

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 riguardo altri indicatori di una possibile prestazione insoddisfacente quali punteggi discutibili o il rilevamento di tendenze.

Ricerca della causa principale

Il livello di approfondimento dell'indagine dipenderà da svariati fattori, quali l'importanza della prova, 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 ragione, 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 eseguite;
3. eseguire e registrare le azioni correttive pianificate;
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 redazione 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 del laboratorio non riesce ad 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 rispetto alle attività del laboratorio. La Guida Eurachem [1] fornisce informazioni sui criteri per la selezione di PT adeguati. In altri casi si può essere verificato un problema relativo ai 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 "5 Perché"(5 Whys) sono strumenti utili per indagare la causa principale di un problema.

Appendix B: Form for documenting PT investigations

Investigation performed by: _____ Date: _____

Parameter: _____

Matrix: _____

Method: _____

PT scheme: _____ Round N°: _____

Laboratory's results: _____ Acceptable result/ range: _____

Performance evaluation (score): _____

Parameter critical: YES NO

How relevant is the PT scheme compared to routine analysis (e.g. matrix, parameters, concentration level)? _____

Do the results of previous rounds in the PT scheme indicate a questionable or unsatisfactory trend? If yes, analysis of this trend should be provided: _____

Initial evaluation:

Was the PT item received in a satisfactory condition? YES NO
If no, could this condition explain the poor result? _____

Was the PT item equivalent to a routine sample? YES NO
If no, could this explain the poor result? _____

Was the PT item analysed as a routine sample? YES NO
If no, could this be the cause for the poor result? _____

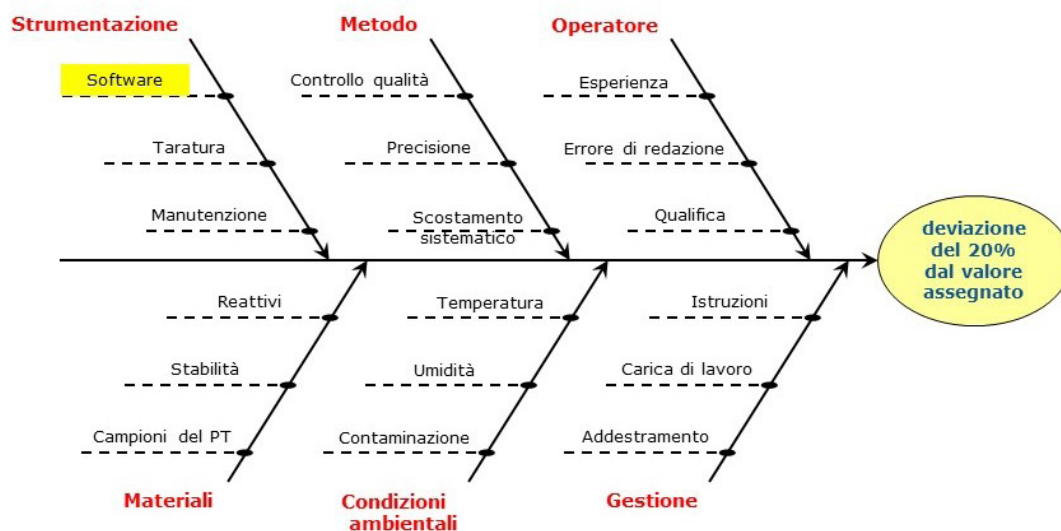


Eurachem

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% dal valore assegnato nonostante l'esito soddisfacente del controllo di qualità interno del giorno. 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* (2nd ed. 2011), 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.