



ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

A&T
AUTOMATION & TESTING

“XXXII Convegno dei Centri di Taratura Accreditati ACCREDIA”

Torino, 20 aprile 2018

**Novità in ambito EA relative ai confronti di misura,
Regolamento tecnico RT-36**

**Enrica Pessana
Funzionario Tecnico
Accredia-DT**

Titolo/Title	Prove Valutative Interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per il Dipartimento Laboratori di taratura <i>Proficiency Testing (PT) and Interlaboratory Comparison (ILC) for the Calibration Laboratories Department</i>
Sigla/Reference	RT-36
Revisione/Revision	00
Data/Date	2015-10-27

Indice

- 1.Introduzione
- 2.Scopo e campo di applicazione
- 3.Riferimenti normativi
- 4.Termini e definizioni
- 5.Differenti tipi di confronti
- 6.Partecipazione ai confronti
- 7.Confronti con indicazione di prestazione insoddisfacente
- 8.Elementi da fornire ad ACCREDIA

Differenti tipi di confronti

1a. Sono accettati **PT e/o ILC** proposti da organizzatori indipendenti:

- Organizzatori di Prove Valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per gli scopi di Taratura e di Prova;
- Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati firmatari degli accordi multilaterali in ambito CIPM MRA (ad esempio l'INRIM e l'ENEA-INMRI in Italia).

Differenti tipi di confronti

1b. Sono accettati **PT e/o ILC** previa qualifica da parte del **laboratorio** (secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17043), anche le organizzazioni presenti:

- sul sito dell'EPTIS all'indirizzo

- <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>

- nella lista gestita dal Gruppo di lavoro dell'EA LC su ILC per le tarature (EA LC WG ILC Calibration) e pubblicata da ACCREDIA DT nel sito riservato ai Laboratori

2. PT e/o ILC organizzati dall'EA, dall'APLAC oppure offerte nell'ambito della cooperazione regionale e internazionale secondo quanto previsto da EA-2/14 M:2008 o equivalenti documenti APLAC

Differenti tipi di confronti

3. Measurement Audit

Nei casi in cui non siano disponibili fornitori di **PT e/o di ILC** per determinati settori metrologici, i Laboratori devono comunque mantenere le registrazioni delle ricerche fatte per provarne l'indisponibilità. In tali condizioni, ACCREDIA DT accetta la richiesta di un audit di misura o measurement audit

Nota: I Laboratori possono richiedere un measurement audit come verifica dell'efficacia delle azioni correttive conseguenti ad esiti di partecipazione a PT e/o ILC negativi

Differenti tipi di confronti

4. Valutazioni sperimentali sul campo (VSsC)

Nei casi in cui le modalità di effettuazione di una taratura risultassero essere gli aspetti più rilevanti per la corretta esecuzione della taratura stessa e nei casi in cui gli strumenti o i sistemi di misura abbiano un'incertezza di taratura essenzialmente dovuta allo strumento o al sistema stesso (ad es. strumentazione da banco), ACCREDIA DT accetta la richiesta di una valutazione sperimentale su campo

Partecipazione ai confronti

- i Laboratori devono partecipare ai confronti relativamente ad **ogni settore metrologico e/o ad ogni metodo di produzione accreditato o in accreditamento**
- La partecipazione può essere richiesta da ACCREDIA-DT sulla base di regole di settore metrologico così come sulla base di requisiti a livello EA e a livello ILAC (ad es. radiazioni ionizzanti prevedere l'esecuzione di un measurement audit ad ogni VsC)
- I risultati positivi sono utilizzati per confermare le CMC. **Il Laboratorio non deve dichiarare un'incertezza maggiore delle CMC accreditate e/o richieste** (se l'oggetto in taratura ed il metodo di misura lo permettono)

Partecipazione ai confronti

La partecipazione con esito positivo ($E_n \leq 1$) a **PT e/o a ILC** è necessaria per tutti i punti di misura e/o per ogni settore metrologico:

- In fase di primo accreditamento e in fase di estensione (requisito necessario)
- Almeno una volta nell'arco del periodo di validità dell'accREDITAMENTO (anni), prima della concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO stesso
- Su richiesta di ACCREDIA DT in fase di ripresa attività dall'autosospensione, vedi RG-13

Programma ILC/PT/MA/VSSC

Il Laboratorio deve:

- Predisporre un **programma di partecipazione** a confronti per dimostrare di coprire il proprio campo di accreditamento **nei 4 anni** di validità
- Riesaminarlo
- Aggiornarlo
- Monitorarlo

Nota: le richieste di measurement audit e di valutazioni sperimentali sul campo devono essere previste da svolgersi durante la fase di valutazione su campo di rinnovo

La regolare partecipazione a PT e/o ILC non può essere sistematicamente sostituita dall'esecuzione di *measurement audit*.

