

საკვალიფიკაციო ტესტირება (PT) - რამდენჯერ და რამდენად ხშირად

წინასიტყვაობა

აკრედიტებული ლაბორატორია საჭიროებს განსაზღვროს, თუ რა დონის საკვალიფიკაციო ტესტირების (PT) სქემაში მიიღოს მონაწილეობა და რა სიხშირით. ამის შესახებ აღნიშნულია აკრედიტაციის ევროპული თანამშრომლობის [1] სარეკომენდაციო დოკუმენტში EA-4/18 და დამატებით განმარტებულია Eurachem-ის სახელმძღვანელოში [2].

"ზომების" დაბალანსებულად შერჩევა

ტექნიკურ სამუშაოსთან დაკავშირებული ხარისხი განიხილება რამდენიმე სახით და ის თითოეული ლაბორატორიისთვის სპეციფიურია. შესაბამისად, EA-4/18-ში ხაზგასმითაა აღნიშნული, რომ ლაბორატორიამ თვითონ უნდა განსაზღვროს თავისი დონე და საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობის მიღების სიხშირე, მას შემდეგ რაც ზედმიწევნით გაანალიზებს საკუთარი ხარისხის უზრუნველყოფასთან (QA) დაკავშირებით გატარებულ სხვა ზომებს, როგორებიცაა:

- მეთოდების განვითარების და ვალიდაციის სამუშაოებში მონაწილეობა;
- სტანდარტული ნიმუშის (RM) მახასიათებლების შესწავლის შედეგად მიღებული გამოცდილება;
- სტანდარტული ნიმუშებისა (RMs) და სერთიფიცირებული სტანდარტული ნიმუშების (CRM) რეგულარული გამოყენება;
- ხარისხის შიდა კონტროლი (IQC);
- შიდა კვლევები, მაგალითად შემოწმებები დამოუკიდებელი ტექნიკური საშუალებების ან ბრმა ნიმუშების ანალიზის გამოყენებით;
- სხვა ლაბორატორიათაშორის შედარებებში მონაწილეობის მიღება.

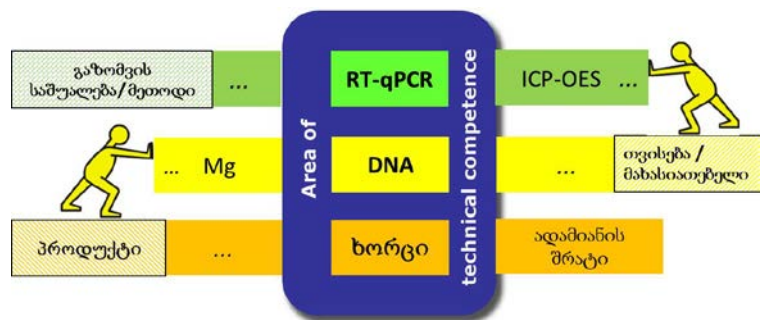
ეს "ზომები" ურთიერთშემავსებელია, მაგრამ არ არის სრულყოფილი და ისინი ავტომატურად არ უზრუნველყოფენ მიზნის მისაღწევად საჭირო შედეგების მიღებას! მაგალითად, უნდა დადგინდეს მნიშვნელოვანი შეზღუდვები ხარისხის შიდა კონტროლისთვის (IQC) სტაბილური ნიმუშის ან რუტინული საგამოცდო ნიმუშებისგან განსხვავებული შემადგენლობის მქონე, CRMs/RMs-ების შექმნასთან დაკავშირებით. ასევე აღსანიშნავია, რომ გარკვეული სფეროებისთვის შესაძლოა კანონმდებლობა ითვალისწინებდეს საკვალიფიკაციო ტესტირების მინიმალურ სიხშირეს.

უმეტეს შემთხვევებში, ზოგიერთი PT-პროვაიდერი გვთავაზობს მონაწილეობის მოქნილ გრაფიკს, მაგალითად: 2, 4, 6, ან 12 რაუნდს წელიწადში; იშვიათ შემთხვევებში, შეიძლება საკვალიფიკაციო ტესტირებაში (PT) მონაწილეობა სრულებითაც ვერ მოხერხდეს.

