

Numune alma için yeterlilik testi programları

Giriş

Bu broşür, numune almaya yönelik YT programları düzenleyen YT sağlayıcıları için ISO/IEC 17043'ün [1] uygulanması hakkında bazı ipuçları vermektedir. Katılımcılar arasında bir karşılaştırma ve numune alma YT programlarının amacını karşılayan bir performans değerlendirme mekanizması varsa o zaman ISO/IEC 17043 uygulanabilir.

Numune alma için YT programı tipleri

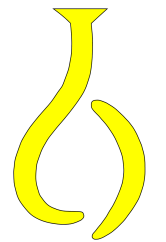
- Tip 1:** Sadece numune alma prosedürü dikkate alınır ve değerlendirilir. Performans değerlendirmesi önceden belirlenmiş bir skorlama sistemi veya bir takım kriter ile yapılabilir. Performans, standart bir prosedürden sapmalar veya uzmanların katılımcının performansını değerlendirdiği bir denetim süreci ile değerlendirilebilir.
- Tip 2:** Katılımcılar tarafından toplanan numuneler, düşük değişkenliğe sahip geçerli kılınmış test metotlarının kullanıldığından emin olmak zorunda olan YT sağlayıcısı tarafından seçilen tek bir laboratuvar tarafından test edilir. Böylelikle, elde edilen değişkenlik test metoduna değil, numune almaya atfedilir.
- Tip 3:** Katılımcının performansı test sonuçlarına dayanır ve hem numune alma prosedürlerini hem de test metotlarını içerir. Burada, katılımcı, testi numune alma yerinde veya kendi laboratuvarında gerçekleştirebilir. YT sağlayıcısı tarafından her bir katılımcıya sağlanan ek bir uygun referans malzemenin, ideal olarak sertifikalı bir referans malzemenin, kullanılması analitik sapmanın (bias) belirlenmesini sağlar. Böylelikle, performans değerlendirmesi, birleştirilmiş veya ayrı ayrı olarak numune alma prosedürlerine ve test yöntemlerine dayanır.



ISO/IEC 17043 numune alma YT'lerine nasıl uygulanır

Aşağıdaki ISO/IEC 17043 gereksinimleri, numune alma YT programları için bazı özel değerlendirmeler gerektirebilir:

- **Personnel:** Numune alma YT programlarının düzenlenmesinde yer alan personelin yeterliliğinin gösterilmesi (numune almanın planlanması, numune alma teknikleri ve numune alma alanlarının hazırlanması bilgileri).
- **Cihazlar, yerleşim ve çevre:** Çevre koşulları, performans değerlendirmesine dahil edilerek ya da onların etkileri minimum düzeye indirilerek veya ortadan kaldırılarak dikkate alınmalıdır.
- **Planlama:** Numune alma YT programlarının numunelerinin üretimi, kalite kontrolü, depolanması ve dağıtımı, "numune alma yeri için gereksinimler" ve numune alma gerçekleştirildikten sonra numunelerin elleçlenmesi/taşınması olarak yorumlanabilir.
- **YT numenlerinin hazırlanması:** Numune alma yeri, numune almayı gerçekleştirecek her bir katılımcının eşdeğer bir zorluğa sahip olmasını sağlayacak şekilde hazırlanmalıdır (olası etkiler: yağmur, rüzgar, sıcaklık, katılımcı, vb.).
- **Homojenlik ve kararlılık:** Numune alınacak örnek, numune alma çalışması sırasında tüm katılımcılar için mümkün olduğunca benzer olmalıdır. Uygulama sırasında önceki katılımcıların etkisini en aza indirmek için özel dikkat gösterilmelidir, örneğin, sondaj deliği açılması nedeniyle oluşanlar gibi. Bir nehir gibi dinamik sistemler, doğaları gereği sürekli değişmektedir ve bu nedenle homojen veya karalı olmayabilirler.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

- **İstatistiksel tasarım:** İstatistiksel tasarım oluşturulurken ISO 13528 [2] dikkate alınmalıdır. YT numune alma tipine bağlı olacak istatistiksel tasarımda numune alma prosedürü ile test metodu arasında ayırım yapmak önemlidir. Etki yaratabilecek numune taşıma etkileri de dikkate alınmalıdır.
- **Atanmış değer/değerlendirme kriterleri:** Atanmış herhangi bir değer belirlenmesi numune alma YT tipine bağlı olacaktır. Değerlendirme kriterleri ayrıca ön numune alma (ör. kullanılan kap) ve numune alma sonrası (ör. numune depolama ve taşıma) hususlarını da dikkate alınmalıdır.
- **YT numunelerinin taşınması ve depolanması:** YT numunesinin, hem numune alma yerini hem de numune alma işlemi sırasında alınan numuneleri içerdği dikkate alınmalıdır.
- **YT numunelerinin paketlenmesi, etiketlenmesi ve dağıtımı:** YT sağlayıcısı, özel etiketleme ve paketleme gerektiğinde açık talimatlar sağlamalıdır. Doğrudan bir ölçümün olduğu durumda bu bölümdeki gereklilikler uygulanmaz.
- **Veri analizi ve kayıtlar:** Performans değerlendirmesinin bir referans prosedürle karşılaştırmaya dayalı olduğu durumlarda bu, tamamen nitel olabilir. Alternatif olarak, gözlenen sapmalar sayısal skora dönüştürülebilir (ör. ihmal edilebilirler için 0, önemsizler için 1, önemliler için 2) ve bazı uygun istatistiksel veri analizleri yapılabilir.
- **Gizlilik ve hile:** Tüm katılımcılar (veya gruplar) numune almayı aynı anda gerçekleştirdiğinde gizlilik sağlanamadığından ve bu durumda hile yapılmasını önlemek için makul önlemlerin alınması gerektiğinden bu durum katılımcılara açıklanmalıdır.



Sonuç

Numune alma için YT programları, numune alma prosedürlerinin iyileştirilmesinde ve ayrıca, özellikle katılımcılar ile çalıştaylar düzenlenirse, eğitimsel bakış açısından katılımcıların gelişiminde önemli bir rol oynar. Numune alma için YT programları, ölçüm belirsizliğine ilişkin katkısı da dahil olmak üzere, ölçümün toplam kalitesiyle ilişkili olarak, numune almanın katkısının değerini artırır.

Daha fazla bilgi/okuma için

YT sağlayıcıları ve programları hakkındaki bilgiler, ulusal akreditasyon kuruluşunuzdan, EPTIS web sitesinden (www.eptis.org) veya diğer ulusal veya uluslararası kuruluşlardan elde edilebilir.

* Proficiency testing of sampling. AMC Technical Brief 78, 2017 - <https://doi.org/10.1039/C7AY90092A>

Eurachem Guides/Leaflets:

- * Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes by Laboratories, 2nd edition, 2011
- * Measurement uncertainty arising from sampling, 2nd edition, 2019
- * Leaflet on Pre- and post-analytical proficiency testing, 1st edition, 2009

[1] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

[2] ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison