

EA-4/18:2010

Allmänna råd beträffande omfattning och
frekvens av deltagande i kompetensprövning
Dokumentet är en översättning från engelska

Innehållsförteckning

Förord.....	3
1. Inledning	4
2. Termer och definitioner.....	4
3. Allmänna aspekter.....	4
4. Omfattning och frekvens för deltagande	5
5. Fallstudier	6
Exempel 1 - Miljö kemi	7
Laboratoriets ackrediterade verksamhet.....	7
Överväganden	7
Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning	7
Exempel 2 - Mikrobiologi	8
Laboratoriets ackrediterade verksamhet.....	8
Överväganden	8
Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning	8
Exempel 3 – Klinisk farmakologi.....	9
Laboratoriets ackrediterade verksamhet.....	9
Överväganden	9
Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning	9
Exempel 4 – Mekanisk provning.....	10
Laboratoriets ackrediterade verksamhet.....	10
Överväganden	10
Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning	11
Exempel 5 - Matrismetoden (klinisk kemi)	12
Laboratoriets ackrediterade verksamhet.....	12
Överväganden	12
Förteckning över analyser	12
Resultatmatris.....	13
Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning	14
Referenser	15

Förord

SWEDAC DOC 11:1 är en översättning av EA-4/18:2010 *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*.¹

1. Inledning

I standarden ISO/IEC 17025:2005 (avsnitt 5.9) slås fast att *laboratoriet skall ha kvalitetskontrollrutiner för att övervaka validiteten av provningar och kalibreringar och att denna övervakning skall planeras.*² Standarden hänvisar bland annat till deltagande i kompetensprövning (eng. proficiency testing) som ett av de verktyg laboratorier kan använda för att uppnå detta mål.

ISO/IEC 17011:2004, den standard som undertecknare av ILAC:s multilaterala avtal (MLA) ska följa, kräver att "Ackrediteringsorganet skall se till att dess ackrediterade laboratorier deltar i kompetensprövning eller andra jämförelseprogram, där sådana är tillgängliga och lämpliga, och att korrigerande åtgärder genomförs vid behov. Den lägsta omfattningen och frekvensen för deltagande i kompetensprövning ska specificeras i samarbete med berörda parter och vara lämpligt med hänsyn till andra tillsynsaktiviteter."³

EA and ILAC har dessutom utarbetat särskilda policydokument beträffande laboratoriers deltagande i kompetensprövning.^{4,5} Förslaget till detta Swedac-dokument (EA-4/18:2010)¹ är framtaget av EA/Eurachem/Eurolab:s arbetsgrupp för kompetensprövning (EEE-PT) och är resultatet av omfattande diskussioner. Dokumentet ska vara ett stöd till ackrediteringsorganen i deras implementering av EA:s och ILAC:s policydokument. Dokumentet syftar också till att främja harmonisering mellan ackrediteringsorgan beträffande hur omfattning och frekvens för deltagande i kompetensprövning utvärderas och till att hjälpa laboratorier att fastställa deras egen omfattning och frekvens av deltagandet.

Anm.: Detta dokument kan också tillämpas vid medicinska laboratorier och i förekommande fall ska hänvisning till ISO/IEC 17025 läsas som ISO 15189.⁶

2. Termer och definitioner

Kompetensprövning: utvärdering av deltagares prestation, mot förutbestämda kriterier, genom jämförelse med andra laboratorier.⁷

Jämförelse mellan laboratorier: organisering, utförande och bedömning av mätningar eller provningar på identiska eller likartade föremål eller material av två eller flera laboratorier under på förhand givna villkor.⁷

Mätteknik: process för provning, kalibrering, identifiering av egenskap, inklusive eventuell förbehandling som krävs för att provet, som det lämnats till laboratoriet, ska kunna hanteras av mätdonet (t.ex. ICP-MS, Rockwellhårdhet, PCR, mikroskopi, kraftmätning).

Egenskap: den storhet som mäts (t.ex. längd, hårdhet, kraft, koncentration av arsenik, fett eller kreatinin).

Provtyp: det föremål/system som mättekniken tillämpas på (t.ex. jord, grönsaker, serum, polystyren, betong).

Omfattning av deltagande: det antal discipliner som en organisation identifierar inom sitt tillämpningsområde, och därmed antalet specifika kompetensprövningar som organisationen bör överväga att delta i.

