

**MEĐULABORATORIJSKA POREĐENJA
U LABORATORIJI SANITARNE HEMIJE
INSTITUTA ZA JAVNO ZDRAVLJE KRAGUJEVAC**

**INTERLABORATORY COMPARISONS
IN SANITARY CHEMISTRY LABORATORIES
OF THE INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH KRAGUJEVAC**

Marija Karajović Zogović¹⁾, Mr Vesna Matović¹⁾, Mr Vesna Miletić²⁾

Rezime: U okviru tehničkih zahteva, standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006 - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje, pod tačkom 5.9 nalazi se zahtev koji se odnosi na obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja i etaloniranja. Jedan od načina obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja laboratorija sanitarne hemije Instituta za javno zdravlje Kragujevac ostvaruje učešćem u međulaboratorijskim poređenjima.

Ključne reči: obezbeđenje kvaliteta, međulaboratorijsko poređenje

Abstract: Within technical requirements, standards SRPS ISO/IEC 17025:2006 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, under item 5.9 there is the requirement which refers to assuring the confidence in the quality of test and calibration results. Assuring the confidence in the quality of the test results of the sanitary chemistry laboratories of the Institute of public health Kragujevac achieves one of the techniques by participating in interlaboratory comparisons.

Key words: Quality Assurance, interlaboratory comparison

1. UVOD

U okviru tehničkih zahteva, standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006 - Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje, [1] pod tačkom 5.9 nalazi se zahtev koji se odnosi na obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja i etaloniranja, a koji glasi:

„Laboratorija mora da poseduje procedure za upravljanje kvalitetom radi praćenja valjanosti obavljenih ispitivanja i etaloniranja. Rezultujući podaci moraju se zapisati, tako da se mogu lako naći i, ako je pogodno, moraju se koristiti statističke tehnike za preispitivanje rezultata. To praćenje mora se planirati i preispitivati, a može da obuhvati, pored ostalog, sledeće:

- a) pravilnu upotrebu overenih referentnih materijala i/ili internu kontrolu kvaliteta korišćenjem sekundarnih referentnih materijala;
- b) učešće u programima međulaboratorijskog poređenja ili programima ispitivanja oposobljenosti;
- c) ponavljanje ispitivanja ili etaloniranja korišćenjem istih ili različitih metoda;
- d) ponovno ispitivanje ili etaloniranje čuvanih uzoraka;

- e) korelaciju rezultata za različite karakteristike uzorka.

Podaci o kontroli kvaliteta moraju se analizirati i ako se pronade da su izvan unapred definisanih kriterijuma, moraju se primeniti planirane mere za otklanjanje problema i za sprečavanje da se nekorektni rezultati pojave u izveštaju.”

S obzirom da se laboratorija sanitarne hemije Instituta za javno zdravlje Kragujevac uključila u porodicu akreditivanih laboratorija, osoblje laboratorije ulaže velike napore da osigura kvalitet rada i obezbedi kontrolu kvaliteta rada, u skladu sa navedenim zahtevom standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006.

U cilju održavanja svoje kompetentnosti laboratorija sanitarne hemije sprovodi internu i eksternu kontrolu kvaliteta. U ovom radu biće predstavljena međulaboratorijska poređenja kao vid eksterne kontrole kvaliteta u kojima je laboratorija sanitarne hemije imala učešće.

2. MEĐULABORATORIJSKO POREĐENJE KAO NAČIN OBEZBEĐENJA POVERENJA U KVALITET REZULTATA ISPITIVANJA

Prema definiciji iz ISO/IEC Guide 43-1 [2] međulaboratorijsko poređenje (*interlaboratory*

1) Institut za javno zdravlje Kragujevac, Nikole Pašića 1, 34000 Kragujevac, Srbija

2) Prirodno-matematički fakultet, Radoja Domanovića 12, 34000 Kragujevac, Srbija

comparison-ILC) je organizacija, izvođenje i vrednovanje rezultata ispitivanja istih ili sličnih predmeta/uzoraka za ispitivanje od strane dve ili više laboratorija u skladu sa unapred utvrđenim uslovima. Ispitivanje osposobljenosti (*proficiency testing-PT*) je utvrđivanje sposobnosti laboratorija za ispitivanje, za specifična ispitivanja kroz učestvovanje u međulaboratorijskim poređenjima.

