

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

# **CONGRESSO NAZIONALE DEI LABORATORI ACCREDITATI E DEGLI ISPETTORI ACCREDIA**

---

Le decisioni del Laboratory Committee di EA -  
European co-operation for Accreditation e di ILAC -  
International Laboratory Accreditation Cooperation

---

Verona, 12-13 Ottobre 2015  
Roma, 19-20 Ottobre 2015

Documento sviluppato da:  
Accredia - Via G. Saliceto, 7/9, 00198 Roma - P.I. Sergio N. Guzzi

# Gruppi di lavoro Internazionali

| Organizzazione                 | Oggetto                                     | Partecipante   |
|--------------------------------|---|----------------|
| EA-LC                          | Laboratory Committee                        | Guzzi          |
| EA-WG Health Care              | WG Schema 15189                             | Pichini        |
| EA-WG ILC Testing              | WG Schema 17043                             | Bargellini     |
| EEE-PT                         | WG congiunto<br>EA/Eurolab/Eurachem         | Bargellini     |
| EA-TN Environment              | Technical network sull'ambiente             | Buttinelli     |
| EA-TN Food-Feed                | Technical network sull'alimentare           | Peruzzo        |
| EA-TN Forensic                 | Technical network sul forense               | Pepa           |
| EA-TN<br>Electrical/Mechanical | Technical network su<br>meccanico/elettrico | Signorini      |
| TN Calibration                 | Technical network su tarature               | Suriani        |
| ILAC-AIC                       | Accreditation Committee                     | Suriani, Guzzi |
| WADA                           | Antidoping                                  | Zuliani        |

# Proficiency Testing per l'EA

## EA Multi Lateral Agreement - MLA

EA è chiamata a valutare l'efficacia del proprio MLA (e quindi dell'uniformità dell'accreditamento da parte degli Enti); ciò viene attuato mediante vari strumenti, uno dei quali è la partecipazione a confronti interlaboratorio internazionali (ILC, PT) e valutazione dei relativi esiti.

A tale scopo il Laboratory Committee di EA ha istituito due gruppi di lavoro (ILC-Testing e Calibration) i cui compiti (tra gli altri) sono quelli di individuare i potenziali PT utili (Highlighted PTs).

# Proficiency Testing per l'EA

L'importanza della partecipazione ai PT evidenziati da EA è illustrata nel documento EA-INF-12:2014.

- a) I PT organizzati da IMEP (organizzati da IRMM Belgio) e APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) sono gratuiti.
- b) La valutazione delle prestazioni del Laboratorio è di livello internazionale.
- c) Dovrebbe essere garantito un sufficiente numero di partecipanti

# Proficiency Testing per l'EA

- d) I risultati dei PT sono analizzati dal Laboratory Committee e dai WG ILC di EA che possono comunicare ai Laboratori eventuali spunti di miglioramento (learning points) o problematiche specifiche.
- e) I PT sono organizzati da fornitori competenti
- f) Il laboratorio può valutare se è utile partecipare anche ad altri round successivi organizzati dallo stesso fornitore.
- g) I PT sono selezionati da EA in base a regole di imparzialità (scelta dal sito [eptis.bam.de](http://eptis.bam.de)).

# Proficiency Testing per l'EA

Confidenzialità:

in caso di esito negativo non viene attivata un'azione specifica da parte di EA sul singolo Laboratorio in quanto lo scopo della partecipazione è ottenere informazioni sulla comparabilità dei risultati tra i Laboratori EA, non quello di valutare le prestazioni del singolo Laboratorio.

# L'MLA dei Proficiency Testing

## EA Multi Lateral Agreement - MLA

L'estensione del Mutuo Riconoscimento in ambito EA allo schema dei Proficiency Testing secondo la ISO /IEC 17043:2010 è prevista per il 2016, dopo il peer assessment con esito positivo di almeno 3 Enti di Accreditamento.

# Proficiency Testing per i Laboratori

Nuovi documenti Eurachem:

**Brochure “Prove valutative, come scegliere quella più appropriata?”**

- Parametri
- Strategie per la raccolta dati
- Valutazione delle prestazioni

# Proficiency Testing per i Laboratori

Brochure “In che modo la partecipazione a prove valutative può essere utile?”

