

Testarea de competență – Cât de mult și cât de des?

Introducere

Un laborator ar trebui să aibă o strategie pentru participarea la testarea de competență (PT), detaliind la ce scheme ar trebui să se înscrie (**nivel**) și cât de des (**frecvență**). Acest lucru este explicat într-un Ghid Eurachem [1].

O selecție echilibrată de instrumente

Calitatea legată de activitatea tehnică este abordată în mai multe moduri și este specifică fiecărui laborator. Astfel, fiecare laborator ar trebui să își definească propriul nivel și propria frecvență de participare la PT, după o analiză atentă a celorlalte măsuri de asigurare a calității (QA), cum ar fi:

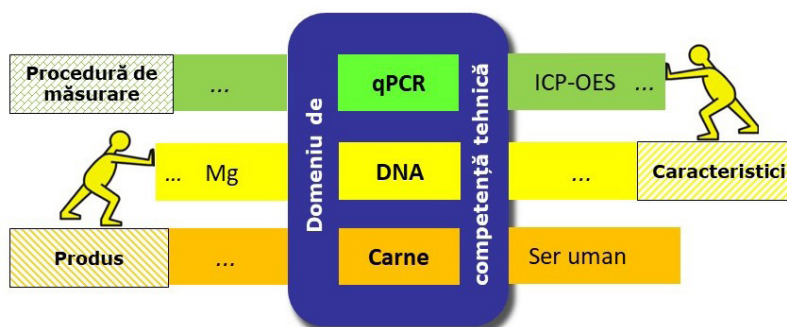
- Utilizarea regulată a materialelor de referință (RM) și a materialelor de referință certificate (CRM);
- Compararea rezultatelor prin proceduri de măsurare independente;
- Participarea la studii de dezvoltare/validare a metodelor și/sau la studii de caracterizare a materialelor de referință;
- Utilizarea măsurilor de control intern al calității (IQC);
- Participarea la comparații inter-laboratoare sau intra-laboratoare, de exemplu analiza probelor oarbe în cadrul laboratorului.

Aceste „instrumente” sunt complementare, dar nu perfecte și nu asigură automat rezultate potrivite scopului! Limitările importante ar trebui identificate, de exemplu, probleme în obținerea unei probe stabile de IQC sau a unor CRM/RM a căror compoziție diferă de cea a probelor de testare de rutină. De asemenea, rețineți că legislația poate stipula o frecvență minimă de participare la PT în anumite domenii. Frecvent, unii furnizori de PT oferă o participare flexibilă, de exemplu, 2, 4, 6 sau 12 runde pe an; în cazuri rare, participarea la PT poate să nu fie fezabilă deloc.

Domenii de competență tehnică

Când planifică participarea la PT, laboratorul începe procesul prin listarea domeniilor sale de competență tehnică, definite în termeni de trei parametri:

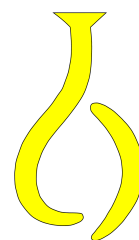
- O procedură de măsurare;
- O caracteristică;
- Un produs.



Două exemple sunt „o procedură de măsurare folosind PCR cantitativ în timp real (qPCR)

pentru determinarea secvențelor de ADN ale agenților patogeni în carne” și „o procedură de măsurare folosind spectrometrie de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) pentru determinarea concentrației de magneziu în serul uman”.

Un domeniu de competență tehnică poate cuprinde proceduri de măsurare diferite, caracteristici diferite și/sau produse diferite. Laboratorul poate consulta domeniile unui program PT standardizat sau datele de validare, atunci când stabilește nivelul de participare la PT. Dacă schemele PT disponibile nu sunt echivalente cu domeniile de competență tehnică ale laboratorului, se recomandă o analiză a riscului pentru a decide dacă rezultatele PT sunt relevante pentru aceste domenii.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Evaluarea riscului

Pentru a decide asupra unui nivel și a unei frecvențe potrivite de participare la PT, laboratorul ar trebui să realizeze o evaluare simplă a riscului, luând în considerare, de exemplu:

- Limitări ale metodologiei, de exemplu instabilitatea instrumentului sau interferențe datorate componentelor matricei;
- Gradul de validare și/sau verificare;
- Experiența, cunoștințele și fluctuația personalului tehnic;
- Calitatea și disponibilitatea materialelor de referință (RM), etc.;
- Modul în care vor fi utilizate rezultatele, de exemplu în știința criminalistică și controlul mediului, și consecințele unui rezultat greșit raportat către un client;
- Numărul de teste/calibrări/măsurători efectuate între rundele de PT;
- Complexitatea procedurii de măsurare și schimbările în cerințe, de exemplu limite de conformitate mai scăzute.



Studii de caz

1. Un laborator determină o gamă largă de pesticide în fructe și legume. În funcție de pesticidul specific, laboratorul folosește două proceduri de măsurare diferite: LC-MS și/sau GC-MS. În plus, sunt necesare tehnici diferite de pregătire a probelor, în funcție de conținutul de apă ridicat (de exemplu, castraveți, pere etc.) sau scăzut (de exemplu, ardei, arahide) al matricilor. Astfel, laboratorul ar evalua zonele sale de competență tehnică pentru a decide cât de des trebuie să participe la testarea de competență (PT). Laboratorul ar putea alege să participe la un PT separat pentru fructe/legume cu conținut ridicat de apă și la unul separat pentru fructe/legume cu conținut scăzut de apă.

Domeniu de competență	Procedură de măsurare	Caracteristică (*)	Produs Fructe și legume
1	LC-MS	Pesticide (1)	Conținut ridicat de apă
2	LC-MS	Pesticide (1)	Conținut scăzut de apă
3	GC-MS	Pesticide (2)	Conținut ridicat de apă
4	GC-MS	Pesticide (2)	Conținut scăzut de apă

(*) Pesticide analizate în laborator cu LC-MS (1) sau GC-MS (2)

2. O companie are două laboratoare, în locații diferite, ambele determinând o gamă largă de minerale și oligoelemente din carne, pește și cereale, folosind ICP-MS, dar cu tehnici de pregătire a probelor diferite pentru matricile carne/pește și cereale. Astfel, fiecare laborator își prioritizează participarea la PT în funcție de zona sa de competență tehnică, ambele bazându-se pe metode ICP-MS, dar pentru (i) conținutul de minerale/oligoelemente în carne/pește și (ii) conținutul de minerale/oligoelemente în cereale. Fiecare laborator ar trebui să participe la PT pentru matricea pe care o analizează cel mai des, iar laboratorul care analizează o matrice mai rar ar trebui să participe la o frecvență mai mică decât celălalt laborator.

Strategia PT

Odată ce nivelul și frecvența participării au fost stabilite, strategia PT, ca parte a controlului general al calității laboratorului, este pusă în aplicare. Strategia PT, pentru un laborator acreditat, ar putea acoperi cel puțin perioada dintre reevaluările complete, fiind revizuită anual. În timpul auditurilor, laboratorul ar trebui să fie pregătit să justifice argumentele tehnice care au stat la baza deciziei privind „nivelul” și „frecvența” participării la PT.

Mai multe informații / lectură suplimentară

- [1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (3rd ed. 2021). Available from www.eurachem.org.

EA-4/18 G:2021 - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
Available from www.european-accreditation.org.

Informații legate de furnizorii de PT și de scheme PT pot fi obținute de la organismul de acreditare național, RENAR, de pe website-ul EPTIS (www.eptis.bam.de) sau de la organizații internaționale.