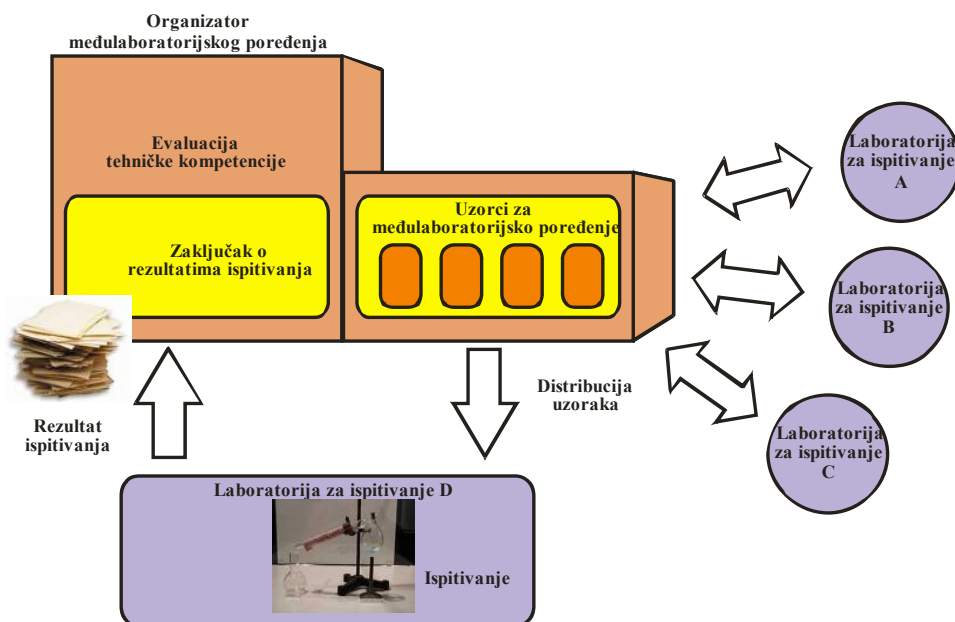
Učešće u međulaboratorijskim poređenjima pruža laboratorijama učesnicama objektivni način za ocenjivanje i prikazivanje pouzdanosti podataka do kojih dolaze, poređenjem rezultata ispitivanja iz dve ili više laboratorija.

Uobičajeni tipovi međulaboratorijskih poređenja su:

1. međulaboratorijsko poređenje putem tehnike sukcesivnog ispitivanja, kada laboratorije učesnice jedna za drugom, po utvrđenom redosledu, vrše ispitivanje istog uzorka. Nedostaci ovog poređenja

su dug vremenski period ispitivanja. Ovo poređenje zahteva postojanost i stabilnost, kao i homogenost ispitivanog uzorka.

2. međulaboratorijsko poređenje putem tehnike uporednog ispitivanja, kada laboratorije učesnice istovremeno vrše ispitivanje istog uzorka, u vremenu unapred utvrđenog od strane organizatora (slika 1). Za ovo poređenje bitna je homogenost ispitivanog uzorka.
3. međulaboratorijsko poređenje putem tehnike deljenja jednog uzorka, koje najčešće koriste korisnici laboratorija. Uzorak se u ovom slučaju ispituje u dve laboratorije učesnice istovremeno. Poželjno je da korisnik sačuva još jedan uzorak, za "treću" laboratoriju, u slučaju značajnih razlika rezultata ispitivanja. Ovo određivanje je poznato pod nazivom "superanaliza."



Slika 1 – Program međulaboratorijskog poređenja za slučaj uporednog ispitivanja

Ciljevi međulaboratorijskih poređenja su:

1. utvrđivanje i praćenje sposobnosti laboratorija za obavljanje određenih ispitivanja;
2. uočavanje problema u laboratorijama, kao i iniciranje aktivnosti za njihovo prevazilaženje;
3. utvrđivanje individualne sposobnosti zaposlenih;
4. uspostavljanje efektivnosti i uporedivosti novih metoda ispitivanja;
5. stvaranje dodatnog poverenja kod korisnika usluga laboratorije;
6. uočavanje razlika između laboratorija učesnica;

7. dodeljivanje vrednosti referentnim materijalima.

Sprovođenje, učešće, kao i sam učinak u međulaboratorijskim poređenjima, za laboratoriju predstavlja važan dokaz kod ocene tehničke kompetentnosti laboratorije od strane akreditacionog tela. Važno je razlikovati vrednovanje kompetentnosti laboratorije ocenom njenog ukupnog rada u odnosu na prethodno utvrđene zahteve i vrednovanje rezultata učešća laboratorije u međulaboratorijskom poređenju. Vrednovanje rezultata učešća laboratorije u međulaboratorijskom poređenju predstavlja informaciju o tehničkoj kompetenciji laboratorije za ispitivanje u jednom jedinom trenutku, pod specifičnim

uslovima jednog ili više ispitivanja, u okviru jedne, određene šeme.

