

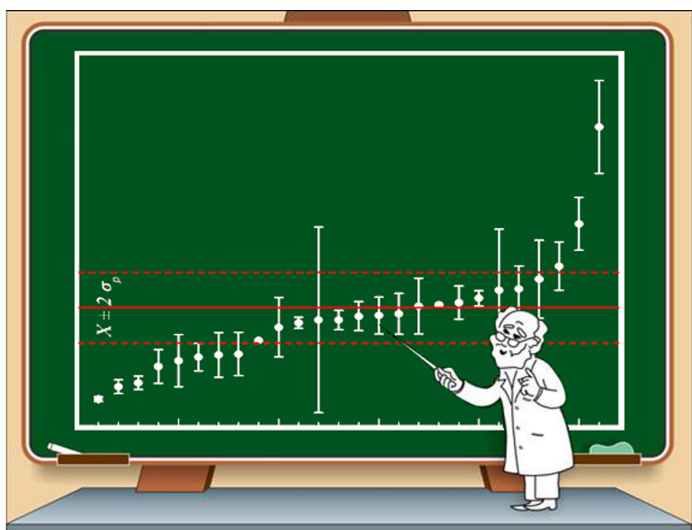
In che modo la partecipazione a prove valutative interlaboratorio può essere utile al mio laboratorio?

Introduzione

La partecipazione a prove valutative interlaboratorio (*proficiency testing*, PT) può riguardare prove di tipo quantitativo, qualitativo o interpretativo. Tuttavia, in questo contesto, vengono trattati solo i PT per prove quantitative. La partecipazione a PT è una parte essenziale dell'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi ai quali fornisce molti vantaggi. Nei PT l'organizzatore valuta le prestazioni dei partecipanti in base a criteri prestabiliti *a priori* nella fase di progettazione dello schema di PT.

Valutazione della prestazione

La maggior parte degli schemi di PT prevede una forma di punteggio, come lo "z score" o altri punteggi simili⁽¹⁾, e corrispondenti criteri di valutazione. Vengono stabiliti il valore assegnato (x_{pt}) e lo scarto tipo per la valutazione delle prestazioni (σ_{pt}); questi valori sono utilizzati per calcolare il punteggio ottenuto dal risultato del laboratorio (x_i), ad esempio lo z score con la formula $z = (x_i - x_{pt}) / \sigma_{pt}$



La valutazione degli z score si basa sui criteri seguenti:

- $|z| \leq 2,0$ è ritenuto soddisfacente;
- $2,0 < |z| < 3,0$ suggerisce un possibile problema ("segnale di allarme");
- $|z| \geq 3,0$ è ritenuto non soddisfacente ("segnale di azione").

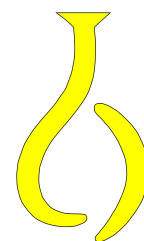
Questa valutazione si basa sull'assunto che i risultati analitici seguano una distribuzione statistica normale e quindi cadano entro l'intervallo pari a \pm due volte lo scarto tipo con una probabilità del 95 % ed entro l'intervallo pari a \pm tre volte lo scarto tipo con una probabilità del 99,7 %.

Gli organizzatori di PT hanno diverse opzioni per determinare il σ_{pt} , quali la prestazione analitica prescritta/ritenuta desiderabile o la distribuzione dei dati osservata. Il σ_{pt} utilizzato dall'organizzatore del PT potrebbe non essere appropriato per tutti i laboratori. Per giustificati motivi, i partecipanti potrebbero quindi calcolare il proprio z score utilizzando un valore di σ_{pt} alternativo, che sia idoneo per il loro scopo.

Azioni correttive

Punteggi non soddisfacenti ("segnali di azione") indicano possibili problemi nelle analisi eseguite. Il laboratorio deve effettuare delle indagini (ad esempio verificare errori di trascrizione/calcolo, l'esattezza e la precisione) e, ove necessario, gestire il problema con appropriate azioni correttive. Se il laboratorio non mette in atto azioni correttive a fronte di un punteggio non soddisfacente, la sua partecipazione a PT fornirà benefici molto limitati.

¹ Per altri tipi di punteggi si veda la norma ISO 13528



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Valutazione dei risultati nel tempo

In aggiunta al controllo di qualità interno, la partecipazione continuativa a prove valutative consente ai laboratori di tenere sotto controllo le proprie prestazioni nel tempo e di identificare eventuali tendenze nei risultati prima che queste diano luogo a problemi. I punteggi ottenuti in una sequenza di esercizi di PT successivi possono essere riportati in una carta di controllo.

Confronto tra metodi di prova

Qualora nello schema di PT sia richiesto ai partecipanti di indicare i dettagli del metodo di prova utilizzato, le informazioni contenute nel rapporto sul PT possono consentire ai partecipanti di confrontare le prestazioni del proprio metodo con quelle degli altri metodi usati.

Utilizzo dei dati dei PT per la stima dello scostamento

Lo scostamento di un metodo di prova dovrebbe essere determinato utilizzando materiali di riferimento certificati (MRC) o per confronto con un metodo di riferimento. Tuttavia, questi potrebbero non essere disponibili per tutte le matrici, gli analiti e i livelli di concentrazione necessari, oppure i MRC potrebbero non essere pienamente rappresentativi dei campioni di prova reali. La partecipazione ai PT fornisce l'opportunità di verificare lo scostamento tenendo conto degli effetti dovuti a variazioni della matrice e della concentrazione, a patto che il PT fornisca una stima affidabile del "valore vero". La partecipazione a parecchi esercizi di PT fornisce anche informazioni sulla variabilità dello scostamento dei risultati dal valore di riferimento e il laboratorio può usare questa informazione come uno dei contributi nella valutazione della propria incertezza di misura.

Utilizzo dei PT per verificare l'incertezza di misura



Lo ζ (zeta) score può essere utile per verificare la plausibilità della valutazione dell'incertezza di misura da parte del laboratorio. Si calcola come segue:

$$\zeta = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{u(x_i)^2 + u(x_{pt})^2}}$$

dove x_i è il risultato del laboratorio, x_{pt} è il valore assegnato e $u(x_i)$ e $u(x_{pt})$ sono le rispettive incertezze tipo.

I criteri per la valutazione dei risultati del laboratorio come soddisfacenti, discutibili o insoddisfacenti sono gli stessi utilizzati per gli z score. L'incertezza riportata da un laboratorio per il proprio risultato di misurazione è una stima dell'accuratezza che il laboratorio dichiara di poter raggiungere. Se gli ζ score cadono al di fuori dell'intervallo di accettabilità, ciò dimostra che il laboratorio non è in grado di soddisfare i suoi stessi requisiti, in altri termini, l'incertezza di misura è sottostimata.

Inoltre, ci si deve aspettare che l'incertezza tipo del risultato fornito da un laboratorio sia minore della riproducibilità osservata nel PT, tuttavia, se l'incertezza di misura dichiarata dal laboratorio è molto minore della riproducibilità, è consigliabile che il laboratorio riesamini la propria stima dell'incertezza.

Dimostrazione della competenza

Risultati soddisfacenti nella partecipazione a PT ($|z| \leq 2,0$) sono generalmente considerati una dimostrazione della competenza del laboratorio nei confronti di clienti, enti di accreditamento e organismi di regolamentazione. I PT possono anche fornire al laboratorio un valido supporto per la formazione, ad esempio fornendo evidenza del successo dell'addestramento del personale o della necessità di ulteriore formazione.

Maggiori informazioni/Approfondimenti

B. Brookman and I. Mann and (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021), available from 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.