Rete dei Laboratori
delle Camere di Commercio

Importanza dei confronti interlaboratorio nel controllo della qualità del dato analitico

Bari, 11 novembre 2013

www.lachimer.it

Pasquale Scapicchio
scapicchio@lachimer.it

LACHIMER

PROBLEMA

GARANTIRE E DIMOSTRARE LA QUALITÀ DEL DATO ANALITICO

5.9 ASSICURAZIONE QUALITA' DEI RISULTATI [ISO/IEC 17025]

- **5.9.1** Il laboratorio deve disporre di **procedure di tenuta sotto controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature effettuate**. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rivelabili e, quando fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati. Il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e può comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue:
  - L'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari
  - La partecipazione a **programmi di confronti interlaboratorio** o prove valutative
  - La ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti
  - L'effettuazione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati
  - La correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto

5.9 ASSICURAZIONE QUALITA' DEI RISULTATI [ACCREDIA - RT-08 rev02]

- **5.9.1** L'attività del laboratorio relativa a questo requisito deve essere descritta nel manuale qualità e, se necessario, in altro documento del laboratorio, in particolare relativamente a pianificazione, effettuazione delle prove, valutazione dei risultati, azioni correttive, documentazione e conservazione delle registrazioni.
  …… L'attività di assicurazione della qualità non si deve limitare alla sola partecipazione a proficiency test ma può essere rafforzata, ove applicabile, con le attività elencate al punto 5.9.1 della norma (ISO/IEC 17025) o con altre possibili attività individuate dal laboratorio. …….
- **5.9.2** I risultati dei confronti interlaboratorio periodici o delle prove su materiali di riferimento devono essere gestiti, con carte di controllo per verificare eventuali tendenze e l'efficacia delle azioni correttive/preventive eventualmente attuate. Si rammenta inoltre che le altre attività elencate al punto 5.9 della norma, che devono essere effettuate con opportuna frequenza, possono essere gestite con carte di controllo

- Cosa significa qualità del dato analitico?
  - conoscere bene i «requirements» (obiettivi di qualità) dei risultati analitici
  - conoscere la finalità per cui vengono eseguite quelle specifiche analisi
- Garantire la qualità del dato analitico significa soddisfare gli obiettivi di qualità dei risultati analitici, consentendo un bilanciamento sostenibile fra attività di controllo e analisi dei campioni

Fit for purpose

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Per la gestione dei confronti interlaboratorio i principali documenti di riferimento sono:
  - ISO/IEC 17043:2010
  - Documento Accredia RT-24, rev.1 «Prove valutative»
  - Documento EA-4/18 TA:2010 «Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation»
  - Documento Eurachem «Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes»

DEFINIZIONI

- Prova valutativa interlaboratorio o Proficiency testing (PT): valutazione della prestazione di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti utilizzando confronti interlaboratorio (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 par. 3.7)
- Confronto interlaboratorio o Interlaboratory comparison (ILC): organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazione o prove sugli stessi materiali o su materiali simili da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 par. 3.7)

PERCHÈ PARTECIPARE A UN ILC?

- Valutazione (per prove o misurazioni specifiche o su base continua) delle prestazioni dei laboratori
- Identificazione di problemi nei laboratori ed attuazione di azioni per il miglioramento
- Definizione dell'efficacia e della comparabilità di metodi di prova o misurazione
- Assicurazione di fiducia supplementare ai clienti dei laboratori
- Identificazione delle differenze interlaboratorio
- Valutazione dell'efficacia della formazione del personale dei laboratori sulla base dei risultati dei confronti
- Validazione delle dichiarazioni di incertezza