ტექნიკური კომპეტენციის სფეროები

როდესაც ლაბორატორია აპირებს საკვალიფიკაციო ტესტირებაში (PT) მონაწილეობის მიღებას, ამ პროცესის დასაგეგმად, ის აკეთებს თავისი ტექნიკური კომპეტენციის სფეროების ჩამონათვალს, რაც განისაზღვრება სამი პარამეტრის მიხედვით:

- გაზომვის საშუალება/მეთოდი;
- თვისებები/მახასიათებლები;
- პროდუქტი.



შესაბამისი ორი მაგალითია: "რაოდენობრივი ანალიზი რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ, იგივე: RT-qPCR) გამოყენებით, ხორცში პათოგენების დნმ-სიჭვენსი" და "ინდუქციურად შეწყვილებული პლაზმურ-ატომური ემისიური სპექტროსკოპით (ICP-AES), ადამიანის შრატში მაგნიუმის კონცენტრაციის დადგენა".

ტექნიკური კომპეტენციის სფერო შეიძლება მოიცავდეს სხვადასხვა, მაგრამ ექვივალენტურ და ურთიერთშედარებად გაზომვის საშუალებებს/მეთოდებს, სხვადასხვა თვისებებს/მახასიათებლებს და/ან სხვადასხვა პროდუქტებს. PT-ში მონაწილეობის დონის დაგეგმვისას, ლაბორატორიას შეუძლია დაეყრდნოს სტანდარტიზებული პროცედურის სფეროს ან მისი მეთოდის ვალიდაციის მონაცემებს. თუ შესაფერისი PT-სქემები არის ხელმისაწვდომი, მოსალოდნელია, რომ ლაბორატორია მონაწილეობას მიიღებს იმ PT-ში, რომელიც მეტად შეესაბამება მისი ტექნიკური კომპეტენციის სფეროს.



რისკის შეფასება

იმისთვის რომ გადაწყდეს PT-ში მონაწილეობის შესაბამისი დონე და სიხშირე, ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს რისკის მარტივი შეფასება, რისთვისაც უნდა გაითვალისწინოს, მაგალითად:

- შეზღუდვები მეთოდოლოგიაში, მაგალითად ინსტრუმენტის არასტაბილურობა ან ხელშეშლა მატრიცის კომპონენტების მხრიდან;
- ტექნიკური პერსონალის გამოცდილება, ცოდნა და რეორგანიზაცია;
- სტანდარტული ნიმუშების (RMs) ხარისხი და ხელმისაწვდომობა, და ა.შ.;
- როგორ მოხდება შედეგების გამოყენება, მაგალითად კრიმინალისტიკაში და გარემოს დაცვის კონტროლის დროს, ასევე რა იქნება მომხმარებლისთვის არასწორი შედეგების მიწოდების რეზულტატი;
- გამოცდების / დაკალიბრებების / გაზომვების რაოდენობა, განხორციელებული PT-რაუნდებს შორის;
- გამოცდის პროცედურის სირთულე და ცვლილებები მოთხოვნებში, მაგ. შესაბამისობის უფრო დაბალი ზღვრები.



თემატური სწავლება

1. ლაბორატორია განსაზღვრავს პესტიციდების ფართო სპექტრს ხილსა და ბოსტნეულში. კონკრეტული პესტიციდის მიხედვით, ლაბორატორია იყენებს ტექნიკურად განსხვავებულ ორ გამოშვებულ LC-MS და/ან GC-MS. დამატებით საჭიროა ნიმუშების მოსამზადებელი სხვადასხვა მეთოდი, იმისდა მიხედვით, მატრიცა წყლის მაღალი (მაგ. კიტრი, მსხალი და ა.შ), თუ დაბალი შემცველობისაა (მაგ. მწარე წიწაკა, მიწის თხილი). ამგვარად, ლაბორატორიამ თავისი საქმიანობა უნდა დაეყრდნოს ტექნიკური კომპეტენციის ოთხ სფეროდ, რომელთათვისაც მან მონაწილეობა უნდა მიიღოს PT-ებში. ლაბორატორია ძირითადად ამოწმებს წყლის მაღალი შემცველობის მქონე ხილსა და ბოსტნეულს, შესაბამისად ის არჩევანს გააკეთებს, რომ უფრო ხშირი მონაწილეობა მიიღოს, წყლის მაღალი შემცველობის ხილისა და ბოსტნეულის PT-სქემებში.

