

Az analitika alkalmas a folyamataink és termékeink elemzésére, vizsgálatára egyaránt. Minőségirányított rendszerben a minőség biztosító a vevő számára. **Ennek megfelelően alapvető elvárás, hogy az analitikai információknak legalább annyira megbízhatónak kell lennie, mint amit a vevő a terméktől, szolgáltatástól elvár.** (Tehát pl. a termék dokumentálható minősége nem lehet jobb, mint amit az analitika teljesíteni képes).

További fontos elvárás, hogy az analitikai eredmény független legyen a laboratóriumtól, bárhol reprodukálható legyen, különben vitára, vagy jogi lépésekre ad okot. Ennek megfelelően nemcsak az analitikai eljárást kell alaposan megismerni, de annak hibáit is és mindezeket gondosan dokumentálni kell.

Meg kell jegyezni, hogy mindezeket túlmenően a jó analitika szemléletmód és életfilozófia is, amelynek egyik oldala az igényesség, a másik a szüntelen törekvés a még jobb módszerek kialakítására.

## 5.1. Az analitika minőségbiztosításának jellemzői

Az analitikai minőségbiztosítás azon elvek és eljárások összessége, amelyek segítségével megfelelő megbízhatóságú analitikai információt termelünk és egyértelműen tudjuk bizonyítani a termelt információ megbízhatóságát.

Az analitikai eredmények minőségbiztosításának rendszere három alrendszerből áll:

- validálás-verifikálás
- minőségsszabályozás
- minőségértékelés

A **validálás** azon tevékenységek rendszere, amely során valamely **folyamatról, eszköztől, tevékenységről** megállapítjuk annak hasznosságát, bizonyos feladatra való alkalmasságát.

Az analitikai minőségbiztosítás keretében validálni kell:

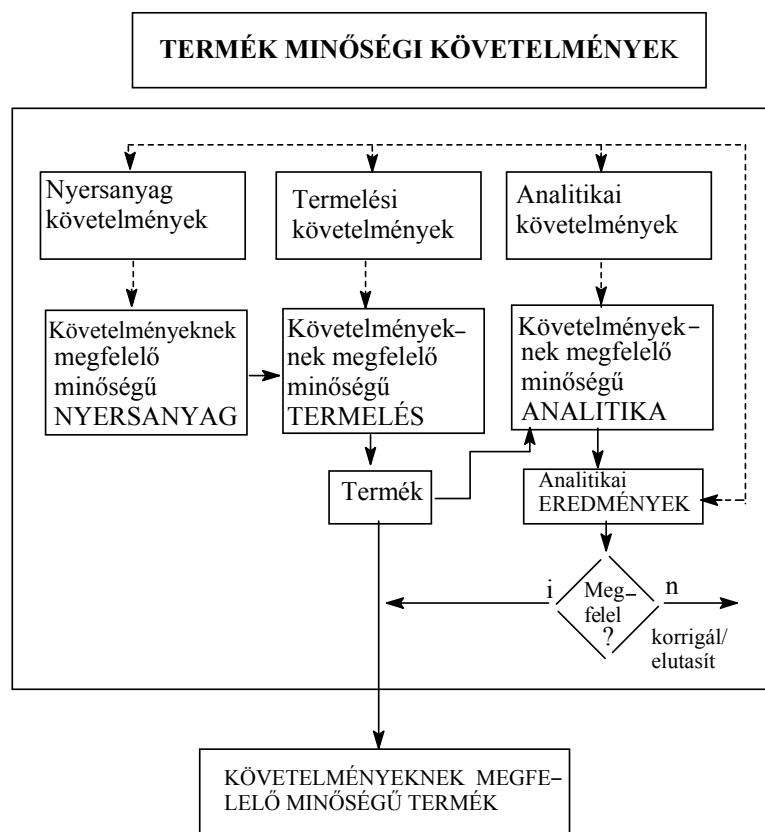
- a mintát,
- az analitikai módszert,
- az analitikai eljárást,
- a szoftvert,
- a mérési eredményeket.

A **verifikálás** az a folyamat, amikor mások által kidolgozott, validált analitikai eljárást kívánunk saját laboratóriumunkban bevezetni. A verifikálás során azt vizsgáljuk, hogy a tevékenység a validálásnak megfelelően alkalmazható-e.

