



# Identifierade resultat baserat på analytisk kvalitetssäkring

## Inledning

Analys och kvalitetssäkringsåtgärder är oskiljaktigt sammanlänkade. Att säkerställa mätresultat med hög kvalitet gäller mycket mer än bara den typ av **analytisk metod** (standard/norm kontra operativ analys) som används. Den omsorg som ägnas åt enskilda arbetssteg och de **kvalitetssäkringsåtgärder** som implementeras spelar en mycket större roll. Hach® stödjer användare av LCK-kyvettester genom att utföra en väsentlig del av kvalitetssäkringsåtgärderna för deras räkning. Detta innebär att relevanta **kvalitets- och batchcertifikat** alltid finns tillgängliga, t.ex. på Hachs webbplats. Stöd ges även för användare när de utför enskilda kvalitetskontrollåtgärder.

## Varför behövs kvalitetskontroll?

Nuförtiden är kvaliteten på varor och tjänster av avgörande betydelse. Inköpare och användare har kommit att förvänta sig höga kvalitetsstandarder från leverantörer och tillverkare. Det är därför som kvaliteten på tjänster och produkter som erbjuds kontrolleras och dokumenteras flera gånger om (t.ex. i enlighet med ISO 9001:2000).

Resultaten av analyserna kan också betraktas som varor och deras kvalitet måste kunna bevisas. Ansvar för resulterande data ligger hos användarna själva eller deras arbetsledare. Båda hålls därför ansvariga för eventuella felaktiga tolkningar och beslut som fattas till följd av felaktiga analysresultat. När lämpliga kvalitetskontrollåtgärder vid relevanta punkter i analysprocessen. Integreras säkerställs tillförlitlig analys och risken för exponering för skadestånd minimeras.

## Hur kvalitetssäkring organiseras i laboratoriet

Att organisera och genomföra analytisk kvalitetssäkring i laboratorier kräver hantering av en mängd internationella och lokala standarder. De centrala punkterna är:

- Definiera åtgärder som ska vidtas baserat på gällande standarder.
- Interna och externa kvalitetssäkringsåtgärder
- Analysutrustning (övervakning och underhåll)
- Laboratoriepersonal (färdigheter och utbildning)
- Dokumentation av vidtagna åtgärder

Det huvudsakliga syftet är att definiera enhetliga kvalitetsstandarder för uppmätta resultat från operativ analys. Fundamentala krav kommer att upprättas för själva driftmetoderna, för tillverkare av utrustning och reagenser samt för användarna. Kraven tillämpas på alla industriella och kommunala sektorer.

## Byggstenarna i kvalitetskontroll

Analytisk kvalitetssäkring kan delas in i två områden:

- 1. Intern kvalitetssäkring** – Detta utförs av användarna själva.
- 2. Extern kvalitetssäkring** – Detta resulterar till exempel från ett samarbete mellan användaren och utrustningens tillverkare eller mellan olika laboratorier.

De operativa definitionerna (definition av mått, frekvens och mål för kvalitetskontroll) säkerställer att enskilda åtgärder skräddarsys för att passa behoven hos den aktuella anläggningen.

### Produktkvalitet

- + Arbetsflödets kvalitet
- + Kvalitetssäkringsåtgärder
- = **Kvalitetsresultat**



Interna och externa kvalitetssäkringsåtgärder

## Analytisk kvalitetssäkring – Ordlista

### Interna åtgärder

#### Flera analyser

Flera analyser för ett prov eller för upprepning av de enskilda stegen i en analys (t.ex. provtagning) ökar tillförlitligheten hos de enskilda mätresultaten. Flera avgöranden medger att större avvikelser märks omedelbart. Medelvärdesberäkning av de uppmätta värdena förbättrar avsevärt precisionen i resultatet. Dubbelprov bör vara en del av den dagliga analysen, oavsett den analysprocedur som används.