LIVELLO E FREQUENZA DI PARTECIPAZIONE

- Teoricamente per ogni prova eseguita (o accreditata) dovrebbe essere definita la partecipazione ad un ILC
- La frequenza di partecipazione deve essere definita dal lab
- La frequenza deve essere stabilita in funzione dei rischi connessi alla eventuale espressione di risultati non validi e dei risultati non conformi di confronti interlaboratorio, valutati statisticamente (ISO 13528)
- Il lab deve stabilire un programma che copra l'intero ciclo di accreditamento valutandone, in occasione del riesame periodico, l'idoneità

INTERPRETAZIONE DEI DATI

- L'elemento base in ogni ILC è la **valutazione della performance** di ogni partecipante. Per far questo devono essere definiti due parametri fondamentali:

  a)il valore assegnato (assigned value o consensus value)

  b)la deviazione standard

- Esistono vari modi per ottenere il valore assegnato e la deviazione standard.
- Il metodo più comune è quello di utilizzare i dati forniti dai partecipanti e calcolarli

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE (SCORE)

- Esistono vari strumenti statistici per fornire la performance del laboratorio:

Z-score $$z = \frac{(x - X)}{\hat{\sigma}}$$

dove x = risultato del laboratorio
X = valore assegnato
σ = deviazione standard del PT

Z'-score $$z' = (x - X) / \sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_X^2}$$

dove x = risultato del laboratorio
X = valore assegnato
σ = deviazione standard del PT
u_x = incertezza standard del valore assegnato

VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE (SCORE)

- I valori Z vengono così valutati:

$|Z| \leq 2{,}0$ ⟶ **Performance soddisfacente**

$2{,}0 \leq |Z| \leq 3{,}0$ ⟶ **Performance non definita (?)**

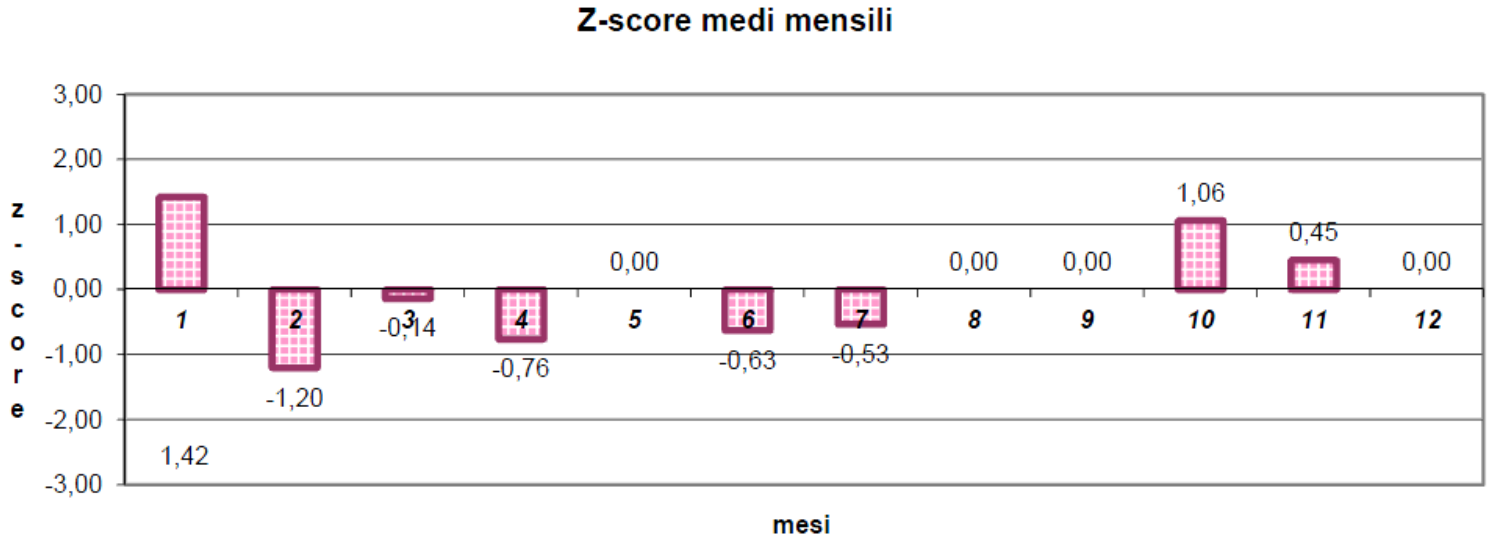
$|Z| \geq 3{,}0$ ⟶ **Performance insoddisfacente**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

