

| | |
|---------------------------|----------------------------|
| Titolo/Title | Prove valutative |
| | <i>Proficiency testing</i> |
| Sigla/Reference | RT-24 |
| Revisione/Revision | 02 |
| Data/Date | 2015-10-27 |

| | | | |
|--|------------------------|------------------------------|-------------------|
| Redazione | Approvazione | Autorizzazione all'emissione | Entrata in vigore |
| Il Direttore del Dipartimento Laboratori di Prova | Il Consiglio Direttivo | Il Presidente | 2016-01-01 |

INDICE

| | |
|--|----------|
| 1. INTRODUZIONE..... | 3 |
| 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 3 |
| 3. RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 3 |
| 4. TERMINI E DEFINIZIONI | 3 |
| 5. DIFFERENTI TIPI DI PROVE VALUTATIVE O CONFRONTI INTERLABORATORIO | 4 |
| 6. PARTECIPAZIONE A PROVE VALUTATIVE O CONFRONTI INTERLABORATORIO | 5 |
| 6.1 ESITI DELLA PARTECIPAZIONE A PROVE VALUTATIVE O CONFRONTI INTERLABORATORIO | 5 |
| 7. IDENTIFICAZIONE DEI SETTORI E DELLE TECNICHE DI PROVA | 6 |

1. INTRODUZIONE

In riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, paragrafo 7.15, l'Organismo di accreditamento deve tener conto, nella verifica e nel processo decisionale, della partecipazione dei Laboratori a Prove valutative o altri confronti e delle loro risultanze.

Al fine di mantenere gli accordi multilaterali di mutuo riconoscimento in ambito EA, pertanto, ACCREDIA deve dimostrare di valutare la competenza tecnica dei laboratori accreditati, anche mediante la soddisfacente partecipazione a Prove valutative e/o confronti Interlaboratorio, nazionali e/o internazionali.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento individua i vari tipi di *Proficiency testing* o prove valutative (nel seguito PT) e di *Interlaboratory Comparison* o confronti interlaboratorio (nel seguito ILC), e come i risultati sono gestiti ed utilizzati da ACCREDIA DL ai fini della valutazione delle competenze tecniche dei laboratori di prova e medici (nel seguito Laboratori) accreditati ed in corso di accreditamento.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

EA 4/18: "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation"

ILAC P9: "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities"

UNI CEI EN ISO/IEC 17043: "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio"

ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

UNI EN ISO 15189: "Laboratori medici – requisiti riguardanti la qualità e la competenza"

UNI CEI EN ISO/IEC 17025: "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"

UNI CEI EN ISO/IEC 17011: "Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità"

4. TERMINI E 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 misurazioni 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. 3.4).

5. DIFFERENTI TIPI DI PROVE VALUTATIVE O CONFRONTI INTERLABORATORIO

Le prove valutative o i confronti interlaboratorio possono essere suddivisi nelle seguenti categorie principali:

1. Prove valutative proposte da organizzatori competenti ed indipendenti:
il laboratorio che vi partecipa ha la responsabilità di verificare la competenza dell'organizzatore, che deve dare evidenza di essere accreditato in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 o comunque di operare in conformità ad essa.
Oltre alle informazioni reperibili sul sito ACCREDIA (www.accredia.it), il database EPTIS (www.eptis.bam.de) fornisce informazioni sugli organizzatori di prove valutative.
2. Prove valutative organizzate da EA, da APLAC oppure offerte nell'ambito della cooperazione internazionale:
per la partecipazione, ACCREDIA DL seleziona uno o più laboratori, in funzione delle prove oggetto di accreditamento. I laboratori partecipanti devono inviare i risultati ad ACCREDIA oppure direttamente all'organizzatore secondo specifiche istruzioni fornite al momento dell'iscrizione.
3. Audit di misure:
audit di misure possono essere effettuati dagli ispettori tecnici nel corso delle visite di valutazione, quando sono disponibili materiali di riferimento certificati, al fine di verificare la competenza tecnica di un singolo laboratorio.
4. Prove valutative basate su confronti bilaterali:
possono essere accettate quando non siano disponibili altri tipi di confronti interlaboratorio. In questo caso, poiché non è possibile un trattamento statistico dei dati, data l'esiguità degli stessi e la non rappresentatività, i risultati vengono ritenuti poco significativi.

I confronti interlaboratorio sono ampiamente utilizzati per diversi scopi e il loro impiego sta crescendo a livello internazionale. Scopi tipici dei confronti interlaboratorio comprendono:

- a) valutazione delle prestazioni dei laboratori per prove specifiche o misurazioni e monitoraggio delle prestazioni dei laboratori su base continua;
- b) l'identificazione di problemi nei laboratori ed attuazione di azioni per il miglioramento, laddove i problemi possono essere correlati, per esempio, a procedure di prova o di misurazione inadeguate, all'efficacia della formazione-addestramento e supervisione del personale o alla taratura delle apparecchiature;
- c) definizione dell'efficacia e comparabilità di metodi di prova o misurazione;
- d) assicurazione di fiducia supplementare ai clienti dei laboratori;
- e) identificazione delle differenze interlaboratorio;
- f) formazione dei laboratori partecipanti in base ai risultati di tali confronti;
- g) validazione delle dichiarazioni di incertezza;

Le prove valutative interlaboratorio generalmente non contemplano i punti seguenti perché la competenza dei laboratori in queste applicazioni è un requisito a priori, tali applicazioni possono però essere anche utilizzate per fornire dimostrazioni indipendenti della competenza dei laboratori.