Frekvens för deltagande: hur ofta ett laboratorium bedömer att det behöver delta i kompetensprövning för en viss disciplin, vilket kan variera mellan discipliner inom ett och samma laboratorium och mellan laboratorier med samma discipliner.

Subdisciplin: tekniskt kompetensområde bestående av minst en sammanhängande mätteknik, egenskap och provtyp (t.ex. bestämning av masskoncentrationen arsenik i jord med ICP-MS).

3. Allmänna aspekter

Vid bedömningen av vad som är en lämplig "omfattning" och "frekvens" för ett laboratoriums deltagande i kompetensprövning bör ackrediteringsorganen beakta följande aspekter:

1. Laboratoriet ska definiera omfattning och frekvens för sitt deltagande efter en noggrann genomgång av sina övriga kvalitetssäkringsåtgärder (särskilt de som gör det möjligt att identifiera, kvantifiera och följa utvecklingen av systematiska fel av en given storlek). Deltagandet i kompetensprövning ska bestämmas utifrån omfattningen av andra åtgärder som laboratoriet har vidtagit. Andra kvalitetssäkringsåtgärder inkluderar, men är inte begränsade till:

- a. Regelbunden användning av (certifierade) referensmaterial.
 - b. Jämförelse av mätresultat med oberoende tekniker.
 - c. Deltagande i utveckling/validering av mätmetoder och/eller studier för karakterisering av referensmaterial.
 - d. Användning av intern kvalitetskontroll.
 - e. Andra jämförelser, inom det egna eller med andra laboratorier, t.ex. analys av blindprover inom laboratoriet.
2. Laboratoriets riskbedömning, område, eller metodiken som används. Detta kan bedömas genom att t.ex. undersöka:
- a. Antal provningar/kalibreringar/mätningar som utförs.
 - b. Omsättning av teknisk personal.
 - c. Den tekniska personalen erfarenhet och kunskap.
 - d. Underlag för metrologisk spårbarhet, t.ex. tillgång till referensmaterial, nationella normaler, etc.
 - e. Kännedom om stabilitet/instabilitet hos mättekniken.
 - f. Betydelse och slutlig användning av provnings-/kalibreringsdata (kriminalteknik är ett exempel på område som kräver en hög grad av tillförlitlighet).
3. Olika typer av kompetensprövning som kan användas av laboratorier och som bör accepteras av ackrediteringsorganen, inkluderar:
- a. Kompetensprövning arrangerad av andra oberoende organisationer, t.ex. ackrediteringsorgan eller organisationer som ILAC, EA, APLAC och IRMM.
 - b. Jämförelser organiserade av ett tillräckligt stort antal laboratorier, vid ett enstaka tillfälle eller som en återkommande aktivitet.
 - c. Utskick av ett internt prov eller föremål, till ett eller flera externa laboratorier, i syfte att jämföra mätresultat.
4. Det finns sektorer där deltagande i kompetensprövning kan vara svårt, t.ex. på grund av de tekniska egenskaperna hos mätningen, avsaknad av kompetensprövningsprogram, litet antal laboratorier inom sektorn etc. Inom vissa områden är det endast möjligt eller ekonomiskt gångbart att genomföra kompetensprövning för en del av de provningar/kalibreringar som förekommer (t.ex. EMC-provningar på enkla föremål för ett begränsat antal av de storheter som skall mätas). Inom dessa områden blir då lämpligheten hos andra kvalitetsssäkrings- och kvalitetskontrollåtgärder avgörande för bedömningen.
5. Eventuella krav i lagstiftningen beträffande frekvens eller typ av deltagande i kompetensprövning.

4. Omfattning och frekvens för deltagande

Laboratoriets första åtgärd bör vara att identifiera tillämpliga subdiscipliner. Detta görs på basis av de provningar och/eller kalibreringar laboratoriet är ackrediterat för.

Helst av allt ska laboratoriet delta i kompetensprövning som är specifik för varje använd mätteknik och för varje egenskap som mäts i varje provtyp. I praktiken är detta inte möjligt, varken av logistiska eller ekonomiska skäl. Istället förväntar sig ackrediteringsorganen att laboratoriet identifierar grupper med kombinationer av mättekniker, egenskaper och provtyper där resultatet från kompetensprövning på en kombination direkt kan korreleras till andra kombinationer inom samma grupp. Dessa grupper med kombinationer av mättekniker, egenskaper och provtyper utgör en s.k. subdisciplin.