Da bi olakšalo svojim akreditovanim laboratorijama adekvatan izbor šema za ispitivanje osposobljenosti ili međulaboratorijska poređenja, Akreditaciono telo Srbije informiše laboratorije o mogućnostima učešća u međulaboratorijskim poređenjima koja se organizuju u sklopu aktivnosti tela EA (*The European co-operation for Accreditation*). Laboratorije se upućuju na korišćenje EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) baze podataka, odnosno na link www.eptis.bam.de. Ovaj link omogućava direktnu vezu sa internet bazama podataka za više od 800 šema za ispitivanje osposobljenosti koje se sprovode u Evropi, Americi i Australiji.

Poziv za učešće u međulaboratorijskom poređenju, daje informacije o: nazivu i adresi organizatora, imenu i adresi koordinatora, postupku koji opisuje način odabira laboratorija učesnica, kriterijumima za učešće, cena učešća, podatke o prirodi predmeta ispitivanja, parametre ispitivanja, način isporuke ili transport uzorka, početni i krajnji datum ispitivanja, broj ponavljanja ispitivanja, datum prispeća rezultata ispitivanja, datum izveštavanja, način izveštavanja, opis statističke analize rezultata.

Politika većine međulaboratorijskih poređenja je tajnost identiteta laboratorija učesnica što se realizuje dodeljivanjem identifikacionog broja laboratoriji učesnici.

Statističke metode koje organizator koristi za obradu dobijenih rezultata imaju za cilj da se rezultati ispitivanja prikažu i ocene na način koji omogućava laboratorijama učesnicama, kao i drugim zainteresovanim stranama jednostavno i jasno razmatranje. Prilikom statističke obrade rezultata dobijenih u međulaboratorijskom poređenju potrebno je razmatrati:

- » broj laboratorija učesnica,
- » broj uzoraka za ispitivanje i broj ponovljenih ispitivanja na svakom uzorku,
- » procenu dodeljene vrednosti,
- » procenu nekonzistentnih vrednosti,
- » preciznost i istinitost dobijenih rezultata,
- » razlike između laboratorija učesnica na željenom nivou poverenja.

Dodeljene vrednosti treba da budu utvrđene tako da je na osnovu njih omogućeno korektno vrednovanje rezultata laboratorija učesnica.

Dodeljena vrednost može se odrediti na osnovu:

- » rezultata ispitivanja dobijenih u referentnoj laboratoriji,
- » sertifikovanih vrednosti kod upotrebe sertifikovanih referentnih materijala,

- » konsenzusne vrednosti iz ekspertskih laboratorija,
- » konsenzusne vrednosti iz laboratorija učesnica, što je najčešći način utvrđivanja dodeljene vrednosti u međulaboratorijskim poređenjima kod nas.

Vrednovanje rezultata laboratorija učesnica sastoji se iz:

1. određivanja dodeljene vrednosti,
2. primene statističkih metoda za ocenu sposobnosti i
3. vrednovanja sposobnosti laboratorija.

Rezultate dobijene u međulaboratorijskom poređenju organizator prevodi u statističke veličine radi njihove lakše interpretacije i omogućavanja poređenja. Cilj transformisanja podataka je merenje odstupanja rezultata dobijenih u pojedinačnoj laboratoriji-učesnici od dodeljene vrednosti.

Za statističku obradu rezultata dobijenih u međulaboratorijskom poređenju često se koriste mere varijacije (standardna devijacija, koeficijent varijacije ili relativna standardna devijacija, procenti, medijana apsolutne devijacije i sl.). Takođe, u slučaju kvantitativnih rezultata, rezultati dobijeni u međulaboratorijskom poređenju se transformišu u:

- » razliku između rezultata laboratorije učesnice (x) i dodeljene vrednosti (X), odnosno $(x - X)$, koja se naziva procena bias-a laboratorije;
- » procentnu razliku, $((x-X)/X) \cdot 100$;
- » procenat ili rang;
- » z-rezultat, $z = (x-X)/s$, gde je s standardna devijacija.

