

KÖRVIZSGÁLATOK ÉS FELHASZNÁLÁSUK A LABORATÓRIUMOK MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSÁBAN

ROUND ROBIN TESTS AND THEIR APPLICATIONS IN QUALITY ASSURANCE OF LABORATORIES

Fücsök Ferenc

Kulcsszavak: Körvizsgálat, minőségbiztosítás, laboratóriumok
Keywords: Round Robin Test, quality assurance, laboratories

Summary

The MAROVISZ Management decided to launch as a service the Round Robin Tests, but first elaborate the conditions and organization of interlaboratory work for the conduct. For this purpose, a basic document was written in accordance with the Rules. Long after the preparation of the Management was adopted the document containing the most important rules, and the President approved and put into effect in 10th of March, 2009.

1. Bevezetés

Már a IV. RAKK -on több felszólaló javasolta, hogy Szövetség foglalkozzon körvizsgálatok szervezésével. Szükség lenne erre, mivel csak külföldi szervezeteknél lehet jelentkezni ilyen szolgáltatásokra, pedig az akkreditáló szervezetek, és a megrendelők is elvárják a részvételét.

A Szövetség vezetősége elhatározta, hogy szolgáltatásként elindítja ezt a tevékenységet, de először a körvizsgálat körülményeit és szervezésének, lebonyolításának feltételeit rögzíti. Erre a célra egy írásba foglalt szabályzat látszott megfelelőnek. Hosszú előkészítés után a Vezetőség 2009. március 10.-én fogadta el a Körvizsgálatok Szabályzatát, amit az Elnök jóváhagyott és hatályba léptetett.

2. A Szabályzat ismertetése

Három követelménynek kellett megfelelnie a szabályzatnak:

- tartalmaznia kellett a minőségirányítási elveket,
- részletesen rendelkeznie kellett a bizalmas ügykezelésről,
- szakmailag korrekten le kellett írnia a szervezés, lebonyolítás és értékelés részleteit.

Néhány gondolat a minőségirányításról: Teljesen logikus elvárás, hogy a körvizsgálatok szervezésével foglalkozó szervezet rendelkezzen a tevékenységét tanúsító okirattal.

MAROVISZ (ffucsook@mailbox.hu)

Mivel a tevékenység csak most indul, ezért még nincs tanúsítványa, így a szabályzatba kellett foglalni a minőségirányítás legfontosabb követelményeit. Ezért található a szabályzatban olyan fejezetek, melyek nem tartoznak szorosan a körvizsgálatok szervezéséhez, mint a Vezetőség elkötelezettsége és ellenőrző szerepe, a dokumentumok kezelése, a nemmegfelelőségek és a reklamációk kezelésének rögzítése. Nem csak a félreérthetőség elkerülésére, hanem a minőségirányítási elvek alkalmazása miatt is szükség volt a szabályzat céljának, érvényességi területének és a felelőségek meghatározására is. Amennyiben valakit ezek a részletek érdekelnek, a Szövetség honlapján megtalálhatja a Körvizsgálatok Szabályzatát. Ebben a cikkben, terjedelmi okok miatt, csak néhány meghatározás értelmezésére és magyarázatára térhetünk ki.

Első kérdés, hogy mit is tekintünk körvizsgálatnak. A szabályzatban olvasható definíció szerint **körvizsgálat a jártassági vizsgálat végrehajtása a tervezésétől az értékelésig.** Tehát tovább kell olvasni, hogy megtudjuk a jártassági vizsgálat fogalmát is: **laboratóriumok közötti összehasonlítás, melynek célja a laboratóriumok egy adott vizsgálat, vagy mérés során nyújtott teljesítőképességének bizonyítása.**

Ezek után érdemes rögzíteni, hogy mi a körvizsgálatok célja. A meghatározások között olvasható, **hogy célja a rutinszerűen végzett vizsgálatok teljesítményének jelzése, ezzel segíteni a szolgáltatások minőségének javítását és az akkreditálási feltételek teljesítését.**

A fenti definíciókból következik, hogy egy laboratóriumnak olyan méréseket tartalmazó jártassági vizsgálatokban érdemes részt vennie, amelyeket napi rendszerességgel végez, és amelyre tanúsítása van. Nem kell tehát minden körvizsgálatra jelentkeznie, és a Szövetségnek sem kell minden különleges mérést a körvizsgálatok programjába illeszteni.

A jártassági vizsgálatokat általában laboratóriumok részére szervezzük. Az értékelés során nem vesszük figyelembe, hogy a laboratórium hány munkatársának méréséből hogyan képezte a beküldött adatokat, azokat egy mérésnek fogjuk

fel. A roncsolásmentes vizsgáló laboratóriumok feladatai között vannak azonban olyanok, melyek eredménye nagymértékben függ a vizsgálatot végző személytől, például a radiológiai filmek értékelése. Ilyen esetekben olyan körvizsgálatot szervezünk, ahol értékeli a személyek teljesítményét is.

