

Како обезбедити квалитет резултата испитивања

Душанка Сантовац, шеф одсека за лабораторије
Љиљана Маркићевић, менаџер предмета акредитације



ATC Akreditaciono telo Srbije

Увод

- Лабораторија мора спроводити систематске провере контроле квалитета својих резултата испитивања
- Оне могу бити:
 - Интерне
 - Екстерне



ATC Akreditaciono telo Srbije

Увод

- Лабораторија мора:
- успоставити процедуре контроле квалитета за праћење резултата испитивања
- записивати добијене резултате како би пратила трендове
- користити статистичке технике за контролу резултата где год је то могуће



ATC Akreditaciono telo Srbije

Увод

- Подаци о контроли квалитета се морају анализирати како би се:
 - предузеле одговарајуће активности ако се утврди да је метода изван одређених граница
 - предузели превентивни кораци у циљу избегавања појаве лоших резултата



ATC Akreditaciono telo Srbije

Захтев стандарда

- Стандард SRPS ISO/IEC 17025:2006 т.5.9
- Правилна употреба ORM или RM
- Понављање испитивања истом или различитом методом
- Понављање испитивања чуваних узорака
- Корелација резултата за различите карактеристике узорака
- Учешће у шемама међу лабораторијског поређења или шемама испитивања оспособљености



ATC Akreditaciono telo Srbije

Интерна контрола квалитета

- Интерна контрола квалитета подразумева континуирано праћење сопствених процедура и редовних радних активности лабораторије
- Интерна контрола квалитета обухвата аналитички процес од уласка узорка у лабораторију до издавања извештаја о испитивању



ATC Akreditaciono telo Srbije

Интерна контрола квалитета

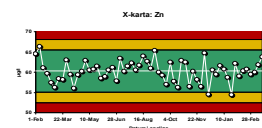
- Правилна употреба ORM или RM
- Лабораторија, заједно са узорцима које анализира, анализира и контролне узорке (ORM, RM, стандардне растворе, слепе пробе) а добијене вредности уноси у контролне карте
- Цртање контролних карти је моћно и једноставно средство за дневну контролу квалитета рутинског аналитичког рада



ATC Akreditaciono telo Srbije

Интерна контрола квалитета

- X-контролна карта



- X-контролне карте имају:
- централну линију (аритметичка средина контролних вредности или сертификована вредност)
- -границе упозорења (налазе се на удаљености +/- 2 вредности стандардне девијације од централне линије). Под условом да се ради о нормалној дистрибуцији резултата око 95% резултата треба да се налази унутар граница



ATC Akreditaciono telo Srbije

Интерна контрола квалитета

- -границе акције (налазе се на удаљености +/- 3 вредности стандардне девијације од централне линије). Под условом да се ради о нормалној дистрибуцији резултата око 99,7% резултата треба да се налази унутар граница

Интерна контрола квалитета

- Уколико је контролна вредност изван граница акције, велика је вероватноћа да постоји грешка у анализи и лабораторија мора да предузме следеће кораке:
- -контролу реагенса
- -замену аналитичког посуђа
- -проверу калибрационе криве
- -проверу осталих фактора који имају удела у датом испитивању

Интерна контрола квалитета

- Када се контролне вредности нађу у црвеној зони, лабораторија мора да:
 - документује уочени проблем, као и његово решење
 - понови све анализе које су рађене након задње прихватљиве вредности

Интерна контрола квалитета

- При одабиру контролних узорка треба водити рачуна да су :
- слични узорцима који се испитују,
 - стабилни у дужем временском периоду
 - да количина буде довољна за дужи временски период

Интерна контрола квалитета

- Да би коришћење контролних карти било сврсисходно потребно је:
 - да контролне границе као и централна линија остану стабилни током дужег временског периода
 - евалуацију контролних граница и централне линије радити једном годишње или у неком планираном периоду



ATC Akreditaciono telo Srbije

Интерна контрола квалитета

Често се користе и :