En subdisciplin, enligt definitionen ovan, kan innehålla mer än en mätteknik, egenskap eller provtyp så länge som ekvivalens och jämförbarhet kan demonstreras. Laboratoriets första övervägande vid identifieringen av en subdisciplin är att den inte bör representera olika krav på teknisk kompetens. Detta kan i regel bedömas utifrån den utbildning, träning, användning av olika slags utrustning, kunskap eller erfarenhet som behövs.

När en subdisciplin ska identifieras kan det vara bra att först beakta mättekniken, därefter egenskaper och slutligen provtyper. Detta därför att det är mer sannolikt att det kommer att finnas flera provtyper och/eller egenskaper som förknippas med en mätteknik inom en viss subdisciplin än vice versa. Angreppssättet tar fasta på att:

- i. Det är möjligt men inte vanligt att en och samma subdisciplin omfattar olika mättekniker.
- ii. Det är möjligt att inkludera mer än en egenskap (parameter) i samma subdisciplin.
- iii. Det är möjligt att inkludera olika provtyper i samma subdisciplin förutsatt att sammansättning, föremål eller material har samma egenskaper.

När ett laboratorium fastställer att mer än en mätteknik, egenskap eller provtyp tillhör samma subdisciplin bör ackrediteringsorganen utvärdera om laboratoriet kan motivera och visa detta. Detta kan vanligtvis ske med hjälp av t.ex.:

- Data från metodvalidering, eller,
- Användning av samma standardmetod.

När laboratoriet har definierat sina subdiscipliner kan "omfattningen av deltagande" i kompetensprövning anses vara definierad. Ackrediteringsorganen kommer också att behöva utvärdera vad som är lämplig "frekvens för deltagande", med hänsyn till risknivå, och bör förvänta sig att laboratoriet själv fastställer en lägsta frekvens för deltagande för varje subdisciplin.

Enligt ISO/IEC 17025:2005 (5.9.1) ska laboratoriet ha kvalitetskontrollrutiner (varav kompetensprövning är en) för att övervaka validiteten av provningar och kalibreringar och denna övervakning skall planeras. Det innebär att så snart som "omfattning" och "frekvens" för deltagande är fastställt, förväntas laboratoriet utarbeta en kompetensprövningsstrategi som tar hänsyn till de faktorer som nämns ovan (Punkt 1-5 i Avsnitt

3. Allmänna aspekter). Strategins omfattning och innehåll bestäms av rådande omständigheter och verksamheten vid det enskilda laboratoriet. Kompetensprövningsstrategin bör vara en del av laboratoriets övergripande kvalitetskontrollstrategi.

Laboratoriets kompetensprövningsstrategi bör omfatta åtminstone en ackrediteringsperiod (tiden mellan två förnyade bedömningar). Laboratoriet bör se över strategin årligen, t.ex. i samband med ledningens genomgång.

Klassificeringen av subdiscipliner kan se olika ut vid olika laboratorier. Ackrediteringsorganen förväntar sig därför att laboratoriet kan försvara de tekniska argument som ligger till grund för beslutet om "omfattning" och "frekvens" för deltagandet i kompetensprövning. Laboratoriets underlag kring detta bör dokumenteras.

5. Fallstudier

Det är upp till varje enskilt laboratoriums att bedöma det antal subdiscipliner som på ett adekvat sätt svarar mot verksamheten och därmed definierar "omfattning" och "frekvens" för deltagande i kompetensprövning, något som för övrigt bör framgå av laboratoriets kompetensprövningsstrategi. I fem fallstudier nedan illustreras hur ett laboratorium, genom att granska sin verksamhet, fastställer antalet subdiscipliner. Dessa fallstudier är endast exempel på hur uppgiften skulle kunna lösas och bör inte betraktas som ett strikt och slutgiltigt angreppssätt. Det är ackrediteringsorganets uppgift att diskutera varje enskilt laboratoriums kompetensprövningsstrategi från fall till fall.