Upotrebom tzv. z-rezultata stvara se mogućnost poređenja rezultata dobijenih u međulaboratorijskom poređenju, bez obzira na ispitivanu koncentraciju sastojka, prirodu predmeta ispitivanja, kao i fizički princip koji se nalazi u osnovi merenja. Mogu nastati sledeći slučajevi:

- » ako je z-rezultat jednak 0, to ukazuje na savršen rezultat, što predstavlja redak slučaj čak i za najkompetentnije laboratorije.
- » z-rezultat u opsegu -2 i +2 može se očekivati u približno 95 % slučajeva. Predznak z-rezultata (-/+) ukazuje na negativno ili pozitivno odstupanje u odnosu na dodeljenu vrednost. z-rezultati koje se nalaze u ovom opsegu smatraju se prihvatljivim ili zadovoljavajućim.
- » z-rezultat u opsegu -2 do -3, kao i u opsegu 2 do 3 može se očekivati u 5 % slučajeva, i smatra se diskutabilnim.
- » z-rezultat izvan opsega -3 do +3 smatra se neuobičajenim i ukazuje na potrebu iznalaženja uzroka odstupanja i njegovom otklanjanju. Rezultati u ovom opsegu

smatraju se neprihvatljivim ili nezadovoljavajućim, i svakako zahtevaju preispitivanje.

3. MEĐULABORATORIJSKA POREĐENJA U LABORATORIJI SANITARNE HEMIJE

Laboratorija sanitarne hemije Instituta za javno zdravlje Kragujevac učestvuje u međulaboratorijskim poređenjima s ciljem da:

- identifikuje moguće nedostatke u laboratorijskoj praksi i uputi osoblje u korektivne mere potrebne za poboljšanje ove prakse i
- identifikuje pouzdanost metoda, materijala i opreme i predloži odgovarajuće korektivne mere.

Iako laboratorija sanitarne hemije dobrim delom koristi odgovarajuće standardne metode ispitivanja, rukovodstvo laboratorije je svesno da korektnost rezultata time nije obezbeđena. [3] Laboratorijski rad je praćen kako vidljivim, očekivanim, tako i nepredvidljivim problemima, kao što su smetnje matriksa, neispravnost opreme kojom se radi, nečisti rastvarači, greška analitičara, uticaj radne sredine itd.

Neki od problema se mogu rešavati "u hodu", u toku radnog procesa, ne remeteći kvalitet dobijenih rezultata i njihovu pouzdanost. Provera rada analitičkog sistema, obezbeđenje poverenja i kontrola kvaliteta usmereni su ka pouzdanosti rezultata ispitivanja i poverenju korisnika laboratorija u pružene usluge.

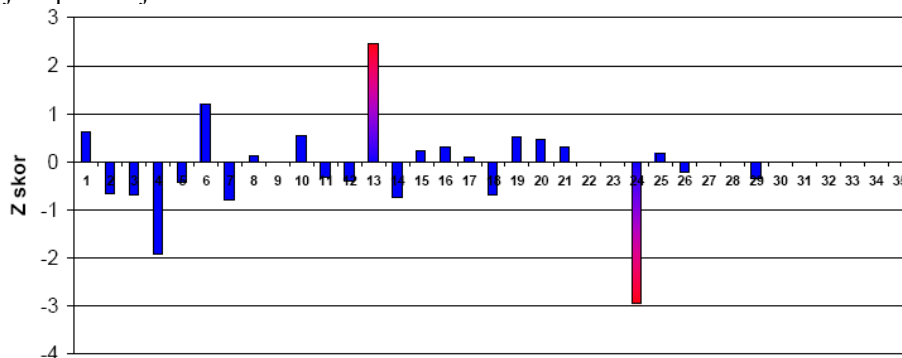
Vreme	Organizator međulaboratorijskog poređenja	Predmet ispitivanja	Određivani parametri	
februar 2008.	Gradski zavod za javno zdravlje Beograd i Eptisa	voda	olovo	cink
			bakar	gvožđe
			mangan	kadmijum
			nikl	hrom
april 2008.	Institut za prehrambene tehnologije Novi Sad	pšenično brašno	vlaga	ukupni pepeo
			proteini	kiselinski stepen
	EKO-LAB za upravljanje kvalitetom Beograd	osvežavajuća bezalkoholna pića	ugljendioksid	suva materija
			fosforna kiselina	natrijum-benzoat
juni 2008.	Farmaceutsko društvo Srbije Sekcija za sanitarnu hemiju Institut za bromatologiju Farmaceutskog fakulteta u Beogradu	mleko	kiselinski stepen	proteini
			suva materija	masti
		jogurt	pH	suva materija
			proteini	masti
		suplement	gvožđe	olovo
			bakar	kadmijum
			cink	
		proizvod od povrća	voda	redukujuće materije
			ukupni pepeo	hloridi
			pesak	ukupna kiselost
			pH	
		jul 2008.	Institut za prehrambene tehnologije Novi Sad	kuhinska so
pesak				
fini pekarski proizvodi	vlaga			masti
	proteini			ukupni šećeri
snek proizvodi	vlaga			natrijum-hlorid
	mast			
novembar 2008.	Zavod za javno zdravlje Požarevac	vazduh	sumpor-dioksid	čad
			azot-dioksid	
decembar 2008.	Institut za prehrambene tehnologije Novi Sad	kafa	vlaga	ukupni pepeo
			materije rastvorljive u vodi	
		čaj	vlaga	ukupni pepeo
			etarska ulja	

