

CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN VÀ DỊCH VỤ KIỂM ĐỊNH KỸ THUẬT TTP

PHÒNG THÍ NGHIỆM

Trụ sở: Lô 16 khu tái định cư dân dụng Bắc Phú Cát, Xã Thạch Hòa, Huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội, Việt Nam.

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN MẪU QC

Mã số: **HD 09.02**

Lần ban hành: **01**

Ngày ban hành: **01/3/2021**

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi

1. Mục đích

Hướng dẫn này quy định cách thực hiện mẫu QC trong Phòng thí nghiệm

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho tất cả các phép thử của Phòng thử nghiệm

3. Tài liệu tham chiếu

4. Thuật ngữ và giải thích

Mẫu QC: Là mẫu kiểm soát chất lượng

5. Trách nhiệm

Mọi nhân viên Phòng thí nghiệm cần tuân thủ hướng dẫn này

6. Nội dung

- Để kiểm soát chất lượng trong phòng thí nghiệm, phòng thí nghiệm phải sử dụng mẫu QC như: Phương pháp, mẫu chuẩn đối chứng, chuẩn thẩm tra hoặc mẫu QC khác do chương trình quan trắc yêu cầu hoặc chương trình bảo đảm chất lượng của phòng thí nghiệm đề ra.

- Tiêu chí chấp nhận của kiểm soát chất lượng: kết quả phân tích các mẫu QC chỉ có giá trị khi đưa ra được các giới hạn để so sánh và xác định được sai số chấp nhận theo yêu

cầu của tiêu chí thống kê mà phòng thí nghiệm xác định được quá trình phê chuẩn phương pháp.

6.1. Kiểm soát chất lượng hàng ngày

Mỗi lô mẫu, phòng thí nghiệm cần phải thực hiện phân tích tối thiểu một trong các mẫu kiểm soát sau đây:

- + mẫu trắng phương pháp (để kiểm soát khả năng nhiễm bản của hóa chất, dụng cụ, thiết bị),
- + mẫu lặp (để đánh giá độ chụm của kết quả phân tích)
- + mẫu thêm chuẩn (để đánh giá độ chính xác của kết quả phân tích),

Với lô: Là số lượng mẫu thực hiện trong 1 ngày. Nếu số lượng mẫu trong ngày <20 thì sau 20 mẫu thực hiện 1 mẫu QC.

a. Mẫu trắng phương pháp:

Được phân tích đầu tiên trong mỗi mẻ mẫu. Khoảng giá trị của mẫu trắng phương pháp được chấp nhận nếu giá trị đo được nằm trong khoảng $0 \pm MDL$ (giới hạn phát hiện của phương pháp).

b. Mẫu lặp: Đối với hai lần lặp, đánh giá độ chụm dựa trên đánh giá RPD

- a) Nếu RPD nằm trong khoảng giới hạn, kết quả phân tích được chấp nhận;
- b) Nếu RPD nằm ngoài khoảng giới hạn, và kết quả phân tích được báo cáo, thì người phân tích phải báo cáo với phụ trách kỹ thuật để có quyết định đánh giá cuối cùng về kết quả phân tích;
- c) Nếu RPD nằm ngoài khoảng giới hạn, nhưng các kết quả phân tích mẫu lặp gần với giá trị giới hạn phát hiện của phương pháp, tính toán độ sai khác tuyệt đối như sau:

Trong đó:

$$RPD = \frac{|LD1 - LD2|}{[(LD1 + LD2) / 2]} \times 100 (\%)$$

RPD: phần trăm sai khác tương đối của mẫu lặp;

LD1: kết quả phân tích lần thứ nhất;

LD2: kết quả phân tích lần thứ hai.

$$\Delta = LD1 - LD2$$

Δ : Độ sai khác tuyệt đối

Giới hạn Δ được chính phòng thí nghiệm thiết lập dựa trên kết quả phê duyệt phương pháp phân tích. Nếu Δ nằm ngoài khoảng giới hạn, và kết quả phân tích được báo cáo, người phân tích phải báo cáo với phụ trách kỹ thuật để có quyết định đánh giá cuối cùng về kết quả phân tích.

***** Mẫu lặp QC:** Mỗi chỉ tiêu thực hiện theo các bước sau:

- Từ 1 mẫu tiến hành chia nhỏ thành 50 mẫu nhỏ.
- Tiến hành phân tích 20 mẫu
- Tính toán để lấy giá trị trung bình, độ lệch chuẩn của 20 mẫu
- Sử dụng kết quả vừa tính được ở trên để dùng cho 30 mẫu QC còn lại (các giá trị CL, UCL, LCL).
- Khi phân tích mẫu với chỉ tiêu đó sử dụng lần lượt các mẫu QC trong số 30 mẫu để làm mẫu QC lặp. Ghi số liệu thống kê và vẽ đồ thị phân tích xu hướng của kết quả khi hết tháng (với các chỉ tiêu thường xuyên phân tích), hoặc khi hơn 20 mẫu QC đã được thực hiện (với các chỉ tiêu không thường xuyên phân tích)

c. Mẫu thêm chuẩn:

Để kiểm tra sự ảnh hưởng của nền mẫu tới kết quả phân tích thông qua việc đánh giá phần trăm độ thu hồi (%R) của mẫu thêm chuẩn:

$$R = \frac{C_s - C}{S} \times 100(\%)$$

Trong đó:

R: % Độ thu hồi;

C_s: Nồng độ mẫu thêm chuẩn;

C: Nồng độ của mẫu nền;

