

Zkoušení způsobilosti - které a jak často?

Úvod

Akreditovaná laboratoř si potřebuje určit, do kterých programů zkoušení způsobilosti (PT) se hodlá zapojit (na jaké úrovni) a jak často (četnost). Tím se zabývá návodný dokument EA-4/18 European Co-operation for Accreditation [1] a dále to vysvětluje Pokyn Eurachem [2].

Vyvážený výběr nástrojů

Kvalita odborných činností se zajišťuje několika způsoby, které jsou pro každou laboratoř specifické. Proto EA-4/18 zdůrazňuje, že si každá laboratoř má určit svou vlastní úroveň a četnost účasti v PT po důkladné analýze vlastních opatření pro zajišťování kvality, jako jsou:

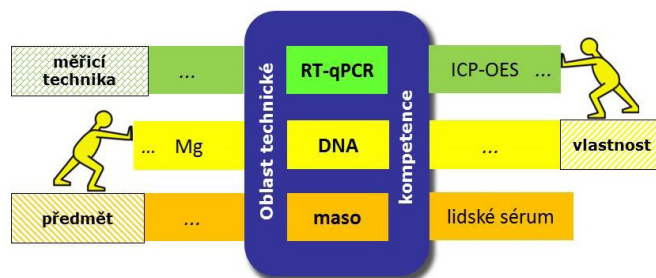
- zapojování se do vývoje metod a provádění validace;
- zkušenosti s charakterizačními studii referenčních materiálů (RM);
- pravidelné používání referenčních materiálů nebo certifikovaných referenčních materiálů (CRM);
- interní řízení kvality (IQC);
- intralaboratorní studie, např. kontroly užitím nezávislých technik nebo analýzy slepých (blind) kontrolních vzorků;
- účast v jiných mezilaboratorních porovnáváních.

Tato „opatření“ se navzájem doplňují, ale nejsou dokonalá a automaticky nezajišťují, že výsledky budou vhodné pro daný účel. Měla by se identifikovat důležitá omezení, např. problémy při získávání stabilních vzorků pro IQC nebo CRM/RM, jejichž složení se odlišuje od složení vzorků pro rutinní zkoušení. Je třeba si uvědomit, že legislativa může předepisovat pro určité oblasti minimální četnost účasti v PT. Někteří poskytovatelé PT nabízejí flexibilní účast např. ve 2, 4, 6 nebo 12 cyklech za rok. Jsou i ojedinělé případy, kdy účast v PT není vůbec možná.

Oblasti odborné kompetence

Při plánování účasti v PT zahajuje laboratoř plánovací proces přehledem oblastí své odborné kompetence, kterou definuje prostřednictvím tří parametrů:

- měřicí techniky;
- vlastnosti;
- předmětu.



Dvěma příklady jsou „Kvantitativní polymerázová řetězová reakce označovaná jako real-time PCR (RT-qPCR) pro stanovení sekvencí DNA patogenů v masu“ a „Stanovení koncentrace hořčíku v lidském séru atomovou emisní spektroskopií s indukčně vázaným plazmatem“.

Oblast odborné kompetence může zahrnovat různé měřicí techniky, různé vlastnosti a/nebo různé předměty, které jsou ekvivalentní a srovnatelné. Laboratoř se může při plánování rozsahu své účasti v PT odkazovat na rozsah standardizovaného postupu nebo na své údaje o validaci metody. Pokud jsou vhodné programy PT k dispozici, očekává se, že se laboratoř bude účastnit zkoušení způsobilosti přinejmenším pro každou ze svých oblastí odborné kompetence.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Posuzování rizika

Aby bylo možné rozhodnout o vhodném rozsahu a četnosti účasti v PT, měla by laboratoř provést jednoduché posouzení rizik, přičemž by měla brát v úvahu například:

- omezení daná metodologií, např. nestabilita instrumentace nebo interference ze složek matrice;
- zkušenosti, znalosti a fluktuaci odborného personálu;
- kvalitu a dostupnost referenčních materiálů atd.;
- způsob použití výsledků (např. forenzní analýza a monitorování životního prostředí) a důsledky, pokud se zákazníkovi předá chybný výsledek;
- počet zkoušek/kalibrací/měření vykonávaných mezi jednotlivými cykly PT;
- komplexnost postupu zkoušky a změny v požadavcích, např. nižší meze při posuzování shody.



Případové studie

1. Laboratoř stanovuje široký rozsah pesticidů v ovoci a zelenině. V závislosti na specifickém pesticidu laboratoř používá dvě technicky odlišné měřicí techniky, LC-MS a/nebo GC-MS. Kromě toho v závislosti na obsahu vody v matrici se pro vysoký obsah (např. okurky, hrušky atd.) nebo nízký obsah (např. paprika, arašidy) používají různé techniky pro přípravu vzorků. Laboratoř by tak rozdělila své činnosti do čtyř oblastí technické kompetence, u kterých by se laboratoř potřebovala PT účastnit. Laboratoř však převážně posuzuje ovoce a zeleninu s vysokým obsahem vody a tak bude volit čtenější účast v programech PT pro ovoce/zeleninu s vysokým obsahem vody.

oblast odborné kompetence	měřicí technika	vlastnost (*)	předmět ovoce & zelenina
1	LC-MS	pesticidy (1)	vysoký obsah vody
2	LC-MS	pesticidy (1)	nízký obsah vody
3	GC-MS	pesticidy (2)	vysoký obsah vody
4	GC-MS	pesticidy (2)	nízký obsah vody

(*) analýza pesticidů v laboratoři LC-MS (1) nebo GC-MS (2)

2. Organizace má dvě laboratoře, situované na různých místech, obě stanovují řadu minerálů a stopových prvků v různých masných, rybích a obilných výrobcích. Každá laboratoř by definovala pro svou účast v PT dvě oblasti odborné kompetence: (i) obsah minerálů/stopových prvků v mase/rybách pomocí ICP-MS a (ii) obsah minerálů/stopových prvků v obilninách pomocí ICP-MS. Každá z laboratoří by se potřebovala účastnit v programech PT pro obě matrice. Avšak personál jedné z laboratoří má obecně menší zkušenosti vlivem vyšší fluktuace pracovníků. Organizace určí, že tato laboratoř by se měla účastnit PT s vyšší četností než druhá laboratoř.

Strategie PT

Jakmile se stanoví úroveň a četnost účasti, je strategie PT dokončena jako součást celkového plánování řízení kvality laboratoře. Strategie PT by měla zahrnovat alespoň období mezi dvěma opětovnými akreditacemi a měla by být každoročně revidována. Při auditech by laboratoř měla být připravena odůvodnit odbornými argumenty, co ji vedlo k jejím rozhodnutím o „rozsahu“ a „četnosti“ účasti v PT.

Další informace

[1] EA-4/18:2010 – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, www.european-accreditation.org, český překlad viz <http://www.cia.cz/dokumenty.aspx>

[2] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (2nd ed. 2011), www.eurachem.org. Český překlad prvního vydání 2010 je součástí KVALIMETRIE 17 kapitola 3 viz <http://www.eurachem.cz/publikace.php>

Informace o poskytovatelích zkoušení způsobilosti a programech PT jsou dostupné u národního akreditačního orgánu, na webových stránkách EPTIS (www.eptis.org) nebo dalších národních a mezinárodních organizací.