

De nieuwe NEN 7777

Bilthoven, 10-11-10

Eurachem symposium 2010

Breder, juister en
doeltreffender

Jo Klaessens

StatAlike

Paltzerweg 201

3734 CL Den Dolder

jwaklaessens@ziggo.nl

Validatie vormt samen met de 1^e lijnscontrole de kern van het kwaliteitssysteem.



Maar wat zegt ISO 17025?

“Het laboratorium moet niet-standaard methoden valideren om te bevestigen dat die methoden geschikt zijn voor beoogd gebruik.”



Standaard methoden dus niet valideren.

???

Waarom nieuwe versie

- 1 NEN 7777 was ontwikkeld voor milieu-analyse



.... maar wordt veel breder toegepast



Met name voedingsmiddelen

- 2 Ontwikkelingen met NEN 7779

Uitwerking van het begrip juistheid

Breder

- ... meetmethoden voor onderzoek van voedingsmiddelen en het milieu
- ... meetmethoden voor fysische en chemische grootheden

Nederlandse Ontwerp

norm **NEN 7777**

Milieu en voedingsmiddelen -
Prestatiekenmerken van meetmethoden Publicatie uitsluitend voor commentaar

Environment and food - Performance characteristics of measurement methods

september 2010
ICS 03.120.30; 13.020.01; 17.020; 67.050

Commentaar voor 2011-01-01
Zal vervangen NEN 7777:2003

Is hiermee alles gezegd over het toepassingsgebied?

Breder

... meetmethoden voor onderzoek van voedingsmiddelen en het milieu



persoonlijke ervaring met toepassing in andere gebieden:

- water
- industriële bulk (kolen, ertsen, metalen, olie, reststoffen)

→ NEN 7777 past prima

... meetmethoden voor fysische en chemische grootheden



persoonlijke ervaring met toepassing bij sensorische analyse



→ NEN 7777 past prima

Bijna algemeen toepasbaar

Beperking is het gevolg van de normalisatie-structuur van NEN

Wat is er veranderd?

- Toepassingsgebied
- Validatieplan prominenter
- Het concept van de moeilijkste matrix
- Validatieniveaus versoepeld
- Externe eisen → uitgebreid naar zelf gestelde eisen
- AG niet langer (ook) op basis van herhaalbaarheid
- Herhaalbaarheids- en reproduceerbaarheidslimiet
- Juistheid
- Eis aan modelafwijking
- Schema van gecombineerde uitvoering validatie-experiment



Juister

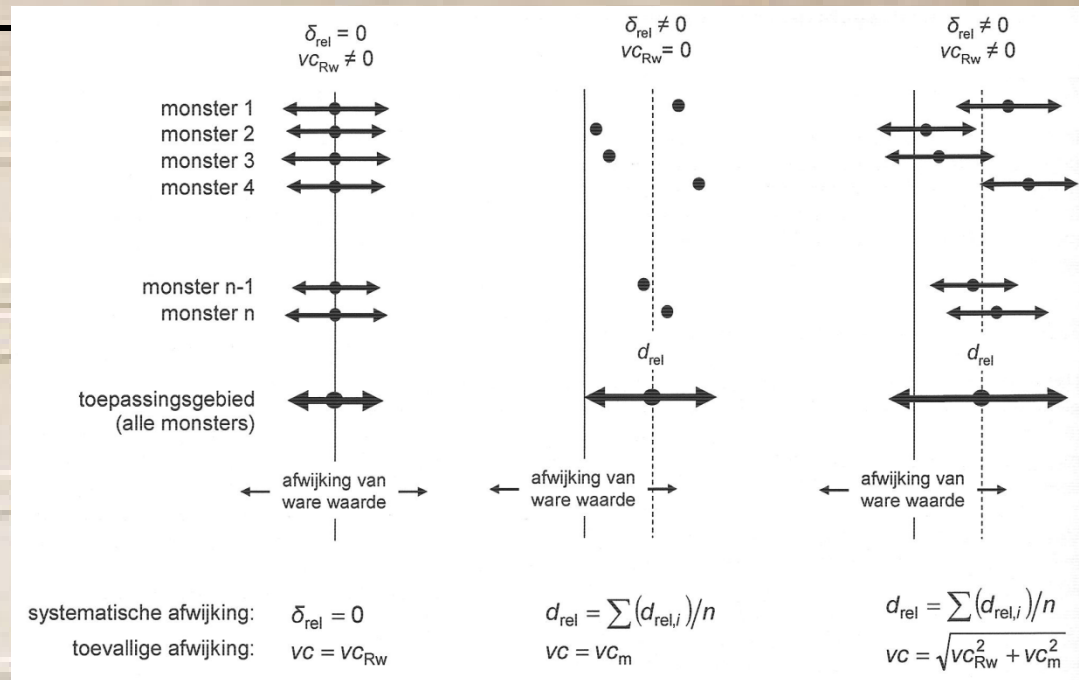
NEN 7777: (2003): eenvoudig model van de juistheid.