A jártassági vizsgálatokat már régóta szervezik, elsősorban a kémiai analitikát végző laboratóriumok részére. Ha valaki átnézi az ISO/IEC Guide 43-1:1997 [1] útmutatót, megtudhatja, hogy a jártassági vizsgálatoknak több fajtáját különbözteti meg, melyeket nemcsak körvizsgálati formában lehet megszervezni. A roncsolásmentes vizsgálatok jellege miatt a Szövetség csak egyfajta körvizsgálat szervezését határozta el, nem használja fel az összes lehetőséget, amit az említett ISO/IEC Guide felsorol.

A meghatározások között található még, hogy a körvizsgálat lebonyolításáért a Koordinátor egyszemélyben felelős, valamint munkáját három főből álló Szakértői csoport segíti, és bizonyos pontokon ellenőrzi.

Minden roncsolásmentes vizsgálatot ellenőrizni akaró módszer sarkalatos pontja, hogy mit tekint a mért mennyiség valódi (helyes) értékének. A Metrológiai Értelmező Szótárból [2] vett, a mérési és értékelési körülményeinkre legjobb fogalom a **konvencionális valódi érték**, melynek definíciója: **valamely konkrét mennyiségnek tulajdonított, gyakran megegyezés alapján elfogadott olyan érték, amely az adott célnak megfelelő bizonytalanságú.**

A konvencionális valódi értéket esetenként szokás **tulajdonított értéknek**, **legjobb becslésnek**, **konvencionális értéknek** vagy **referencia értéknek** is nevezni, attól függően, hogy a szerzőnek éppen melyik a szimpatikus. A konvencionális valódi érték meghatározásához gyakran több mérési eredmény szükséges, például, számíthatjuk az összes résztvevő mérési eredményéből, a szélsőséges értékek törlése után.

A **bizalmas ügykezelés** fontos része a körvizsgálatoknak. A versenyen alapuló piacon, egy laboratórium jártassági ellenőrzésekor mutatott gyenge teljesítményének nyilvánosságra kerülése tönkre teheti a laboratóriumot. Ezért, a szabályzat szerint, a résztvevőknek egyedi azonosító kódot kell adni, amit a jelentkezésük visszaigazolásában kell velük közölni. A mérési eredményeket ezzel a kóddal kell titkosítani, és el kell érni, hogy minél kevesebb közreműködő személy ismerje a kód tulajdonosát.

A MAROVISZ elvárja, hogy a kódokat ismerő, a szervezetéhez tartozó személyek titoktartási nyilatkozatot tegyenek, és munkájukban kerüljék el

a kódok és tulajdonosaik nevének egyidejű alkalmazását. Reméljük, hogy ezzel elkerülhető a véletlenszerű nyilvánosságra kerülés is. A laboratóriumok vezetőiről pedig feltételezzük, hogy jól felfogott érdekük alapján úgy szervezik a körvizsgálati méréseket, hogy az eredményeket azonosító kódok ne kerüljenek ki az intézmény falain kívül. Ezúton is kérjük őket, hogy figyelmeztessék munkatársaikat a kódok bizalmas jellegére, és nyilvánosságra kerülésének esetleges káros hatására.

A **körvizsgálatok szervezését** itt nem érdemes részletesen ismertetni, csak azt a részét mutatjuk be, amit a résztvevők látnak, és amiben részt vesznek.

Minden körvizsgálat tervezéssel kezdődik. A Koordinátor által készített tervet a Szakértői csoport véleményezi, és ha megfelelőnek minősíti, az Elnök jóváhagyja. A terv alapján készített hirdetést küldjük el a laboratóriumoknak, először elektronikus levélben, és ha kell, postán is. A laboratóriumok részére a körvizsgálat a jelentkezési lap kitöltésével, és cégszerű aláírásával kezdődik. Mivel a jelentkezési lap alapján állítjuk ki a számlát is, ennek eredeti formáját kérjük beküldeni, postán, a MAROVISZ címére.

Ha elegendő jelentkezés érkezett a Titkárságra, a jelentkezést az Irodavezető visszaigazolja, és közli a laboratórium erre a körvizsgálatra érvényes négyjegyű kódszámát. Ezzel a számmal kell minden beküldött mérési eredményt jelölni, és semmi más jelet nem kell a mérési adatlapokra írni. Mivel a hibás mérési eredmények rossz fényt vetnek a laboratóriumra, érdemes az azonosító kódot bizalmasan kezelni, és a munkatársak között is csökkenteni azok számát, akik a körvizsgálat eredményhirdetése előtt tudják azt.

