Dott.ssa Stefania Accorsi

I PT come strumento per il miglioramento continuo del laboratorio

14 Aprile 2025

SA
quality for metrology
+39 333-7986540
info@stefaniaaccorsi.it
stefaniaaccorsi.it

Mi presento…

Laurea in Chimica

Metrology manager in multinazionale settore oleodinamica

Responsabile di Laboratorio di Taratura LAT

2020

lity for metrol

Titolare SA quality for metrology

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Mi presento…

SA

quality for metrology

- Consulenza
- Scuola di Alta Formazione Metrologica
- Proficiency Testing Provider

Dott. Francesco Cavaliere

Dott.ssa Stefania Accorsi

www.stefaniaaccorsi.it

SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Mi presento…

Scuola di Alta Formazione Metrologica

quality for metrology

- ✓ Corsi di metrologia industriale
- ✓ Corsi specialistici per grandezza metrologica
- ✓ Corsi di metrologia per laboratori
- ✓ Laboratori di metrologia

Novità 2024

Master per la professione di
Tecnico Metrologo
Certificabile secondo la
UNI CEI 11902:2023

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Mi presento…

quality for metrology

Proficiency Testing Provider

O.P.V.I. Accreditato Accredia 01911PTP

- ✓ Confronti interlaboratorio accreditati per il settore taratura
- ✓ Confronti interlaboratorio non accreditati per il settore taratura
- ✓ Confronti bilaterali sia accreditati che non accreditati

Novità 2024

Estensione Accreditamento per

- ∞ Macchina di misura a coordinate
- ∞ Durometri

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Di cosa parleremo:

- Cos’è un PT
- Tipologie di PT
- PT per i laboratori di Prova
- PT per i laboratori di Taratura
- Programmazione della partecipazione ai PT
- Fornitori di PT
- E se fallisco un PT?
- Il miglioramento continuo
- Esempi nel caso di prove
- Esempio nel campo della taratura

Cos’è una Prova Valutativa Interlaboratorio (PT)?

Valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio.

UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024 e ISO 15189:2022

SCHEMA
P.v.i. progettata in uno o più cicli per uno specifico settore di prove, misurazioni, taratura o ispezione

ILC
(interlaboratory comparison)
Organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti da parte di uno o più laboratori in conformità a prestazioni prestabilite

CICLO
Singola sequenza completa di distribuzione degli oggetti della p.v.i., inclusa la valutazione e la presentazione dei risultati ai partecipanti

ILC011/A - 2024

Confronto interlaboratorio per Chiavi dinamometriche fino a 250 Nm per anno 2024

SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Tipologie di Confronti interlaboratorio

PT Simultanei

Diversi sottocampioni di una stessa matrice vengono distribuiti simultaneamente ai partecipanti per misurazioni o prove concomitanti.
Dopo il completamento delle misurazioni o delle prove i risultati sono restituiti al Provider di PT che li confronta con il valore assegnato per dare un'indicazione delle prestazioni dei singoli partecipanti e del gruppo nel suo complesso.

- Relativamente rapidi
- Richiedono matrici omogenee e stabili
- Il valore di riferimento dipende dai risultati dei laboratori
- Possono essere eseguiti anche «in continuo»

Utilizzati soprattutto nel settore Prove.

Tipologie di Confronti interlaboratorio

PT a partecipazione sequenziale

L'oggetto del confronto viene fatto circolare successivamente da un partecipante all'altro, e occasionalmente restituito al Provider di PT per un controllo della stabilità.
Dopo il completamento delle attività di ogni laboratorio i risultati sono restituiti al Provider di PT, il quale, al termine della sequenza dei partecipanti, li confronta con il valore assegnato per dare un'indicazione delle prestazioni dei singoli partecipanti e del gruppo nel suo complesso.