Neem CRM, analyseer ≥ 8 maal en bereken: $\delta_c = \bar{x} - C_{ref}$



NEN 7779: • Gemiddelde methode-juistheid

- Tussenmonster-spreiding



Juister

NEN 7777 en NEN 7779 op elkaar afstemmen.
Maar houd het praktisch!



Oplossing:

- uitwerking
 - juistheid van toepassingsgebied (=gem. methodejuistheid)
 - tussenmonsterspreiding
- geen aparte evaluatie van de tussenmonsterspreiding (→ informatieve bijlage)
- evaluatie via de meetonzekerheid (te zijner tijd)

Doeltreffender

ISO 17025: validatie =

'Bevestiging door onderzoek en levering van objectief bewijs dat aan de bepaalde eisen voor een specifiek beoogd gebruik wordt voldaan.'

Historisch overzicht



Fase 1 → bepalen prestatiekenmerken

(voor 2000)

Fase 2 → vastgelegd hoe deze te bepalen

(NEN 7777)

Fase 3 → eisen en specifiek beoogd gebruik

(gaande)

Doeltreffender

Eisen aan prestatiekenmerken

- Versie 2003:
- Alleen externe eisen
 - Bijvoorbeeld AS 3000

- Versie 2010:
- De verschillende manieren van evaluatie gelijk gebleven
 - Toegevoegd: het afleiden van eisen (niet normatief)

- Absolute limietwaarde
- Geschatte limietwaarde
- Standaardwaarde

Wanneer is de methode doeltreffend?

De analytische benadering: de meetprocedure als uitgangspunt.

- AP04, AS 3000: soort collegiale toetsing
- Prestatiekenmerken zoals vermeld in de genormaliseerde methode

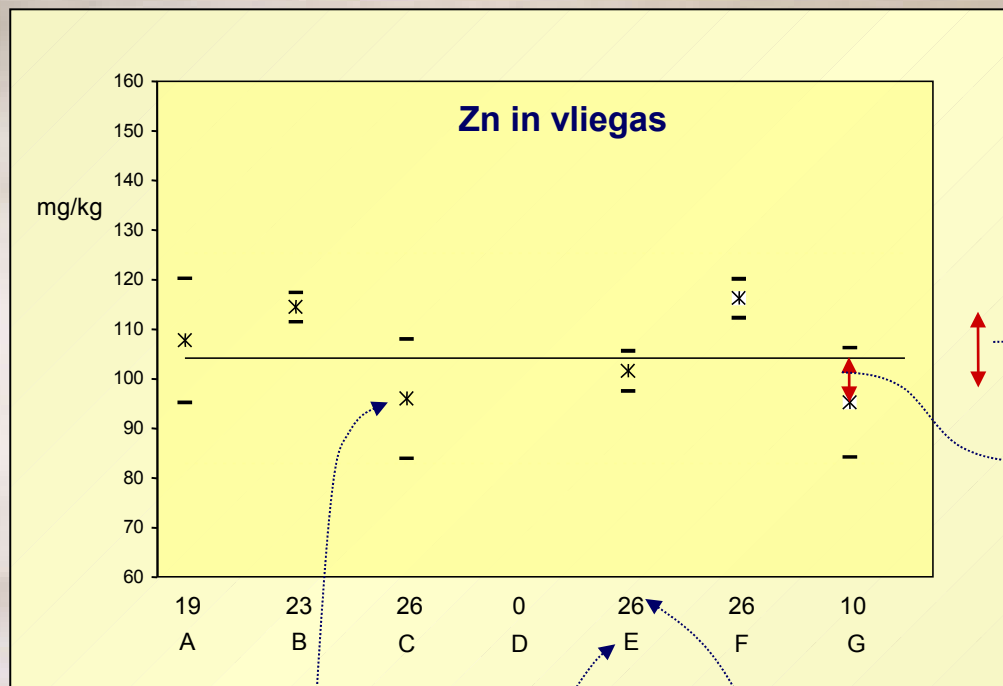
Goede reden om herhaalbaarheid te bepalen.
→ De enige echte mogelijkheid tot verificatie.

