

Изпитвания за пригодност – В каква степен и колко често?

Въведение

Една акредитираната лаборатория трябва да определи в кои РТ схеми да се включи (ниво) и колко често (честота). Това е разгледано в препоръчителния документ EA-4/18 на Европейското сътрудничество за акредитация [1] и допълнително е обяснено в ръководството на Eurachem [2].

Балансиран набор от инструменти

Качеството, свързано с техническата работа се разглежда по няколко начина и е специфично за всяка лаборатория. По тази причина EA-4/18 подчертава, че лабораторията трябва да определи своето собствено ниво и честота на участие в РТ след внимателен анализ на другите мерки за осигуряване на качеството, такива като:

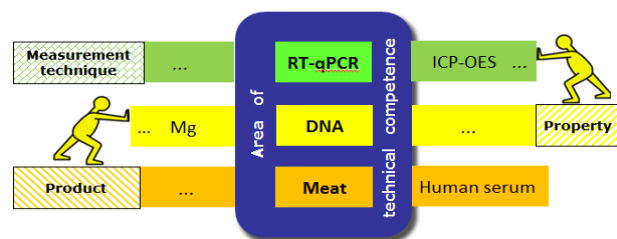
- Участие в разработването и валидирането на методи;
- Опит от изследвания, свързани с охарактеризиране на референтни материали (RM);
- Редовно използване на RM или сертифицирани референтни материали (CRM);
- Вътрешен контрол на качеството (IQC);
- Вътрешни изследвания, напр. проверки чрез използване на независими техники или анализ на "слепи" проби;
- Участие в други междулабораторни сравнения.

Тези "инструменти" са допълващи, но не и перфектни и не осигуряват автоматично пригодни за целта резултати! Трябва да бъдат определени важни ограничения, напр. проблеми при получаване на стабилна проба за IQC или използване на CRMs /RM, чийто състав се отклонява от този на рутинните проби за изпитване. Също трябва да се има предвид, че законодателството може да предвиди минимална честота на участие в РТ в определени области. Често някои организатори на РТ предлагат гъвкаво участие, напр. 2, 4, 6 или 12 кръга годишно; в редки случаи участието в РТ може изобщо да не е възможно.

Области на техническа компетентност

При планиране на участието в РТ, лабораторията започва процеса чрез изброяване на своите области на техническа компетентност, определени по три параметъра:

- Техника за измерване;
- Характеристика/свойство;
- Продукт.



Два примера за определяне на техническата компетентност са "Количествено определяне на PCR в реално време (RT-qPCR) за последователно определяне на ДНК на патогени в месо" и "Индуктивно свързана плазма атомно емисионна спектроскопия (ICP-AES) за определяне на концентрация на магнезий в човешки серум".

Една област на техническа компетентност може да обхваща различни, но еквивалентни и съпоставими техники за измерване, различни свойства/характеристики и / или различни продукти. Лабораторията може да се позове на обхвата на стандартизирана процедура или на данните от валидиране на своя метод, когато планира нивото си на участие в РТ. Ако са налице подходящи РТ схеми се очаква лабораторията да участва най-малкото в изпитване за пригодност, свързан с всяка от областите на техническа компетентност.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Оценка на риска

За да се вземе решение за подходящо ниво и честота на участие в РТ, лабораторията трябва да извърши една несложно оценка на риска, като например разгледа:

- Ограничения в методологията, напр. нестабилност на инструмента или матрични пречения;
- Опит, знания и тежест на техническия персонал;
- Качество и наличност на RMs и др. ;
- Как ще се използват резултатите, напр. за криминалистика и екологичен контрол, както и последиците от неправилен резултат, който се съобщава на клиент;
- Брой на проведените изпитвания/ калибрирания / измервания между РТ кръговете;
- Сложността на процедурата за изпитване и промените в изискванията, например по-ниски граници за съответствие.



Практически примери

1. Лаборатория определя широка гама от пестициди в плодове и зеленчуци. В зависимост от конкретния пестицид, лабораторията използва две различни измервателни техники: LC-MS и / или GC-MS. Освен това се изискват различни техники за подготовка на пробите в зависимост от това дали матриците са с високо съдържание на вода (например краставици, круши и т.н.) или с ниско водно съдържание (например люти чушки, фъстъци). По този начин лабораторията би могла да раздели дейността си на четири области на техническа компетентност, за които ще трябва да участва в РТ. Лабораторията основно оценява плодове и зеленчуци с високо съдържание на вода затова по-често се стреми да участва в РТ схема за плодове / зеленчуци с високо съдържание на вода.

Област на техническа компетентност	Измервателна техника	Характеристика (*)	Продукт плодове & зеленчуци
1	LC-MS	Пестициди (1)	Високо съдържание на вода
2	LC-MS	Пестициди (1)	Ниско съдържание на вода
3	GC-MS	Пестициди (2)	Високо съдържание на вода
4	GC-MS	Пестициди (2)	Ниско съдържание на вода

(*) пестицидите са анализирани в лабораторията с LC-MS (1) или GC-MS (2)

2. Компания има две лаборатории на различни места, които определят редица минерали и следи от елементи в различни продукти като месо, риба и зърнени култури, използвайки ICP-MS, но прилаганите техники за подготовка на проби от месни/рибни матрици и зърнени продукти са различни. По този начин всяка лаборатория би определила участието си в РТ по отношение на две области на техническа компетентност: i) определяне на съдържание на минерали /следи от елементи в месо /риба чрез ICP-MS; и (ii) определяне на съдържание на минерали / следи от елементи в зърнени култури чрез ICP-MS. Всяка лаборатория би трябвало да участва в схеми за РТ, които обхващат и двете матрици. Обаче персоналят в едната лаборатория като цяло е по-малко опитен поради по-голямо тежест. По тази причина компанията решава, че тази лаборатория трябва да участва по-често в РТ отколкото другата лаборатория.

Стратегия за участие в РТ

След като се установи нивото и честотата на участие, стратегията за РТ е част от цялостния план за контрол на качеството на лабораторията. Стратегията за РТ може да обхваща най-малко периода между пълните преоценки за акредитация, като се преразглежда всяка година. По време на одитите лабораторията трябва да бъде подготвена да обоснове техническите аргументи, които са довели до нейното решение относно "нивото" и "честотата" на участието в РТ.

Повече информация или допълнителна литература

[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.

Информация относно организатори на РТ схеми може да получите от вашия национален орган за акредитация, от Интернет сайта на EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.