

La qualità del dato analitico

di Giovanni Perego

Giornalmente, nell'Unione Europea vengono prodotti alcuni milioni di dati attraverso misure di carattere chimico e chimico fisico; viene stimato che, per oltre il 20%, questi dati non siano adatti allo scopo per il quale sono stati prodotti, con un conseguente danno economico valutabile in circa 15 miliardi di euro all'anno. Se si considera inoltre la particolare criticità di molti di questi dati ai fini delle decisioni che possono determinare, soprattutto nel settore ambientale ed in quello della salute, è molto importante che la loro qualità sia adeguatamente garantita.

Parlando di qualità di un dato analitico, il punto nodale riguarda la comparabilità di dati ottenuti in laboratori diversi, che passa attraverso la garanzia della *referibilità* [1] delle misure ed alla disponibilità di una stima dell'*incertezza* associata ai dati stessi [2].

Garantire la *referibilità* del risultato di una misura significa aver posto in relazione il risultato stesso con riferimenti metrologici accettati. Lo schema di riferimento è la cosiddetta "piramide metrologica" [3], al cui vertice sta un campione avente la qualità metrologica più elevata possibile, rappresentativo di una determinata grandezza (campione primario). Attraverso una catena ininterrotta di confronti (catena di referibilità) che si snoda verso i livelli inferiori della piramide, in ognuno dei quali ci si avvale di strumentazioni e/o di campioni di qualità metrologica inferiore, viene garantita la disseminazione dell'unità della grandezza rappresentata nel campione primario, con un'incertezza che ingloba quelle associate a ciascuno dei confronti avvenuti ai livelli superiori della piramide stessa. Riferendoci ad analisi chimiche o chimico fisiche, nella quasi totalità dei casi la grandezza di interesse è la "concentrazione" di un dato elemento o di un dato composto.

Non essendo disponibili in pratica campioni "primari" della grandezza concentrazione, il trasferimento (taratura) dell'unità di concentrazione da un livello della piramide a quello immediatamente sottostante si realizza mediante "materiali di riferimento". Per quanto concerne l'incertezza del dato analitico, la sua stima implica la conoscenza dei contributi associati alle singole fasi di

G. Perego, Unichim - Milano. g.perego@unichim.it



Schema 1

cui si compone il procedimento seguito, dal campionamento al trattamento del campione (dissoluzione, estrazione ecc.) fino alla misurazione finale. Da queste premesse si intuisce l'importanza che un laboratorio disponga di mezzi e di procedure adeguate per tenere sotto controllo i processi analitici condotti al proprio interno, garantendo la qualità richiesta per i dati prodotti. Ciò significa, in pratica, che il laboratorio deve dotarsi di un "Sistema Qualità".

Sistema Qualità di un laboratorio di prova

Un Sistema Qualità va inteso come "l'insieme della struttura organizzativa, delle procedure, dei processi e delle risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità". Esso è regolato da norme, la cui applicazione, al momento, ha carattere per lo più volontario.

L'attestazione di conformità di un Sistema Qualità passa attraverso un procedimento di *certificazione* o di *accreditamento* da parte di un Organismo terzo. Il procedimento di certificazione è finalizzato ad attestare, con sufficiente affidabilità, che il Sistema Qualità dell'azienda, ente o laboratorio che ne faccia richiesta, operi in conformità ai requisiti indicati dalla norma (quella di riferimento è la Iso 9001:2000 [4]) per la tipologia dell'attività svolta. L'attestazione è sancita formalmente da un "Certificato di conformità", rilasciato da un organismo competente (in Italia sono diversi quelli accreditati per svolgere questa funzione). Nel caso di un laboratorio di prova, il procedimento di accreditamento ha lo scopo di valutare l'idoneità del Sistema Qualità e le capacità tecniche necessarie a garantire la qualità dei risultati delle prove, cioè il prodotto del laboratorio (l'attuale norma di riferimento è la Uni Cei En Iso Iec 17025 [5]). L'organismo italiano preposto

all'accreditamento dei laboratori è il Sinal, che opera nell'ambito della "European Accreditation" (EA). Le prove effettuate dai laboratori accreditati hanno validità anche al di fuori dei confini nazionali, in Europa (UE e Efta) e in tutti quei Paesi extraeuropei, i cui organismi di accreditamento aderiscono agli accordi di mutuo riconoscimento con Sinal.

Accreditamento o certificazione: quale la scelta più appropriata?

