

Yeterlilik test – Ne kadar ve ne sıklıkta?

Giriş

Akredite edilmiş bir laboratuvar YT programlarını (seviyesini) ve hangi sıklıkta (frekans) katılacağını tanımlamalıdır. Bu, Avrupa Akreditasyon Birliği [1] tavsiye dokümanında (EA-4/18) ve daha ayrıntılı olarak Eurachem Rehberinde açıklanmıştır [2].

Araçların dengeli seçimi

Teknik çalışma ile ilgili kalite birkaç farklı şekilde ele alınır ve her bir laboratuvara özeldir. EA-4/18, bir laboratuvarın kendine ait, aşağıda verilenler gibi diğer kalite güvence (QA) ölçülerinin dikkatli bir analizinden sonra kendi katılım seviyesini ve PT katılım sıklığını tanımlaması gerektiğini vurgular:

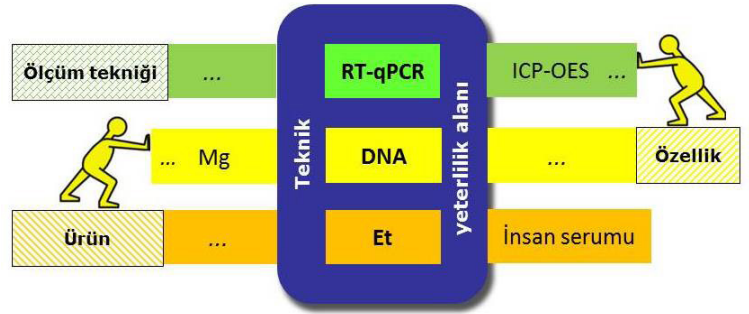
- Metot geliştirme ve geçerli kılma çalışmalarına katılım;
- Referans malzeme (RM) karakterizasyon çalışmalarından elde ettiği deneyim;
- RM'lerin veya sertifikalı referans malzemelerin (CRM) düzenli kullanımı;
- İç kalite kontrol (IQC);
- Laboratuvar içi çalışmalar, ör bağımsız teknikler kullanarak veya kör numunelerin analizi ile denetler;
- Diğer laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılım.

Bu "araçlar" tamamlayıcıdır, ancak mükemmel değildir ve sonuçların amaca uygunluğunu otomatik olarak garantilemezler! Önemli sınırlamalar tanımlanmalıdır, örneğin, kararlı bir IQC örneğinin veya bileşimi rutin test örneklerinden farklılık gösteren CRM/RM'lerin elde edilmesi ile ilgili problemler. Ayrıca, mevzuatın belirli alanlara YT katılımının asgari bir sıklığını şart koşabileceği unutulmamalıdır. Sıklıkla, bazı YT sağlayıcıları esnek bir katılım sunabilirler, örneğin; 2, 4, 6 veya 12 tur/yıl; nadir durumlarda, YT'ye katılım hiç mümkün olmayabilir.

Teknik yeterlilik alanları

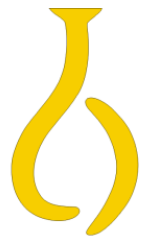
YT katılımı planlanırken, laboratuvar üç parametre açısından tanımlanan teknik yeterlilik alanlarını listelerek planlama sürecine başlar:

- ölçüm tekniği;
- özellik;
- ürün.



İki örnek, etdeki patojenlerin DNA dizilerinin tayini için "Nicel gerçek zamanlı PCR (RT-qPCR)" ve "insan serumunda magnezyum derişiminin belirlenmesi için Endüktif eşleşmiş plazma atomik emisyon spektroskopisi (ICP-AES)" dir.

