



Valvira

**Talousveden kemiallisten
määrittämenetelmien oikeellisuus,
täsmällisyys ja toteamisraja
- vaatimukset
STMa 461/2000**

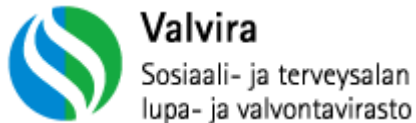
**Ylitarkastaja Heli Laasonen, FT
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,
Valvira
heli.laasonen@valvira.fi**



Valvira

Lainsäädäntö

- Terveydensuojelulaki (763/1994) 49 a § 2 mom:
”Tutkimuksia tekevällä laboratoriolle tulee olla **kirjallinen laatu järjestelmä**, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä **määritysten luotettavuus**. Laboratoriolle tulee lisäksi olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava **asiantuntemus ja tekniset valmiudet**.”
- Evira pyytää ennen hyväksyntää lausuntoa (49 a § 3 mom):



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS





STMa 461/2000* - ns. Iso talousvesiasetus

12 § Määrittäminen – SFS-EN- tai ISO-standardi tai menetelmä, joka määrittämisstarkkuudeltaan ja luotettavuudeltaan vastaa standardimenetelmiä

- ✓ standardien on oltava ajantasaisia

13 § Tutkimuslaboratoriot – täytettävä *TsL:n 49 a §:n* edellytykset – Eviran hyväksyntä.

14 § Terveystieteelliset laatuvaatimukset - 2 mom. **Liite I:**

Taulukko 2. Kemialliset laatuvaatimukset (enimmäispitoisuus)

- ✓ 30 eri kemiallista muuttujaa

Taulukko 3. Laatusuosituksien tavoitteelliset enimmäisarvot

- ✓ 20 eri muuttujaa, joista 12 kemiallista, 3 mikrobiologista, 2 radioaktiivista ja 3 fyysikaalista (sameus, väri sekä haju ja maku) muuttujaa

***Huom.** asetus on muuttunut 1.9.2014 (muutosasetus 442/2014)



STMa 461/2000 Liite III: ”*Kemialliset määritykset*”

”Käytettävällä määritysmenetelmällä on pystyttävä mittaamaan muuttujan pitoisuuksia siten, että, menetelmän oikeellisuudelle¹⁾, täsmällisyydelle²⁾ ja toteamisrajalle³⁾ (käsitteet määritelty ISO-standardissa 5725) saavutetaan vähintään alla olevassa taulukossa esitetyt vaatimukset.

- 1) Oikeellisuus (**trueness**) kuvaa hyväksytyn referenssiarvon ja suuren mittaustulosjoukon tulosten keskiarvon läheisyyttä, ja se ilmaistaan tavallisesti systemaattisena virheenä (**bias, systematic error**).
- 2) Täsmällisyys eli toistotarkkuus (**precision**) ilmaisee keskenään riippumattomien mittaustulosten läheisyyttä. Mittana käytetään **keskihajontaa eli standardipoikkeamaa**.
- 3) Toteamisrajalla (**limit of detection**) tarkoitetaan pienintä pitoisuutta, jolla voidaan luotettavasti todeta, sisältääkö näyte tutkittavaa yhdistettä vai ei.

Määritysmenetelmän herkkyydestä riippumatta tulokset on esitettävä käyttämällä yhtä montaa desimaalia kuin liitteen I taulukoissa 2 ja 3 esitetyissä muuttujien raja-arvoissa on käytetty.”



Ote taulukosta:

Muuttuja	Oikeellisuus % raja-arvosta*	Täsmällisyys % raja-arvosta*	Toteamisraja % raja-arvosta*
Antimoni	25	25	25
Arseeni	10	10	10
Bentseeni	25		
Bentso(a)pyreeni	25		
Boori	10	10	10
Bromaatti	25	25	25
Kadmium	10	10	10
Kromi	10	10	10

Sb raja-arvo on 5,0 µg/l

→ $25/100 * 5,0 \mu\text{g/l} = 1,25 \mu\text{g/l} = 1,3 \mu\text{g/l}$

Cd raja-arvo on 5,0 µg/l

→ $10/100 * 5,0 \mu\text{g/l} = 0,5 \mu\text{g/l}$

*Kemiallisten muuttujien raja-arvot **liitellä I**



Toteamisraja vs. määrittäysraja

- **Toteamisraja** (LOD = Limit of detection) tutkittavan yhdisteen pienin pitoisuus, jolla voidaan luotettavasti todeta näytteen sisältävän tutkittavaa yhdistettä.
 - ✓ toteamisraja = nollanäytteen ka. + 3 x (nollanäytteen keskihajonta)
- **Määrittäysraja** (LOQ = limit of quantification) on kvantitatiivisen määrittäyksen pitoisuusraja tutkittavassa näytteessä (matriisissa) mitattuna, jolle voidaan esittää epävarmuusarvio.
 - ✓ useimmiten 5, 6 tai 10 kertaa nollanäytteen keskihajonta



Määrittäysraja < 30 %
raja-arvopitoisuudesta

STMa 461/2000 9 § 2 mom. **"olennaisesti parempi"**
- tällöin voidaan näytteiden määrää vähentää puoleen
liitteen II taulukossa 2 esitetystä.



Valvira

Erään laboratorion kommentteja:

Raja-arvot eivät ole ongelma laboratorioille, jotka tekevät luonnonvesien analytiikkaa. Vaatimustaso ympäristöhallinnosta on huomattavasti tiukempi.

Akkreditointi takaa vain sen, että laboratorio noudattaa std ISO/IEC 17025:2005.

461/2000

Ilmaisut ovat epäselviä.

Me pyrimme tarkistamaan mittausepävarmuusarviot vuosittain.

Laboratoriot laskevat kokonaisepävarmuuden, joka pitää purkaa takaisin osiksi Eviran hakemukseen.



Valvira

VASTAUS:

- Valvirassa valmistellaan STMa 461/2000 soveltamisopasta.
- Laboratorio voi akkreditoinnin yhteydessä kertoa hakevansa Eviran hyväksyntää viranomaistutkimuksiin.

KIITOS!