1. Контролне карте слепих проба.
Оне представљају специјалну врсту x-контролних карти и примењују се када се жели доћи до података:
 - о контаминацији реагенса,
 - о стању целокупног система за мерење
2. Опсег контролне карте (R или r%)



ATC Akreditaciono telo Srbije

Интерна контрола квалитета

- Интерна контрола квалитета се може спровести и:
 - поновним испитивањем чуваних узорак (како би се доказала поновљивост односно репродуктивност резултата испитивања унутар лабораторије)
 - поновним испитивањем истом или различитом методом
 - корелацијом резултата за различите карактеристике узорак



ATC Akreditaciono telo Srbije

Екстерна контрола квалитета

- Екстерна контрола квалитета се остварује учешћем у:
 - програмима међу лабораторијског поређења
 - програмима испитивања оспособљености (РТ шемама)



ATC Akreditaciono telo Srbije

Екстерна контрола квалитета

- Лабораторије треба да учествују у програмима који су од значаја за њихов обим испитивања:
 - у признатим РТ шемама
 - у националним програмима
 - у интерним програмима

Екстерна контрола квалитета

- АТС је успоставио Правила за учешће у међу лабораторијским поређењима која разматрају:
 - обавезност
 - учестаност
 - избор шеме
 - критеријуме за вредновање резултата
 - акције које ће се предузети у случају неуспешног учешћа

Екстерна контрола квалитета

- Активности које је предузело АТС:
 - Потписан меморандум о разумевању са Центром за везива и малтере ИМС чиме му је призната компетентност за организацију и спровођење успостављене шеме за испитивање цемента
 - У току је успостављање и признавање шеме оспособљености Комитета за међу лабораторијска испитивања материјала (КОМИМ)

Екстерна контрола квалитета

- Објавило податке о признатим РТ шемама на интернет страници www.ats.rs.
- Делегирало представнике који редовно учествују на састанцима ЕА ILC и ЕА ILCs и све битне информације за акредитоване лабораторије објављује на свом сајту.

Екстерна контрола квалитета

- Акредитоване лабораторије морају више пажње посветити избору и учешћу у РТ шемама, јер на тај начин:
 - стичу и доказују поверење у своје резултате испитивања
 - прате кретање својих резултата (тенденцију побољшавања или пак погоршавања перформанси)



ATC Akreditaciono telo Srbije

Захтеви од посебног значаја за QC

- Особље
 - одговарајуће нивое квалификација и искуства за сва радна места,
 - адекватно обучено и под сталним надзором,
 - специфична испитивања (нпр. микробиолошка испитивања) мора обављати адекватно особље.



ATC Akreditaciono telo Srbije

Захтеви од посебног значаја за QC

- Опрема мора:
 - одговарати намени
 - имати упутства за употребу, одржавање
 - имати евиденцију о одржавању, поправкама
 - имати програме еталонирања
 - бити еталонирана у акредитованим лабораторијама или у националној метролошкој институцији (за величине за које се ДМДМ налази у ВІРМ)



ATC Akreditaciono telo Srbije

Захтеви од посебног значаја за QC

- Методе
 - предност дати методама објављеним у међународним, регионалним или националним стандардима
 - методе развијене у лабораторији као и проширене или модификоване стандардне методе, морају се валидовати
 - израчунати несигурност мерења за сваку методу испитивања



ATC Akreditaciono telo Srbije

Захтеви од посебног значаја за QC

- Реагенси
- морају одговарати захтеваном квалитету (куповати их од проверених произвођача)
- мора се водити рачуна о истеку рока употребе



ATC Akreditaciono telo Srbije

Закључак

- Обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања један је од најважнијих сегмената система менаџмента.
- Континуираним праћењем квалитета испитивања и сталним унапређењем, лабораторија обезбеђује поверење у резултате испитивања а самим тим и своју компетентност.



ATC Akreditaciono telo Srbije