- Valutazione delle prestazioni
- Azioni correttive
- Valutazione dei risultati nel tempo
- Confronto tra metodi di prova
- Utilizzo del PT per la stima dello scostamento
- Utilizzo del PT per la stima dell'incertezza di misura
- Dimostrazione della competenza

# Proficiency Testing per i Laboratori

“Vecchi” documenti ...

- **Eurachem : Selection, Use and Interpretation of Proficiency testing Schemes – 2001**

Selezione, strategie, vantaggi.

- **EA-4/18 INF:2010 : Guidance on the level and frequency on PT participation**

Livello di rischio, tipi di PT, discipline e subdiscipline.

# Proficiency Testing per i Laboratori

“Vecchi” documenti ...

- **ISO 13528:2015 : Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison**

Orientamenti statistici dei PTP, raccomandazioni sull'uso pratico da parte dei partecipanti, applicata per dimostrare che i risultati delle misure non sono affetti da scostamenti inaccettabili.

# Prove Non Distruttive

EA-4/15:2015 : Accreditamento delle prove non distruttive

Complemento ai requisiti della ISO/IEC 17025 per l'effettuazione di prove non distruttive.

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Sistema di gestione della qualità       | Personale                   |
| Organizzazione                          | Apparecchiature e tarature  |
| Riesame del contratto                   | Incertezza di misura        |
| Registrazioni                           | Assicurazione della qualità |
| Procedure scritte                       | Manipolazione del campione  |
| Audit interni e riesame della direzione | Rapporti di Prova           |
| Subappalto                              |                             |

# Varie

EA-4/09:201x Accreditamento per analisi sensoriali

(Complemento ai requisiti della ISO/IEC 17025)

In fase di approvazione finale.

ILAC G19:2014 Scienze forensi

Dalla notifica dell'incidente al Laboratorio forense fino alla presentazione dei risultati, con una descrizione di tutte le attività da svolgere in ogni singolo passaggio.

# Food sector: Ricerca di pesticidi

Armonizzazione dell'esposizione dei risultati sui Rapporti di Prova, anche in funzione dei requisiti riportati dai documenti SANCO.

Ad esempio:

- Giudizio di conformità
- Incertezza di misura
- Calcoli e recupero
- Arrotondamenti e cifre significative

# Incertezza di misura

## Revisione in corso della GUM

Attuale : Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 100 2008 (GUM 2005 con correzioni)

Maggiori cambiamenti:

1. Contributi di tipo A
2. Fattori di copertura
3. Esempi in documenti separati

# Incertezza di misura

## Contributi di tipo A

### ATTUALE GUM

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

$$u(x) = s/\sqrt{n}, \quad v = n - 1$$

degrees of freedom

### GUM 2

$$u(x) = \left( \frac{n-1}{n-3} \right)^{1/2} \frac{s}{\sqrt{n}}$$

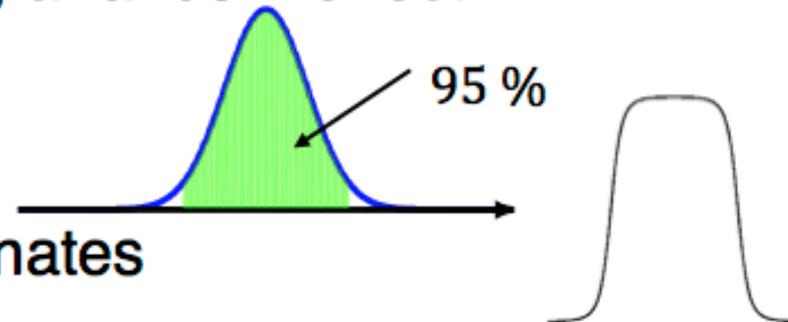
Gradi di libertà non più calcolati con la formula di Welch-Satterthwaite.