Gli ILC a cui ACCREDIA DT richiede di partecipare organizzati a livello regionale (EA), sono ritenuti validi per l'attività oggetto del RT-36.

L'esperienza di questi anni:

- Criticità degli ILC organizzati al 4°anno
- Lenta diminuzione del numero di MA
- Assenza di analisi delle cause in seguito ad $E_n > 1$ (anche per un solo punto)
- Errata compilazione della DA-05 (foglio programmazione ILC, elenco incompleto ILC effettuati per settore)
- Mancato invio delle evidenze di ricerche con esito negativo di ILC

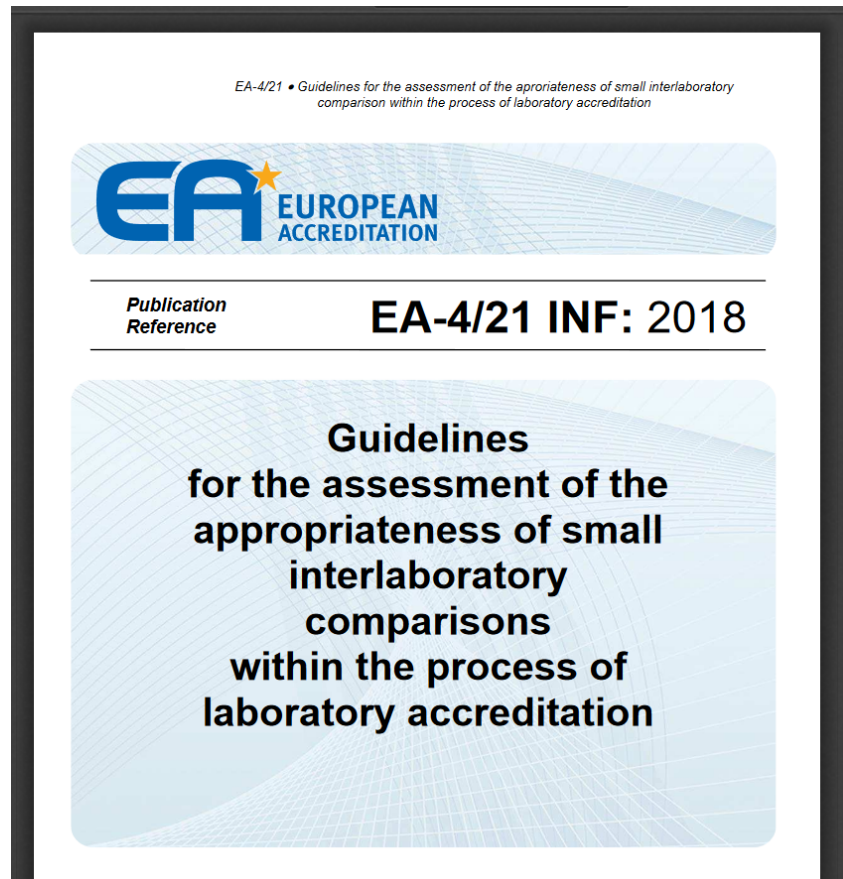
The screenshot shows the website of the European Accreditation (EA) organization. The browser address bar displays the URL <http://www.european-accreditation.org/new-publications>. The website header includes the EA logo and a navigation menu with items: Home, About EA, The MLA, EA Members, MLA & BLA Signatories, Publications (highlighted), Communication, and Contact Us. The main content area is titled 'New publications' and features a list of publications. A callout bubble points to the URL in the browser address bar.

<http://www.european-accreditation.org/new-publications>

New publications

- [EA-4/21 INF](#): Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation (March 2018)

Per gruppi da due a quattro partecipanti, massimo sette incluso il laboratorio organizzatore.



In bozza

- Di traduzione
- Di interpretazione

**Verrà recepita
da ACCREDIA**

A cosa serve la **guida** e a chi è rivolta ?

