



Izhodišča za vzpostavitev sistema za identifikacijo in izmenjavo meroslovnih potreb na področju biokemijske analitike

R02-Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev

Avgust 2023

Povzetek

V okviru projekta Met4Lab (V2-2247 Izhodišča za vzpostavitev sistema za identifikacijo in izmenjavo meroslovnih potreb na področju biokemijske analitike) je bila za namene pridobivanja informacij o meroslovnih potrebah laboratorijev 14.2.2023 izvedena delavnica o meroslovnih potrebah laboratorijev, ki so vključeni v projekt, in spletna anketa, ki je bila namenjena pridobivanju pregleda merilnih in kalibracijskih aktivnosti in potreb po podpori teh aktivnosti (meroslovnih potreb) v različnih laboratorijih, ki pri svojem delu uporabljajo metode molekularne biologije.

V okviru delavnice so sodelujoči laboratoriji izpostavili potrebe po referenčnih materialih in primernih medlaboratorijskih primerjavah in podpori laboratorijem v obliki priložnikov in navodil.

Anketo je delno ali v celoti izpolnilo 33 laboratorijev, ki delujejo na enem ali več različnih področjih dela (molekularna biologija, biokemija, kemija, analizna kemija, mikrobiologija, biologija, genetika, imunologija, medicina, varnost živil, zdravje živali, zdravje rastlin, biotehnologija) kot rutinski analizni laboratoriji, raziskovalni laboratorij v javnem zavodu ali privatnem zavodu, javno zdravstveni laboratorij ali nacionalni meroslovni inštitut oziroma imenovani inštitut.

Sodelujoči so odgovarjali na sklope vprašanj s področja merilne negotovosti, medlaboratorijskih primerjav, referenčnih in kontrolnih materialov ter meroslovne sledljivosti. Večina laboratorijev merilne negotovosti ob rezultatih ne poroča in tudi podpore na tem področju ne potrebuje. Čeprav le 4 laboratoriji trenutno poročajo merilno negotovost, je 10 laboratorijev odgovorilo, da bi podporo pri določanju merilne negotovosti potrebovali. Najmanj podpore laboratoriji potrebujejo pri preizkusih strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjavah, saj so le te večinoma na razpolago. Ena tretjina sodelujočih laboratorijev je potrdila, da bi podporo potrebovali pri pripravi kontrolnih materialov, še več pa bi jih podporo potrebovalo pri razumevanju in interpretaciji meroslovne sledljivosti.

Na podlagi zbranih odgovorov bomo v podporo laboratorijem organizirali delavnico, katere glavne teme bodo meroslovna sledljivost, merilna negotovost in priprava kontrolnih materialov.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Kazalo vsebine

Povzetek	1
Anketa za molekularno biološke in biokemijske laboratorije	4
Analiza rezultatov	4
Področje dela	4
Tip laboratorija	6
Merilna negotovost	7
Medlaboratorijske primerjave	9
Kontrolni / referenčni /certificirani referenčni materiali	11
Meroslovna sledljivost	14
Zaključek	16
Aneks: Anketa za molekularno biološke in biokemijske laboratorije	18

Kazalo slik

Slika 1 Področje dela laboratorija	5
Slika 2 Tip laboratorija glede na kumulativne odgovore	6
Slika 3 Poročanje merilne negotovosti ob rezultatih	7
Slika 4 Način določanja merilne negotovosti	8
Slika 5 Potreba po podpori pri določanju merilne negotovosti	8
Slika 6 Razpoložljivost preizkusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav	9
Slika 7 Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah	10
Slika 8 Zahteva po akreditaciji organizatorjev preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav v skladu z vodilom ISO 17043	11
Slika 9 Razpoložljivost kontrolnih materialov, referenčnih materialov (RM) in certificiranih referenčnih materialov (CRM)	12
Slika 10 Zadostnost kontrolnih materialov, referenčnih materialov (RM) in certificiranih referenčnih materialov (CRM)	13
Slika 11 Potreba po podpori pri pripravi kontrolnih materialov	13
Slika 12 Zagotavljanje meroslovne sledljivosti	14
Slika 13 Potreba po podpori pri razumevanju in interpretaciji meroslovne sledljivosti	16

Kazalo tabel

Tabela 1 Področja dela v anketi sodelujočih laboratorijev	5
Tabela 2 Tip laboratorija glede na odgovore po posameznih laboratorijih	6
Tabela 3 Organizatorji preizkusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav	10
Tabela 4 Dodatne informacije glede zahtev po akreditaciji organizatorjev preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav v skladu z vodilom ISO 17043	11
Tabela 5 Način zagotavljanja meroslovne sledljivosti (možnih je bilo več odgovorov)	15

Delavnica za pregled meroslovnih potreb na področju analiz s PCR in pripravo podlag za medlaboratorijsko primerjavo

Na delavnici, ki je bila namenjena laboratorijem, ki so vključeni v projekt so sodelujoči laboratoriji predstavili svoje delo in potrebe po meroslovnih podpori.

Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo (IMI-MF) je izpostavil, da so potrebe po ustreznih referenčnih materialih tako v strokovno zdravstveni dejavnosti kot v raziskavah in razvoju. Potreba po referenčnem materialu je tako enkratna kot tudi sprotna. Dostopnost referenčnega materiala je variabilna. Ustrezen referenčni material mora biti stabilen in homogen, ter predstavljati ustrezen matriks. Pri medlaboratorijskih primerjavah so potrebe visoke predvsem v strokovno zdravstveni dejavnosti. Za manj pogoste ali porajajoče se mikroorganizme medlaboratorijske primerjave niso vedno na voljo.

Inštitut za mikrobiologijo in parazitologijo Veterinarske fakultete Univerze v Ljubljani (IMP-VF) je izpostavil, da bi referenčne materiale potrebovali za validacijo internih metod, razvitih v lastnih laboratorijih (kvantifikacija, določitev LOD) in da bi za zagotavljanje meroslovnosti sledljivosti v skladu z ISO/IEC 17025 potrebovali certificirane referenčne materiale. Pri medlaboratorijskih primerjavah so laboratoriji omejeni na kvalitativne metode, ker medlaboratorijskih primerjav za kvantitativni qPCR ni na voljo. IMP-VF je podal pobudo za pripravo meroslovnega priročnika za postopke za izračune različnih parametrov delovanja metode (LOD, LOQ, CV...), navodil kako validirati PCR/qPCR, da bo primeren za akreditacijo po standardu ISO 17025 in opisov kritičnih točk za molekularno diagnostiko.

Katedra za biotehnologijo, mikrobiologijo in varnost živil Biotehniške fakultete Univerze v Ljubljani (BF) ima raziskovalni laboratorij, v katerega bi v prihodnje radi vpeljali tudi metode za tržne namene z ustreznim sistemom kakovosti. Trenutno bi potrebovali referenčne materiale, optimizacijo izolacije/ekstrakcije DNA iz npr. hrane, čim hitrejšo izolacijo/lizo celic in merjenje koncentracije DNA.

