

Prove valutative Quante e quanto frequentemente?

Introduzione

Un laboratorio accreditato deve definire a quali (livello) e quanti (frequenza) programmi di prove valutative (PT) partecipare. Questo argomento è trattato nel documento consultivo EA-4/18 della European Co-operation for Accreditation [1] e, in maggior dettaglio, in una Guida Eurachem [2].

Un assortimento equilibrato di strumenti

I requisiti per la qualità del lavoro tecnico possono essere soddisfatti in modi diversi e specifici per ogni laboratorio. Perciò la EA-4/18 raccomanda che un laboratorio definisca il suo livello e la sua frequenza di partecipazione a PT dopo un'attenta analisi delle altre strategie in atto per l'assicurazione di qualità (AQ), quali:

- Partecipazione allo sviluppo e alla validazione di metodi analitici;
- Esperienza in studi di caratterizzazione di materiali di riferimento (MR);
- Uso regolare di MR o di materiali di riferimento certificati (MRC);
- Controllo di Qualità Interno (CQI);
- Studi interni, ad esempio verifiche con tecniche indipendenti o analisi di campioni "in cieco";
- Partecipazione in altri confronti interlaboratorio.

Questi "strumenti" sono complementari, ma non perfetti, e non assicurano automaticamente l'"idoneità per lo scopo" dei risultati prodotti! Limitazioni importanti dovrebbero essere identificate, ad esempio la difficoltà di ottenere un campione stabile per il CQI o le differenze di composizione tra MR/MRC e i campioni di prova analizzati di routine. Inoltre si noti che in alcuni settori la frequenza minima di partecipazione a PT può essere stabilita nella legislazione. Spesso, alcuni organizzatori di PT offrono una partecipazione con frequenza flessibile, ad esempio per 2, 4, 6 o 12 esercizi/anno; in casi rari, la partecipazione ai PT potrebbe non essere proprio possibile.

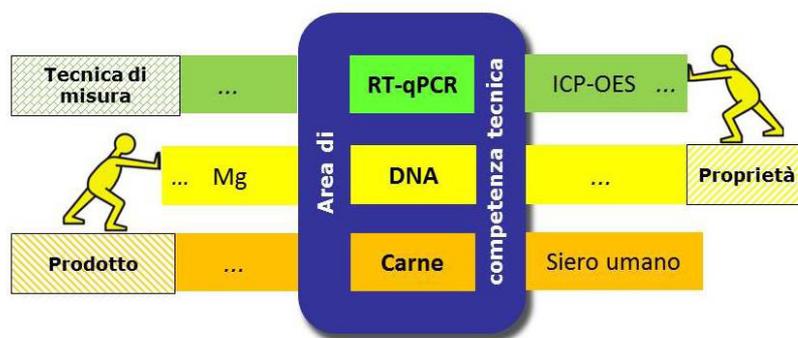
Are di competenza tecnica

Nella pianificazione della partecipazione ai PT il laboratorio inizia il processo elencando le proprie aree di competenza tecnica, definite in termini di tre parametri:

- Una tecnica di misura;
- Una proprietà;
- Un prodotto.

Due esempi sono la "PCR quantitativa in tempo reale (RT-qPCR) per la determinazione di sequenze del DNA di patogeni nella carne" e la "Spettroscopia di emissione atomica a plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) per la determinazione della concentrazione del magnesio nel siero umano".

Un'area di competenza tecnica può includere tecniche di misurazione differenti, ma equivalenti e quindi comparabili, proprietà differenti e/o prodotti differenti. Nel pianificare il proprio livello di partecipazione ai PT, il laboratorio può fare riferimento a quanto descritto nello scopo di un metodo normato o ai dati di validazione di un metodo interno. Qualora siano disponibili schemi appropriati di PT, si ritiene opportuno che il laboratorio partecipi ad almeno un PT per ognuna delle sue aree di competenza tecnica.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Valutazione del rischio

Per decidere quale livello e frequenza (di partecipazione ai PT) siano idonei, il laboratorio può condurre una semplice valutazione del rischio considerando, ad esempio:

- Limitazioni della metodologia, ad esempio instabilità strumentale o interferenze da parte di componenti della matrice;
- Esperienza, preparazione e avvicendamento del personale tecnico;
- Qualità e disponibilità di MR, ecc;
- Uso previsto dei risultati, ad esempio nella scienza forense e nel controllo ambientale, e le conseguenze, qualora un risultato errato venga riportato al cliente;
- Numero di prove/tarature/misurazioni eseguite tra due PT;
- Complessità della procedura di prova e variazioni dei requisiti, ad esempio riduzione dei limiti di conformità.



Esempi

1. Un laboratorio determina un ampio gruppo di pesticidi in campioni di frutta e ortaggi. A seconda del particolare pesticida, il laboratorio usa due tecniche di misura basate su principi diversi, LC-MS e/o GC-MS. Inoltre, a seconda del contenuto di acqua della matrice (elevato, ad esempio cetrioli, pere, ecc. o scarso, ad esempio, peperoncino, arachidi, ecc.), sono necessarie tecniche di preparazione del campione differenti. Perciò il laboratorio divide le sue attività in quattro aree di competenza tecnica, per ciascuna delle quali sarebbe necessario partecipare a prove valutative. Il laboratorio però analizza per lo più frutta e ortaggi con contenuto di acqua elevato, per cui sceglie di partecipare più frequentemente a PT per matrici di frutta e ortaggi con contenuto di acqua elevato.

Area di competenza tecnica	Tecnica di misura	Proprietà (*)	Prodotto - frutta & ortaggi
1	LC-MS	Pesticidi (1)	Alto contenuto di acqua
2	LC-MS	Pesticidi (1)	Scarso contenuto di acqua
3	GC-MS	Pesticidi (2)	Alto contenuto di acqua
4	GC-MS	Pesticidi (2)	Scarso contenuto di acqua

(*) *pesticidi analizzati nel laboratorio con LC-MS (1) o GC-MS (2)*

2. In un'azienda ci sono due laboratori, in siti differenti. Entrambi determinano minerali ed elementi in tracce in vari prodotti alimentari quali carne, pesce e cereali, mediante ICP-MS, ma con tecniche di preparazione del campione differenti per le matrici carne/pesce e per i cereali. Perciò ciascun laboratorio definisce la sua partecipazione ai PT in base a due aree di competenza tecnica: (i) contenuto di minerali/elementi in tracce in matrice carne/pesce mediante ICP-MS; e (ii) contenuto di minerali/elementi in tracce nei cereali mediante ICP-MS. Ciascun laboratorio dovrebbe partecipare a PT per entrambe le tipologie di matrice. Tuttavia, in uno dei due laboratori, a causa di un maggiore avvicendamento, il personale è generalmente meno esperto. L'azienda decide pertanto che questo laboratorio partecipi a PT con maggiore frequenza rispetto all'altro.

La strategia per la partecipazione a PT

La strategia per la partecipazione a PT, quale parte del programma complessivo per il controllo della qualità, è definita una volta stabilito il livello e la frequenza. Questa strategia dovrebbe coprire, almeno, il periodo tra due riaccreditamenti ed essere riesaminata annualmente. Durante gli audit, il laboratorio deve essere preparato a spiegare le motivazioni tecniche che hanno portato alla decisione del "livello" e della "frequenza" della partecipazione a PT.

Ulteriori informazioni / approfondimenti

[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

Informazioni sugli organizzatori di PT e sugli schemi possono essere ottenuti dagli Enti di Accreditamento nazionali, dal sito di EPTIS (www.eptis.org) o da altre organizzazioni nazionali o internazionali.