

Område Undersökning och vetenskapligt stöd
Biologiavdelningen

Kontrolldiagram för RM – livsmedel

Kontrolldiagram är ett lämpligt sätt att fortlöpande dokumentera resultat från ansättning av kända referensmaterial. Resultaten förs direkt efter analys in i ett kontrolldiagram med uppsatta gränser inom vilka resultaten bör ligga. Avvikelse kan därmed genast upptäckas och eventuella felkällor identifieras och åtgärdas.

Med Livsmedelsverkets referensmaterial medföljer en beskrivning av referensmaterialet med för varje analys angivna *initiala kontrollgränser*. De kan användas som provisoriska intervall tills dess att egna kontrollintervall upprättats på laboratoriet.

Intervallen är beräknade med hänsyn till förväntad variation när proven analyseras på olika laboratorier, med olika metoder och av olika laboranter. Av den anledningen är de förhållandevis breda. Spridningen av resultaten inom ett enskilt laboratorium bör därför för varje analys vara mindre än de kontrollgränser som anges i instruktionen för referensmaterialet.

Det är helt normalt att resultaten för en del laboratorier hamnar i den nedre delen av intervallet medan de för andra laboratorier hamnar i den övre delen.

All laborerande personal bör delta vid analysen av referensmaterial. Det finns annars en risk för att systematiska fel uppkommer, eller att felgränserna blir för snäva.

Konstruktion av kontrolldiagram

Preliminärt diagram efter analys av 5-10 referensmaterial

- Sammanställ ett diagram för varje referensmaterial och analys. Ange analystillfälle (datum) på x-axeln och analysresultat (\log_{10} cfu ml⁻¹) på y-axeln.
- Beräkna medelvärde (m) och standardavvikelse (s) för de logaritmerade resultaten i respektive analys.

$$m = \sum x / n \quad s = \sqrt{\sum (x - m)^2 / (n - 1)}$$

där x är analysresultatet och n är antalet analyser

- Beräkna varnings- och åtgärdsgränserna.
 - Varningsgränser: $m \pm 2s$
 - Åtgärdsgränser: $m \pm 3s$
- Markera medelvärdet, samt varnings- och aktionsgränserna i diagrammet.

2019-10-16

Justerat kontrolldiagram efter analys av 10-20 referensmaterial

- Beräkna på nytt medelvärde och standardavvikelse.
- Beräkna nya varnings- och åtgärdsgränser.
- Justera medelvärdet, varnings- och aktionsgränserna i diagrammet.

Justerat kontrolldiagram efter byte av produktionsparti

Medelvärdet för en analys skiljer sig normalt något åt mellan olika produktionspartier av samma referensmaterial. Däremot kan spridningen för samma analys inom ett enskilt laboratorium antas vara konstant. Vid byte till nytt produktionsparti av ett referensmaterial rekommenderas därför följande:

- Beräkna kvoten mellan laboratoriets tidigare medelvärde och det riktvärde som anges i motsvarande ”nya” referensmaterial från Livsmedelsverket. Använd kvoten som en justeringsfaktor.
- Multiplicera det nya materialets medelvärde med justeringsfaktorn. Markera det nya medelvärdet i diagrammet.
- Beräkna varnings- och aktionsgränser utifrån det nya medelvärdet och den egna kända standardavvikelsen från föregående produktionsparti.
- Justera felgränserna i diagrammet.
- Justera diagrammet efter ytterligare 5-10 analyser av det nya referensmaterialet enligt ovan.

2019-10-16

Exempel på konstruktion av ett kontrolldiagram

Analys av aeroba mikroorganismer

Analys nr.	x	$(x-m)^2$
1	6,62	0,0049
2	6,63	0,0036
3	6,67	0,0040
4	6,61	0,0064
5	6,73	0,0016
6	6,80	0,0121
7	6,74	0,0025
8	6,69	0,0000
9	6,74	0,0025
10	6,67	0,0004

Resultaten (x) anges som \log_{10} cfu ml^{-1} .

$$n = 10 \quad \sum x = 66,90 \quad m = \frac{66,90}{10} = 6,69$$

$$s = \frac{\sqrt{\sum(x-m)^2}}{n-1} = \frac{\sqrt{0,03440}}{9} = 0,06184$$

Felgränserna bestäms av medelvärdet och standardavvikelsen.

Övre och undre varningsgräns: $m \pm 2s = 6,69 \pm 0,12$

Övre och undre åtgärdsgräns: $m \pm 3s = 6,69 \pm 0,19$