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) je predstavil delo in potrebe dveh laboratorijev. Center za mikrobiološke analize živil, vod in drugih vzorcev okolja je akreditiran po standardu ISO 17025 in bi potreboval različne materiale (virusi in bakterije ter nukleinske kisline, standarde za umeritvene krivulje). Uporabljajo referenčne materiale iz kompletov reagentov za analize. Center za medicinsko mikrobiologijo še ni akreditiran in potrebuje manj podpore. Želeli bi ponudnika CRM akreditiranega v skladu z ISO 17034. Rabili bi referenčne materiale, ki se redkeje uporabljajo oziroma referenčne materiale po naročilu.

Oddelek za biotehnologijo in sistemsko biologijo na Nacionalnem inštitutu za biologijo je predstavil tri laboratorije, ki delujeta v sklopu akreditirane dejavnosti ISO 17025. Laboratorij za določanje gensko spremenjenih organizmov ima na voljo validirane metode in certificirane referenčne materiale ter ustrezne medlaboratorijske primerjave. Dva laboratorija s področja varstva rastlin (Laboratorija za določanje bakterij in Laboratorij za določanje virusov, viroidov in fitoplazem) referenčnih materialov nimata na razpolago in jih pripravljata sama. Nekatere metode in testi, ki jih uporabljata so predpisani, mnoge razvijata sama. Laboratorija sodelujeta v in sama organizirata medlaboratorijske primerjave v obliki primerjalnih študij (medlaboratorijska validacija) in testov usposobljenosti.

Anketa za molekularno biologije in biokemijske laboratorije

Anketa je bila namenjena pridobivanju pregleda merilnih in kalibracijskih aktivnosti in potreb po podpori teh aktivnosti (meroslovnih potreb) v različnih laboratorijih, ki pri svojem delu uporabljajo metode molekularne biologije. Vabilo k izpolnjevanju ankete je bilo poslano partnerjem projekta Met4Lab (V2-2247 Izhodišča za vzpostavitev sistema za identifikacijo in izmenjavo meroslovnih potreb na področju biokemijske analitike), laboratorijem, ki v delujejo v organizacijah iz katerih prihajajo partnerji projekta, in drugim laboratorijem, ki pri svojem delu uporabljajo metode molekularne biologije, mikrobiologije in biokemijske analitike.

Anketa je potekala v storitvi spletnega anketiranja 1KA (<https://www.1ka.si/d/sl>) in je bila aktivna od 29.3.2023 do 21.4.2023. Na anketo je delno ali v celoti odgovorilo 33 laboratorijev.

V uvodnem delu ankete so udeleženci odgovarjali na vprašanja na temo področja dela in tipa organizacije laboratorija, nato so sledili sklopi vprašanj s področja merilne negotovosti, medlaboratorijskih primerjav, referenčnih in kontrolnih materialov ter meroslovne sledljivosti.

Na podlagi zbranih odgovorov bomo organizirali delavnico za podporo laboratorijem.

Analiza rezultatov

Področje dela

Uvodno vprašanje ankete se je nanašalo na področje dela laboratorija (Molekularna biologija, Biokemija, Kemija, Analizna kemija, Mikrobiologija, Biologija, Genetika, Imunologija, Medicina, Varnost živil, Zdravje živali, Zdravje rastlin in Drugo). Možnih je bilo več odgovorov. Na vprašanje je odgovorjalo 33 laboratorijev in podalo 82 odgovorov.

Rezultati kažejo, da okrog 60 % laboratorijev, ki so sodelovali v anketi, deluje na več različnih področjih, okrog 30 % laboratorijev pa je specializiranih za določene metodologije ali področja dela.

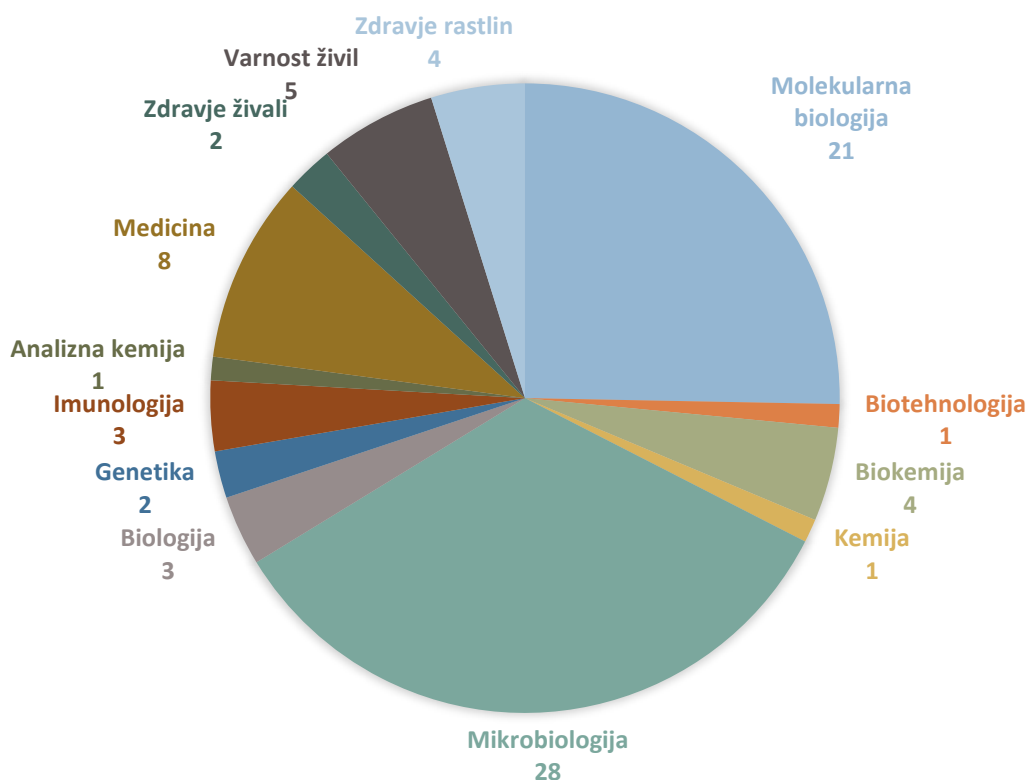
Podatki po posameznih laboratorijih, kažejo, da sedem laboratorijev dela le na področju mikrobiologije, po pet laboratorijev dela na področjih molekularne biologije, mikrobiologije in medicine ali na področjih molekularne biologije in mikrobiologije. Dva laboratorija delata na področjih mikrobiologije in varnosti živil, dva na področjih molekularne biologije, mikrobiologije, biologije in zdravja rastlin. Dva laboratorija delata izključno na področju molekularne biologije. Ostalih deset laboratorijev ima vsak svojo specifično kombinacijo področij dela (Tabela 1).