Teknik yeterlilik alanı, farklı, fakat eşdeğer ve karşılaştırılabilir ölçüm tekniklerini, farklı özellikleri ve/veya farklı ürünleri kapsayabilir. Laboratuvar YT katılım seviyesini planlarken, standartlaştırılmış bir prosedürün kapsamına veya metot geçerli kılma verilerine atıfta bulunabilir. Uygun YT programları mevcutsa, laboratuvarın teknik yeterlilik alanlarının her biriyle ilgili en azından bir yeterlik testine katılması beklenir.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Risk değerlendirme

Uygun bir YT katılım seviyesi ve sıklığına karar vermek için laboratuvar, örneğin aşağıdakileri göz önüne alarak basit bir risk değerlendirmesi yapmalıdır:

- Metodolojideki sınırlamalar, örneğin cihaz kararsızlığı ve matris bileşenlerinden kaynaklı girişimler;
- Teknik personelin deneyimi, bilgisi ve değişim oranı;
- RM'lerin kalitesi ve ulaşılabilirliği, vb.;
- Sonuçların nasıl kullanılacağı, örneğin adli tıp ve çevre kontrolü ve müşteriye rapor edilen yanlış bir sonucun neticeleri;
- YT döngüleri arasında yapılan testlerin/kalibrasyonların/ölçümlerin sayısı;
- Test prosedürünün karmaşıklığı ve gerekliliklerdeki değişiklikler, örneğin alt uygunluk sınırları.



Örnek çalışmaları

1. Bir laboratuvar, meyve ve sebzelerde geniş aralıktaki pestisitleri belirlemektedir. Spesifik pestisitlere bağlı olarak, laboratuvar teknik olarak iki farklı ölçüm tekniği kullanmaktadır; LC-MS ve/veya GC-MS. Ek olarak, matrislerin yüksek su içeriğine (örneğin, salatalık, armut vb.) veya düşük su içeriğine (örneğin, kırmızı biber, yer fıstığı) bağlı olarak, farklı numune hazırlama teknikleri gerekmektedir. Sonuç olarak, laboratuvar faaliyetlerini, ihtiyaç duyacağı YT'lere katılmak için dört teknik yeterlilik alanına bölecektir. Laboratuvar ağırlıklı olarak yüksek su içeriğindeki meyveleri ve sebzeleri değerlendirmektedir, bu nedenle yüksek su içerikli meyve/sebzeler için YT programına daha sık katılmayı seçecektir.

Teknik yeterlilik alanı	Ölçüm Tekniği	Özellik (*)	Ürün - meyve & sebzeler
1	LC-MS	Pestisitler (1)	Yüksek su içeriği
2	LC-MS	Pestisitler (1)	Düşük su içeriği
3	GC-MS	Pestisitler (2)	Yüksek su içeriği
4	GC-MS	Pestisitler (2)	Düşük su içeriği

(*) pestisitler laboratuvarında LC-MS (1) veya GC-MS (2) ile analiz edildi.

2. Bir şirket, farklı yerlerde, her ikisi de çeşitli et, balık ve tahıl ürünlerinde ICP-MS kullanarak, fakat et/balık matrislerinde ve tahıl ürünleri için farklı örnek hazırlama teknikleri uygulayarak, çeşitli aralıklarda mineral ve eser element tayini yapan iki laboratuvara sahiptir. Sonuç olarak, her bir laboratuvar YT katılımını iki teknik yeterlilik alanı açısından tanımlayacaktır: (i) ICP-MS kullanarak ette/balıkta mineral/eser element içeriği; ve (ii) ICP-MS kullanarak tahıllarda mineral/eser element içeriği. Her bir laboratuvarın, her iki matrisi de kapsayan YT programlarına katılmaya ihtiyaç duyacaktır. Bununla birlikte, bir laboratuvardaki personel, personel devrinin daha yüksek olması nedeniyle genellikle daha az tecrübelidir. Şirket, bu laboratuvarın diğer laboratuvardan daha fazla sıklıkta katılmasına karar verir.

YT stratejisi

Katılım seviyesi ve sıklığı bir kere belirlendikten sonra, genel kalite kontrol planının bir parçası olarak, YT stratejisi yürürlüğe girmiş olur. YT stratejisi, en azından, yıllık bazda gözden geçirilen tam yeniden değerlendirmeler arasındaki süreyi kapsayabilir. Denetimler sırasında laboratuvar, YT katılımının "seviye" ve "sıklığı" üzerine karar vermesine neden olan teknik delilleri desteklemek için hazır olmalıdır.

Daha fazla bilgi veya okuma

- [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.

YT sağlayıcıları ve programları hakkında bilgi ulusal akreditasyon kuruluşunuzdan, EPTIS web sayfası (www.eptis.org) veya diğer ulusal veya uluslararası kuruluşlardan edinilebilir.