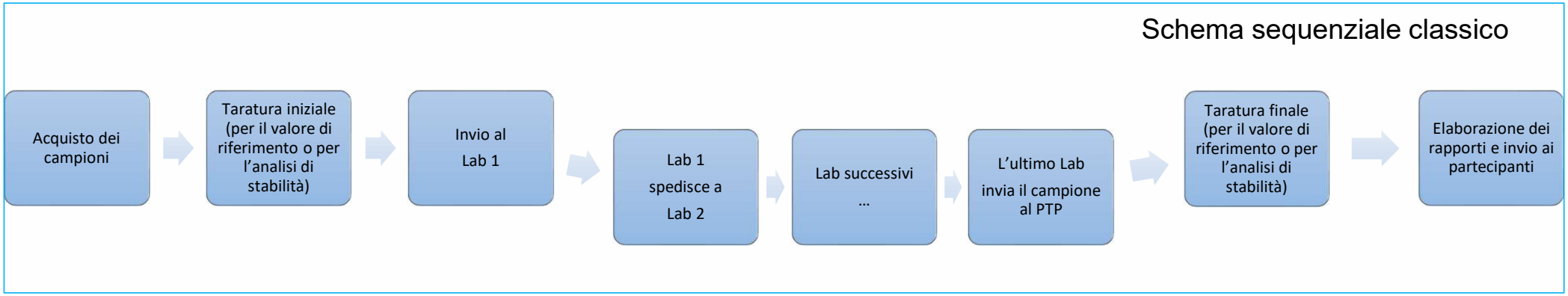
- Solitamente (ma non sempre) il valore di riferimento viene assegnato da un Laboratorio di Riferimento, con riferibilità metrologica e incertezza sufficientemente più bassa di quella degli altri partecipanti.
- I risultati di ogni singolo partecipante sono confrontati direttamente col valore assegnato stabilito dal laboratorio di riferimento
- Richiedono molto tempo (anche un anno o più) e campioni molto stabili
- Potrebbero esserci problemi di riservatezza e collusione tra partecipanti

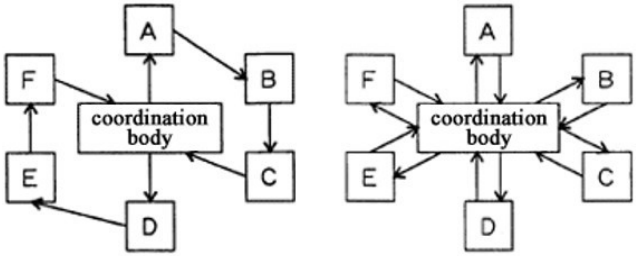
Utilizzati soprattutto nel settore Tarature.

Tipologie di Confronti interlaboratorio

PT a partecipazione sequenziale

Schema sequenziale classico





Schema a petalo

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Cosa ci chiede la ISO/IEC 17025?

[7.2.2] Validazione dei metodi

Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati internamente o utilizzati al di fuori del campo di applicazione mediante (~) confronti interlaboratorio

[7.7] Assicurazione della validità dei risultati

Il laboratorio deve monitorare le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri laboratori. Questo monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato, e deve comprendere:

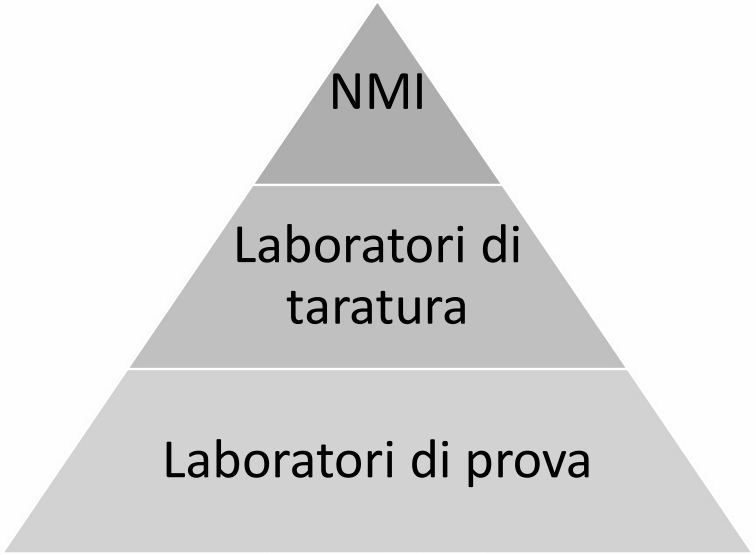
- Partecipazione a prove valutative interlaboratorio
- Partecipazione a confronti interlaboratorio diversi dalle prove valutative interlaboratorio

I dati proveniente dalle attività di monitoraggio devono essere analizzati e utilizzati per tenere sotto controllo o migliorare le attività del laboratorio.