Gledano v celoti, je v največ laboratorijih področje dela mikrobiologija, ki mu sledi molekularna biologija (Slika 1). Rezultat je pričakovan, saj so tudi laboratoriji, ki sodelujejo v projektu aktivni na obeh področjih in so k sodelovanju v anketi večinoma povabili podobne laboratorije.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Tabela 1 Področja dela v anketi sodelujočih laboratorijev

Področje dela	Število laboratorijev
Mikrobiologija	7
Molekularna biologija, mikrobiologija, medicina	5
Molekularna biologija, mikrobiologija	5
Mikrobiologija, varnost živil	2
Molekularna biologija, mikrobiologija, biologija, zdravje rastlin	2
Molekularna biologija	2
Molekularna biologija, mikrobiologija, varnost živil	1
Molekularna biologija, biokemija, mikrobiologija, biotehnologija	1
Molekularna biologija, mikrobiologija, zdravje rastlin	1
Biokemija	1
Molekularna biologija, genetika, imunologija	1
Vsa področja (razen biotehnologije)	1
Molekularna biologija, biokemija, medicina	1
Mikrobiologija, medicina	1
Mikrobiologija, varnost živil, zdravje živali	1
Molekularna biologija, mikrobiologija, imunologija	1

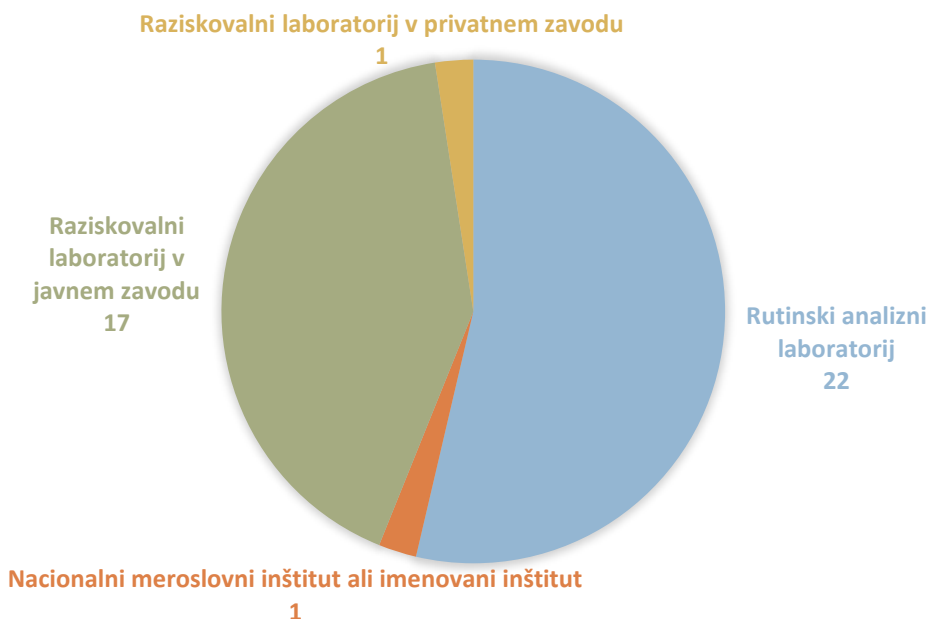


Slika 1 Področje dela laboratorija

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Tip laboratorija

Na vprašanje glede tipa laboratorija (Rutinski analizni laboratorij, Kalibracijski laboratorij, Raziskovalni laboratorij v javnem zavodu, Raziskovalni laboratorij v privatnem zavodu, Nacionalni meroslovni inštitut ali imenovani inštitut) je odgovarjalo 33 laboratorijev in podalo 44 odgovorov. Glede na kumulativne odgovore več kot polovica laboratorijev deluje kot rutinski analizni laboratorij (Slika 2).



Slika 2 Tip laboratorija glede na kumulativne odgovore

Glede na odgovore po posameznih laboratorijih le 12 laboratorijev deluje izključno kot rutinski analizni laboratorij (Tabela 2). Devet laboratorijev se je opredelilo kot rutinski analizni laboratorij in raziskovalni laboratorij v javnem zavodu, sedem laboratorijev pa kot raziskovalni laboratorij v javnem zavodu.

Tabela 2 Tip laboratorija glede na odgovore po posameznih laboratorijih

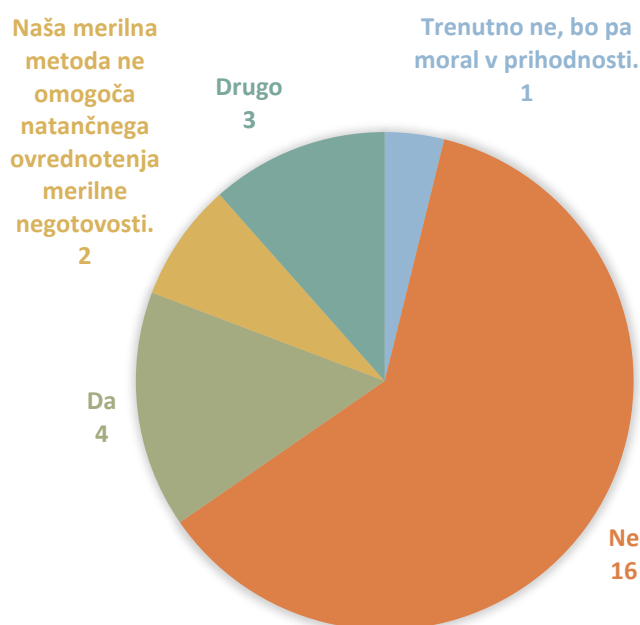
Tip laboratorija	Število laboratorijev
Rutinski analizni laboratorij	12
Rutinski analizni laboratorij in raziskovalni laboratorij v javnem zavodu	9
Raziskovalni laboratorij v javnem zavodu	7
Rutinski analizni, učni in raziskovalni laboratorij v javnem zavodu	1
Javno zdravstveni	1
Rutinski analizni laboratorij, raziskovalni laboratorij v javnem zavodu in javno zdravstveni	1
Raziskovalni laboratorij v privatnem zavodu	1
Nacionalni meroslovni inštitut ali imenovani inštitut	1

Nadaljnje sklope vprašanj je odgovarjalo 26 laboratorijev. Od laboratorijev, ki so prenehali z odgovarjanjem je bilo največ rutinskih laboratorijev.

Merilna negotovost

Na vprašanje ali laboratorij ob rezultatu poroča tudi merilno negotovost so pritrdilno odgovorili le štiri laboratoriji. Večina oziroma 16 laboratorijev merilne negotovosti ob rezultatu ne poročajo (Slika 3). En laboratorij merilne negotovosti trenutno ne poroča, jo bo pa moral v prihodnosti. Pri dveh laboratorijih merilna metoda ne omogoča natančnega vrednotenja merilne negotovosti.

