



MARIA ANTONIETTA LEPORE

APPLICAZIONI DEL CONTROLLO DI QUALITÀ GESTIONE ED EVOLUZIONE





ISBN
979-12-5994-998-1

PRIMA EDIZIONE
ROMA 30 MAGGIO 2022

INDICE

7	<i>Introduzione</i>
9	<i>Introduction</i>
11	Capitolo I Il controllo di qualità
19	Capitolo II Controlli intralaboratori e interlaboratori
37	Capitolo III Carte di controllo
45	Capitolo IV Diagramma di Youden

6 *Indice*

51	Capitolo V Limiti di errore
55	Capitolo VI Applicazione del sistema di qualità-controllo di qualità analitico
63	Capitolo VII Obiettivi analitici
67	Capitolo VIII Buona pratica di laboratorio
71	Capitolo IX Definizione dei termini comunemente usati nel controllo di qualità
73	Capitolo X Errori preanalitici
77	Capitolo XI Certificazione UNI EN ISO 9001
81	<i>Conclusioni</i>
85	<i>Bibliografia</i>

INTRODUZIONE

L'applicazione del Controllo di Qualità (C.Q.) consiste nel rendere operativo un sistema che consenta di ottenere il massimo risultato con il minimo dei costi, al fine di rendere ottimale il rapporto efficacia/efficienza.

Il controllo di qualità assicura che i processi per la sua realizzazione siano monitorati e il miglioramento continuo sia alla base della sua applicazione per governare l'evoluzione dei procedimenti in modo eccellente e raggiungere i nostri obiettivi.

Gestire la qualità, infatti, significa avere le competenze organizzative necessarie per approfondire le metodologie indispensabili alla sua pianificazione, alla definizione dei suoi obiettivi, alla realizzazione e al controllo delle attività utili per raggiungerli. Inoltre, significa utilizzare la strumentazione idonea per pronosticare i progressi che formano il sistema qualità e impiegare con strategia e oggettivamente tutte le informazioni che possano aumentare

l'efficacia dello svolgimento analitico nel conseguire gli intenti con efficienza nell'espletamento degli stessi.

Per fronteggiare gli eventuali problemi che potrebbero insorgere, anche a causa di errori evitabili e non evitabili, è necessario tener conto di tutti gli elementi che conducono ad una varianza dei processi analitici, come i materiali e le apparecchiature utilizzati, le metodiche di lavoro, gli operatori, i sistemi di comunicazione, la validazione dei risultati, l'ambiente.

La gestione della qualità deve essere competitiva e largamente improntata al cambiamento con costi legati al monitoraggio dei processi analitici, al miglioramento, all'impostazione delle misurazioni, alla realizzazione, alla conservazione, alla salvaguardia e alla protezione di un ambiente in cui gli operatori siano preparati e motivati.

Operando in tal modo, si riscontrano molti vantaggi che derivano dai risultati ottenuti dalle misure dei procedimenti utilizzati.

La qualità diventa strategia.

INTRODUCTION

The application of Quality Control (Q.C.) consists in making operational a system that allows to obtain the maximum result with the minimum cost, in order to optimize the effectiveness/efficiency ratio.

Quality Control ensures that the processes for its implementation are monitored and continuous improvement is the basis of its application to govern the evolution of the cases in an excellent way and achieve our objectives.

Managing quality, in fact, means having the organizational skills necessary to deepen the methodologies indispensable for its planning, the definition of its objectives, the realization and control of the activities useful to achieve them. Also, it means using the suitable instrumentation to predict the processes that make up the quality system and to use strategically and objectively all the information that can increase the effectiveness of the analytical procedures in achieving the objectives with efficiency in carrying them out.

To deal with any problems that may arise, also due to avoidable and non-avoidable errors, it is necessary to take into account all the elements that lead to a variance of the analytical processes, such as the materials and equipment used, the working methods, the operators, the communication system, the validation of the results, the environment.

Quality management must be competitive and largely geared to change with costs related to the monitoring of analytical processes, improvement, measurement setting, implementation, conservation, safeguarding and protection of an environment in which operators are prepared and motivated.

By operating in this way, there are many advantages deriving from the results obtained from the measurements of the procedures used.

Quality becomes strategy.

CAPITOLO I

IL CONTROLLO DI QUALITÀ

Il Controllo di Qualità(C.Q.) costituisce un monitoraggio della precisione e dell'accuratezza dei metodi analitici per fornire risultati attendibili, compito fondamentale di un laboratorio.

Per C.Q. si intende lo studio degli errori che rientrano nella responsabilità del laboratorio e della procedura utilizzata per riconoscerli e minimizzarli, includendo gli errori che si verificano all'interno del laboratorio tra il ricevimento dei campioni e i risultati delle indagini effettuate.

È indispensabile che il laboratorio sia dotato di un sistema di qualità.

La qualità è un indice che deve soddisfare alcuni requisiti fondamentali:

- *attendibilità* (caratterizza in modo globale il risultato analitico);
- *sensibilità* (la più piccola quantità di sostanza che il metodo utilizzato riesce a dosare);

- *specificità* (dosaggio esclusivo della sostanza in esame);
- *accuratezza* (concordanza di dati);
- *precisione* (concordanza di risultati eseguiti sullo stesso campione);
- *ripetibilità* (deviazione dal valore medio-precisione nella serie);
- *riproducibilità* (deviazione dal valore medio-precisione tra le serie e in tempi diversi).

