

Come indagare l'esito insoddisfacente della partecipazione ad un PT

Introduzione

Occasionalmente la partecipazione di un laboratorio ad una prova valutativa interlaboratorio (PT) può avere un esito insoddisfacente. Quando ciò accade, il laboratorio deve prendere in carico tale risultato ed effettuare, documentandola, un'analisi delle possibili cause, anche se decide di non intraprendere un'azione specifica. Lo scopo di questo documento è consigliare i laboratori sul modo migliore di affrontare questi eventi. Una buona gestione di un esito insoddisfacente in un PT può far risparmiare tempo e denaro.

Valutazione di un esito insoddisfacente

Ogni punteggio insoddisfacente indica un problema che necessita di un approfondimento. Inoltre il laboratorio dovrebbe fissare propri criteri per intraprendere un'indagine rispetto ad altri indicatori di una possibile prestazione insoddisfacente, come punteggi discutibili o il rilevamento di tendenze.

Ricerca della causa principale

Il livello di approfondimento dell'indagine dipenderà da svariati fattori, quali l'importanza dell'analisi, la frequenza di risultati insoddisfacenti e l'evidenza di tendenze dei risultati.

Il laboratorio dovrebbe verificare se il rapporto della prova valutativa fornisce una spiegazione per l'esito insoddisfacente. Se non viene fornita alcuna motivazione, per massimizzare le possibilità di determinare la causa principale del problema, è preferibile un approccio graduale, come descritto nell'**Appendice B della Guida Eurachem** [1].

L'indagine dovrebbe articolarsi nelle seguenti fasi e coinvolgere il personale che ha eseguito la prova e, ove opportuno, anche la Direzione del laboratorio:

1. analizzare i "dati grezzi", i dati del controllo di qualità interno, eventuali tendenze dei risultati di precedenti PT e la prestazione generale dei partecipanti in quell'esercizio;
2. una volta terminata l'indagine, definire un piano per le azioni correttive e considerare le implicazioni sui risultati delle prove precedentemente eseguite;
3. eseguire e registrare le azioni correttive;
4. verificare l'efficacia delle azioni correttive.

Possibili cause di un esito insoddisfacente

Le cause di un esito insoddisfacente possono essere raggruppate in tre categorie:

1. Gli errori di redazione non sono direttamente correlati alla competenza tecnica del laboratorio, ma possono evidenziare che il laboratorio potrebbe avere un potenziale problema nella stesura dei rapporti di prova. Gli errori di redazione possono includere: errori di trascrizione, etichettatura errata, unità di misura o posizione del separatore decimale non corretta. Identificare questi errori è il primo passo di questa indagine. Se tali errori sono una causa ricorrente di esiti insoddisfacenti, è opportuno focalizzarsi sui relativi aspetti del Sistema di Gestione della Qualità.
2. Problemi tecnici possono verificarsi in qualsiasi passaggio della procedura analitica. Se l'indagine non consente al laboratorio di identificare la causa principale di errore, può essere necessario riesaminare la validazione del metodo.
3. Problemi relativi allo schema del PT. Un esito insoddisfacente può anche essere dovuto al fatto che il PT non sia del tutto appropriato alle attività del laboratorio. La Guida Eurachem [1] fornisce informazioni sui criteri per la selezione di PT appropriati. In altri casi, potrebbe essersi verificato un problema con i campioni del PT. Si incoraggia il laboratorio a discutere l'esito delle sue indagini con l'organizzatore del PT.

Il "Diagramma a Spina di pesce" o il metodo dei "5 Perché" (5 Whys) sono strumenti utili per indagare la causa principale di un problema.

Appendice B - Indagine su risultati insoddisfacenti o risultati discutibili riportati in un PT

Indagine tecnica

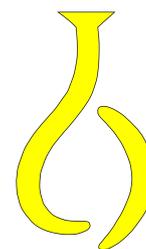
- Il campione del PT è stato ricevuto in condizioni soddisfacenti?
- Il campione del PT era equivalente a un campione di routine?
- ...

Indagine redazionale

- C'è stato un errore nella registrazione dei risultati dello strumento?
- C'è stato un errore nel riportare i risultati all'organizzatore del PT?
- Sono state utilizzate unità di misura sbagliate per la comunicazione dei risultati all'organizzatore del PT?
- ...

