ovrednotenje rezultatov. Nekateri programi odigrajo pri sodelujočih in posameznih izvajalcih celovito izobraževalno vlogo.

Stran 5

Vzbujanje zaupanja pri osebju, vodstvu in zunanjih uporabnikih laboratorijskih storitev

Z uspešnim sodelovanjem v medlaboratorijskih primerjavah lahko posamezni delavci in njihovi neposredni vodje pridobijo dodatno zaupanje. Drugi vodilni, tudi tisti, ki niso strokovnjaki na tem področju, lahko v uspešnem sodelovanju osebja laboratorija v programu dobijo potrditev o kakovosti osebja, in to pogosto na področjih, ki so bistvenega pomena za dejavnosti in odgovornosti njihove organizacije.

Zaupanje v delo laboratorija pa se lahko poveča tudi pri zunanjih uporabnikih laboratorijskih storitev, njihovih naročnikih in drugih straneh, ki jih rezultati preskušanj zadevajo, če je razvidno, da je laboratorij pripravljen svoje preskušanje ali merjenje redno vrednotiti v medlaboratorijskih primerjavah.

Primerjanje zmogljivosti izvajalcev

Kadar je več izvajalcem znotraj sodelujočega laboratorija na voljo dovolj preskusnega materiala (oziroma dostop do artefaktov), lahko v laboratoriju primerjajo rezultate med seboj na preskusnih materialih, ki jih preskušajo ali merijo tudi drugi, zunanji laboratoriji. Ta dodatna korist lahko laboratoriju pomaga ne samo primerjati delovanje lastnih izvajalcev, temveč tudi zagotavljati vhodne informacije za oceno merilne negotovosti laboratorija pri ustreznih preskusih.

S tem laboratorij dobi priložnost, da ovrednoti doseženo ponovljivost med izvajalci v primerjavi z objavljenimi (ali kako drugače razpoložljivimi) podatki za preskusne metode, na katere se nanašajo.

Pridobivanje referenčnih materialov

V nekaterih medlaboratorijskih primerjavah, kjer je sodelujočim zagotovljenega dovolj stabilnega materiala, je neuporabljeni material mogoče uporabiti kot neko obliko referenčnega materiala pri spremljanju notranjega obvladovanju kakovosti preskušanja.

Referenčne vrednosti, pripisane materialu (ali sprejete vrednosti, dosežene med medlaboratorijsko primerjavo) pa je mogoče uporabiti tudi kot notranje referenčne vrednosti za obvladovanje kakovosti preskušanja, usposabljanje izvajalcev itd., kjer je to seveda primerno.

Določanje natančnosti in točnosti metod

Odvisno od zasnove medlaboratorijske primerjave bodo nekateri programi uporabni za določanje natančnosti (ponovljivosti in obnovljivosti) oziroma primerljive točnosti metod, uporabljenih v programu. Take informacije pogosto niso objavljene ali kako drugače na voljo.

Stran 6

Izpolnjevanje zahtev zakonodajalcev in akreditacijskih organov

Ne nazadnje pa lahko uspešno sodelovanje laboratorijev v medlaboratorijskih primerjavah (ali njihovo uspešno odpravljanje težav po neuspešnem sodelovanju) vzbudi pri zakonodajalcih in akreditacijskih organih zaupanje v laboratorije, katerih podatke potrdijo ali kako drugače priznavajo. Jasna korist in prednost za laboratorije je nadaljevanje njihovega ugleda kot kompetentnih organizacij.

A prikazane notranje koristi in prednosti bodo za laboratorije, njihovo osebje in vodstvo največ vredne, če bodo medlaboratorijske primerjave sprejeli za ključno orodje za nenehno ohranjanje zaupanja in izboljševanje, in to neodvisno od tega, ali laboratorij zaradi akreditacije mora sodelovati v njih ali ne.

Izdajatelj izvirne brošure:

Secretariat ILAC

c/o NATA
PP Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Tel.: +61 2 9736 8374
Faks: +61 2 9736 8373
E-pošta: ilac@nata.asn.au
Spletna stran: www.ilac.org

© Avtorske pravice ILAC 2008

ILAC spodbuja pooblaščenno razmnoževanje svojih publikacij ali njihovih delov pri organizacijah, ki želijo tako gradivo uporabljati na področjih, povezanih z izobraževanjem, standardizacijo, akreditacijo, dobro laboratorijsko prakso ali za druge namene, ki se nanašajo na strokovno področje ali prizadevanja ILACA.

Organizacije, ki želijo pridobiti dovoljenje za razmnoževanje gradiva iz publikacij ILAC, naj se s pismom ali po elektronski pošti obrnejo na predsednika ali na Sekretariat. Dovoljenje ILAC za razmnoževanje obsega le gradivo, ki je podrobno opisano v izvirnem zahtevku. Vsako odstopanje od navedene uporabe gradiva ILAC je treba predhodno pisno sporočiti ILACU in zaprositi za dodatno dovoljenje.