

Yeterlilik testi – Ne kadar ve ne sıklıkta?

Giriş

Bir laboratuvarın yeterlilik testi (YT) katılım için hangi programlara (seviye) ve ne sıklıkla (sıklık) katılacağını ayrıntılı olarak belirten bir stratejisi olmalıdır. Bu, Eurachem Kılavuzunda açıklanmıştır [1].

Araçların dengeli seçimi

Teknik çalışma ile ilgili kalite çeşitli, şekillerde ele alınır ve her laboratuvara özgüdür. Bu nedenle, her laboratuvar, aşağıdakiler gibi kendine ait diğer kalite güvence (QA) ölçütlerinin dikkatli bir analizinden sonra kendi YT katılım seviyesini ve sıklığını tanımlamalıdır:

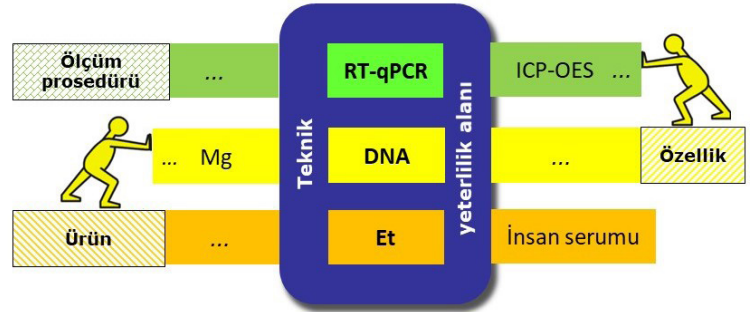
- Referans malzemelerin (RM) ve sertifikalı referans malzemelerin (SRM) düzenli kullanımı;
- Bağımsız ölçüm prosedürleriyle sonuçların karşılaştırılması;
- Yöntem geliştirme/geçerli kılma ve/veya RM karakterizasyonu çalışmalarına katılım;
- İç kalite kontrol (IQC) ölçümlerinin kullanımı;
- Diğer laboratuvarlar arası veya laboratuvar içi karşılaştırmalara katılım, örneğin laboratuvar içindeki kör numunelerin analizi.

Bu “araçlar” tamamlayıcıdır, ancak mükemmel değildir ve sonuçların amaca uygunluğunu otomatik olarak garanti etmezler! Önemli sınırlamalar tanımlanmalıdır, örneğin, kararlı bir IQC örneğinin elde edilmesi ile ilgili problemler veya bileşimi rutin test örneklerinden farklı olan SRM/RM’ler. Ayrıca, belirli alanlarda mevzuatın minimum bir YT katılımının sıklığını şart koşabileceğini unutmayın. Sıklıkla, bazı YT sağlayıcıları yılda 2, 4, 6 veya 12 tur gibi esnek katılım sunar. Nadir durumlarda, YT’ye katılım hiç mümkün olmayabilir.

Teknik yeterlilik alanları

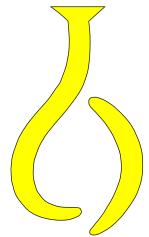
YT katılımını planlanırken, laboratuvar üç parametre açısından tanımlanan teknik yeterlilik alanlarını listelerek süreci başlatır:

- Bir ölçüm prosedürü;
- Bir özellik;
- Bir ürün.



İki örnek, “etteki patojenlerin DNA dizilerinin belirlenmesi için kantitatif gerçek zamanlı PCR (qPCR) kullanılan bir ölçüm prosedürü” ve “insan serumunda magnezyum derişiminin belirlenmesi için endüktif eşleşmiş plazma atomik emisyon spektroskopisi (ICP-AES) kullanan bir ölçüm prosedürü” dür.

Bir teknik yeterlilik alanı, farklı, ancak eşdeğer ve karşılaştırılabilir ölçüm prosedürlerini, farklı özellikleri ve/veya farklı ürünleri kapsayabilir. Laboratuvar, YT katılım seviyesini planlarken standart bir prosedürün kapsamına veya metot geçerli kılma verilerine başvurabilir. Uygun YT programları mevcutsa, laboratuvarın teknik yeterlilik alanlarının her biriyle ilgili en az 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 aşağıdakileri göz önüne alarak basit bir risk değerlendirmesi yapmalıdır:

- Metodolojideki sınırlamalar, örneğin cihaz kararsızlığı veya matris bileşenlerinden kaynaklı girişimler;
- Geçerli kılma ve/veya doğrulamanın kapsamı
- Teknik personelin deneyimi, bilgisi ve değişim oranı;
- RM'lerin kalitesi ve bulunabilirliği, vb.;
- Sonuçların nasıl kullanılacağı (örneğin adli tıp ve çevre kontrolü) ve yanlış bir sonucun müşteriye rapor edilmesinin sonuçları;
- YT turları arasında yapılan testlerin/kalibrasyonların/ölçümlerin sayısı;
- Ölçüm 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 prosedürü kullanmaktadır; LC-MS ve/veya GC-MS. Ayrıca, matrislerin yüksek su içeriğine (örneğin, salatalık, armut vb.) veya düşük su içeriğine (örneğin, kırmızı biber, yer fıstığı) bağlı olarak, farklı numune hazırlama teknikleri gereklidir. Bu nedenle laboratuvar, faaliyetlerini YT'lere katılması gereken dört teknik yeterlilik alanına böler. Laboratuvar ağırlıklı olarak yüksek su içeriğindeki meyveleri ve sebzeleri değerlendirmektedir, bu nedenle yüksek su içerikli meyveler/sebzeler için YT programına daha sık katılmayı seçer.

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

(*) laboratuvar LC-MS (1) veya GC-MS (2) ile analiz edilen pestisitler

2. Bir şirketin farklı yerlerde, her ikisi de ICP-MS kullanarak çeşitli et, balık ve tahıl ürünlerinde mineral ve eser element tayini yapan, ancak et/balık matrislerinde ve tahıl ürünleri için farklı örnek hazırlama teknikleri kullanan iki laboratuvarı vardır. Böylece, her laboratuvar YT katılımını her ikisi de ICP-MS prosedürüne dayanan iki teknik yeterlilik alanı açısından tanımlayacaktır: (i) ette/balıktaki mineral/eser element içeriğine; (ii) tahıllarda mineral/ eser element içeriği. Her bir laboratuvarın her iki matrisi de kapsayan YT programlarına katılmaya ihtiyaç duyacaktır. Ancak, bir laboratuvardaki personel, personel değişiminin daha fazla olması nedeniyle genellikle daha az deneyimlidir. Şirket, bu laboratuvarın diğer laboratuvara göre daha sık katılmasına karar verir.

YT stratejisi

Katılım seviyesi ve sıklığı bir kere belirlendikten sonra, laboratuvarın genel kalite kontrol planının bir parçası olarak, YT stratejisi uygulamaya konur. Akrdite bir laboratuvar için YT stratejisi, en azından, tam yeniden değerlendirmeler arasındaki dönemi kapsayabilir ve yıllık olarak gözden geçirilebilir. Denetimler sırasında laboratuvar, YT katılımının "seviye" ve "sıklığı" konusunda karar vermesine neden olan teknik gerekçeleri açıklamaya hazır olmalıdır.

Daha fazla bilgi / okuma için

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

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

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