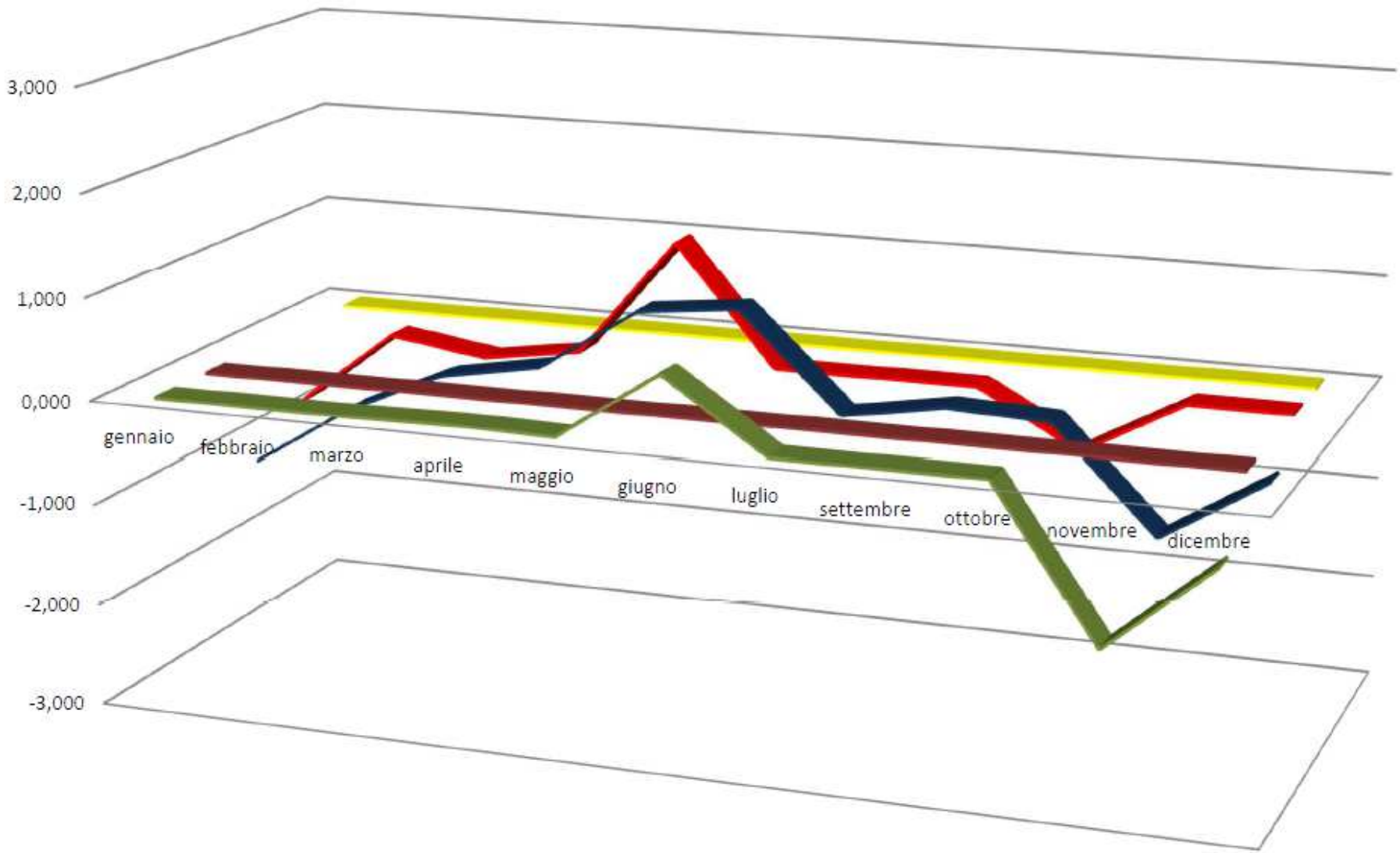
- E' importante che il lab non solo conosca i dati della valutazione della performance ottenuta, ma li valuti e li interpreti
- Devono essere fatte valutazioni dopo ogni round di PT e nel tempo. Infatti una performance buona in un round in cui tutti i partecipanti hanno ottenuto performance buone, non implica un elevato livello di competenza (potrebbe essere che la deviazione standard è stata troppo alta); allo stesso modo, una performance non buona in un unico round non significa che il lab non è competente.
- **Certamente performance non buone e ripetute indicano la presenza di problemi, che vanno investigati e risolti**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Quindi è necessario valutare attentamente la performance del singolo round e poi monitorare la performance nel tempo, per identificare eventuali problemi connessi con l'imprecisione, gli errori sistematici o umani, ecc.
- Per monitorare le performance nel tempo è utile usare dei grafici (carte di controllo)



