

Kompetensprövning – Hur mycket och hur ofta?

Inledning

Ett ackrediterat laboratorium ska specificera vilka kompetensprövningsprogram det ska delta i (omfattning) och hur ofta (frekvens). Detta framgår av dokumentet EA-4/18 från den europeiska ackrediteringsorganisationen [1] och diskuteras närmare i en Eurachem-guide [2].

Verktyg som kompletterar

Kvaliteten på det tekniska arbetet styrs upp på olika sätt och efter laboratoriets förutsättningar. Därför säger EA-4/18 att laboratoriet ska specificera omfattning och frekvens för sin kompetensprövning efter en noggrann genomgång av övriga kvalitetssäkringsåtgärder, t.ex:

- Deltagande i arbete med utveckling och validering av metoder;
- Erfarenhet från karaktärisering av referensmaterial (RM);
- Regelbunden användning av RM eller certifierade RM (CRM);
- Intern kvalitetsstyrning;
- Interna undersökningar, t.ex. kontroller med oberoende tekniker eller analyser av blindprover;
- Deltagande i andra jämförelser mellan laboratorier.

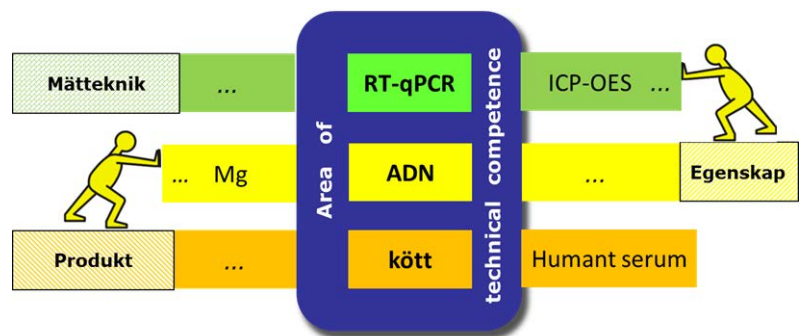
Dessa "verktyg" kompletterar varandra men varken felfria eller en automatiskt garant för resultat med tillräcklig kvalitet. Viktiga begränsningar, t.ex. problem att hitta tillräckligt stabila kontrollprover eller RM/CRM vars sammansättning avviker från rutinprovers, bör identifieras. I vissa sektorer kan en lägsta kompetensprövningsfrekvens finnas inskriven i lagstiftningen. Arrangörer erbjuder ofta flexibelt deltagande, t.ex. i 2, 4, 6 eller 12 omgångar/år men i sällsynta fall kan laboratoriet ändå vara helt förhindrad att delta.

Tekniska kompetensområden

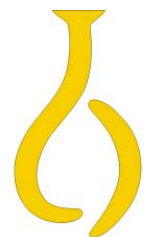
Laboratoriet börjar planeringen av deltagande i kompetensprövning med att lista sina tekniska kompetensområden som definieras utifrån tre parametrar:

- En mätteknik;
- En egenskap;
- En produkt.

Två exempel är "kvantitativ realtids-PCR (RT-qPCR) för bestämning av DNA-sekvenser hos patogener i kött" och "induktivt kopplad plasma med atomemissionsspektroskopi (ICP-AES) för bestämning av koncentrationen magnesium i humant serum".



Ett tekniskt kompetensområde kan innefatta olika, men ekvivalenta och jämförbara, mättekniker, olika egenskaper och/eller olika produkter. När laboratoriet planerar omfattningen av sitt deltagande i kompetensprövning kan det referera till en standardiserad rutins omfattning eller sitt metodvalideringsunderlag. Om lämpliga program är tillgängliga, förväntas laboratoriet delta i åtminstone en kompetensprövning för varje tekniskt kompetensområde.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Riskbedömning

För att kunna besluta vad som är en lämplig omfattning och frekvens av kompetensprövning bör laboratoriet utföra en enkel riskbedömning som t.ex. kan beakta:

- Begränsningar i metoden, t.ex. instrumentinstabilitet eller störningar från matriskomponenter;
- Den tekniska personalens erfarenhet, kunskap och omsättning;
- Kvalitet hos och tillgänglighet av RM etc;
- Hur resultaten ska användas, t.ex. forensisk vetenskap och miljöövervakning, samt konsekvenserna av att ett felaktigt resultat rapporteras till en kund;
- Antal provningar/kalibreringar/mätningar som utförs mellan kompetensprövningsomgångar;
- Provningsrutinens komplexitet och förändrade krav, t.ex. lägre gränser för bedömning av överensstämmelse.



Fallstudier

1. Ett laboratorium bestämmer många olika pesticider i frukt och grönsaker. Beroende på vilken pesticid det handlar om, används LC-MS och/eller GC-MS, dvs två olika mättekniker. Dessutom krävs olika provberedningstekniker för prover med hög vattenhalt (t.ex. gurka och päron) respektive låg vattenhalt (t.ex. chili och jordnötter). Laboratoriet delar därför in verksamheten i fyra tekniska kompetensområden som ska omfattas av kompetensprövning. Eftersom laboratoriet mest analyserar frukt och grönsaker med hög vattenhalt, väljer det att delta oftare i program där sådana prover används.

Tekniskt kompetensområde	Mätteknik	Egenskap (*)	Produkt frukt & grönsaker
1	LC-MS	Pesticider (1)	Hög vattenhalt
2	LC-MS	Pesticider (1)	Låg vattenhalt
3	GC-MS	Pesticider (2)	Hög vattenhalt
4	GC-MS	Pesticider (2)	Låg vattenhalt

(*) *pesticidanalyser i laboratoriet med LC-MS (1) eller GC-MS (2)*

2. Ett företag har två laboratorier belägna på olika platser, som båda analyserar mineral- och spårämnen i diverse kött- fisk och spannmålsprodukter med ICP-MS men där provberedningstekniken skiljer sig för kött/fisk respektive spannmål. Laboratoriets deltagande i kompetensprövning definieras därför utifrån två tekniska kompetensområden: (i) innehållet av mineral-/spårämnen i kött/fisk med ICP-MS; och (ii) innehållet av mineral-/spårämnen i spannmål med ICP-MS. Varje laboratorium behöver delta i kompetensprövningsprogram som täcker båda provtyperna. Eftersom det ena laboratoriets personal, p.g.a. större personalomsättning, har mindre erfarenhet, så beslutar företaget att detta laboratoriet ska delta oftare än det andra laboratoriet.

Kompetensprövningsstrategin

När omfattning och frekvens för deltagandet är fastställd har laboratoriet en strategi för kompetensprövning, som utgör en del av den övergripande kvalitetskontrollplanen. Strategin bör åtminstone omfatta tiden mellan två ackrediteringsperioder och granskas årligen. I samband med revisioner ska laboratoriet kunna försvara de tekniska argument som underbygger besluten om "omfattning" och "frekvens" för deltagande i kompetensprövning.

Mer information eller mer att läsa

[1] Swedac DOC 11:1 (EA-4/18:2010) Allmänna råd beträffande omfattning och frekvens av deltagande i kompetensprövning, www.swedac.se

[2] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (2nd ed. 2011), www.eurachem.org.

Information om arrangörer av kompetensprövning och program kan fås från ditt nationella ackrediteringsorgan, genom webbplatsen EPTIS (www.eptis.org) eller från andra nationella eller internationella organisationer.