A visszaigazolást tartalmazó levél melléklete a részvételi díjat tartalmazó számla is. Mivel mindannyian ismerjük a számlák útját egy szervezetben belül, úgy terveztük meg a mérési folyamatot, hogy a kifizetéstől függetlenül meg lehet kapni a mérési feladatot. Ennek időpontját egyénenként fogjuk egyeztetni, hogy ne a laboratórium legnagyobb terhelése idején érkezzen meg a körvizsgálati feladat is. Cserébe elvárjuk, hogy a feladatot maximum egy hét alatt végezzék el, és a mérési próbatestet azonnal küldjék vissza. A mérési eredmények visszaküldésére ez a határidő nem vonatkozik, néhány nap késést nem veszünk kizáró oknak.

Annak ellenére, hogy az értékelésnél laboratóriumok eredményeit vesszük figyelembe, tisztában vagyunk azzal, hogy a mérést egy vagy esetleg néhány személy végzi el. A laboratóriumok homogenen teljesítményének elősegítésére megadunk minden segítséget, hogy a többi munkatárs telje-

sítményét hogyan lehet házon belül értékelni. Erre a feladatra egy példán keresztül, az értékelésről szóló fejezetben, visszatérünk.

A mérési feladat pontos és hiánytalan elvégzéséhez részletes feladatleírást és mérési lapot fogunk küldeni. Mérési vagy vizsgálati adatokat csak az általunk küldött adatlapon várunk. A feladatlapot elektronikus formában is elküldjük, hogy kitöltés után e-mail mellékleteként vissza lehessen küldeni a MAROVISZ címére. Ezzel nemcsak a levelezést egyszerűsítjük, hanem a kiértékelést is, hiszen így nem kell a papíron lévő adatokat bemásolni a számítógépbe. Az adatlapon csak a laboratórium négyjegyű azonosító kódja szerepel, minden más adat feltüntetése, még a mérést végző személy neve is, felesleges. Ha e-mailben elküldték mérési vagy vizsgálati eredményeiket, akkor a szervezők nem várják a papír alapú adatközlést. Ha utólag mégis érkezik adat papír alapon, és az eltér az elektronikus közölt eredménytől, akkor a papíron közölt adatot értelmezzük véglegesnek.

Az értékelés első részében csak azt ellenőrizzük, hogy a feladatlapon az összes elvárt mérési adat szerepel-e, és hogy azok nem térnek-e el lényegesen a várható valódi értéktől. Súlyos eltérés esetén értesítést fogunk küldeni a laboratórium képviselőjének, hogy lehetősége legyen a helyesbítő intézkedések mielőbbi megkezdésére. A vizsgált tulajdonság valódi értékeit ebben az esetben sem fogjuk a laboratórium tudomására hozni, csak az eltérés tényét.

Ha az összes jelentkező elvégezte a körvizsgálat kitűzött feladatát és visszaküldte mérési eredményeit, a vizsgálatot befejezettnek nyilvánítjuk, és elkezdődik az értékelés. Az értékelés egy jelentés készítésével fejeződik be, melyben sok adat között szerepel a mért mennyiségek konvencionális valódi értékei. A valódi értékek alapján számítjuk a laboratóriumok egyéni teljesítményeit, amelyeket a kódokhoz kapcsolva közlünk a jelentésben. A Szakértői csoport által ellenőrzött, és a MAROVISZ vezetősége által jóváhagyott jelentést minden résztvevő megkapja, és a saját kódjuk alapján kiválaszthatja milyen eredményt ért el. Ha az eredmény a követelményeknek megfelelő, netán a résztvevők között a jobb értékeket érte el, akkor már nincs értelme a kódszám titokban tartásának, lehet büszkélkedni. De mi van akkor, ha az eredmény nem megfelelő?

Minőségirányítási szempontból a körvizsgálatokon elért rossz eredmény egy eltérés. Az eltérést pedig kezelni kell. Erről a minőségirányítási kézikönyv rendelkezik, melynek szellemében meg kell vizsgálni, és ki kell deríteni a hibás mérés okát. Ez lehet a hibás mérési módszer alkalmazása, a mérőberendezés rossz működése, vagy a mérést végző személy hanyag munkája. A mérési hiba

okának függvényében kell a mérési utasítást átdolgozni, vagy a mérőberendezést újra kalibrálni, esetleg a személyzet rendkívüli oktatását elrendelni. Ezeket a javításokat akkor is el kell végezni, ha a kézikönyvben egy szó sincs a körvizsgálatokról. De ajánlatos a legközelebbi dokumentáció átdolgozaskor a körvizsgálatokon való részvételt, és annak értékelését a megfelelő helyeken megfogalmazni, valamint a minőségi tervbe a követelményeket felvenni.

3. A körvizsgálatok értékelése

Az értékelésről a Körvizsgálatok Szabályzatának két melléklete rendelkezik. Az M 01 jelű a számszerű mérési eredményt tartalmazó, az M 02 az észlelési feladatot tartalmazó körvizsgálatról szól.