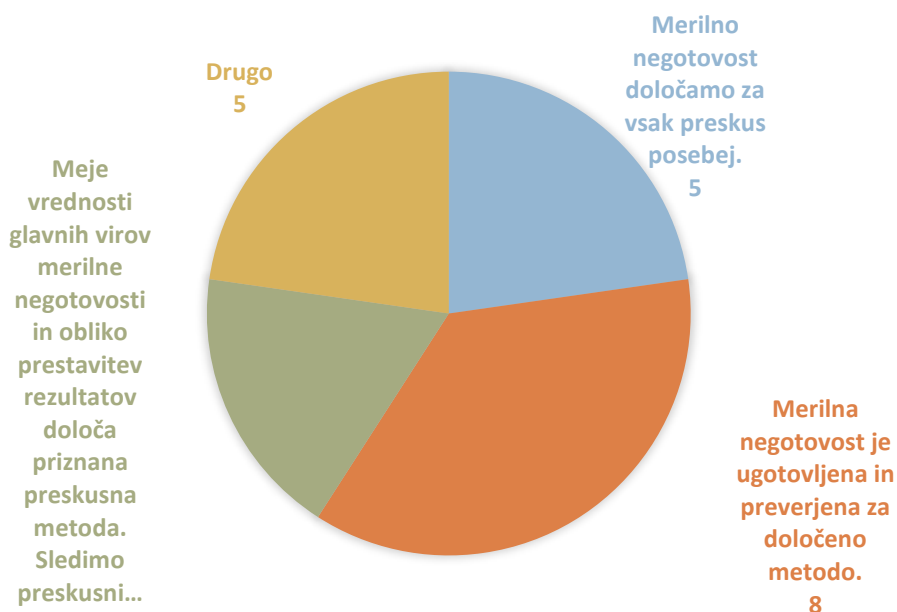
Pod drugo so odgovorili trije laboratoriji: (1) laboratorij merilno negotovost poroča na zahtevo, (2) laboratorij merilno negotovost poroča, vendar ne pri vseh raziskavah, (3) laboratorij pa podaja le kvalitativne rezultate.



Slika 3 Poročanje merilne negotovosti ob rezultatih

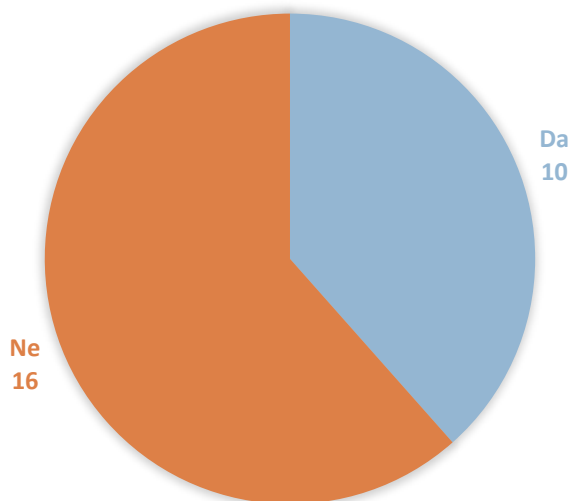
Na vprašanje na kakšen način laboratoriji določajo merilno negotovost je odgovorilo le 22 laboratorijev. Osem laboratorijev je odgovorilo, da je merilna negotovost ugotovljena in preverjena za določeno metodo (Slika 4). Pet laboratorijev je odgovorilo, da merilno negotovost določajo za vsak preizkus posebej, pri štirih laboratorijih pa mejne vrednosti glavnih virov merilne negotovosti in obliko predstavitev rezultatov določa priznana preskusna metoda. Laboratoriji sledijo preskusni metodi in navodilom za poročanje. Pod opcijo drugo so laboratoriji navajali, (1) da bodo morali merilno negotovost določiti za nekatere metode z določeno mejno vrednostjo, (2) da merilno negotovost določajo pri nekaterih metodah s kontrolnimi kartami, (3) da merilno negotovost določijo v postopku evalvacija testa, če imajo na voljo kontrolni material (standard), (4) da merilno negotovost določajo opisno za kvalitativno analizo ali (5) da merilne negotovosti ne določajo.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -



Slika 4 Način določanja merilne negotovosti

Na vprašanje ali bi laboratorij potreboval podporo pri določanju merilne negotovosti je več kot polovica laboratorijev odgovorila, da podpore ne potrebujejo, 10 laboratorijev pa je odgovorilo, da bi podporo potrebovali (Slika 5).

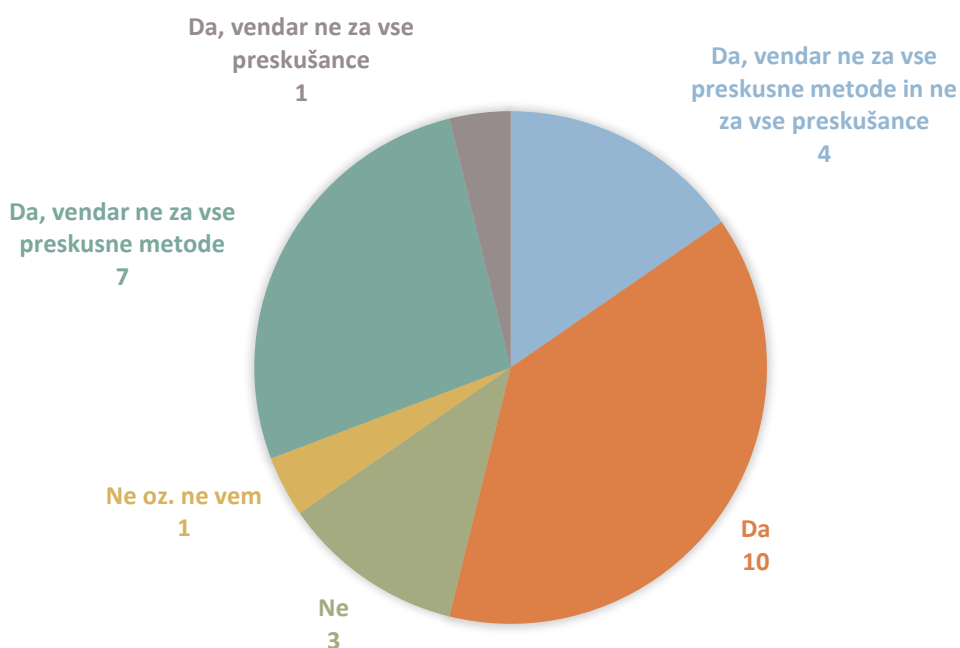


Slika 5 Potreba po podpori pri določanju merilne negotovosti

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Medlaboratorijske primerjave

Na vprašanje ali so na področju dela laboratorija na voljo preizkusi strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave, je 10 laboratorijev odgovorilo pritrdilno (Slika 6). Sedem laboratorijev je odgovorilo, da so na voljo vendar ne za vse preizkusne metode, in en laboratorij da so na voljo vendar ne za vse preizkušance. Štirje laboratoriji so dogovorili, da so na voljo vendar ne za vse preskusne metode in ne za vse preizkušance. Trije laboratoriji so odgovorili da preizkusi strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave niso na voljo.