Exempel 1 - Miljökemi

Laboratoriets ackrediterade verksamhet

- pH i jord, avloppsslam och vatten.
- Metaller i jord, avloppsslam och vatten med ICP-MS.
- Polyklorerade bifenyler (PCB) i jord och avloppsslam med GC-MS.
- Polyaromatiska kolväten (PAH) i jord och avloppsslam med GC-MS.
- Flyktiga organiska ämnen (VOC) i vatten med ”purge and trap”-GC-MS.

Överväganden

För pH-mätningar konstaterar laboratoriet att det använder samma ISO-standard för alla tre provtyper (jord, vatten och avloppsslam). Metoden i standarden är validerad för dessa provtyper och laboratoriet ser därför pH-mätningarna som en subdisciplin.

När det gäller metallanalyser använder laboratoriet samma mätteknik (ICP-MS) för alla tre provtyper (jord, vatten och avloppsslam). Provberedningen av vatten är dock väsentligt annorlunda än för jord och avloppsslam. Vattenanalyserna får därför utgöra en subdisciplin. Metodiken för jord och avloppsslam sker på likartat sätt och får utgöra ytterligare en subdisciplin.

Analyser av PAH och PCB sker med samma mätteknik (GC-MS) och extraktionsförfarandet är identiskt för de två provtyperna (jord och avloppsslam). Metodvalideringen har dock tydligt visat att variationer i utförande påverkar PCB och PAH olika mycket. Vad som bedöms som bra eller dålig prestation för PCB-analyser skulle inte nödvändigtvis betyda samma sak för PAH (och vice versa). Laboratoriet ser därför metoderna som två olika subdiscipliner.

VOC-metoden används bara på en provtyp (vatten). Laboratoriet är medvetet om att metoden används för analys av flera olika ämnen som skulle kunna svara upp på olika sätt mot problem med metoden. Laboratoriets validering har dock visat att de olika ämnena reagerar på likartat sätt vid variationer i metoden. Laboratoriet ser därför VOC-mätningar som en subdisciplin.

Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning

- pH i jord, avloppsslam och vatten.
- Metaller i jord och avloppsslam med ICP-MS.
- Metaller i vatten med ICP-MS.
- Polyklorerade bifenyler (PCB) i jord och avloppsslam med GC-MS.
- Polyaromatiska kolväten (PAH) i jord och avloppsslam med GC-MS.
- Flyktiga organiska ämnen (VOC) i vatten med ”purge and trap”-GC-MS.

Exempel 2 - Mikrobiologi

Laboratoriets ackrediterade verksamhet

- Räkning av *Escherichia coli* i kött.
- Räkning av *Salmonella* i kött.
- Räkning av *Escherichia coli* i grönsaker.
- Räkning av *Salmonella* i grönsaker.
- Räkning av *Escherichia coli* i mejeriprodukter.
- Räkning av *Escherichia coli* i dricksvatten.
- Räkning av *Escherichia coli* i vatten från bassängbad.

Överväganden

Vid räkning av *Escherichia coli* använder laboratoriet samma analysmetod för kött och grönsaker. Metoden har validerats för dessa två provtyper och laboratoriet ser därför detta som en subdisciplin. Mejeriprodukter analyseras med en annan metod som därmed utgör en egen subdisciplin.

Metoden för räkning av *Salmonella* skiljer sig från den som laboratoriet använder för räkning av *Escherichia coli*. Den här metoden är validerad för både kött och grönsaker och laboratoriet ser därför detta som en subdisciplin.

Ytterligare en metod används för räkning av *Escherichia coli* i vattenprover. Prover på dricksvatten och från bassängbad tas och förbehandlas på olika sätt. Metodens validering täcker dock in detta och de båda analyserna ses därför som en subdisciplin.

Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning

- Räkning av *Escherichia coli* i kött och grönsaker.
- Räkning av *Escherichia coli* i mejeriprodukter.
- Räkning av *Salmonella* i kött och grönsaker.
- Räkning av *Escherichia coli* i dricksvatten och vatten från bassängbad.