A determinare l'attendibilità di un risultato analitico concorrono numerosi fattori dei quali alcuni dipendono dal metodo utilizzato (la sensibilità, la specificità, l'accuratezza), invece, altri, che costituiscono la precisione, dipendono dall'efficienza analitica del laboratorio, intendendo, con questo termine, l'efficienza delle apparecchiature e l'abilità dell'operatore. Inoltre, un altro fattore importante è costituito dalle condizioni del prelievo e dal modo di conservazione del campione.

La sensibilità di un metodo corrisponde al doppio della deviazione standard ottenuta da un controllo della precisione. Un metodo è migliore di un altro se, a parità di condizioni, è più sensibile. Di due metodi, dei quali uno è più sensibile dell'altro, il metodo meno sensibile contiene un errore sistematico rispetto al metodo più sensibile.

Un metodo è specifico quando non subisce interferenze da parte di altre sostanze. Se un metodo non è specifico contiene un errore sistematico, se è presente una interferenza.

Non è semplice separare completamente i concetti di specificità e di accuratezza perché un metodo poco specifico non può essere accurato.

La scarsa sensibilità, specificità e inaccuratezza sono causa di errori sistematici, che possono essere legati al metodo,

ma ridotti e/o eliminati da un operatore attento ed esperto. Compito di quest'ultimo, infatti, è scegliere metodi che non presentino questi errori, cioè metodi che siano sensibili, specifici e accurati.

L'efficienza analitica del laboratorio riguarda anche l'efficienza delle attrezzature, la precisione nella preparazione dei reagenti, degli standard, dei sieri di controllo e l'abilità dell'operatore. Tutti questi fattori, sommati tra loro, concorrono alla precisione.

Un metodo è preciso quando i risultati sono distribuiti molto vicini al valore medio, invece, il metodo risulta impreciso quando vi è una notevole dispersione dei risultati.

Un metodo può essere preciso senza essere contestualmente accurato, cioè può fornire risultati analitici vicini tra loro, ma che differiscono dal valore "vero".

Il concetto di precisione comprende i concetti di ripetibilità e riproducibilità.

La ripetibilità è la misura della deviazione dal valore medio di determinazioni ripetute quando tutte le determinazioni siano state eseguite nella stessa serie, dallo stesso operatore, con gli stessi reattivi e con le stesse apparecchiature. In questo caso si dice "precisione nella serie".

La riproducibilità è la misura della deviazione dal valore medio di determinazioni ripetute quando le determinazioni siano state eseguite in serie differenti, in tempi differenti, da operatori differenti ed, eventualmente, in laboratori diversi. In questo caso, si dice "precisione tra le serie".

Ovviamente, la precisione nella serie è sempre superiore alla precisione tra le serie.

La precisione e l'accuratezza sono messi in relazione con gli errori casuali e sistematici. Una misura è tanto più precisa quanto più i singoli valori misurati in condizioni di

ripetibilità si concentrano intorno alla media della serie di misure effettuate.

Il concetto di precisione è qualitativo. La variabilità dei risultati viene quantificata nella Deviazione Standard; maggiore è la precisione, minore è il numero che la indica.

L'accuratezza esprime l'assenza di errori sistematici nella misura ed è espressa come rapporto tra l'errore sistematico e il valore della grandezza.

Un altro parametro importante da tenere in grande considerazione è *l'imprecisione*.

L'imprecisione può essere determinata da vari fattori, soprattutto da errori accidentali, non evitabili e il grado di imprecisione viene calcolato mediante la Deviazione Standard (DS).

La *Deviazione Standard* è un indice di dispersione statistico, ovvero la dispersione dei valori intorno ad un valore medio, calcolata secondo una curva gaussiana ed è un parametro fondamentale nel Controllo di Qualità. Quindi, la Deviazione Standard è un indicatore di dispersione di una distribuzione di dati; viene indicata con la lettera greca sigma (σ) oppure con l'abbreviazione D.S.

La varianza è un valore numerico che descrive la variabilità dei valori dalla sua media aritmetica ed è espressa dalla media delle deviazioni al quadrato con la lettera greca sigma-quadrato (σ^2).

Varianza e deviazione standard sono due tipi di misura della variabilità, che descrive come i valori siano distribuiti intorno alla media. La varianza è la media dei quadrati delle deviazioni.

La deviazione standard è preferita come misura in quanto viene espressa nelle stesse unità di quelle delle misure,

invece la varianza è espressa nelle unità più grandi rispetto al dato impostato.

Dopo aver raccolto i dati, è necessario, primi fra tutti, trovare la media e la deviazione standard.

La media viene calcolata sommando ogni singolo valore e dividendo per il numero totale dei valori.

La deviazione standard è la radice quadrata del valore numerico ottenuto durante il calcolo della varianza.

L'errore, per definizione, è la differenza tra valore ottenuto e valore vero.

L'errore totale è la sommatoria (Σ) di tutti gli errori, che si dividono in:

- *grossolani*;
- *accidentali*;
- *sistematici*;
- *casuali*;
- *causali*.

Lo statistico Grant, specializzato nel raccogliere, analizzare e interpretare dati e valori numerici, per facilitare la comprensione e fornire strumenti oggettivi che aiutino tutti i processi decisionali e non, suddivideva gli errori in due categorie: evitabili e non evitabili; calcolava, inoltre, l'errore totale, ovvero la stima dell'incertezza della misura, evidenziando gli aspetti essenziali, come il modo più efficace per ridurre il margine di incertezza e lo rappresentava attraverso la seguente formula:

$$\text{Errore totale} = \sqrt{A^2 + B^2 + C^2 + D^2}$$

Dove A^2 = Ripetibilità; B^2 = Riproducibilità in giorni differenti; C^2 = Riproducibilità con operatori differenti; D^2 = Riproducibilità con laboratori diversi.