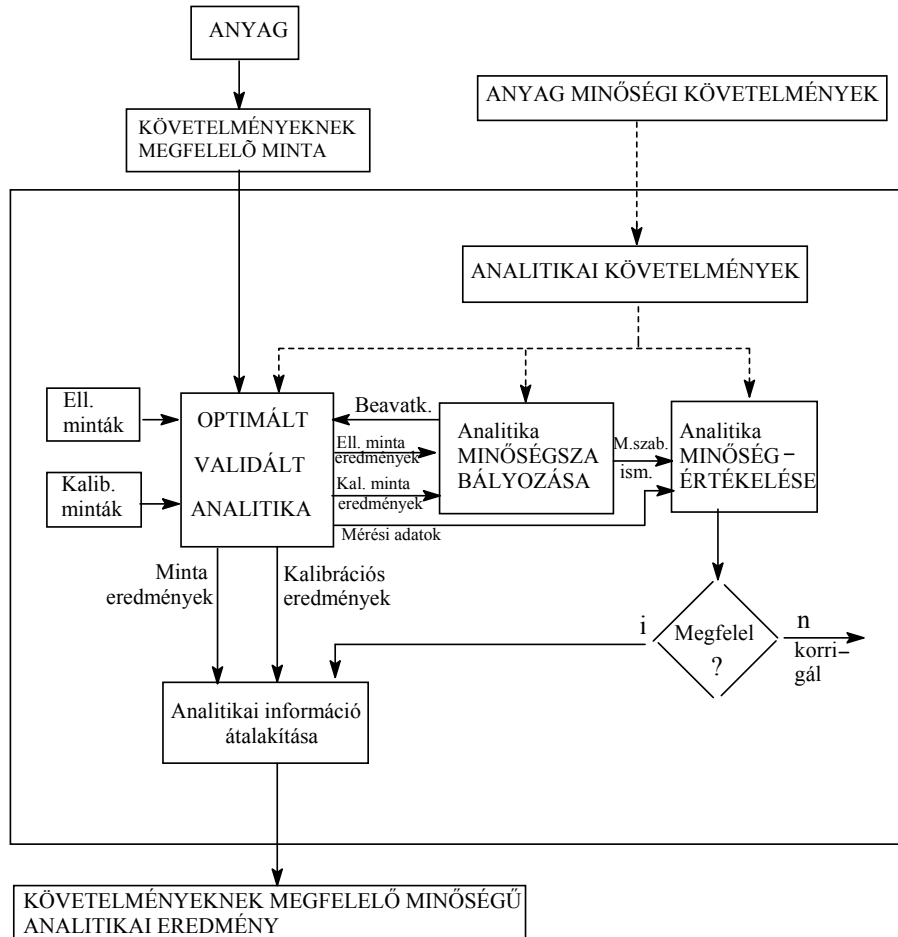
A minőségbiztosítás szempontjából azonos elbírálás alá esnek a termék, szolgáltatást, illetve az analitikai információt szolgáltató alrendszerek.

A következő két ábra egy termék, illetve egy analitikai mérés minőségbiztosításának folyamatát mutatja be.

A termék minőségbiztosításának folyamata:



Az analitikai mérés minőségbiztosításának folyamata:



A két feladat megvalósításában alapvető különbség van. A terméket előállító rendszer bemenete (anyag, energia) és kimenete is ismert tulajdonságú. Ezt az analitika állapítja meg, ez adja a minősítés alapját.

Az analitikai rendszer bemenete az ismeretlen tulajdonságú anyag, kimenete pedig az anyag minősítése. Az analitikai rendszer sajátossága, hogy a minősítéshez szükséges információkat is elő kell állítania, és erre az ismeretlen tulajdonságú anyagokból származó információ önmagában nem elegendő, ismert tulajdonságú anyagokat (ellenőrző mintákat) is fel kell használnia (ld. ábra). Az ezekből nyert információ a biztosíték arra, hogy az ismeretlen tulajdonságú anyagra vonatkozó információ az előírt megbízhatóságú.

Nagyon fontos, hogy a mérések hibájával tisztában legyünk. Ebben segítségünkre van a matematikai statisztika.

Az alkalmazás feltételei:

- a mérési folyamat stabil legyen, tehát a kísérleti körülményeket szigorúan be kell tartani és ellenőrizni kell,
- az egyes mérési eredmények függetlenek legyenek,
- a mérések véletlen reprezentációi legyenek az előállítható adatok halmazának.

Mindezek együttesen a mérési folyamat statisztikailag szabályozott állapotát jelentik.

Az ábrából látható a validált analitikai kapcsolata az analitikai minőségbiztosítás másik két elemével a minőségszabályozással és a minőségértékeléssel. A minőségszabályozás a mérési folyamathoz, a minőségértékelés a mérési eredményekhez kapcsolódik.

A **minőségszabályozáshoz** azok a műveletek tartoznak, melyek a mérési eljárás statisztikailag szabályozott állapotához szükségesek, és azt eredményezik, hogy a mérési folyamat teljesíti a megbízhatósági követelményeket. Ezek a következők:

- szakképzett munkatársak, illetve rendszeres továbbképzés,
- megfelelő mérőműszerek, ezek megfelelő karbantartása, hitelesítése, kalibrálása,
- megfelelő laborfelszerelés és ennek karbantartása,
- írott szabályzatok a megfelelő munkavégzéshez,
- az előírásoknak megfelelő dokumentálás,
- a mérési folyamat állandó ellenőrzése.

A **minőségértékelés** eszközrendszerét azok a módszerek, anyagok jelentik, amelyekkel a mérési eljárás kimenő adatainak minőségére lehet következtetni. Ezek a következők:

- megfelelő független analitikai eljárások,
- ellenőrző minták,
- ismételt mérések,
- laboratóriumok közötti mérések,
- statisztikai értékelés,
- belső felülvizsgálatok (audit) és ezek visszamenőleges értékelése.

A fentiekről a későbbi fejezetekben még részletesen lesz szó.

## 5.2. Az analitika, mint rendszer

A rendszerszemlélet alapján ahhoz, hogy az analitika a vele szemben felmerült kérdéseket megbízhatóan és főleg gazdaságosan meg tudja válaszolni, a következőket kell megoldania:

- a feladatmegoldásnak, mint rendszernek a leírása,
- az analitikai rendszer teljesítményjellemzőkkel történő leírása,
- optimális információtermelést biztosító kísérlettervezés.