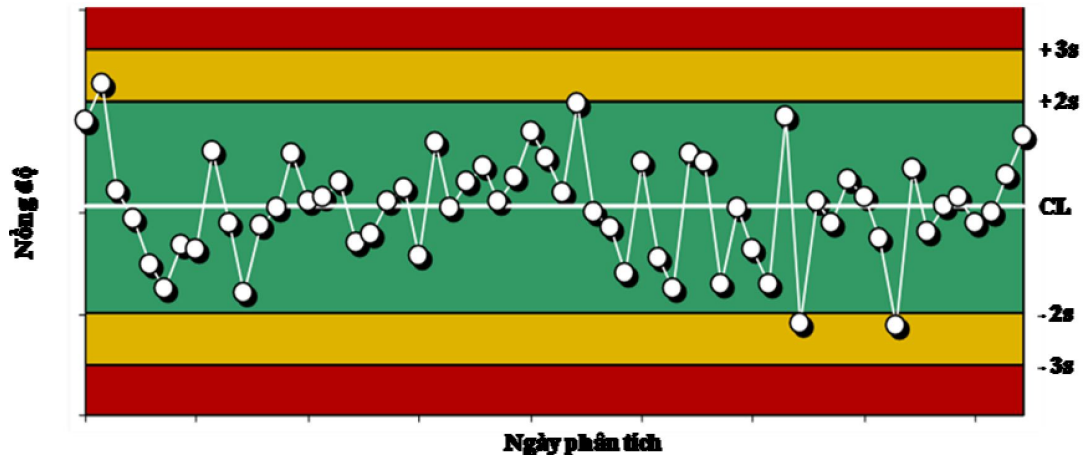
S: Nồng độ của chất phân tích thêm vào mẫu.

Kết quả phân tích được chấp nhận khi % R của mẫu thêm chuẩn nằm trong khoảng kiểm soát do chính phòng thí nghiệm thiết lập dựa trên kết quả phê duyệt phương pháp.

d. Biểu đồ kiểm soát:

Ngoài việc đánh giá kết quả phân tích của các mẫu kiểm soát theo các tiêu chí nêu trên, phòng thí nghiệm cần phải kiểm soát xu hướng, diễn biến của kết quả phân tích dựa trên phương pháp thống kê theo biểu đồ kiểm soát chất lượng.

Ví dụ minh họa: biểu đồ kiểm soát chất lượng



Trong đó:

CL: là đường trung tâm của biểu đồ kiểm soát, là giá trị trung bình của các giá trị kiểm soát hoặc giá trị được chứng nhận;

CL ± 2s: là giới hạn cảnh báo (nghĩa là 95% kết quả được phân bố trong khoảng giới hạn này);

CL ± 3s: là giới hạn kiểm soát (nghĩa là 99,7% kết quả được phân bố trong khoảng giới hạn này);

s: độ lệch chuẩn, được tính toán dựa trên bộ số liệu xác định giá trị đường trung tâm.

Giả thiết	Kết luận	Biện pháp
<ul style="list-style-type: none"> - Giá trị kiểm soát nằm trong giới hạn cảnh báo, hoặc: - Giá trị kiểm soát nằm trong khoảng giữa giới hạn cảnh báo và giới hạn kiểm soát và hai giá trị kiểm soát trước đó đều nằm trong giới hạn cảnh báo 	Phương pháp được kiểm soát	Kết quả phân tích được báo cáo
<ul style="list-style-type: none"> - Giá trị kiểm soát nằm ngoài giới hạn kiểm soát, hoặc: - Giá trị kiểm soát nằm giữa giới hạn cảnh báo và giới hạn kiểm soát và ít nhất một trong hai giá trị kiểm soát trước đó cũng nằm giữa giới hạn cảnh báo và giới hạn kiểm soát 	Phương pháp nằm ngoài phạm vi kiểm soát	Kết quả phân tích không được báo cáo. Kể từ giá trị kiểm soát cuối cùng được phát hiện, tất cả mẫu phải phân tích lại.

hạn kiểm soát và giới hạn cảnh báo.		
- 7 giá trị kiểm soát theo trật tự từ từ tăng hoặc từ từ giảm liên tục, hoặc: - 10/11 giá trị kiểm soát liên tục nằm về cùng một phía của đường trung tâm.	Phương pháp vẫn được kiểm soát nhưng có thể có xu hướng ra ngoài kiểm soát thống kê nếu tất cả các giá trị kiểm soát nằm trong giới hạn cảnh báo.	Kết quả phân tích có thể được báo cáo, nhưng cần phải xem xét để phát hiện sớm vấn đề đang phát sinh

6.2. Kiểm soát chất lượng kết quả phân tích định kỳ

- Để kiểm soát chất lượng kết quả phân tích định kỳ, trước hết phải xem xét lại các giới hạn kiểm soát thống kê và đường trung tâm của biểu đồ kiểm soát. Sự đánh giá bao gồm việc xem xét lại 60 giá trị kiểm soát liên tục cập nhật gần đây nhất trên biểu đồ kiểm soát chất lượng.

- Việc xem xét theo trình tự như sau

a) Đếm số giá trị kiểm soát nằm ngoài khoảng giới hạn cảnh báo (của 60 giá trị kiểm soát). Nếu số lượng giá trị kiểm soát lớn hơn 6 hoặc nhỏ hơn 1, chứng tỏ phạm vi của phép phân tích đã bị thay đổi;

b) Tính toán giá trị trung bình của 60 giá trị kiểm soát đã nêu tại khoản

2.1, và so sánh với giá trị của đường trung tâm được thiết lập trước đó. Nếu sự khác nhau lớn hơn 0,35s, chứng tỏ giá trị trung bình đã bị thay đổi.

2.3. Nếu xem xét thấy các sự vi phạm nêu tại mục b thì cần phải tiến hành kiểm soát thống kê để xác định mức độ các thay đổi. Tuy nhiên, trong trường hợp có sự thay đổi lớn thì cũng không nhất thiết phải thay đổi đường trung tâm.