- Vergelijken van de prestatie met die van andere laboratoria.

Is de juistheid te verklaren uit de tussenlab-spreiding?

Wanneer is de methode doeltreffend?

Is de juistheid te verklaren uit de tussenlab-spreiding?



s_L interlaboratoriumspreiding

d voor laboratorium G

gemiddelde $\pm 2s$

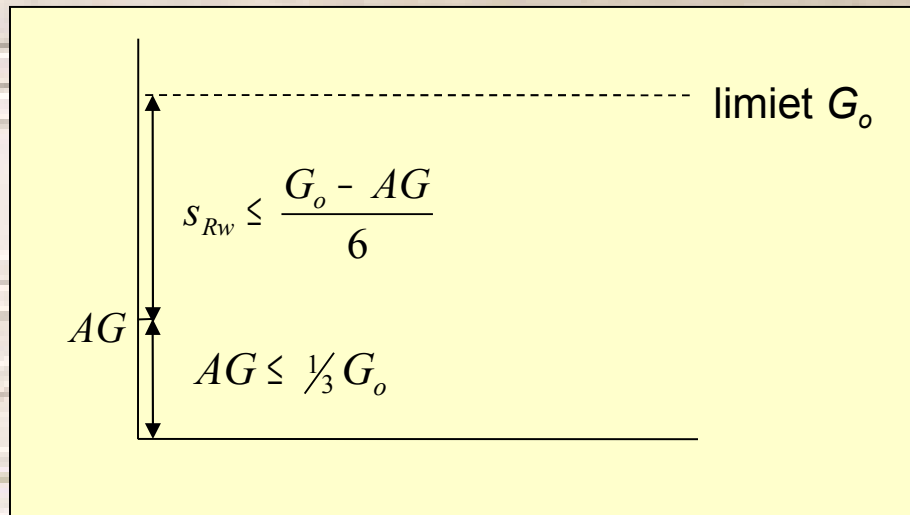
laboratorium

aantal resultaten

Wanneer is de methode doeltreffend?

De praktische benadering: het meetdoel als uitgangspunt.

- Product heeft een limietwaarde \rightarrow probleem indien overschreden
 AG en s_{Rw} moeten zodanig zijn dat de limietwaarde goed gemeten kan worden.

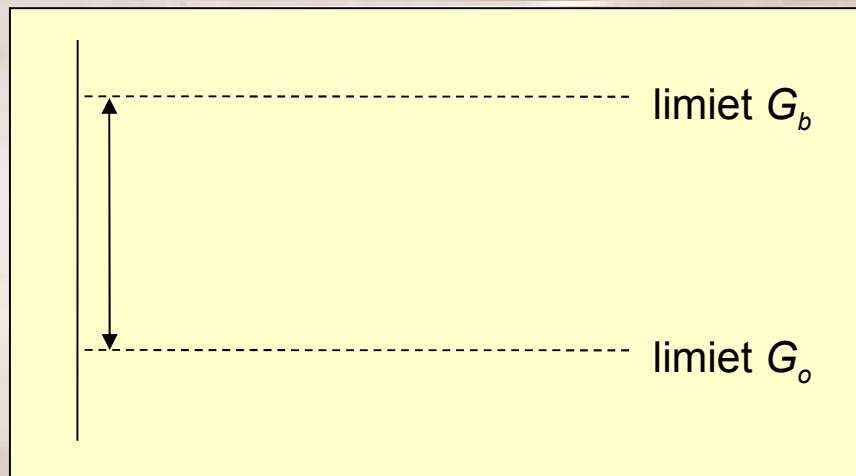


Goed is goed genoeg!

Wanneer is de methode doeltreffend?

De praktische benadering: het meetdoel als uitgangspunt.

- Product heeft een specificatiegebied met G_o en G_b .
 s_{Rw} moet zodanig zijn dat een goede keuring mogelijk is.



Strenge keuring \rightarrow afkeur bij afwijking
$$s_{Rw} \leq \frac{G_b - G_o}{12}$$

Indicatieve keuring \rightarrow kleine afwijking niet erg
$$s_{Rw} \leq \frac{G_b - G_o}{6}$$

Goed is goed genoeg!

Tot besluit

De nieuwe NEN 7777 is een goede vervolgstap in de ontwikkeling van validatie als kern van het kwaliteitssysteem



Met dank aan:

- leden ad-hoc commissie: Johan van't Bosch, Jo Klaessens, Gert-Jan Kreuning, Sabine Meersseman, Henk v.d. Wiel
- leden NEN subcommissie statistische toepassingen