Differenze tra LAB e LAT

CABs = Conformity Assessment Bodies

LAB	LAT
Laboratori di prova Accreditati	Laboratori di taratura Accreditati



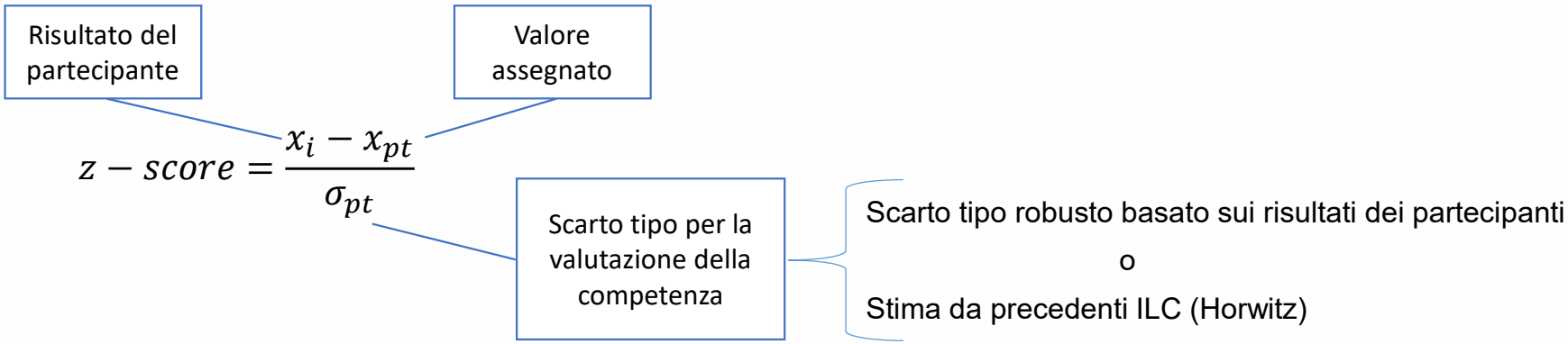
+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Prova

Esegue misurazioni su matrici incognite mediante l'utilizzo di strumenti di misura o procedure normate

- Deve garantire l'affidabilità del risultato all'utilizzatore a valle: il dato deve essere riproducibile da un altro laboratorio sulla medesima matrice al netto di una certa variabilità data dal metodo
- Esiste variabilità intrinseche intra-laboratorio (σ_r) e inter-laboratorio (σ_R)

La valutazione della competenza viene valutata rapportando **la discrepanza di misura** con la **variabilità intrinseca del metodo** mediante un indice detto punteggio *z-score*.



+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Prova

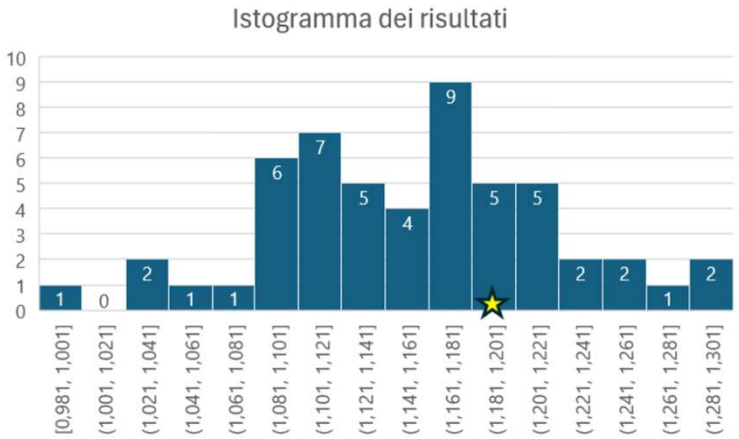
Valutazione delle prestazioni

Al termine delle attività il laboratorio può ottenere diversi valori di *z-score*:

***z-score* < 1,5** Risultato soddisfacente

1,5 < *z-score* < 2 Risultato soddisfacente ma migliorabile

***z-score* > 2** Risultato non soddisfacente



→ Valutazione della <u>comparabilità</u> delle misurazioni

VIM [2,46] ***metrological comparability:*** *comparability of measurement results, for quantities of a given kind, that are metrologically traceable to the same reference.*

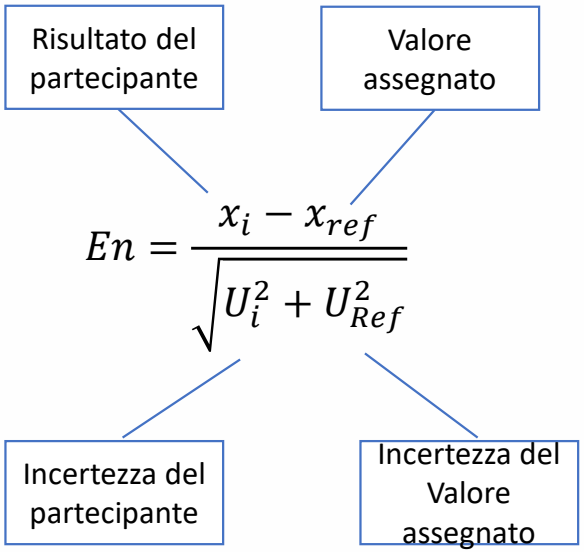
+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Taratura

Esegue uno specifico processo di misura ossia la Taratura

- Deve garantire l'accuratezza della misura e la Riferibilità delle misurazioni.
- Viene dichiarata una CMC (Calibration and Measurement Capability)

La valutazione della competenza viene valutata rapportando **l'errore di misura** con **l'incertezza dell'errore** mediante un indice detto Errore Normalizzato.