Exempel 3 – Klinisk farmakologi

Laboratoriets ackrediterade verksamhet

- Screening av missbruksmedel i blod med ELISA och Liquid EIA.
- Screening av missbruksmedel i urin med ELISA och Liquid EIA.
- Verifiering av amfetamin i blod och urin med GC-MS.
- Verifiering av amfetamin i urin med GC-MS.
- Verifiering av kodein i blodet med GC-MS.
- Verifiering av kodein i urin med GC-MS.
- Verifiering av diazepam i blod med LC-MS-MS.
- Verifiering av diazepam i urin med LC-MS-MS.
- Verifiering av kokain i blodet med LC-MS-MS.
- Verifiering av kokain i urin med LC-MS-MS.
- Verifiering av EDDP i blod med LC-MS-MS.
- Verifiering av EDDP i urin av LC-MS-MS.
- Verifiering av buprenorfin i blod med GC-MS-MS.
- Verifiering av buprenorfin i urin med GC-MS-MS.
- Verifiering av tetrahydrocannabinol i blod med GC-MS-MS.
- Verifiering av tetrahydrocannabinol i urin med GC-MS-MS.

Överväganden

Vid screening av missbruksmedel används två olika metoder (ELISA och Liquid EIA). Dock har båda metoderna validerats för blod- och urinprover. Laboratoriet betraktar metoderna som två subdiscipliner.

Verifieringsanalyserna sker med tre mycket olika mättekniker som var och en har validerats för både blod- och urinprover. Även om missbruksmedlen tillhör olika grupper av ämnen anser laboratoriet att analyserna representerar likvärdiga krav på teknisk kompetens. Slutsatsen blir att laboratoriet klassificerar verifieringsanalyserna som tre subdiscipliner.

Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning

- Screening av missbruksmedel i blod och urin med ELISA.
- Screening av missbruksmedel i blod och urin med Liquid EIA.
- Verifiering av amfetamin och kodein i blod och urin med GC-MS.*
- Verifiering av diazepam, kokain och EDDP i blod och urin med LC-MS-MS.*
- Verifiering av buprenorfin och tetrahydrocannabinol i blod och urin med GC-MS-MS.*

* I exemplet har olika missbruksmedel kommit att ingå i en subdisciplin för varje mätteknik, underförstått att analyserna representerar likvärdig teknisk kompetens. Det innebär dock inte att olika preparat är likvärdiga med avseende på metod – och laboratorieprestanda. Laboratoriet förväntas därför delta regelbundet i kompetensprövning som omfattar alla substanser som analyseras. Det förväntas en tydlig redogörelse för detta i laboratoriets kompetensprovningstrategi.

Exempel 4 – Mekanisk provning

Laboratoriets ackrediterade verksamhet

- Brottseghet och spricktillväxt vid utmattning av metaller och metallegeringar (ASTM E 399).
- Drag- och kompressionsprovning av metaller och metallegeringar (exempel: EN 10002 del 1).
- Drag- och kompressionsprovning av plast (ISO 527-1).
- Hårdhetsprovning enligt Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507) och Rockwell (ISO 6508).
- Slagprovning (ISO 148-1).
- Bestämning av kornstorlek (ISO 643).
- Kvantifiering av grundämnen i stålprover med optisk emissionsspektrometri (egen utvecklad metod).

Överväganden

Sådana här undersökningar utförs av många ackrediterade laboratorier inom området mekanisk provning. Utrustning och andra mättekniska parametrar beskrivs i regel i standarder från ISO, EN eller ASTM. Undersökningarna utförs med samma eller olika slags utrustning, som kräver särskild kalibrering och särskild kunskap hos personalen som utför undersökningarna.

Den metod (ASTM E 399) som används vid undersökningar av brottseghet och spricktillväxt är validerad för både metaller och metallegeringar. Laboratoriet använder samma mätteknik för båda undersökningarna och ser därför detta som en subdisciplin.

Drag- och kompressionsprovning av metaller och metallegeringar är baserade på samma mätteknik. Den tekniska kompetensen som krävs för dessa tillämpningar täcks dock in av provningar av spricktillväxt. Laboratoriet bedömer därför att det inte behöver delta i ytterligare kompetensprovning för metaller och metallegeringar.[†] Vanligtvis används särskild maskinell utrustning med olika lyftkapacitet för platta eller runda prov. Grundläggande krav ställs på mätning av last, klass 1 ($\pm 1\%$) och mätning av töjning ($\pm 1\%$). Resultatet beräknas med datorprogram som installeras av instrumenttillverkaren eller av användare med tillgång till mjukvaran. Det som undersöks i provningen är metallföremålets styrka och töjning. För vissa material är bearbetningen en kritisk parameter, som påverkar provföremålet och inverkar på resultatet.