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- E' importante per il lab conoscere la stabilità delle performance delle misure eseguite, in funzione del campo di misura
- Per valutare ciò sono usate due variabili:

a)Coeff. di variazione analitica a lungo termine (LCV_a)

$$LCV_a = \frac{\left(s_{y|x} / b\right)}{\overline{X}} \bullet 100\%$$

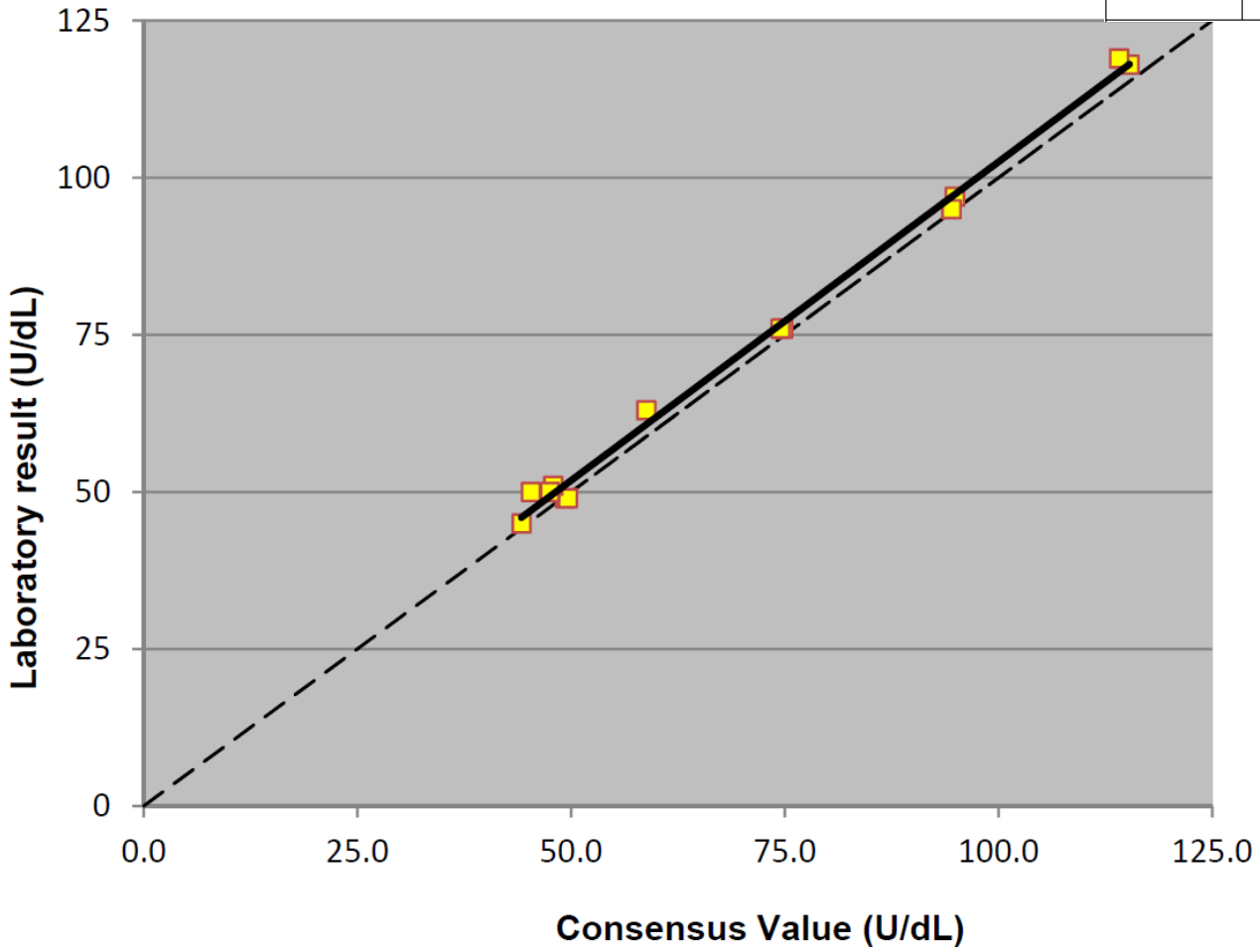
b)Errore totale a lungo termine (B)