- h) valutazione delle caratteristiche prestazionali di un metodo;
- i) assegnazione di valori a materiali di riferimento e verifica della loro idoneità all'utilizzo in procedure specifiche di prova o di misurazione;
- j) supporto a dichiarazioni di equivalenza degli Istituti Nazionali di Metrologia attraverso "confronti chiave" (key comparisons) e confronti supplementari effettuati per conto dell'Ufficio Internazionale dei Pesi e delle Misure (BIPM) e degli organismi regionali di metrologia associati

6. PARTECIPAZIONE A PROVE VALUTATIVE O CONFRONTI INTERLABORATORIO

Al fine di dimostrare la propria competenza tecnica e la conformità ai requisiti del punto 5.9 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, ovvero del punto 5.6.3 della norma UNI EN ISO 15189 per i laboratori medici, i laboratori devono partecipare ad un numero sufficiente di confronti interlaboratorio, dei cui risultati l'Organismo di accreditamento deve tenere conto, sia nella valutazione iniziale sia per il mantenimento dell'accreditamento.

I laboratori, all'atto della domanda di accreditamento e nelle documentazioni successive relative all'aggiornamento/variazione elenco prove/richieste di estensione prove, devono comunicare ad ACCREDIA con l'apposita modulistica dell'Organismo di accreditamento la partecipazione a confronti interlaboratorio specificando: la matrice, il parametro, il metodo di prova, le discipline e le subdiscipline (cfr. paragrafo successivo), l'anno di partecipazione, i dati identificativi del confronto interlaboratorio.

La frequenza di partecipazione ai confronti interlaboratorio, come per le altre attività relative alla assicurazione della qualità dei risultati, 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.

La partecipazione non può essere limitata alle prove più frequenti e deve comunque garantire sempre la copertura di tutte le tecniche di prova accreditate dal laboratorio, sia quantitative sia qualitative.

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

Nel caso in cui risulti che non siano disponibili PT inerenti il settore di competenza, il laboratorio deve fornire evidenza dell'indagine effettuata e delle altre attività di assicurazione della qualità eseguite (es. controllo di qualità interno, vedere anche UNI CEI EN ISO/IEC 17025 par. 5.9, e della UNI EN ISO 15189 par. 5.6.4).

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.

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.

6.1 Esiti della partecipazione a prove valutative o confronti 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.

A verifica dell'efficacia dell'azione correttiva intrapresa, il laboratorio deve fare immediata richiesta all'ente organizzatore, se già non previsto a breve nella pianificazione, di poter eseguire nuovamente la ricerca oggetto della non conformità nel successivo invio di campioni. Nel caso in cui sia tecnicamente possibile, è opportuno che i laboratori ripetano la prova sullo stesso campione (re-invio di un campione identico a quello già esaminato ed oggetto di non conformità); se non possibile per ragioni organizzative e tecniche, potrà essere effettuata la ripetizione della prova (stesso misurando e metodo) anche se su un altro campione.

Il laboratorio deve comunicare ad ACCREDIA le prove con esito insoddisfacente 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.

7. IDENTIFICAZIONE DEI SETTORI E DELLE TECNICHE DI PROVA

Per soddisfare le richieste del presente Regolamento il laboratorio deve, per prima cosa, classificare ciascuna sua prova accreditata in funzione di materiali/matrici/prodotti e delle discipline e subdiscipline. Questa classificazione porta a selezionare il confronto interlaboratorio che interessa tutte le prove che rientrano in una subdisciplina.

Per definire le discipline e le subdiscipline è necessario individuare prodotti/matrici/materiali, misurandi/proprietà misurate e tecnica di prova o misura.

Per esempio, se si prendono in considerazione i prodotti, può essere possibile includere nella stessa subdisciplina differenti prodotti, purché le matrici siano di natura equivalente (disciplina: Alimenti; Subdiscipline: latte, carne, formaggio ...).

Se si prende in considerazione la proprietà da misurare, si possono inserire nella subdisciplina più di una proprietà (disciplina: Inquinanti; Subdisciplina: residui di pesticidi negli alimenti, IPA, diossine, ecc.).

Quando si prendono in considerazione i principi di misurazione però, non è possibile inserire differenti tecniche di prova o misura nella stessa subdisciplina (per esempio: Hg determinato con ICP-MS non può coprire l'uso della tecnica AA con vapori freddi).

Ciascun laboratorio potrà avere una sua personale classificazione in discipline e subdiscipline, che dovrà documentare e giustificare.