#### Mätning av standard

Regelbundna analyser av en standardlösning utgör den grundläggande ramen för varje process för kvalitetssäkring. Detta görs genom att analysera lösningar med ett känt innehåll och dokumentera avläsningarna på ett standardkontrollkort. Om värdena ligger inom ett förutbestämt konfidensintervall (tillåten spridning runt börvärdet) bekräftar detta att den utrustning som används, t.ex. fotometer, kyvetttest, pipetter osv, fungerar som de ska och att analysen utförts på rätt sätt.

Addista Hach har skapat ett praktiskt system för verksamhetsanalys som förenar de enskilda byggstenarna hos analytisk kvalitetssäkring. I Addista-sortimentet ingår en standard-/spiklösning som lämpar sig för LCK-kyvetttester, samt två ringtestlösningar.

#### Sannolikhetskontroll

Prover kan innehålla substanser som förvränger en analys (t.ex. höga koncentrationer av COD vid bestämning av nitrat). Dessa kan kontrolleras med hjälp av spädning eller spikning.

*Spädning:* Provet späds till exempel, 1:10, dvs. 1 mL prov + 9 mL destillerat vatten och analyseras sedan i enlighet med arbetsproceduren. Resultatet som åstadkoms måste vara jämförbart med det uppmätta resultatet för det ursprungliga provet när spädningsfaktorn tas i beaktande. Obs! Det är viktigt att mätningens gränsvärden iakttas när du väljer nivån på spädningen. Om det uppmätta resultatet för det ursprungliga provet redan är i det nedre mätområdet för kyvetttestet ska provet tillsättas.

*Spikning:* Detta innebär att blanda provet med standardlösning och sedan mäta detta med det relevanta kyvetttestet (E1). Provet mäts också utan standardlösning parallellt med detta (E2). Tillsättningskvoten beräknas enligt följande: Spikningskvot =  $E1 - E2/2$

Den beräknade spikningskvoten ska nu ligga inom det förutbestämda konfidensintervallet. Om det ligger utanför detta intervall innehåller provet interfererande joner. Det måste då beredas före analys med hjälp av en lämplig metod för att minska koncentrationen av interfererande ämnen (spädning, kokning osv., beroende på typ av prov).

# Analytisk kvalitetssäkring – rekommendationer för frekvens- och kvalitetsmål

MÄTNING	MÅL/NYTTA	MINSTA FREKVENNS	KVALITETSMÅL <sup>3</sup>
Flera analyser	Identifiering av avvikande värden, ökad precision	En gång per månad <sup>1</sup> per operatör och matris	Skillnad ≤10 %
Standardmätning	Verifiering av arbetsmetod, intern systemövervakning	Med var 10:e prov, minst en gång per månad <sup>1</sup> per användare	Underhåll av konfidensintervall
Sannolikhetskontroll	Förebyggande av matrisrelaterade falska avläsningar	Om orimliga resultat erhålls eller förändringar i matrisen inträffar, eller minst en gång per kvartal <sup>1</sup>	Skillnad ≤20 %
Ringtester/jämförande mätningar (med operativa metoder)	Externa systemkontroller	En eller två gånger per år per operatör	Skillnad ≤20 %
Parallell mätning (med referensmetoden)	Verifiering av den operativa metoden	En gång per år per kyvettest	Skillnad ≤20 %
Pipetter (volymkontroller)	Verifiering av korrekt volym	Två gånger per år	Skillnad ≤1 %
pH-mätare	Verifiering av korrekt funktion	En gång i månaden	Skillnad ≤0,2 pH
Värmeblock	Verifiering av korrekt temperatur	En gång per år	Skillnad ≤3 °C
Fotometer	Verifiering av korrekt funktion <sup>2</sup>	En gång per år	I enlighet med tillverkarens specifikationer
Standardmätning	Intern systemövervakning	En gång i månaden	Underhåll av konfidensintervall
Rimlighetskontroller	Förebyggande av matrisrelaterade falska avläsningar	Om orimliga resultat erhålls eller förändringar i matrisen inträffar	Skillnad ≤20 %
Jämförande mätningar med laboratorium	Verifiering av korrekt funktion	En gång i veckan	Skillnad ≤20 %