$$B = \sqrt{\frac{n-1}{n} \bullet (b-1)^2 \bullet s_x^2 + \left(\overline{Y} - \overline{X}\right)^2}$$

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Mean	72.2	68.6
SD		26.2
Number	13	

Round	Lab Result (U/dL)	Cons. Value (U/dL)
2005-1		49.8
2005-2	50.0	45.3
2005-3	118.0	115.3
2005-4	49.0	49.3
2006-1	76.0	74.8
2006-2	119.0	114.1
2006-3	49.0	49.6
2006-4	76.0	74.5
2007-1	97.0	94.9
2007-2	51.0	47.9
2007-3	45.0	44.2
2007-4	63.0	58.8
2008-1	50.0	47.5
2008-2	95.0	94.5

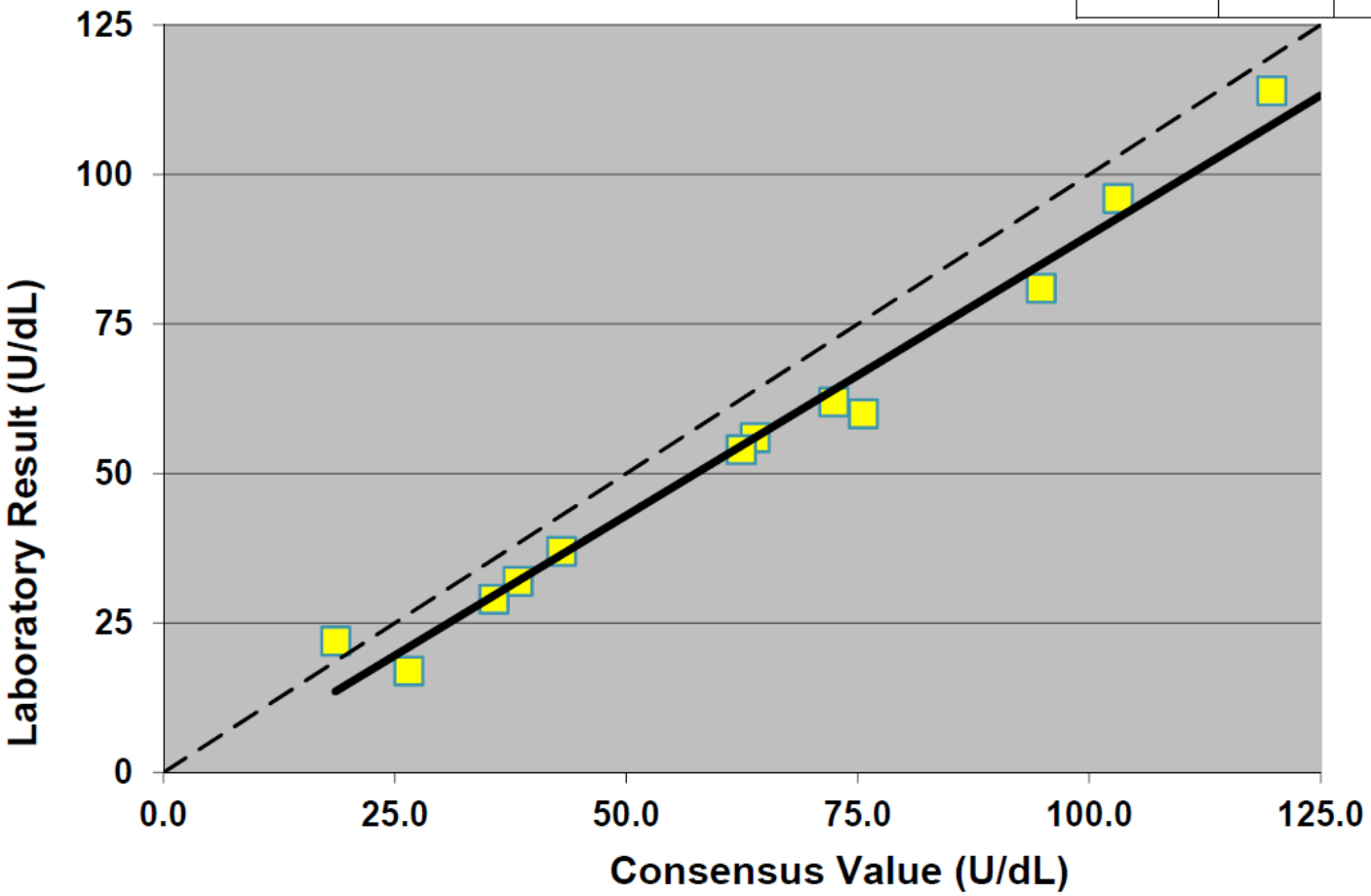


LCVa		2.6%	Intercept	1.08	Variability	1.84
Bias		5.2%	Slope	1.01	Corr.coeff	0.9958

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Mean	55.0	67.6
SD		35.0
Number	12	

Round	Lab Result (U/dL)	Cons. Value (U/dL)
2004-1		125.0
2004-2	62.0	72.4
2004-3	22.0	18.6
2004-4	114.0	119.7
2005-1	32.0	38.3
2005-2	60.0	75.6
2005-3	96.0	103.1
2005-4	29.0	35.7
2006-1	81.0	94.8
2006-2	17.0	26.5
2006-3	56.0	63.9
2006-4	37.0	43.0
2007-1	54.0	62.4



LCVa		7.0%	Intercept	-3.86	Variability	4.46
Bias		18.9%	Slope	0.94	Corr.Coeff	0.9800

GESTIONE DEI RISULTATI

- Quando si verifica un risultato insoddisfacente (z>3) il lab deve chiaramente identificarlo e documentarlo. Va ricercata la causa primaria, gestendo la situazione secondo le prescrizioni del SQ per la gestione delle non conformità. E' consigliabile seguire un approccio sistematico a step per identificare più facilmente la causa
- Nel caso di risultati non definiti (2<z<3), il lab stabilisce le proprie policies per valutare la necessità o meno di ricercare la causa dell'errore. Due criteri potrebbero ad esempio essere:

  a)2 performance non definite consecutive

  b)9 performance consecutive con stesso segno dello z-score (sempre positivo o sempre negativo)

