

**INCONTRO DI AGGIORNAMENTO
CON I LABORATORI SINAL
Edizione 2008**

**PT – 0003
PROVE VALUTATIVE
(Proficiency Test)**

N. Bottazzini - UNICHIM

Roma, 23 ottobre 2008

GENESI E SCOPO DEL DOCUMENTO

- **Necessità di conformarsi alla norma ISO/IEC 17011, punto 7.15, che prescrive di tener conto dei risultati della partecipazione a confronti interlaboratorio nel processo decisionale che conduce all'accreditamento di un laboratorio e alla sua conferma**
- **Valutazione della competenza tecnica dei laboratori anche per questa via nel rispetto dell'appartenenza all'accordo multilaterale EA**

DEFINIZIONI

- **Confronto interlaboratorio (ILC)**

Organizzazione, esecuzione e valutazione delle prestazioni su uno stesso campione o campioni simili da parte di due o più laboratori, secondo condizioni specificate (Guida ISO 43-1, punto 3.7)

- **Prove valutative o Proficiency test:**

Valutazione della prestazione di un laboratorio, utilizzando confronti interlaboratorio (EA 2/10, Guida ISO 43-1, punto 3.6)

DIFFERENTI TIPI DI CONFRONTO INTERLABORATORIO

- **Proficiency test proposti da organizzatori indipendenti**
- **Proficiency test organizzati da EA o da APLAC**
- **Audit su misure**
- **Confronti bilaterali**
- **Studi collaborativi finalizzati alla validazione di metodi**
- **Studi collaborativi finalizzati alla certificazione di materiali di riferimento**

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI : SCOPI

Il laboratorio deve partecipare al fine di:

1. dimostrare:

- **la propria competenza tecnica**
- **la conformità ai requisiti del punto 5.9 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o del punto 5.6.4 della norma ISO 15189**

2. permettere all'Organismo di accreditamento di tenere conto dei risultati ottenuti per:

- **la concessione iniziale dell'accREDITAMENTO**
- **il mantenimento dell'accREDITAMENTO**

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI: MODALITA'

- **Verificare (ad es., mediante esame documentale) che l'Ente organizzatore del confronto sia in possesso dei requisiti previsti dal documento ILAC-G13**
- **Comunicare a SINAL:
i dettagli utili a caratterizzare il confronto
indicando anche il codice identificativo
assegnato dall'Ente organizzatore al
laboratorio**

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI: CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'

La classificazione deve essere basata sulla distinzione fra:

- prodotti/materiali da esaminare**
- misurandi**
- principi e/o tecniche di misurazione**

Ciascuno di questi settori può essere suddiviso in discipline e sub-discipline

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI: CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'

Esempio

Disciplina	Subdisciplina	Misurando	Disciplina Principio	Subdisciplina Tecnica/Metodo
Alimenti	Latte	Metalli pesanti	Spettrometria	Ass. Atomico ICP-OES ICP-MS
		Anioni	Cromatografia	Crom. Ionica
	Carne	Metalli pesanti	Spettrometria	Ass. Atomico ICP-OES ICP-MS
		Azoto totale	Volumetria	Titolazione con acido
			Spettrometria	UV-Vis
Ambiente	Rifiuti solidi	Diossine	Gascrom- Massa	Alta risoluz. Bassa risoluz.
	Acque scarico	Metalli	Spettrometria Cromatografia	Ass. Atomico

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI: CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'

Il laboratorio

- **può adottare la classificazione che ritiene più opportuna, ricordando che non è permesso inserire nella stessa subdisciplina principi di misurazione diversi per lo stesso elemento (ad es., ICP-MS e Ass.Atom. per Hg)**
- **ha l'obbligo di fornire una chiara documentazione e una convincente giustificazione della classificazione adottata**
- **seleziona in base ad essa il confronto che interessa tutte le attività che condividono la stessa subdisciplina**

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI: COPERTURA DELLE ATTIVITA'

La copertura delle attività/prove in accreditamento o accreditate deve avvenire secondo i seguenti requisiti minimi:

- 1. prima dell'accREDITamento:
un'attività analitica per ogni principio di prova**
- 2. dopo l'accREDITamento e prima del rinnovo:
un'attività analitica per ciascuna delle sub-discipline maggiori**

PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI: FREQUENZA

Il laboratorio elabora un piano di partecipazione stabilendo la frequenza minima per ciascuna subdisciplina fra due successive visite SINAL in base alla classificazione delle attività e soprattutto:

- in accordo con quanto previsto da eventuali requisiti cogenti**
- in funzione del grado di rischio che il laboratorio è disposto ad accettare di fornire risultati non corretti**
- tenendo conto di eventuali risultati non conformi riportati in precedenti confronti**

RISULTATI DEI CONFRONTI

Il laboratorio deve inviarli a SINAL, secondo le modalità e i tempi previsti dalla modulistica appropriata, allegandoli alla richiesta di:

- accreditamento**
- rinnovo**
- estensione**

SINAL trasmetterà i dati all'ispettore incaricato delle attività di verifica tecnica del laboratorio

RISULTATI DEI CONFRONTI

Se non sono disponibili, il laboratorio deve comunicare a SINAL un programma di partecipazione comprendente:

- Ente organizzatore**
- date previste per l'esecuzione delle prove**
- matrici**
- misurandi**
- metodi applicati**

Queste informazioni saranno trasmesse all'ispettore incaricato delle attività di verifica tecnica del laboratorio

VALUTAZIONE DEI RISULTATI

- **L'Organizzatore del confronto fornisce al laboratorio valutazioni delle prestazioni in termini di *z-score* calcolati sulla base della norma ISO 13528**
- **Il laboratorio registra questa valutazione ritenendola conforme ai propri criteri di accettabilità delle prestazioni**
- **Oppure, adotta criteri di accettabilità più restrittivi sulla base delle proprie necessità**

RISULTATI NON CONFORMI

Il laboratorio deve

- **ricercare e identificare le possibili cause**
- **eseguire le idonee azioni correttive**
- **valutare la loro efficacia (in ordine di preferenza):**
 - **ripetendo la/e prova/e su medesimo/i materiale/i già esaminato/i in precedenza, se disponibile/i presso lo stesso o altro Organizzatore**
 - **partecipando a successivi confronti, presso lo stesso o altro Organizzatore, che prevedano la valutazione dei parametri di interesse**
 - **eseguendo prove su appropriati materiali di riferimento**

RISULTATI NON CONFORMI

Il laboratorio

- informa tempestivamente SINAL della non conformità e dei risultati dell'azione correttiva**
- non emette rapporti con dati di prove connesse a risultati non conformi fino a che non sia stata dimostrata l'efficacia dell'azione correttiva**
- richiede a SINAL la sospensione dell'utilizzo del marchio limitata all'oggetto della non conformità, se giudica insufficiente l'efficacia dell'azione correttiva (ad es., risultato non accettabile della prova ripetuta) in base ai criteri dell'Organizzatore o ai suoi più restrittivi**

SANZIONE SINAL

In seguito all'uso indebito del marchio, dovuto alla mancanza delle azioni descritte (non intraprese o non efficaci), venuto alla luce:

- in fase di visita di valutazione**
- o in seguito ad informazioni richieste all'Ente organizzatore del confronto**

SINAL si riserva la facoltà di sospendere l'accreditamento del laboratorio