För dragprovning av plast kan ett liknande mätsystem användas, men i regel med lägre belastning. Övrig utrustning är annorlunda på grund av den höga duktiliteten hos plast. Dessutom definieras de parametrar som ska bestämmas på annat sätt i ISO 527. Utrustningen ska kalibreras endast en gång per år. Ett fåtal laboratorier har tillgång till referensmaterial. Dessa omständigheter gör att laboratoriet ser dragprovning av plast som en särskild subdisciplin.

I hårdhetsprovning enligt Brinell (ISO 6506) och Vickers (ISO 6507), används en kula eller en pyramid för att göra en fördjupning i ytan hos stål. Därefter mäts diagonalerna i intrycket och hårdheten hos materialet beräknas. Kalibreringen av utrustningen (last, fördjupningsverktyg, längdmätdon) framgår av ISO 6506-1 och 6507-1, och ska upprepas en gång om året. Användning av ett certifierat referensmaterial före provning är obligatorisk. Laboratoriet bedömer att hårdhetsprovning med de båda metoderna utgör en subdisciplin.

Vid hårdhetsprovning enligt Rockwell (ISO 6508-1) används en annan mätrutin jämfört med Brinell och Vickers. Enligt ISO 6508 kan olika föremål användas för att göra ett intryck på en metallyta under fördefinierade lastförhållanden. Mätningen av intryckets djup sker enligt anvisningar i standarden. ISO-standarderna kräver kalibrering och användning av certifierade referensmaterial. Laboratoriet ser denna provning som en subdisciplin.

Standarden för slagprovning enligt Charpy (ISO 148-1) specificerar provföremålets dimensioner. Utrustningen kalibreras en gång om året, och standarden kräver dessutom särskilda referensmaterial för indirekt kalibrering av hela provningen. Den energi som åtgår för att slå av provstaven mäts. Laboratoriet ser provningen som en egen subdisciplin.

För bestämning av kornstorlek (ISO 643), bereds ytan på ett stål på ett visst sätt genom slipning, polering och etsning för att markera korngränserna hos materialet. Därefter används ett mikroskop med kalibrerad förstoringegrad för att

[†] Anm: Deltagande i kompetensprovning för drag- och kompressionsprovning skulle inte vara tillräckligt för att täcka provning av spricktillväxt.

mäta kornstorleken och beräkna relevanta parametrar enligt standarden. Laboratoriet identifierar detta som en subdisciplin.

Optisk emissionsspektrometri används av många laboratorier för att undersöka stållegeringar. Certifierade referensmaterial och sekundära interna mätnormaler används för att kalibrera utrustningen. Detta ses av laboratoriet som ytterligare en subdisciplin.

Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning

- Brottseghet och spricktillväxt vid utmattning av metaller och metallegeringar.
- Dragprovning av plast.
- Hårdhetsprovning enligt Brinell eller Vickers.
- Hårdhetsprovning enligt Rockwell.
- Slagprovning.
- Bestämning av kornstorlek.
- Optisk emissionsspektrometri.

Exempel 5 - Matrismetoden (klinisk kemi)

Laboratoriets ackrediterade verksamhet

- FSH i blod med kemiluminiscens.
- LH i blod med kemiluminiscens.
- Folsyra i blod med kemiluminiscens.
- Kalcium i blod och urin med elektrokemi.
- Kalium i blod och urin med Elektrokemi.
- Kryoglobuliner i blod med elektrofores.
- Karbamazepin i blod med immunanalys.
- Ciklosporin i blod med immunanalys.
- Transferrin i blod och urin med nefelometri.
- α 2-makroglobulin i blod och urin med nefelometri.
- ALAT i blod med UV/VIS-spektrometri.
- ASAT i blod med UV/VIS-spektrometri.
- Magnesium i blod och urin med UV/VIS-spektrometri.

Överväganden

För att komma fram till subdisciplinerna ska laboratoriet först göra upp en förteckning över alla mättekniker/mätprinciper man använder inom ramen för den ackrediterade verksamheten, alla egenskaper (enskilda parametrar/komponenter eller grupper av likartade parametrar/komponenter) och alla provtyper/system, såsom visas nedan:

Mättekniker/mätprinciper

- Kemiluminiscens.
- Elektrokemi.
- Elektrofores.
- Immunoassay.
- Nefelometri.
- UV/VIS-spektrometri.