PRINCIPALI CAUSE DI ERRORE

- Preparazione del campione (pesata, estrazione, diluizione, ecc.)
- Apparecchiature fuori manutenzione/servizio
- Errori umani (training non idoneo, trascrizione, ecc.)
- Taratura
- Scelta del metodo di misura
- Errore di calcolo
- Problemi di report (unità di misura, cifre decimali o significative, ecc.)
- Problemi nel campione del ILC
- Trasporto e stoccaggio del campione
- Campionamento primario (se del caso)
- Sample tracking (etichettatura, catena di custodia, ecc.)

RICHIESTE DI ACCREDIA (RT-24)

- I laboratori, all'atto della presentazione della domanda di accreditamento e nelle documentazioni successive relative all'aggiornamento/variazione dell'elenco prove/richieste di estensione prove, devono comunicare ad ACCREDIA la partecipazione a confronti interlaboratorio specificando: la matrice, il parametro, il metodo di prova, le discipline e le subdiscipline, l'anno di partecipazione e i dati identificativi del confronto interlaboratorio
- La frequenza di partecipazione ai confronti interlaboratorio, ove non richiesta da requisiti cogenti, deve essere stabilita dal laboratorio in funzione dei rischi connessi alla eventuale espressione di risultati non validi in campioni reali ed in relazione a risultati non conformi di confronti interlaboratorio, valutati statisticamente (ISO 13528)
- La partecipazione ai confronti interlaboratorio, ove applicabile, deve coprire tutte le prove oggetto di accreditamento, in termini di materiale/matrice/prodotto, misurando/proprietà misurata e metodo di prova

RICHIESTE DI ACCREDIA (RT-24)

- I requisiti minimi di partecipazione richiesti da ACCREDIA sono i seguenti:
  - Almeno un'attività analitica per ciascuna disciplina, prima della valutazione per l'accreditamento
  - Almeno un'attività analitica relativa a ciascuna delle subdiscipline dopo l'accreditamento e prima della valutazione per il rinnovo dell'accreditamento
- I criteri di accettabilità dei risultati sono generalmente quelli proposti dall'ente organizzatore; il laboratorio può definirne di differenti, purché allineati con i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17043, motivando tale scelta.
- I laboratori devono tenere a disposizione del gruppo di audit di ACCREDIA una sintesi dei risultati relativi alla partecipazione ai confronti interlaboratorio (data di esecuzione, tipo di prova, metodo applicato, valutazione dell'Ente organizzatore) e le eventuali azioni messe in atto a seguito di risultati non conformi.

RICHIESTE DI ACCREDIA (RT-24)

- E' inoltre opportuno che i laboratori e gli ispettori, in fase di verifica, tengano conto non solo dei risultati di Z-score (od altro criterio utilizzato) ma anche di altre valutazioni che possono derivare da specifiche elaborazioni statistiche dei dati derivanti dal confronto interlaboratorio.
- Nel caso di risultati non conformi rispetto ai criteri di accettabilità definiti dal gestore del confronto interlaboratorio, o dal laboratorio stesso, il laboratorio deve fornire evidenza di aver riesaminato l'intero processo analitico per individuare le cause della non conformità e di aver messo in atto le idonee azioni correttive.
- Il laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA le prove con esito negativo non risolto alla seconda ripetizione richiedendo la sospensione dell'utilizzo del marchio per quella specifica prova: in caso di rilevamento di omissione della comunicazione da parte di ACCREDIA o in fase di audit o in seguito a richiesta specifica fatta da ACCREDIA all'ente organizzatore, ACCREDIA si riserva la facoltà di sospendere l'accreditamento del laboratorio.

Grazie

A VOLTE HO LA SENSAZIONE DI FARE IL PEGGIORE LAVORO DEL MONDO
GIA'... APPUNTO!