

Prove valutative interlaboratorio Quante e quanto frequentemente?

Introduzione

Un laboratorio dovrebbe avere una strategia per la sua partecipazione alle prove valutative interlaboratorio (*Proficiency Testing - PT*), che specifichi a quali schemi iscriversi (*livello*) e quanto spesso partecipare (*frequenza*). Questo viene spiegato in una guida Eurachem [1].

Un assortimento equilibrato di strumenti

I requisiti di qualità relativi all'attività tecnica possono essere soddisfatti in modi diversi e sono specifici per ogni laboratorio. Perciò ogni laboratorio dovrebbe definire il suo livello e la sua frequenza di partecipazione a PT dopo un'attenta analisi delle altre misure in atto per l'assicurazione di qualità (AQ), quali:

- Uso regolare di materiali di riferimento (RM) e di materiali di riferimento certificati (MRC);
- Confronto dei risultati ottenuti da procedure di misura indipendenti;
- Partecipazione a studi di sviluppo/validazione di metodi e/o di caratterizzazione di RM;
- Misure di Controllo di Qualità Interno (CQI);
- Partecipazione ad altri confronti interlaboratorio o intralaboratorio, ad esempio analisi di campioni ciechi all'interno del laboratorio.

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 dalla legislazione. Spesso, alcuni organizzatori di PT offrono una partecipazione con frequenza flessibile, ad esempio per 2, 4, 6 o 12 esercizi all'anno; in casi rari, la partecipazione ai PT potrebbe non essere proprio possibile.

Are di competenza tecnica

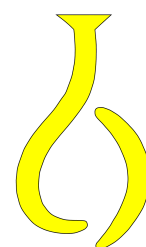
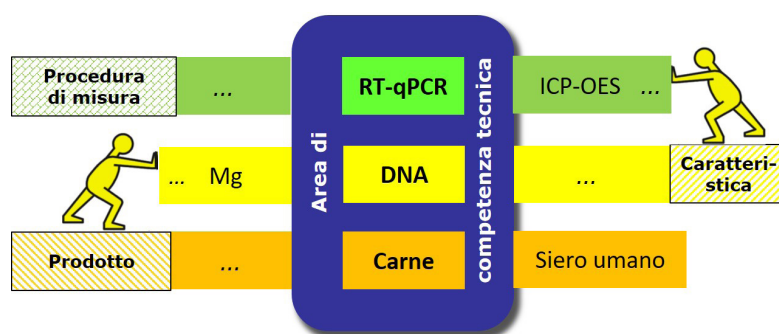
Nella pianificazione della partecipazione ai PT il laboratorio inizia il processo elencando le proprie aree di competenza tecnica, definite in termini di tre parametri:

- Una procedura di misura;
- Una caratteristica;
- Un prodotto.

Due esempi sono "una procedura di misura che utilizza la PCR quantitativa in tempo reale (RT-qPCR) per la determinazione di sequenze del

DNA di patogeni nella carne" e "una procedura di misura che utilizza la spettroscopia di emissione ottica a plasma accoppiato induttivamente (ICP-OES) per la determinazione della concentrazione del magnesio nel siero umano".

Un'area di competenza tecnica può includere procedure di misura differenti, ma equivalenti e comparabili, caratteristiche 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;
- Estensione dello studio di validazione e/o di verifica;
- 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 misura 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 procedure di misura basate su principi diversi, LC-MS e/o GC-MS. Inoltre, sono necessarie diverse tecniche di preparazione dei campioni a seconda che le matrici siano ad alto contenuto d'acqua (ad esempio, cetrioli, pere, ecc.) o a basso contenuto d'acqua (ad esempio, peperoncini, arachidi). 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	Caratteristica (*)	Prodotto - frutta & ortaggi
1	LC-MS	Pesticidi (1)	Alto contenuto di acqua
2	LC-MS	Pesticidi (1)	Basso contenuto di acqua
3	GC-MS	Pesticidi (2)	Alto contenuto di acqua
4	GC-MS	Pesticidi (2)	Basso 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, entrambe basate su ICP-MS: (i) contenuto di minerali/elementi in tracce in carne/pesce; e (ii) contenuto di minerali/elementi in tracce nei cereali. 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 del laboratorio, è definita una volta stabilito il livello e la frequenza. Per un laboratorio accreditato, questa strategia dovrebbe coprire, almeno, il periodo tra due riaccreditamenti ed essere riesaminata annualmente. Durante gli audit, il laboratorio dovrebbe 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] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (3rd ed. 2021). Disponibile da www.eurachem.org.

EA-4/18 G:2021 - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
Disponibile da www.european-accreditation.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.