Slika 6 Razpoložljivost preizkusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav

Iz odgovorov na vprašanje kdo na področju dela laboratorija organizira preizkuse strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave je razvidno, da imajo laboratoriji različne ponudnike in da večina sodeluje v primerjavah različnih ponudnikov. Iz Tabele 3 je razvidno, da deset laboratorijev sodeluje le pri preizkusih oziroma primerjavah, ki jih izvajajo komercialni ponudniki. Trije laboratoriji sodelujejo v primerjavah katerih organizator je referenčni laboratorij Evropske unije (EURL) en laboratorij sodeluje v primerjavah kateri organizator je nacionalni meroslovni inštitut. Ostali laboratoriji sodelujejo v primerjavah, ki jih ponujajo različni organizatorji. En sodelujoči laboratorij je izpostavil, da medlaboratorijski primerjave organizira EURL, a ne pokriva področja dela laboratorija oziroma metod, ki jih v laboratoriju uporabljajo.

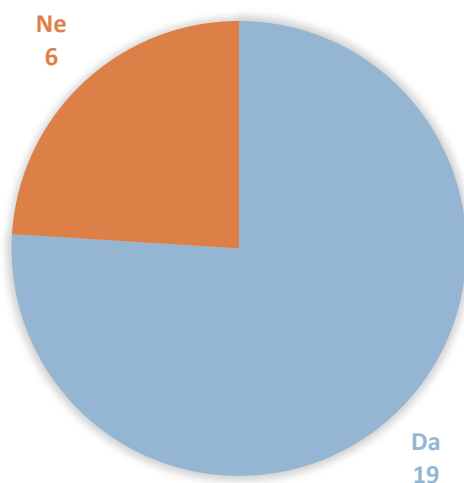
Pod drugo so laboratorij navedli INSTAND, QCMD in WHO kot dodatne ponudnike preizkusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijske primerjav. En laboratorij pa je pojasnil, da vse metode preizkuša v medlaboratorijskih primerjavah, strokovno usposobljenost preverja pri nadzoru dela zaposlenih, usposobljenost vodij pa preverja Zbornica laboratorijske medicine Slovenije s strokovnimi nadzori.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Tabela 3 Organizatorji preizkusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav

Organizator	Število laboratorijev
Komercialni ponudniki	10
Referenčni laboratorij Evropske unije	3
Referenčni laboratorij Evropske unije Nacionalni referenčni laboratorij iz Slovenije	2
Referenčni laboratorij Evropske unije Nacionalni referenčni laboratorij iz druge države članice Komercialni ponudniki	2
Nacionalni referenčni laboratorij iz druge države članice Komercialni ponudniki	2
Nacionalni meroslovni inštitut	1
Nacionalni meroslovni inštitut Referenčni laboratorij Evropske unije	1
Referenčni laboratorij Evropske unije Komercialni ponudniki	1
Nacionalni referenčni laboratorij iz druge države članice	1
Referenčni laboratorij Evropske unije Referenčni laboratorij Evropske unije, a ne pokriva našega področja/naših metod Komercialni ponudniki	1

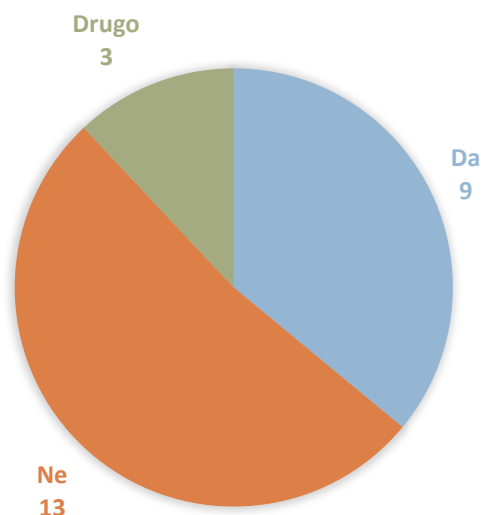
Na vprašanje ali se laboratoriji udeležuje preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav je 19 laboratorijev odgovorilo pritrdilno. Šest laboratorijev se teh preizkusov ozirom primerjav ne udeležuje (Slika 7).



Slika 7 Sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Na vprašanje ali mora biti za potrebe laboratorije organizator preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav akreditiran po vodilu ISO 17043, je 9 laboratorijev odgovorilo pritrdilno, 13 laboratorijev pa te zahteve nima (Slika 8).



Slika 8 Zahteva po akreditaciji organizatorjev preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav v skladu z vodilom ISO 17043

Pod drugo so laboratoriji podali dodatne informacije, ki so zbrane v Tabeli 4.

Tabela 4 Dodatne informacije glede zahtev po akreditaciji organizatorjev preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav v skladu z vodilom ISO 17043

Odgovor na osnovno vprašanje*	Drugo
Da	Ker ni ponudnikov, ki bi bili akreditirani lahko sodelujemo tudi če organizator ni akreditiran po ISO 17043.
Ne	Zaželeno je, da je.
/	Za enkrat še ne.
Da	Po našem pravilniku!
Da	Ni nujno, je pa zaželeno.
Da	Izjema so EURL-ji.

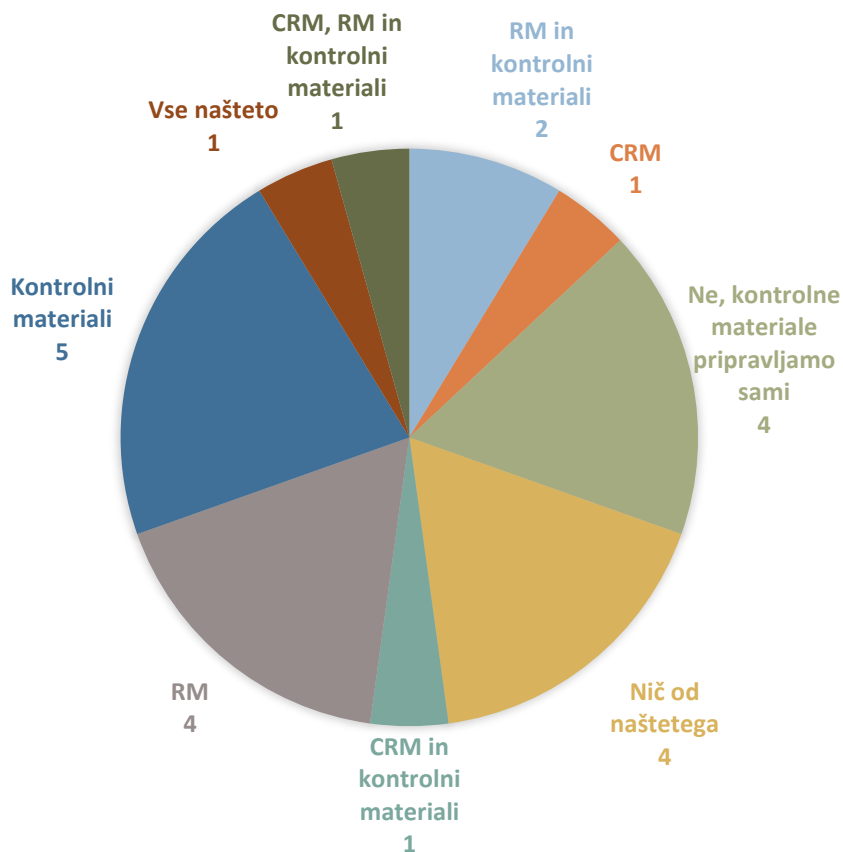
* Ali mora biti za potrebe laboratorije organizator preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav akreditiran po vodilu ISO 17043?