Indagine tecnica

- Il personale è stato adeguatamente formato?
- I campioni del PT sono stati conservati e manipolati in modo appropriato?
- Sono state seguite le istruzioni per la preparazione dei campioni?
- C'è stato un problema con le attrezzature?
- C'è stato un problema con i reagenti?
- C'è stato un problema con l'esecuzione della misura?
- C'è stato un problema con i campioni controllo qualità?
- Ci sono stati problemi con le condizioni ambientali?

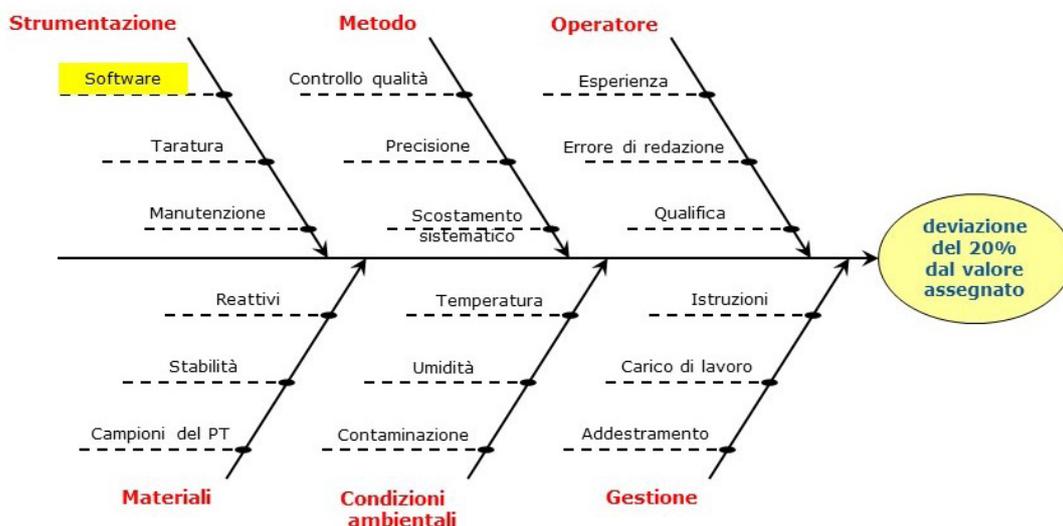


Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Esempi

Caso 1: in un PT per i marcatori tumorali nel siero, un laboratorio ospedaliero ha fornito risultati con una deviazione del 20% rispetto al valore assegnato, nonostante l'esito soddisfacente dei controlli qualità interni giornalieri. Dalle successive indagini del laboratorio è emerso che, quando il sistema informatico è stato aggiornato, è stato inserito un errato fattore di conversione delle unità di misura per i risultati del PT. L'errore non ha comunque influito sui risultati dei pazienti, in quanto essi sono riportati in una unità di misura differente rispetto a quella usata dall'organizzatore del PT.



Caso 2: un laboratorio che esegue analisi di alimenti e mangimi ha ottenuto esiti insoddisfacenti per la prova di numerazione della *Listeria monocytogenes*, in quanto il numero di microorganismi trovato era sottostimato. Le indagini del laboratorio hanno indicato un problema relativo al tempo e alla temperatura d'incubazione utilizzati dall'analista che ha applicato una procedura non più valida.

1. Scarso sviluppo di *Listeria monocytogenes* perché ?
2. Tempo e temperatura di incubazione errati perché ?
3. La procedura applicata per la prova conteneva un errore perché ?
4. E' stata usata una versione non più valida della procedura .. perché ?
5. La procedura revisionata non è stata distribuita perché ?

→ **Carico di lavoro della persona responsabile del controllo dei documenti**

Maggiori informazioni/Approfondimenti

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories (3rd ed. 2021). Disponibile su www.eurachem.org

Gli enti di accreditamento nazionali, il consorzio "EPTIS" (www.eptis.org) o altre organizzazioni nazionali ed internazionali possono fornire informazioni sui fornitori di PT e sui PT disponibili.