

Испитивање оспособљености - колико и колико често?

Увод

Акредитована лабораторија треба да дефинише у којим РТ шемама треба да учествује (ниво) и колико често (фреквенција). Ово је обрађено у саветодавном документу ЕА-4/18 Европске Кооперације за Акредитацију [1] и додатно објашњено у Eurachem приручнику [2].

Правилан избор “алата”

Квалитет који се односи на технички део посла обрађен је на неколико начина и специфичан је за сваку лабораторију. Тако ЕА-4/18 наглашава да лабораторија треба да дефинише сопствени ниво и број учешћа у РТ након пажљиве анализе мера за осигурање квалитета (QA) као што су:

- Учешће у развоју методе и поступку валидације;
- Искуство из поступака карактеризације референтних материјала;
- Правилна употреба референтних материјала RMs или сертификованих референтних материјала (CRM);
- Интерна контрола квалитета;
- Интерна испитивања, на пример провере коришћењем независних техника или анализа слепих проба;
- Учешће у другим међулабораторијским поређењима.

Ови “алати” су комплементарни, али нису идеални и они не обезбеђују аутоматски резултате за одговарајућу намену. Треба да се идентификују важна ограничења, нпр. проблеми приликом избора стабилног узорка CRMs/RM за IQC чији састав одступа од рутинских узорака. Такође треба имати на уму да легислатива може одредити минималан број учешћа у РТ у појединим областима. Често неки РТ провајдери нуде флексибилност учешћа, нпр 2,4,6 или 12 пута/годишње, у ретким случајевима учешћа у РТ уопште нису могућа.

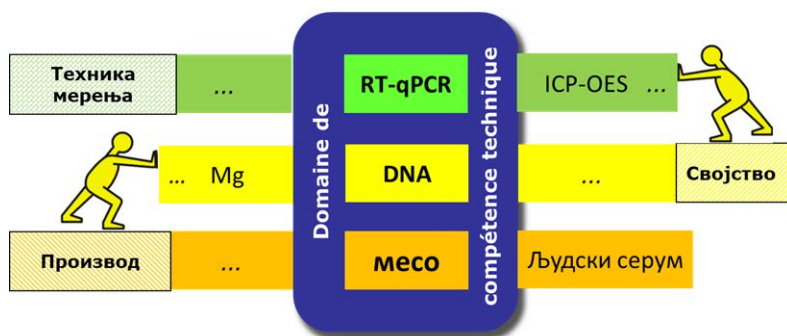
Области техничке компетентности

Приликом планирања учешћа у РТ, лабораторија започиње процес планирања наводећи области своје техничке компетентности, дефинисане у облику три параметра:

- технику мерења;
- својство;
- производ.

Два примера су “Квантитативни тзв. real-time PCR (RT-qPCR) за одређивање ДНК секвенце патогена у месу” и “Индукована куплована плазма атомска емисиона спектроскопија (ICP-AES) за одређивање концентрације магнезијума у људском серуму”.

Област техничке компетентности може обухватити различите, али и исте и упоредиве мерне технике, различита својства и/или различите производе. Лабораторија може да одреди обим стандардне процедуре или њене методе из података о валидацији када планира учешће у РТ. Ако су одговарајуће РТ шеме доступне, очекује се да лабораторија учествује бар у испитивању оспособљености за сваку од области техничке компетентности.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Процена ризика

Да би се одлучила о прихватљивом нивоу и броју учешћа у РТ, лабораторија треба да се руководи јасном проценом ризика узимајући у обзир, на пример:

- Ограничења у самој методологији, нпр. нестабилност инструмента или утицај од самог састава матрикса;
- Искуство, знање и промене техничког особља;
- Квалитет и доступност RMs, итд.;
- Како ће се користити резултати, нпр. форензичке науке и контрола животне средине и последице саопштавања погрешних резултата кориснику;
- Број испитивања/еталонирања/мерања обављених између РТ циклуса;
- Сложеност поступка испитивања и измене у захтевима, нпр. ниже договорене границе.



Студије случаја

1. Лабораторија одређује велики број пестицида у воћу и поврћу. У зависности од врсте пестицида, лабораторија користи две различите методе мерења, LC-MS и/или GC-MS. Потребне су различите технике припреме узорка у зависности да ли су матрикси са високим садржајем воде (нпр. краставци, крушке итд.) или ниским садржајем воде (нпр. љуте папричице, кикирики). Сходно томе, лабораторија ће поделити ове активности у четири области техничке компетентности за које лабораторија има потребе за учешћем у РТ. Лабораторија претежно доноси одлуку о воћу и поврћу са високим садржајем воде, тако да је избор за учешће у РТ шеми много чешћи за високи садржај воде у воћу/поврћу.

Област техничке компетентности	Техника мерења	Својство (*)	Производ воће & поврће
1	LC-MS	Пестициди (1)	Висок садржај воде
2	LC-MS	Пестициди (1)	Низак садржај воде
3	GC-MS	Пестициди (2)	Висок садржај воде
4	GC-MS	Пестициди (2)	Низак садржај воде

(*) пестициди анализирани у лабораторији LC-MS (1) или GC-MS (2)

2. Компанија има две лабораторије, на различитим локацијама, обе одређују опсег минерала и елемената у траговима у различитим врстама меса, рибе, производа од житарица, користећи ICP-MS, али са различитим техникама припреме узорка за матриксе месо/риба и производе од житарица. Тако ће свака лабораторија дефинисати своје учешће у РТ за две области техничке компетентности: (i) садржај минерала/елемената у траговима у месо/риби коришћењем ICP-MS; и (ii) садржај минерала/елемената у траговима у житарицама коришћењем ICP-MS. Свака лабораторија треба да учествује у РТ шемама које покривају оба матрикса. Ипак запослени у једној лабораторији су са мање искуства због промене радних места запослених. Компанија доноси одлуку да ова лабораторија треба да чешће учествује од ове друге.

РТ стратегија

Када је успостављен ниво и колико често, стратегија РТ, тада је део свеукупног плана контроле квалитета лабораторије. Стратегија РТ може покрити, најмање, период током целог преиспитивања, да буде извештавано на годишњем нивоу. Током оцењивања, лабораторија треба да се припреми да оправда техничке аргументе који су довели до одлуке о "нивоу" и "броју" учешћа у РТ.

Више информација/Додатно прочитати

- [1] EA-4/18:2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, www.european-accreditation.org
- [2] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (2nd ed. 2011), www.eurachem.org.

Информације о РТ организаторима и шемама могу се добити од вашег акредитационог тела, са интернет стране EPTIS (www.eptis.org) или од других националних или међународних организација.