Kontrolni / referenčni /certificirani referenčni materiali

Za potrebe ankete in za poenotenje odgovorov je bila pred sklopom vprašanj na temo kontrolnih / referenčnih /certificiranih referenčnih materialov podana razlaga za posamezen tip materiala.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Na vprašanje ali so v laboratoriju na voljo kontrolni materiali, referenčni materiali (RM) in certificirani referenčni materiali (CRM) je odgovarjalo 25 laboratorijev. Podanih je bilo 32 odgovorov, saj je bilo pri vprašanju možno podati več odgovorov. Iz odgovorov zbranih po posameznem laboratoriju je razvidno, da štiri laboratoriji nimajo na voljo nič od naštetega (Slika 9). Štirje laboratoriji kontrolne materiale pripravljajo sami. Pet laboratorijev ima na voljo samo kontrolne materiale, štiri laboratorij pa RM. Po en laboratorij ima na voljo CRM, CRM in kontrolne materiale, CRM, RM in kontrolne materiale ter eden vse našteteto.

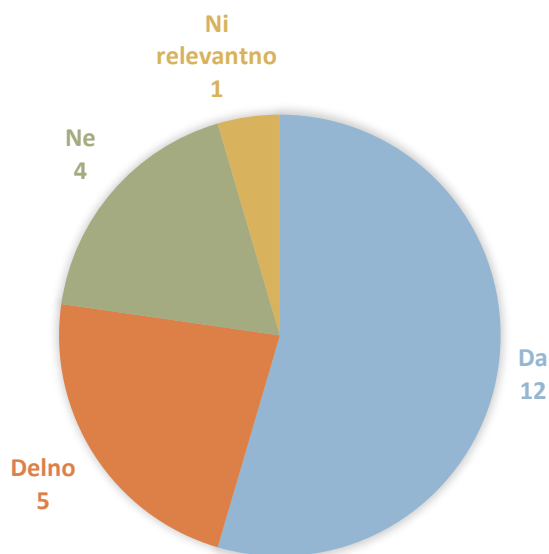


Slika 9 Razpoložljivost kontrolnih materialov, referenčnih materialov (RM) in certificiranih referenčnih materialov (CRM)

Eden od laboratorijev, ki uporabljajo kontrolne materiale je podal dodatno razlago, da uporablja kontrole priložene kompletom reagentov in kontrole, ki jih naroča v okviru shem zunanjega preverjanja kakovosti.

Na vprašanje ali razpoložljivi kontrolni materiali, RM in CRM zadostujejo potrebam laboratorija je odgovorilo 22 laboratorijev (Slika 10). Dvanajst laboratorijev je odgovorila pritrdilno. Pet laboratorijev je odgovorilo da zadostujejo delno, štiri laboratoriji pa so odgovorili, da razpoložljivi materiali ne zadostujejo potrebam laboratorija.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -



Slika 10 Zadostnost kontrolnih materialov, referenčnih materialov (RM) in certificiranih referenčnih materialov (CRM)

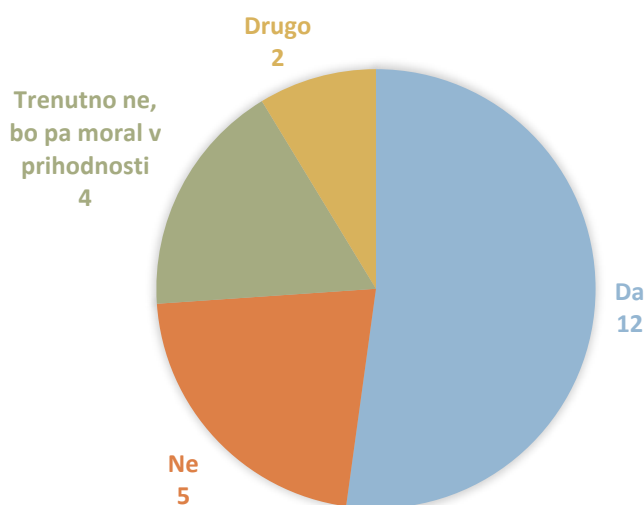
Na vprašanje ali bi potrebovali podporo pri pripravi kontrolnih materialov je odgovorilo 24 laboratorijev. Večina laboratorijev podpore ne potrebuje, šest laboratorijev bi podporo potrebovalo en laboratorij podpore trenutno ne potrebuje, en laboratorij pa o tem še ni razmišljal (Slika 11).



Slika 11 Potreba po podpori pri pripravi kontrolnih materialov

Meroslovna sledljivost

Na vprašanje ali mora laboratorij zagotavljati meroslovno sledljivost je odgovarjalo 23 laboratorijev (Slika 12). Več kot polovica jih mora zagotavljati meroslovno sledljivost. Devet laboratorijev trenutno ne zagotavlja meroslovne sledljivosti, od teh jo bodo štirje morali v prihodnosti. En laboratorij je pod drugo pojasnil, da meroslovne sledljivosti zagotavlja za merilno opremo, ne pa za laboratorijske postopke, ker so večinoma kvalitativni. En laboratorij zagotavlja povezavo do referenčnih sevov in rezultatov mednarodne primerjave rezultatov (eksterna kontrola).



Slika 12 Zagotavljanje meroslovne sledljivosti

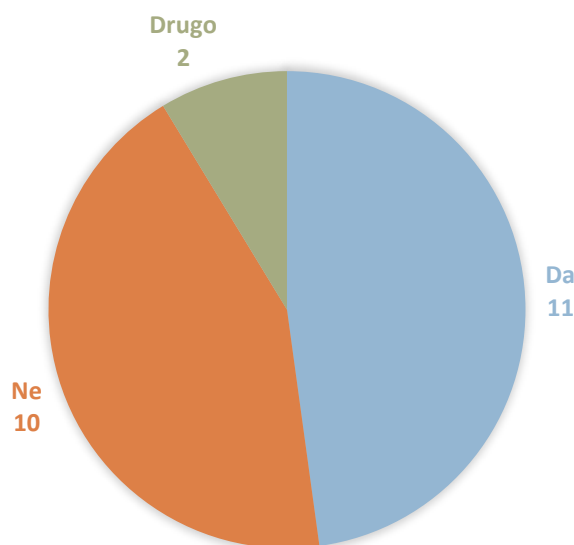
Na vprašanje na kakšen način laboratoriji zagotavljajo meroslovno sledljivost je odgovarjalo 23 laboratorijev in podalo 45 odgovorov. Rezultati po laboratorijih kažejo, da skoraj vsi laboratoriji (22 laboratorijev) meroslovno sledljivost zagotavljajo s kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij. Osem laboratorijev meroslovno sledljivost zagotavlja samo na tak način, dva laboratorija meroslovno sledljivost zagotavljata samo do rezultatov referenčnih merilnih postopkov, en laboratorij pa z neposredno realizacijo SI zagotovljeno z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi etaloni. Dvanajst laboratorijev meroslovne sledljivost zagotavlja na različne načine kot je navedeno v Tabeli 5.

