

Перевірка кваліфікації – скільки та як часто?

Вступ

Акредитована лабораторія повинна визначити, у яких програмах ПК їй варто брати участь (**обсяг**) та як часто (**періодичність**). Цим питанням присвячено допоміжний документ EA-4/18 Європейського співтовариства з акредитації [1], а додаткові пояснення містить настанова Eurachem [2].

Виважений вибір інструментів

Якість технічної роботи можна забезпечувати різними способами, і кожна лабораторія має свої особливості. Тому документ EA-4/18 наголошує на тому, що лабораторія мусить сама визначити обсяг своєї участі в ПК та її періодичність, ретельно розглянувши інші наявні в неї заходи забезпечення якості, зокрема:

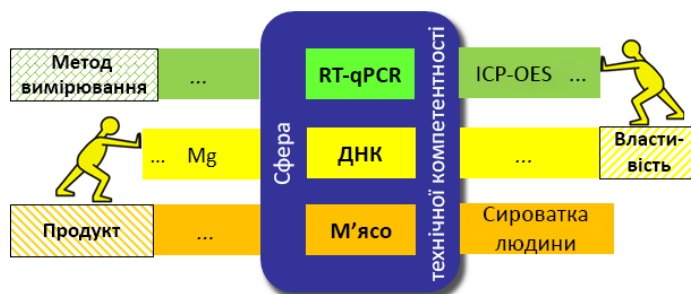
- участь у розроблянні та валідуванні методів;
- досвід досліджень та характеристикації референтних матеріалів (PM);
- регулярне застосування PM чи сертифікованих PM (CPM);
- внутрішній контроль якості (ВКЯ);
- внутрішні дослідження, наприклад перевіряння незалежними методами або аналізування сліпих зразків;
- участь в інших міжлабораторних порівняннях.

Ці «інструменти» доповнюють одне одного, але вони не ідеальні і не гарантують автоматично відповідності результатів поставленому завданню! Потрібно виявляти чинники, що можуть суттєво обмежити дієвість заходів, наприклад, проблеми з отриманням стабільного зразка для ВКЯ або відмінність складу PM/CPM від складу регулярно досліджуваних зразків. Також треба враховувати, що мінімальну періодичність участі в ПК у певних сферах може встановлювати законодавство. Часто деякі провайдери ПК пропонують гнучкий формат участі, наприклад 2, 4, 6 або 12 раундів на рік; у поодиноких випадках участь у ПК взагалі може бути неможлива.

Сфери технічної компетентності

Плануючи участь у ПК, лабораторія спочатку складає перелік сфер своєї технічної компетентності, визначених через три параметри:

- метод вимірювання;
- властивість;
- продукт.



Це може бути, наприклад, «Кількісний метод полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (RT-qPCR) для визначання послідовностей ДНК патогенів у м'ясі» та «Атомно-емісійна спектроскопія з індуктивнозв'язаною плазмою (ICP-AES) для визначання концентрації магнію в сироватці людини».

Сфера технічної компетенції може охоплювати різні, але еквівалентні та порівнянні методи вимірювання, різні властивості та/або різні продукти. Лабораторія може планувати обсяг участі в ПК, зважаючи на сферу застосування стандартної методики або на результати валідації методу. За наявності відповідних програм ПК лабораторія мала би принаймні брати участь у ПК, пов'язаних із кожною зі сфер її технічної компетентності.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Оцінювання ризиків

Щоб визначити належні обсяг та періодичність участі в ПК, лабораторія має виконати просте оцінювання ризиків, беручи до уваги, наприклад, таке:

- обмеження в методології, наприклад, нестабільність приладів чи вплив компонентів матриці;
- досвід, знання та плинність технічного персоналу;
- якість та наявність референтних матеріалів тощо;
- як будуть використовувати результати, наприклад, у криміналістиці й екологічному контролі, та які будуть наслідки, якщо замовникові нададуть неправильний результат;
- кількість випробувань/калібрувань/вимірень, проведених між раундами ПК;
- складність методики випробовування та зміни вимог, наприклад, зниження границі відповідності.



Приклади

1. Лабораторія визначає широкий спектр пестицидів у фруктах та овочах. Залежно від конкретного пестициду, лабораторія застосовує два технічно різні методи вимірювання – рідинну хроматографію з мас-детектором (LC-MS) та/або газову хроматографію з мас-детектором (GC-MS). Крім того, для матриць з високим (огірки, груші тощо) та низьким (наприклад, стручковий перець, арахіс) вмістом води застосовують різні методи підготування проб. Отже, лабораторія має розділити свою діяльність на чотири сфери технічної компетентності, стосовно яких їй треба було би брати участь у ПК. Лабораторія переважно випробовує овочі та фрукти з високим вмістом води, тому вона вирішує частіше брати участь у програмі ПК з аналізування овочів/фруктів із високим вмістом води.

Сфера технічної компетентності	Метод вимірювання	Властивість (*)	Продукт – овочі та фрукти
1	LC-MS	Пестициди (1)	Високий вміст води
2	LC-MS	Пестициди (1)	Низький вміст води
3	GC-MS	Пестициди (2)	Високий вміст води
4	GC-MS	Пестициди (2)	Низький вміст води

(*) пестициди, що визначають у лабораторії методами LC-MS (1) або GC-MS (2)

2. Компанія має дві лабораторії в різних місцях, обидві визначають мінерали та мікроелементи в різноманітних м'ясних, рибних та зернових продуктах методом мас-спектрометрії з індуктивнозв'язаною плазмою (ICP-MS), але для м'ясної/рибної матриці та зернових продуктів застосовують різні методи підготування проби. Отже, кожна лабораторія має визначити свою участь у ПК стосовно двох сфер технічної компетентності: (а) вміст мінералів/мікроелементів у м'ясі/рибі методом ICP-MS; та (б) вміст мінералів/мікроелементів у зернових продуктах методом ICP-MS. Кожній лабораторії потрібно брати участь у схемах ПК, що охоплюють обидві матриці. Водночас персонал однієї з лабораторій у цілому менш досвідчений через більшу плинність кадрів. Компанія вирішує, що цій лабораторії слід частіше брати участь у ПК, ніж іншій.

Стратегія ПК

Відколи встановлено обсяг та періодичність участі в ПК, лабораторія має стратегію ПК як частину загального плану контролювання якості. Рекомендовано, щоб стратегія ПК охоплювала принаймні період між повними оцінюваннями і щоб цю стратегію щорічно переглядали. Під час аудитів лабораторія повинна бути готова обґрунтувати технічні параметри, на підставі яких вона прийняла рішення про обсяг та періодичність участі в ПК.

Додаткова інформація та література

- [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

Інформацію про провайдерів та програми ПК можна отримати від національного органу з акредитації, з веб-сайту EPTIS (www.eptis.org) та від інших національних чи міжнародних організацій.