

Изпитвания за пригодност - В каква степен и колко често ?

Въведение

Една лаборатория трябва да има изградена стратегия за участие в изпитвания за пригодност (PT), в която да се посочват подробно в кои схеми да се включи (ниво) и колко често (честота). Това е обяснено в ръководството на Eurachem [1].

Балансиран набор от инструменти

Качеството, свързано с техническата работа се разглежда по няколко начина и е специфично за всяка лаборатория. По тази причина всяка лаборатория трябва да определи своето собствено ниво и честота на участие в PT след внимателен анализ на другите мерки за осигуряване на качеството (QA), такива като:

- Редовно използване на референтни материали RM и сертифицирани референтни материали (CRMs);
- Сравнение на резултатите чрез независими измервателни процедури;
- Участие в разработването на метод/ валидиране и/или охарактеризиране на референтни материали (RM);
- Вътрешен контрол на качеството (IQC);
- Участие в други междулабораторни сравнения или вътрешно лабораторни сравнения, напр. анализ на "слепи/анонимни" проби в рамките на една лаборатория.

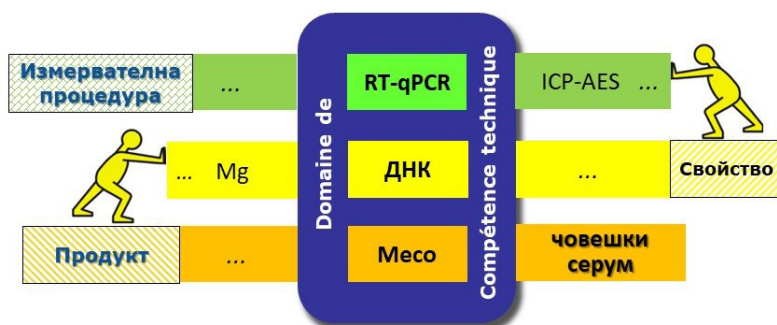
Тези "инструменти" са допълващи, но не и перфектни и не осигуряват автоматично пригодни за целта резултати! Трябва да бъдат определени важни ограничения, напр. проблеми при получаване на стабилна проба за IQC или използване на CRMs /RM, чийто състав се отклонява от този на рутинните проби за изпитване.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

Области на техническа компетентност

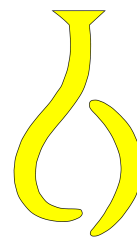
При планиране на участието в PT, лабораторията започва процеса чрез изброяване на своите области на техническа компетентност, определени по три параметъра:

- Измервателна процедура;
- Характеристика/свойство;
- Продукт

Два примера затова са "измервателна процедура използваща Количествено определяне на PCR в реално време (qPCR) за последователно определяне на ДНК на патогени в месо" и "измервателна процедура използваща 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 измервателни процедури 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 PT. Ако са налице подходящи PT схеми се очаква лабораторията да участва най-малкото в изпитване за пригодност, свързано 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 лесна/обикновена оценка на риска, като например разгледа:

- Ограничения в методологията, напр. нестабилност на техническото средство или пречения на компоненти от матрицата;
- Степен на валидиране и/или верифициране;
- Опит, знания и тежест на техническия персонал;
- Качество и наличност на RMs и др. ;
- Как ще се използват резултатите, напр. за криминалистика и контрол на околната среда, както и последиците от неправилен/грешен резултат, който се съобщава на клиент;
- Брой на проведените изпитвания/ калибрирания / измервания между РТ циклите;
- Сложността на процедурата за измерване 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 процедури: 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 съдържание на вода (например лютти 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 се стреми да участва по-често в РТ схема за плодове / зеленчуци с високо съдържание на вода.

Област на техническа компетентност	Процедура за измерване	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 местоположения, 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, и двете базирани на ICP-MS процедура: (i) съдържание на минерали / следи от елементи в месо / риба; (ii) съдържание на минерали / следи от елементи в зърнени култури чрез ICP-MS. Всяка лаборатория би трябвало да участва в РТ схеми, които обхващат и двете матрици. Обаче персоналът 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 изпитвания за пригодност (РТ)

След като веднъж се установи нивото и честотата на участие, стратегията за РТ е част от цялостния план за контрол на качеството на лабораторията. Стратегията за РТ, за акредитирана лаборатория, може да обхваща най-малко периода между пълните оценки за преакредитация, 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 изпитване за пригодност (РТ).

Повече информация / Препоръчано допълнително за четене

[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.

Информация за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери и схеми може да бъде получена от националния орган по акредитация, интернет сайта на базата данни EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.