Na vprašanje ali bi laboratoriji potrebovali podporo pri razumevanju in interpretaciji meroslovne sledljivosti je 11 laboratorijev odgovorilo pritrdilno, medtem ko 10 laboratorijev podpore ne potrebuje (Slika 13). Pod drugo je en laboratorij navedel, da bi potreboval razlago meroslovne sledljivosti v mikrobiologiji, en laboratorij pa je navedel, da podpore trenutno ne potrebuje.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Tabela 5 Način zagotavljanja meroslovne sledljivosti (možnih je bilo več odgovorov)

Odgovori na vprašanje	Število laboratorijev
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	8
Do rezultatov referenčnih merilnih postopkov	2
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	2
Do rezultatov referenčnih merilnih postopkov	
Do opredeljenih in dogovorjenih metod	
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
Do rezultatov referenčnih merilnih postopkov	
Na podlagi primerjave z drugo metodo	
Do opredeljenih in dogovorjenih metod	
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
Do rezultatov referenčnih merilnih postopkov	1
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	
Do certificiranih vrednosti CRM, ki jih dobavi usposobljen proizvajalec (ISO 17034)	1
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
Do certificiranih vrednosti CRM, ki jih dobavi usposobljen proizvajalec (ISO 17034)	
Do opredeljenih in dogovorjenih metod	
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
Na podlagi primerjave z drugo metodo	1
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	
Z neposredno realizacijo SI zagotovljeno z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi etaloni	1
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
S certificiranimi vrednostmi CRM z navedbo meroslovne sledljivosti do SI	
Do certificiranih vrednosti CRM, ki jih dobavi usposobljen proizvajalec (ISO 17034)	
Na podlagi primerjave z drugo metodo	
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
Do rezultatov referenčnih merilnih postopkov	
Do opredeljenih in dogovorjenih metod	
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
S certificiranimi vrednostmi CRM z navedbo meroslovne sledljivosti do SI	
Na podlagi primerjave z drugo metodo	
Do opredeljenih in dogovorjenih metod	
S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij	1
Z neposredno realizacijo SI zagotovljeno z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi etaloni	
Na podlagi primerjave z drugo metodo	
Z neposredno realizacijo SI zagotovljeno z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi etaloni	1



Slika 13 Potreba po podpori pri razumevanju in interpretaciji meroslovnne sledljivosti

Zaključek

Anketo je delno ali v celoti izpolnilo 33 laboratorijev. Večina laboratorijev, ki so sodelovali v anketi, deluje na različnih področjih dela, le malo laboratorijev je specializiranih za posamezno področje. Med področji dela prevladujeta mikrobiologija in molekularna biologija.

Laboratorij so večinoma usmerjeni v določen tip dela kot na primer rutinski analizni laboratorij ali raziskovalni laboratoriji v javnem zavodu. Nekaj laboratorijev pa izvaja različne tipe dela in so najpogosteje hkrati rutinski analizni laboratorij in raziskovalni laboratorij v javnem zavodu.

Iz odgovorov na vprašanja v zvezi z merilno negotovostjo izhaja, da večina laboratorijev merilne negotovosti ne poroča. Tisti laboratoriji, ki merilno negotovost poročajo, pa jo največkrat ugotavljajo in preverjajo za določeno metodo. Tisti laboratoriji, ki merilne negotovosti ne poročajo tudi podpore na tem področju ne potrebujejo. Čeprav le 4 laboratoriji poročajo merilno negotovost, je 10 laboratorijev odgovorilo, da bi potrebovali podporo pri določanju merilne negotovosti.

Iz odgovorov na vprašanja o preizkusih strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav je razvidno, da laboratorij na tem področju podpore večinoma ne potrebujejo. Na razpolago so različni preizkusi strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave. Večina laboratorijev, ki je sodelovala v anketi, se medlaboratorijskih primerjav udeležuje, pri čemer manj kot polovica sodelujočih laboratorijev zahteva, da je organizator preizkusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav akreditiran po vodilu ISO 17043.

Glede na odgovore na temo kontrolnih, referenčnih in certificiranih referenčnih materialov imajo laboratoriji certificirane referenčne materiale in referenčne materiale na voljo v omejenem obsegu.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

Več laboratorijev uporablja kontrolne materiale oziroma si kontrolne materiale pripravljajo sami. Pri več kot polovici laboratorijev razpoložljivi kontrolni, referenčni in certificirani referenčni materiali zadostujejo njihovim potrebam, pri devetih laboratorijih pa ti materiali zadostujejo le delno ali pa sploh ne. Ena tretjina sodelujočih laboratorijev je potrdila, da bi pri pripravi kontrolnih materialov potrebovali podporo.

Večina laboratorijev, ki so sodelovali v anketi mora zagotavljati meroslovno sledljivost. Laboratoriji meroslovno sledljivost zagotavljajo na različne načine. Večina laboratorijev meroslovno sledljivost zagotavlja s kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij ali pa na podlagi primerjave z drugo metodo oziroma do opredeljenih in dogovorjenih metod. Skoraj polovica laboratorijev je potrdila, da bi pri razumevanju in interpretaciji meroslovne sledljivosti potrebovali podporo.

Na podlagi zbranih odgovorov bomo v podporo laboratorijem organizirali delavnico, katere glavne teme bodo meroslovna sledljivost, merilna negotovost in priprava kontrolnih materialov.

Aneks: Anketa za molekularno biološke in biokemijske laboratorije

Namen ankete je pridobiti pregled merilnih in kalibracijskih aktivnosti in potreb po podpori teh aktivnosti (meroslovnih potreb) v različnih laboratorijih, ki pri svojem delu uporabljajo metode molekularne biologije. Prosimo vas, da odgovorite na spodnjih 15 vprašanj. Pri vsakem vprašanju je na voljo tudi možnost drugo, kamor lahko poleg odgovora na vprašanje napišete dodatno razlago ali komentarje.

Področje dela

1.) Prosimo označite, na katerem področju delujete (možnih je več odgovorov)

- Molekularna biologija
- Biokemija
- Kemija
- Analizna kemija
- Mikrobiologija
- Biologija
- Genetika
- Imunologija
- Medicina
- Varnost živil
- Zdravje živali
- Zdravje rastlin

Drugo:

Tip organizacije

1.) Prosimo označite, kaj od naštetega najbolj opiše vaš laboratorij (možnih je več odgovorov)

- Rutinski analizni laboratorij
- Kalibracijski laboratorij
- Raziskovalni laboratorij v javnem zavodu
- Raziskovalni laboratorij v privatnem zavodu
- Nacionalni meroslovni inštitut ali imenovani inštitut

Drugo:

Merilna negotovost

je parameter, ki je povezan z merilnim rezultatom in označuje območje raztrosa vrednosti, ki jih je mogoče upravičeno pripisati merjeni veličini (1). Znotraj tega območja se z določeno stopnjo verjetnosti nahaja prava vrednost rezultata.