- E' una guida che verrà recepita da ACCREDIA DT ed armonizzata all'interno dei propri regolamenti per valutare come gli ILC organizzati da laboratori e tra laboratori possono essere utilizzati nel processo di accreditamento.
- E' una guida che può servire ai laboratori che decideranno di organizzare small ILC o che decideranno di parteciparvi.

Un laboratorio o un piccolo gruppo di laboratori può decidere di organizzare un ILC con altri laboratori. Tra i partecipanti ci possono essere laboratori provenienti dalla stessa organizzazione (es. da siti diversi: assumendo che l'oggetto del test sia sconosciuto in ciascuno dei siti).

LA SCELTA DELLA PARTECIPAZIONE AD UNO SMALL ILC DEVE ESSERE PRESA SOLO DOPO UNA ATTENTA VALUTAZIONE DEGLI ESISTENTI PT PRESENTI SUL MERCATO.

Nuove definizioni:

- **Piccolo Confronto interlaboratorio (SMALL ILC):** confronto interlaboratorio organizzato da e tra sette o meno laboratori.
- **Organizzatore dell'ILC:** Laboratorio che assume la responsabilità per lo sviluppo e le operazioni dell'ILC (adattamento da ISO/IEC 17043 3.8)
- **Valore Assegnato** :Valore attribuito ad una particolare proprietà di un oggetto delle prove valutative interlaboratorio
- **Scarto tipo per la valutazione della competenza** (Standard Deviation for Proficiency Assessment - **SDPA σ_{PT}**): misura della dispersione utilizzata nella valutazione nei risultati di prova valutative interlaboratorio, basata sulle informazioni disponibili

La statistica negli SMALL ILC è meno semplice per il ristretto numero di partecipanti.

Come valutare la performance dei laboratori?

Ci sono tre possibilità:

- 1) Il valore assegnato è basato su un riferimento esterno (caso preferibile)
- 2) Il valore assegnato è definito sulla base dei risultati dei partecipanti
- 3) Non c'è nessun valore assegnato (caso non preferibile)

1) Il valore assegnato è basato su un riferimento esterno

L'organizzatore può utilizzare lo z-score in cui sia il valore assegnato sia lo SDPA sono indipendenti dal risultato riportato **oppure usare il valore En se il valore assegnato ed il valore riportato riportano l'incertezza.**

Come riferimento si possono usare: CRM...

2) Il valore assegnato è definito sulla base dei risultati dei partecipanti

Se un riferimento esterno non è disponibile. L'analisi quantitativa sulla base dei risultati dei laboratori è non raccomandata. Eccezioni:

- a) I partecipanti sono **laboratori esperti** che hanno sviluppato competenza per armonizzare l'accuratezza (trueness and precision) per questo particolare tipo di misurazione (es con precedenti ciclo dello stesso o di similari ILC). E' plausibile che questo mantenga l'incertezza del valore assegnato piccola
- b) Un partecipante è considerato ad un **livello metrologico superiore** (es minore incertezza). Questo corrisponde ad un valore assegnato.

nei casi a e b si può calcolare un *performance score*

3) Non c'è nessun valore assegnato

~~Se non c'è un valore assegnato non si può calcolare un performance score. Si può ad ogni modo riportare un risultato della performance individuale e discuterlo con gli altri partecipanti (es riportando i risultati in grafico). In questo caso fanno parte della performance individuale: la riproducibilità, la ripetibilità, il tipo di distribuzione, gli outliers ed i valori estremi, l'incertezza...~~

L' idoneità della partecipazione ad uno SMALL ILC deve essere valutata mentre si valuta la programmazione dei confronti di misura del laboratorio.

Se il risultato di un PT deriva da un PT provider che opera in accordo con la ISO/IEC 17043, ci si focalizza sulla performance del laboratorio e sui criteri utilizzati dal PT Provider per valutare la performance.