ტექნიკური კომპეტენციის სფერო	გაზომვის საშუალება/მეთოდი	თვისება/მანქანათმშენებელი (*)	პროდუქტი - ხილი და ბოსტნეული
1	LC-MS	პესტიციდები (1)	წყლის მაღალი შემცველობა
2	LC-MS	პესტიციდები (1)	წყლის დაბალი შემცველობა
3	GC-MS	პესტიციდები (2)	წყლის მაღალი შემცველობა
4	GC-MS	პესტიციდები (2)	წყლის დაბალი შემცველობა

(*) პესტიციდების ანალიზი ლაბორატორიაში განხორციელდა LC-MS-ით (1) ან GC-MS-ით

2. კომპანიას გააჩნია ორი ლაბორატორია სხვადასხვა ადგილას და ორივე განსაზღვრავს მინერალებისა და კვალის სახით არსებული ელემენტების დიაპაზონს, სხვადასხვა ხორცის, თევზისა და მარცვლეულის პროდუქტებში, ICP-MS-ის გამოყენებით; მაგრამ ნიმუშის მოსამზადებლად, ხორცის/თევზის მატრიცისთვის და მარცვლეული პროდუქტებისთვის, იყენებენ სხვადასხვა საშუალებას. ამგვარად, თითოეულმა ლაბორატორიამ უნდა განსაზღვროს საკუთარი მონაწილეობა საკვალიფიკაციო ტესტირებაში ტექნიკური კომპეტენციის ორი სფეროს თვალსაზრისით: (i) მინერალების/კვალი ელემენტების შემადგენლობა ხორცში/თევზში ICP-MS-ის გამოყენებით; და (ii) მინერალების/კვალი ელემენტების შემადგენლობა მარცვლოვნებში ICP-MS-ის გამოყენებით. თითოეულ ლაბორატორიას სჭირდება იმ PT-სქემებში მონაწილეობა, რომლებიც მოიცავს ორივე მატრიცას. თუმცა, ვინაიდან მუდმივი საკადრო რეორგანიზაციის გამო, ერთ-ერთი ლაბორატორიის პერსონალი, ზოგადად უფრო ნაკლებად გამოცდილია, კომპანია გადაწყვეტს, რომ ამ ლაბორატორიამ უნდა მიიღოს მონაწილეობა უფრო მეტი სიხშირით, ვიდრე მეორე ლაბორატორიამ.

საკვალიფიკაციო ტესტირების (PT-ის) სტრატეგია

მას შემდეგ, რაც მონაწილეობის დონე და სიხშირე დადგინდება, PT-ის სტრატეგია, როგორც ლაბორატორიის საერთო ხარისხის კონტროლის გეგმის ნაწილი, მზად იქნება. ყოველწლიური განხილვის საფუძველზე, PT-ის სტრატეგიამ შეიძლება მოიცვას, სულ მცირე, სრულ ხელახალ შეფასებებს შორის პერიოდი. აუდიტების დროს, ლაბორატორია მზად უნდა იყოს, რომ დაასაბუთოს ის ტექნიკური არგუმენტები, რამაც განაპირობა საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობის მიღების "დონისა" და "სიხშირის" შესახებ გადაწყვეტილება.

დამატებითი ინფორმაცია ან შემდგომ წასაკითხი

PT-პროვაიდერებისა და PT-სქემების შესახებ ინფორმაციის მოპოვება შესაძლებელია მიიღოთ თქვენი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოდან, EPTIS-ის ვებ-გვერდიდან (www.eptis.org) ან სხვა ეროვნული ან საერთაშორისო ორგანიზაციებიდან.

[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.