# Incertezza di misura

## Fattori di copertura

Attuale GUM Misurando distribuzione normale →  
spesso non realistico per piccole quantità di dati

- Example: model  $Y = X_1 + X_2$ 
  - $X_1$  rectangular, modelling a systematic effect
  - $X_2$  Gaussian or t, modelling a random effect
- $Y$  often taken as Gaussian or t
  - Fine when  $X_2$  dominates
  - Not so good when  $X_1$  dominates



# Incertezza di misura

## Fattori di copertura

Utilizzo di fattori di copertura conservativi:

Distribuzione simmetrica  $\rightarrow k=3$

Distribuzione asimmetrica  $\rightarrow k=4.5$

GUM 2  $\rightarrow$  incoraggia utilizzo di GUM-S1 per il calcolo del fattore di copertura (Montecarlo)

# Incertezza di misura

Nuova Guida Eurachem/CITAC

Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement (STMU 2015)

Le misure e le prove vengono eseguite sempre con un obiettivo, dalla verifica di conformità alla caratterizzazione di un nuovo materiale.

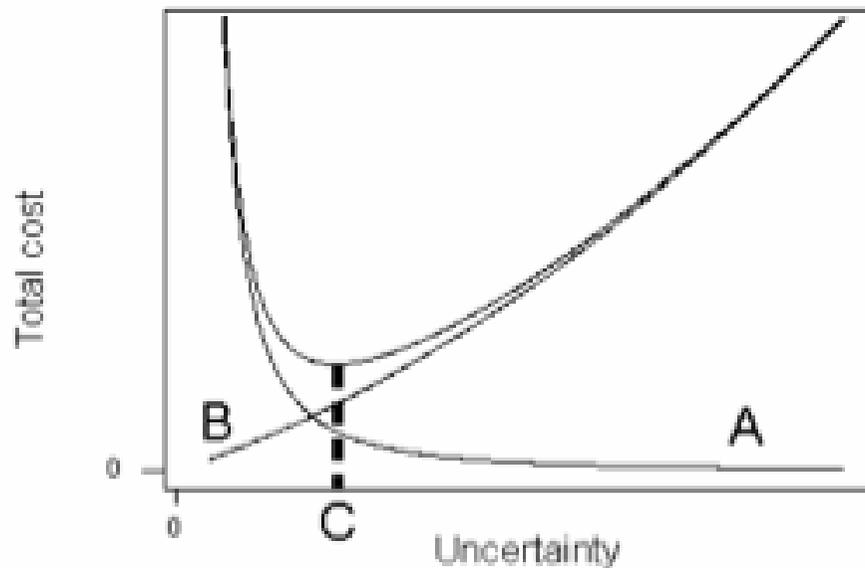
Il pieno raggiungimento di questo obiettivo dipende dall'adeguatezza dell'incertezza di misura.

# Incertezza : adeguatezza allo scopo e costi

## Guida Eurachem analisi qualitative

Il costo di una decisione è la somma del costo della misura e del costo in eccesso dovuto a decisioni errate.

Questa somma ha un valore minimo ad un particolare livello di incertezza : questa è l'incertezza “adatta allo scopo”.



Linea A : costo della misura.

Linea B : costo della decisione non corretta.

Curva : somma dei costi.

Punto C : valore di incertezza “adatto allo scopo”.

# Eurachem Workshop

## Method Validation in Analytical Science Current Practices and Future Challenges Gent 9-10 May 2016

The workshop will address current practices, problems and future directions of method validation.

The focus is on in-house method validation in analytical science applied in different fields such as environment, food, health, forensics, pharmaceuticals and microbiology.

[www.publicsectorassurance.org/](http://www.publicsectorassurance.org/)

Sito web IAF/ILAC/ISO/IIOC/IEC

La valutazione di conformità (normazione, certificazione, accreditamento, prove, ispezioni) può essere un valore aggiunto per il settore pubblico per il raggiungimento dei propri obiettivi.

Per illustrare l'importanza della valutazione di conformità, nel sito sono riportati degli esempi di livello internazionale che mostrano come tale attività aiuti gli organi ufficiali ed i legislatori nella realizzazione delle proprie attività.

# [www.publicsectorassurance.org/](http://www.publicsectorassurance.org/)

Each topic contains case studies of how government and regulators have used accredited conformity assessment, plus independent published research and supporting information.



**Construction**



**Crime & Security**



**Economic development**



**Efficient delivery of public services**



**Energy**



**Environmental Protection**



**Food Safety & Agriculture**



**Health & Safety**



**Healthcare**



**Products & Services**



**Trade**

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Grazie per l'attenzione

[s.guzzi@accredia.it](mailto:s.guzzi@accredia.it)