1.) Ali vaš laboratorij ob rezultatu poroča tudi merilno negotovost?

- DA
- NE
- Trenutno ne, bo pa moral v prihodnosti.
- Naša merilna metoda ne omogoča natančnega ovrednotenja merilne negotovosti.

Drugo:

2.) Na kakšen način določate merilno negotovost?

- Merilno negotovost določamo za vsak preskus posebej.
- Merilna negotovost je ugotovljena in preverjena za določeno metodo.
- Meje vrednosti glavnih virov merilne negotovosti in obliko predstavitev rezultatov določa priznana preskusna metoda. Sledimo preskusni metodi in navodilom za poročanje.

Drugo:

3.) Ali bi potrebovali podporo pri določanju merilne negotovosti?

- DA
- NE

Drugo:

Medlaboratorijske primerjave

1.) Ali so na vašem področju na voljo preskusi strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave?

- DA
- DA, vendar ne za vse preskusne metode
- DA, vendar ne za vse preskušance
- NE

Drugo:

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

2.) Kdo na vašem področju organizira preskuse strokovne usposobljenosti ali druge medlaboratorijske primerjave?

- Nacionalni meroslovni inštitut
- Referenčni laboratorij Evropske unije (EURL)
- EURL, a ne pokriva našega področja/naših metod
- Slovenski nacionalni referenčni laboratorij (NRL) za nacionalne potrebe
- NRL iz druge države članice
- Komerčni ponudniki

Drugo:

3.) Ali se vaš laboratorij udeležuje preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav?

- DA
- NE
- Bi se, če bi bile na voljo.

Drugo:

4.) Ali mora biti za potrebe vašega laboratorija organizator preskusov strokovne usposobljenosti ali drugih medlaboratorijskih primerjav akreditiran po vodilu ISO 17043?

- DA
- NE

Drugo:

Kontrolni / referenčni /certificirani referenčni materiali

ISO priznava dva razreda referenčnih materialov, in sicer "certificirane referenčne materiale" (CRM) in "referenčne materiale" (RM).

CRM morajo po definiciji biti sledljivi do točne realizacije enote, v kateri so izražene vrednosti lastnosti. Pri vsaki vrednosti lastnosti mora biti navedena merilna negotovost pri določeni ravni zaupanja. Primer: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/p/q/ERM-BF445/ERM-BF445b-DP23211-MAIZE-100-GMO/ERM-BF445b>

RM so materiali, katerih vrednosti lastnosti so dovolj homogene in dovolj definirane, da jih je mogoče uporabljati za kalibracijo nekega aparata, ocenjevanje merilne metode ali pripisovanje vrednosti materialom (2). Primer: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/p/EURM-014>. Vse druge materiale, ki jih uporabljamo za kontrolo, in ne ustrezajo zgoraj navedenim zahtevam (npr. niso homogeni, niso dovolj dobro ovrednoteni) za potrebe te ankete imenujemo **kontrolni** materiali. Primer: izolat bakterije

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

<https://www.dsmz.de/collection/catalogue/details/culture/DSM-4270> ali WHO standard
https://www.nibsc.org/products/brm_product_catalogue/detail_page.aspx?catid=20/146.

1.) Ali so v vašem laboratoriju na voljo kontrolni materiali, RM in CRM? (možnih je več odgovorov)

- DA, CRM
- DA, RM
- DA, kontrolni materiali
- NE, kontrolne materiale pripravljamo sami
- Nič od naštetega

Drugo:

2.) Ali razpoložljivi kontrolni materiali, RM in CRM zadostujejo vašim potrebam?

- DA
- Delno
- NE

Drugo:

3.) Ali bi potrebovali podporo pri pripravi kontrolnih materialov?

- DA
- NE

Drugo:

Meroslovna sledljivost

V skladu s standardom EN ISO 17025 je potrebno vzpostaviti in vzdrževati meroslovno sledljivost merilnih rezultatov z dokumentirano neprekinjeno verigo kalibracij in jih navezati na ustrezno referenco. Laboratorij mora zagotoviti sledljivost rezultatov do mednarodnega sistema enot (SI). To lahko stori na sledeče načine: (a) s kalibracijo, ki jo izvede usposobljen laboratorij, (b) z uporabo CRM, ki izkazujejo meroslovno sledljivost do SI, in zagotavljanjem primerljive vrednosti z vrednostjo teh CRM ali (c) z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi standardi. Kadar meroslovna sledljivost do enot SI ni tehnično izvedljiva, mora laboratorij dokazati meroslovno sledljivost do ustrezne druge reference npr. do (a) vrednosti CRM, ki ne izkazujejo sledljivosti do SI ali (b) rezultatov referenčnih merilnih postopkov, opredeljenih metod ali drugih dogovorjenih standardov. Slednji morajo biti jasno opisani in morajo zagotavljati merilne rezultate, ki ustrezajo predvideni uporabi in so pridobljeni s primerno primerjavo.

- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

1.) Ali mora vaš laboratorij zagotavljati meroslovno sledljivost?

- DA
- NE
- Trenutno ne, bo pa moral v prihodnosti

Drugo:

2.) Na kakšen način zagotavljate meroslovno sledljivost? (možnih je več odgovorov)

- S kalibracijo opreme, ki jo izvede usposobljen laboratorij
- S certificiranimi vrednostmi CRM z navedbo meroslovne sledljivosti do SI
- Do certificiranih vrednosti CRM, ki jih dobavi usposobljen proizvajalec (ISO 17034)
- Z neposredno realizacijo SI zagotovljeno z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi etaloni
- Do rezultatov referenčnih merilnih postopkov
- Na podlagi primerjave z drugo metodo
- Do opredeljenih in dogovorjenih metod

Drugo:

3.) Ali bi potrebovali podporo pri razumevanju in interpretaciji meroslovne sledljivosti?

- DA
- NE

Drugo:

Če bi želeli več informacij o projektu Met4Lab (<http://projects.nib.si/met4lab/>) in delavnici na temo meroslovja, ki jo bomo organizirali v okviru projekta ali če imate dodatna vprašanja, nam prosim posredujte svoje podatke.

Hvala za vaše odgovore!



- R02- Poročilo o meroslovnih potrebah ključnih laboratorijev -

- (1) SIST-V ISO/IEC Vodilo 99:2012 (JCGM 200:2012: International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms, VIM, 2012).
- (2) OA06 Prevod EA 04/14 Izbira in uporaba referenčnih materialov, Slovenska akreditacija 2003