Az első körvizsgálat témájául az ultrahangos falvastagság mérést tervezzük. A feladatban lesz lemezvastagság mérés, cső-, és hajlított cső falvastagságának mérése. A mérések eredménye szám, ezért az értékelést a **Z pontszám** (Z score) alapján végezzük, hasonlóan a kémiai elemzésekhez. Ezt az értékelési módot az ISO/IEC Guide 43-1:1997 [1] az A függelékében ajánlja.

A Z pontszám számítása:

$$Z = \frac{x - X}{S}$$

ahol:

x = a résztvevő mérési eredménye

X = az adat konvencionális valódi értéke

S = a változékonyság mérőszáma

A változékonyság mérőszámának általában elfogadható a szórás értéke. A szórás számítását az Excel programban a SZÓRÁS függvény végzi el, ha a felhasznált adatok a statisztikai sokaság mintája (torzítatlan, vagy n-1 módszer). A számítás, ha a felhasznált adatok a teljes sokaságot tartalmazzák az Excel programban a SZÓRÁSP függvénnyel végezhető el.

Értékelés a Z pontszám alapján az ISO/IEC Guide 43-1:1997 [1] szerint:

$|Z| \leq 2$ = megfelelő

$2 < |Z| < 3$ = kérdéses

$|Z| \geq 3$ nem megfelelő

Nézzük egy példán a Z pontszám használatát, és hogyan lehet a laboratórium összes vizsgálóját egy körvizsgálaton belül értékelni. Most csak az egyik feladatot, a cső falvastagság mérését mutatjuk be, a többi feladat értelemszerűen ugyanígy értékelhető.

Első lépésben, egymástól függetlenül, elvégeztetjük a laboratórium minden erre feljogosított

vizsgálójával a mérést. Tételezzük fel, hogy az eredmények a következők:

Személy	Mérés					Értékelés	
	1.	2.	3.	4.	5.	Átlag	Szórás
Vizsgáló1	6.1	6.3	5.9	6.2	6.0	6.10	0.14
Vizsgáló2	5.8	6.2	6.4	5.9	6.5	6.16	0.27
Vizsgáló3	5.2	5.6	5.3	5.7	5.8	5.52	0.23
Vizsgáló4	6.1	6.3	6.2	6.0	6.1	6.14	0.10
Vizsgáló5	5.6	5.7	5.9	5.3	6.2	5.74	0.30

A mérési adatok közül válasszuk Vizsgáló4 eredményét. Ezt küldjük el a körvizsgálat szervezőinek, mint a laboratórium mérését.

A körvizsgálat lezárása után kézhez kapjuk a jelentést, melyből kiderül, hogy Vizsgáló4 jó mérést végzett, mert a labor kódszáma mellett a Z

pontszám értéke $|Z| = 0,784$, ami lényegesen jobb az elvárt $|Z| = 2$ értéknél. A jelentésben megtalálható a cső falvastagságának konvencionális valódi értéke, példánkban legyen ez $s = 6,22$ mm. Ezzel az adattal számítva a labor dolgozóinak Z számértékeit, a következő táblázatot kapjuk.

Személy	Mérés					Értékelés		
	1.	2.	3.	4.	5.	Átlag	Szórás	Z pontszám
Vizsgáló1	6.1	6.3	5.9	6.2	6.0	6.10	0.14	-0.849
Vizsgáló2	5.8	6.2	6.4	5.9	6.5	6.16	0.27	-0.220
Vizsgáló3	5.2	5.6	5.3	5.7	5.8	5.52	0.23	-3.024
Vizsgáló4	6.1	6.3	6.2	6.0	6.1	6.14	0.10	-0.784
Vizsgáló5	5.6	5.7	5.9	5.3	6.2	5.74	0.30	-1.596

Kiderült, hogy jobb lett volna Vizsgáló2 mérési eredményét beküldeni, mivel ő érte el a legjobb Z pontértéket, annak ellenére, hogy az ő méréseinek szórása nagyobb, mint Vizsgáló4-é. Ennek oka, hogy Vizsgáló2 eredménye van a legközelebb a konvencionális valódi értékhez. Megállapíthatjuk továbbá, hogy Vizsgáló3 mérése nem megfelelő, Vizsgáló5 teljesítménye pedig közel van a kérdéses értékhez, a többieké megfelelő.

Az észlelési feladatot tartalmazó körvizsgálat értékelése több munkát igényel, erre később fogunk visszatérni.

4. Irodalom jegyzék

- [1] ISO /IEC Guide 43-1:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [2] Nemzetközi Metrológiai Értelmező Szótár, Budapest, 1998 Kiadta: Országos Mérésügyi Hivatal és a MTA – MMSZ Kft.