Quando si valutano i risultati che derivano da uno small ILC, le attività dello small ILC devono essere valutate per controllare che vi sia accordo con i requisiti rilevanti della ISO/IEC 17043

Valutazione dei partecipanti in uno small ILC

Ci sono due casi possibili:

- Il laboratorio ha organizzato e partecipato allo small ILC
- Il laboratorio ha solo partecipato

Il laboratorio ha organizzato e partecipato allo small ILC

ACCREDIA DT valuterà il piano ed il report in aggiunta alla organizzazione dello SMALL ILC per decidere sulla adeguatezza dello small ILC

Il laboratorio ha solo partecipato

Il laboratorio dovrà essere in grado di fornire ad ACCREDIA DT dettagli su come lo stesso abbia valutato e deciso sulla adeguatezza dello scopo dello small ILC. ACCREDIA DT valuterà questi aspetti per esprimersi sulla adeguatezza dello small ILC

Ci si aspetta che **ciascun risultato non soddisfacente** ottenuto dalla partecipazione ad uno small ILC debba essere trattato dal laboratorio come una **non conformità** e che le azioni intraprese debbano essere specificamente valutate.

Valutazione della organizzazione dello small ILC

Applicabile durante il processo per la valutazione dell'accreditamento se il laboratorio esaminato è coinvolto nell'organizzazione ed ha partecipato esso stesso allo small ILC.

I requisiti necessari gli small ILC provengono dalla ISO/IEC 17043.

CONTENTS

1.	INTRODUCTION	4
2.	SCOPE OF APPLICATION	5
3.	TERMS AND DEFINITIONS	5
4.	EVALUATION OF PERFORMANCE	6
5.	ASSESSING PARTICIPANT RESULTS IN SMALL ILC	7
6.	ASSESSING THE ORGANIZATION OF SMALL ILC	8
6.1.	Management requirements	8
6.2.	Technical requirements	
7.	REFERENCES	

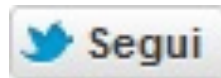
6	→ Assessing the organization of a small ILC	
6.1	→ Management requirements	
6.1.1	→ Organisation / Management system / Document control / Review of requests, tenders and contracts / Subcontracting services	
6.1.2	→ Purchasing services and supplies	
6.1.3	→ Service to the customer / Complaints and appeals / Control of non-conforming work / Improvement / Corrective actions / Preventive actions	
6.1.4	→ Control of records	
6.1.5	→ Internal audits / Management reviews	
6.2	→ Technical requirements	
6.2.1	→ Personnel	
6.2.2	→ Equipment, accommodation and environment	
6.2.3	→ Design of the small ILC	
6.2.4	→ Choice of method or procedure	
6.2.5	→ Operation of a small ILC	
6.2.6	→ Data analysis and evaluation of small ILC results	
6.2.7	→ Reports	
6.2.8	→ Communication with participants / Confidentiality	

Conclusioni:

- ACCREDIA DT riceverà il documento (sicuramente nell'RT-36)
- Verrà istituito un Gruppo di Lavoro (GdL)
- La revisione dell' RT-36 verrà discussa con le parti interessate
- Verrà emesso il nuovo documento RT-36
- Verranno formati gli ispettori sul nuovo RT-36 e sul documento EA-4/21 INF

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



e.pessana@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Termini e definizioni

- **Prova valutativa interlaboratorio (PT):** valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.7)
- **Confronto interlaboratorio (ILC):** organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.4)

Nota: In ambito Laboratori di Taratura ci si riferisce normalmente ad entrambe le attività in termini di ILC mentre in ambito Produttori di Materiali di Riferimento ci si riferisce normalmente ad entrambe le attività in termini di PT.

Termini e definizioni

- **Audit di misura (*measurement audit*):** taratura di un campione o strumento di misura noto effettuata dal Laboratorio esclusivamente e totalmente in presenza dell'Ispettore tecnico incaricato, in sede di valutazione su campo
- **Valutazione sperimentale sul campo:** valutazione su campo in cui vengono fatte eseguire una o più tarature alla presenza di un Ispettore Tecnico che verifica la corretta applicazione delle procedure tecniche, la conoscenza dello stato dell'arte e la capacità del Laboratorio di applicare la corretta pratica professionale. Se possibile i risultati delle tarature sono confrontati con i risultati di tarature precedenti dello stesso campione/strumento

PERCHÉ ORGANIZZARE O PARTECIPARE AD UNO SMALL ILC?

- Non è disponibile un PT adatto, ad esempio in campi con tecniche veloci di sviluppo (es. internet, cellulari), o dove le misurazioni sono molto avanzate (es. full scale fire testing), o in campi in cui pochi laboratori eseguono misurazioni molto specifiche (es. piante, salute) o in aree in cui il PT non è pratico.
- La partecipazione ad un PT non è appropriata se ciò pone un carico irragionevole sul laboratorio.
- Il basso numero di laboratori esistenti nel settore.