Egenskaper

- Läkemedel (karbamazepin, cyklosporin).
- Elektrolyter (kalcium, kalium, magnesium).
- Leverenzym (ALAT, ASAT).
- Hormoner (FSH, LH).
- Specifika proteiner (kryoglobulin, transferrin, α 2-makroglobulin).
- Vitaminer (folsyra).

Provtyper/system

- Blod.
- Urin.

Förteckning över analyser

Utifrån angivna mättekniker/mätprinciper, egenskaper och provtyper/system ska laboratoriet länka varje enskild pa-

parameter /komponent till en mätteknik, en egenskap och en provtyp, såsom visas i tabellen nedan.

Parameter /komponent	Mätteknik/Mätprincip	Egenskap	Provtyp/System
FSH	Kemiluminiscens	Hormoner	Blod
LH	Kemiluminiscens	Hormoner	Blod
Folsyra	Kemiluminiscens	Vitaminer	Blod
Kalcium	Elektrokemi	Elektrolyter	Blod
Kalcium	Elektrokemi	Elektrolyter	Urin
Kalium	Elektrokemi	Elektrolyter	Blod
Kalium	Elektrokemi	Elektrolyter	Urin
Kryoglobuliner	Elektrofores	Specifika proteiner	Blod
Karbamazepin	Immunoassay	Läkemedel	Blod
Ciklosporin	Immunoassay	Läkemedel	Blod
Transferrin	Nefelometri	Specifika proteiner	Blod
Transferrin	Nefelometri	Specifika proteiner	Urin
α 2-makroglobulin	Nefelometri	Specifika proteiner	Blod
α 2-makroglobulin	Nefelometri	Specifika proteiner	Urin
ALAT	UV/VIS-spektrometri	Enzymer	Blod
ASAT	UV/VIS-spektrometri	Enzymer	Blod
Magnesium	UV/VIS-spektrometri	Elektrolyter	Blod
Magnesium	UV/VIS-spektrometri	Elektrolyter	Urin

Resultatmatris

Från förteckningen av analyser kan laboratoriet sedan upprätta en matris som ger en bild av aktuella subdiscipliner. Om antalet provtyper/system är begränsat kan de ingå i matrisen. I annat fall kan utvärderingen av olika provtyper/system ske separat.

Egenskap:	Läkemedel		Elektrolyter		Enzymer		Hormoner		Specifika proteiner		Vitaminer	
	Blod	Urin	Blod	Urin	Blod	Urin	Blod	Urin	Blod	Urin	Blod	Urin
Provtyp/system:												
Mätteknik/mätprincip												
Kemiluminiscens							X				X	
Elektrokemi			X	X								
Elektrofores									X			
Immunoassay	X											
Nefelometri									X	X		
UV/VIS-spektrometri			X	X	X							

Resultat: Subdiscipliner som ligger till grund för kompetensprövning

- Hormoner i blod med kemiluminiscens.
- Vitaminer i blod med kemiluminiscens.
- Elektrolyter i blod och urin med elektrokemi.
- Specifika proteiner i blod med elektrofores.
- Läkemedel i blod med immunanalys.
- Specifika proteiner i blod och urin med nefelometri.
- Elektrolyter i blod och urin med UV/VIS-spektrometri.
- Enzymer i blod med UV/VIS-spektrometri.

Anm.: I exemplet har de båda provtyperna (blod och urin) kommit att ingå i en subdisciplin för varje mätteknik, underförstått att det krävs likvärdig teknisk kompetens att hantera blod- och urinprover. Det innebär dock inte att de olika provtyperna är likvärdiga med avseende på metod- och laboratorieprestanda. Laboratoriet förväntas därför delta regelbundet i kompetensprövning som täcker in alla förekommande provtyper. Det förväntas en tydlig redogörelse för detta i laboratoriets kompetensprövningsstrategi.

Referenser

1. EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, www.european-accreditation.org.
2. ISO/IEC 17025:2005 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.
3. ISO/IEC 17011:2004 Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse.
4. EA-2/10 EA policy for participation in national and international proficiency testing activities.
5. ILAC-P9 ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities.
6. ISO 15189:2007 In vitro diagnostik - Kliniska laboratorier - Särskilda krav på kvalitet och kompetens.
7. ISO/IEC 17043:2010 Bedömning av överensstämmelse - Allmänna krav på kompetensprövning.