LABORATORIEANALYS

PROCESS

<sup>1</sup> Även för viktiga studier (t.ex. jämförelse med officiella övervakningsmetoder)

<sup>2</sup> T.ex. per testfilteruppsättning eller vid underhåll av instrument

<sup>3</sup> Det kan vara värt besväret att definiera den tillåtna skillnaden i mg/L snarare än som ett procenttal, t.ex. för avläsningar i mycket låg koncentration.

## Verifiering av utrustning

En vanlig orsak till fel är felaktigt uppmätta volymer, t.ex. på grund av felaktigt justerad pipett eller felaktig hantering av pipetten. Regelbundna kontroller gör att dessa felkällor kan identifieras och åtgärdas snabbt.

För fotometrar finns uppsättningar med kalibreringsfilter tillgängliga för kontroll av ströljus och fotometrisk noggrannhet. Detta gör att användarna snabbt och enkelt kan kontrollera sina egna enheter. De resulterande data dokumenteras i ett inspektionsark. Att boka ett Hach serviceprogram är ytterligare ett alternativ för att säkerställa tillförlitligheten hos dina instrument.

## Externa åtgärder

### Deltagande i ringtest

Ringtestet är en viktig del av extern kvalitetssäkring. Principen bakom detta är att identiska prover analyseras oberoende av flera deltagare under jämförbara förhållanden. Det arbete som utförs av enskilda deltagare kan bedömas med hjälp av de enskilda resultaten. Processen ger även information om precisionen och korrektheten i analysmetoden. Deltagande i ett ringtest är ofta ett krav för identifieringen av paritet hos operativa analysmetoder.

### Parallellmätning

För nästan alla normala provmatriser ger operativa analysförfaranden resultat som är jämförbara med standardförfarandena. Frågan om jämförbarheten av resultat med referensmetoden förblir ändå i fokus. Därför rekommenderas att provet under tillsynsövervakning delas upp och analyseras parallellt med kyvettestet, inklusive nödvändiga kvalitetssäkringsåtgärder.

### Utbildning

Regelbundet deltagande i utbildningsseminarier håller de analytiska kunskaperna uppdaterade. Att förstå analytiska korrelationer, identifiera möjliga felkällor och utföra analyser med en grupp kollegor ökar möjligheten att använda den operativa analysen på bästa sätt och utvärdera resultaten korrekt.

## Dokumentation

Analytisk kvalitetssäkring stöder verifieringen av resultat och dokumenterar att mätsystemet handhas på rätt sätt. Detta börjar med att ta ett prov och slutar med en analysrapport i laboratoriet eller en operativ loggbok. Dokumentationen måste vara korrekt och tydligt ordnad. Det måste vara uppenbart vem som producerade vilka analysdata och när. Alla resultat av kvalitetssäkringsåtgärder ska anges på relevanta kontrollkort.

### Vad behöver du vara uppmärksam på?

- Alla uppmätta resultat måste ligga inom konfidensintervallet.
- Sträva efter att förbättra arbetsmetoderna genom att inskränka konfidensintervallet.
- Observera trender.

Empiriska värden är också en viktig del av att utvärdera resultaten. Förändringar i koncentrationen av ämnen kan bero på ett antal faktorer, såsom total vattenmängd, tid som tillbringas i anläggningen, pH-värde etc. Analysvärden och empiriska värden måste också stämma överens.

## Sammanfattning

Regelbunden användning av analytisk kvalitetssäkring säkerställer att:

- Resultaten av analyserna kan spåras.
- Korrekt status för analysystemet dokumenteras.
- Handhavandefel kan identifieras omedelbart.
- Jämförelse av uppmätta resultat är möjlig.
- Analysresultat identifieras.