Esiste una diversa valenza tra accreditamento e certificazione, nel caso di un laboratorio di prova. Infatti, solo il procedimento di accreditamento entra nel merito dei contenuti tecnici specifici delle prove in oggetto, fornendo così una maggiore garanzia circa la qualità dei risultati prodotti e delle relative incertezze. Ciò al di là di quanto stabilito da disposizioni di legge che indirizzano un laboratorio verso l'accreditamento.

Il Programma di controllo della qualità

Un laboratorio dotato di un Sistema Qualità deve avere attivato un "Programma di garanzia della qualità", basato su verifiche "interne" ed "esterne" al laboratorio. Tali verifiche riguardano sia aspetti organizzativi e gestionali sia aspetti più squisitamente tecnici (Schema 1). Le cosiddette verifiche "esterne" si concretizzano attraverso la partecipazione a prove interlaboratorio [6], in cui si confrontano le prestazioni di un gruppo di laboratori nell'analisi di determinati materiali con titolo sconosciuto ai laboratori stessi.

Gli organizzatori di tali prove devono garantire che i materiali utilizzati siano in possesso delle necessarie caratteristiche di omogeneità e stabilità. Esistono diverse tipologie di prove interlaboratorio, con o senza vincoli circa i metodi da impiegare, che possono essere finalizzate anche alla convalida ed alla

stima di parametri di precisione di metodi, oppure alla certificazione di materiali di riferimento. In questi ultimi casi è richiesto un alto livello di qualificazione dei laboratori partecipanti.

Mentre le procedure tecniche del laboratorio sono rappresentate essenzialmente dai "metodi analitici", uno dei principali strumenti utilizzati per il controllo della qualità dei dati analitici è costituito dai "materiali di riferimento".

I metodi analitici

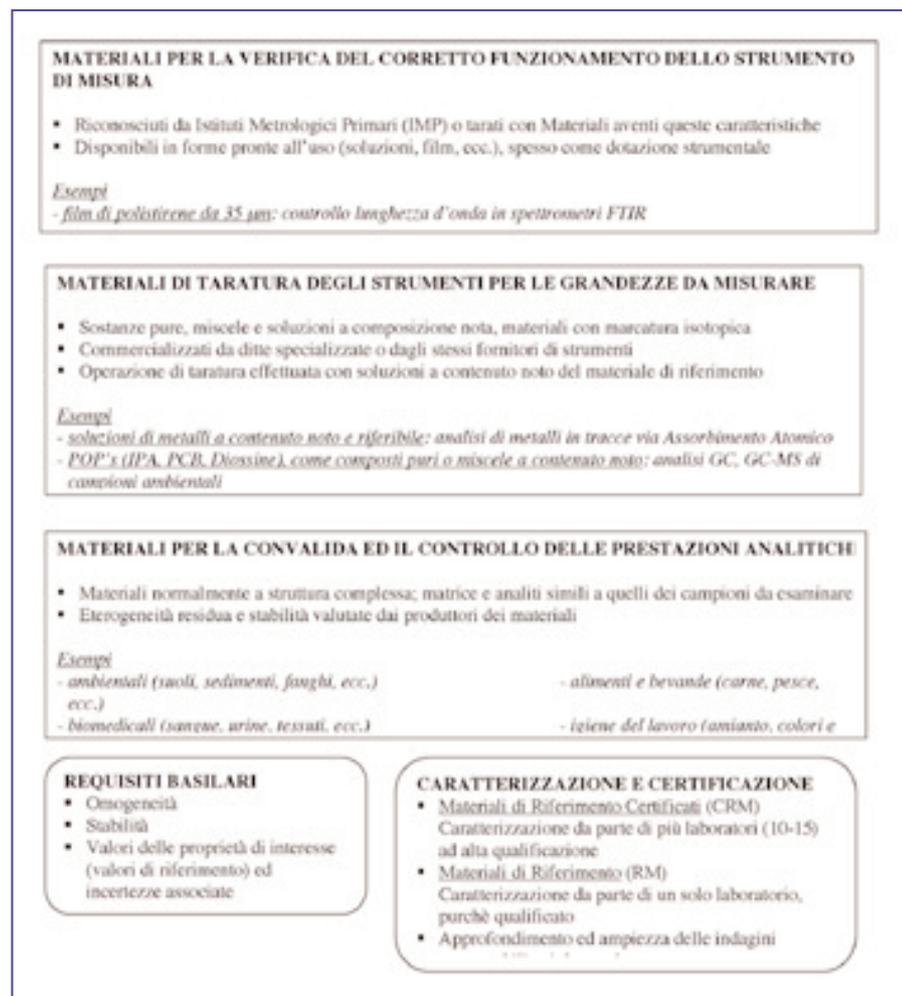
Nell'esecuzione di una prova, l'operatore mette in atto una sequenza di azioni ben definite, normalmente codificate in quello che si chiama metodo di prova o metodo d'analisi; ciò fa sì che la stessa prova possa essere riprodotta, a distanza di tempo e/o in altri laboratori. La scelta del metodo più idoneo deve tener conto del criterio gerarchico che segue:

- metodi prescritti da leggi, decreti, direttive;
- metodi descritti da norme internazionali, per esempio Iso, Cen;
- metodi descritti da norme nazionali, per esempio Uni, Din, Afnor, Bsi;
- metodi proposti da organismi privati, per esempio Niosh, Aoac;
- metodi sviluppati all'interno del laboratorio.

I materiali di riferimento

I materiali di riferimento (RM) sono materiali per i quali i valori di una o più proprietà (nel caso di un laboratorio chimico la proprietà di interesse è normalmente la "concentrazione" di uno o più elementi) sono sufficientemente omogenei e ben stabiliti da misurazioni adeguate [7].

I materiali possono essere accompagnati da un certificato, rilasciato da un organismo competente, circa i valori delle proprietà e delle relative incertezze; in tal caso si parla di "materiali di riferimento certificati" (Crm). Esistono diversi tipi di materiali, raggruppabili in tre classi che riflettono il loro diverso uso nella pratica di laboratorio. Oltre alle "proprietà" sopra menzionate, i requisiti basilari di tali materiali sono l'omogeneità e la stabilità [3]. A livello mondiale sono oggi disponibili oltre 10.000 diversi materiali di riferimento, prodotti e commercializzati da organismi nazionali, quali Nist (Stati Uniti), Irmm, Lgc E



Schema 2 - Classificazione e caratterizzazione dei materiali di riferimento e loro requisiti basilari

Bam (Europa), Nies (Giappone) e Nrc (Canada), oltre che da laboratori privati. Lo Schema 2 riassume le informazioni salienti sull'argomento.

La realtà italiana

Ad oggi, i laboratori di prova in possesso di accreditamento Sinal sono oltre 400 ed una parte preponderante di questi effettua analisi chimiche e chimico-fisiche. Pur trattandosi di un numero significativo, esso è comunque molto al di sotto del numero complessivo dei laboratori di prova, pubblici e privati, operanti sul territorio nazionale (che dovrebbe superare largamente il migliaio).

L'accREDITAMENTO dei laboratori ha registrato una continua crescita negli ultimi anni; questa crescita continua tuttora, sulla spinta di una sensibilizzazione crescente nei riguardi della "qualità" e di dispositivi di legge che regolano alcuni controlli in settori particolarmente critici per la collettività (ad esempio quello degli alimenti). Il conseguimento

dell'accREDITAMENTO rappresenta una tappa fondamentale, all'interno di un percorso che deve impegnare tutto il personale del laboratorio nello sforzo di interiorizzazione della cultura della qualità e di miglioramento continuo del proprio modo di lavorare. Nell'ottica dell'auspicabile diffusione dell'accREDITAMENTO a tutta la comunità dei laboratori, è molto importante che vengano promosse iniziative, da parte di istituzioni pubbliche o private, che spingano progressivamente i laboratori ad operare "di fatto" con quei criteri che sono alla base di un Sistema Qualità. A questo tema, Unichim, l'Associazione per l'Unificazione nel Settore dell'Industria Chimica, federato all'Uni, sta dedicando una parte sempre più rilevante della sua attività, sul fronte della formazione, dell'elaborazione di linee guida da parte di Commissioni di esperti e, soprattutto, nell'organizzazione e gestione di prove interlaboratorio (su acque potabili e reflue, prodotti petroliferi e lubrificanti, diossine in matrici ambientali) a favore degli oltre 150 laboratori associati.

Bibliografia

- [1] Bipm/lec/Iso/Oiml/Iupac/Iupap: VIM, Vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de Métrologie, ISO Ed. 1993.
- [2] Uni Env 13005:2000 "Guida all'espressione dell'incertezza di misura".
- [3] Manuale Unichim 197: "Guida alla scelta e all'uso dei materiali di riferimento", 2003.
- [4] Uni En Iso 9001:2000 "Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti".
- [5] Uni Cei En Iso/lec 17025:2000 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura".
- [6] Iso/lec 43-1:1997 "Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes".
- [7] Iso Guide 30:1992 "Terms and definitions used in connection with reference materials".
- [8] Iso 5725:1994 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results". Parts 1-6.
- [9] Iso 8258:1991 "Shewart control charts".