Tabela 1- Međulaboratorijske provere u 2008. godini laboratorije sanitarne hemije

Osim ustanovljene interne kontrole kvaliteta rada u laboratoriji, koja podrazumeva:

- » korišćenje i tumačenje X i R kontrolnih karata;
- » ispitivanje duplih uzoraka od strane istog analitičara, istom metodom;
- » ispitivanje duplih (podeljenih) uzoraka od strane drugog analitičara, istom ili različitim metodom;
- » ponovljeno ispitivanje uzorka od strane istog ili drugog analitičara, istom ili različitim metodom, kada je potrebno verifikovati utvrđeno prekoračenje rezultata ispitivanja;
- » korelacija rezultata različitih karakteristika uzorka;

akreditovana laboratorija sanitarne hemije Instituta za javno zdravlje u Kragujevcu, i putem učešća u međulaboratorijskim poređenjima, kao vidu eksterne kontrole kvaliteta, ostvaruje obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata



Slika 2 – Grafički prikaz z-rezultata koji se odnosi na ispitivanje sadržaja vode u proizvodu od voća

Na slici 2 je prikazan z-rezultat koji se odnosi na ispitivanje sadržaja vode u proizvodu od voća. Organizator ovog međulaboratorijskog poređenja MUIN 1 – 2008 je bilo Farmaceutsko društvo Srbije, Sekcija za sanitarnu hemiju. Međulaboratorijsko poređenje je sprovedeno u junu mesecu 2008. godine. Laboratorije učesnice označene su brojem od 1 do 35. Laboratorija sanitarne hemije je označena brojem 1.

Tačna vrednost je utvrđena kao medijana (M) vrednosti laboratorija učesnica nakon eliminacije usamljenih vrednosti.

4. ZAKLJUČAK

Laboratorija za ispitivanje u skladu sa zahtevima standarda SRPS ISO/IEC 17025:2006 moraju posedovati postupke za praćenje kvaliteta rezultata ispitivanja.

ispitivanja, kako zaposlenom osoblju, tako i korisnicima usluga. Ovaj vid eksterne kontrolne kvaliteta je značajan i za Akreditaciono telo Srbije, zbog ocene osposobljenosti laboratorija.

Zahtev akreditacionog tela je da se u vremenu važenja akreditacije, svi predmeti ispitivanja iz obima akreditacije, ako je moguće uključe u šeme međulaboratorijskog poređenja.

U obimu akreditacije laboratorije sanitarne hemije Instituta za javno zdravlje u Kragujevcu, kao predmet ispitivanja nalazi se vazduh, voda i 10 vrsta životnih namirnica.

U 2008. godini laboratorija sanitarne hemije je učestvovala u sedam međulaboratorijskih poređenja (tabela 1). Parametri označeni u tabeli 1 su bili van dozvoljenih granica određenim z-rezultatom i u laboratoriji sanitarne hemije su preduzete odgovarajuće mere za ocenu uzroka neusaglašenosti i sprovođenje korektivnih mera.

Laboratorija definisanim postupcima ima mogućnost da svoju osposobljenost dokaže korisnicima ili akreditacionom telu.

Kvalitet se može pratiti uključivanjem laboratorija u programe ispitivanja osposobljenosti, učestvovanjem u međulaboratorijskim poređenjima ili na neki drugi način (npr. poređenjem sertifikovanih referentnih materijala, ponavljanjem ispitivanja istom ili nekom drugom metodom).

Kroz međulaboratorijska poređenja, laboratorije osiguravaju stalan kvalitet svoga rada.

Rezultati međulaboratorijskih poređenja omogućavaju identifikaciju mogućih problema i verifikaciju rada kada se vrše izmene postojećih ili se uvode nove metode.

LITERATURA

- [1] SRPS ISO/IEC 17025:2006 "Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje", Institut za standardizaciju Srbije

- [2] ISO/IEC Guide 43-1:1997 "Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes"
- [3] Dalmacija B. "Kontrola kvaliteta voda", Prirodno-matematički fakultet, Institut za hemiju, Novi Sad, mart 2001 "Mala knjiga" Novi Sad.
- [4] Radović A., Nikolić R, Radović T. "Akreditacija i ispitivanje osposobljenosti laboratorija u Crnoj Gori", časopis Kvalitet vol. 18, br. 7-8, Poslovna politika, Beograd, 2008.