+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Taratura

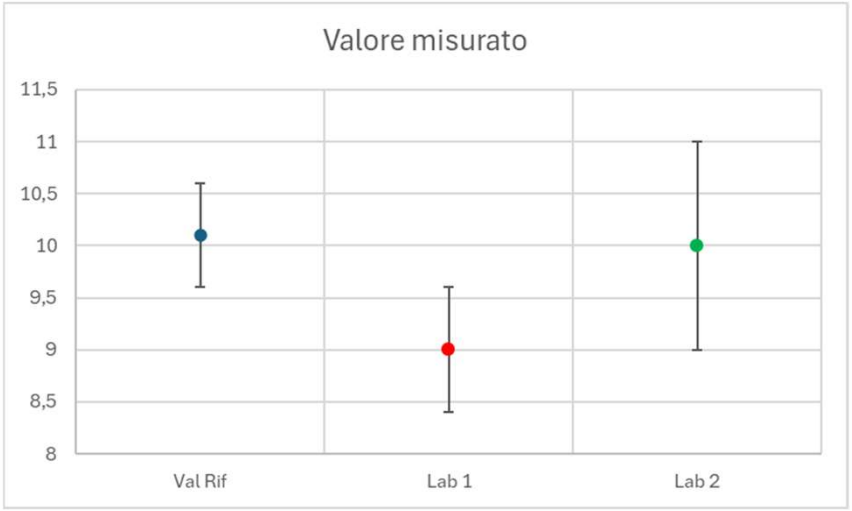
Valutazione delle prestazioni

Al termine delle attività il laboratorio può ottenere diversi valori di En:

En < 1 Risultato soddisfacente

0,8 < *En* < 1 Risultato soddisfacente ma migliorabile

En > 1 Risultato non soddisfacente



→ Valutazione della <u>compatibilità</u> delle misurazioni

VIM [2,47] ***metrological compatibility****: property of a set of measurement results for a specified measurand, such that the absolute value of the difference of any pair of measured quantity values from two different measurement results is smaller than some chosen multiple of the standard measurement uncertainty of that difference.*

SA +39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Taratura – Calcolo del valore assegnato

Valore di riferimento da **Certificato di taratura CIPM-MRA**

1. Definizione corretta del misurando
2. Scelta del NMI in base all'incertezza di riferimento necessaria
3. Analisi del certificato di taratura
4. Analisi della stabilità del campione

The expanded uncertainty of determining of the measured central length deviation is expressed by the formula below:

$$U = \sqrt{21^2 + 0{,}2^2 \cdot l^2}\ \text{nm}$$

U_{ref}

Stab

gdzie *l* jest wartością liczbową długości nominalnej wyrażonej w ach.

where *l* is the value of nominal length expressed in millimeters.

x_{ref}

Długość nominalna Nominal length (mm)	Numer identyfikacyjny Identification No.	Odchylenie długości środkowej od długości nominalnej Central length deviation (nm)
0,5	226985	+8
1	224080	+52
25	222744	-18
50	222111	-59
75	220252	-50
100	221744	+26

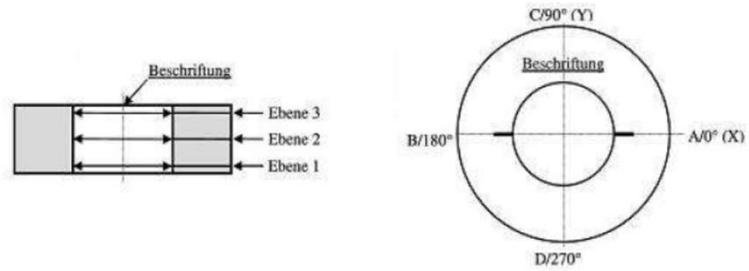
+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Taratura – Calcolo del valore assegnato

Valore di riferimento da **Certificato di taratura LAT**

1. Definizione corretta del misurando
2. Scelta del laboratorio in base all'incertezza di riferimento necessaria
3. Analisi del certificato di taratura
4. Analisi della stabilità del campione

Schema



Istwerte

Ebenen/Achsen	Istwert /mm
E2 (Mitte = 15.935 mm)/A-B	99,99998

x_{ref}

Messunsicherheit: $U = 0{,}1\ \mu m + 1 \cdot 10E\text{-}6 \cdot d$

U_{ref} ← *Stab*

Kalibrierzeichen *Calibration mark*	008666
	D-K-15048-01-00
	2024-02

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Taratura – Calcolo del valore assegnato

Valore di riferimento calcolato come **valore di consenso**

1. Definizione corretta del misurando
2. Nessun laboratorio ha una incertezza abbastanza piccola da poter fare da riferimento
3. Si calcola il valore di consenso tra laboratori considerati esperti perché accreditati

Se i campioni non hanno correlazioni tra di loro:

Laboratori		LabA		LabB		LabC		Valori pesati	Incertezza interna
	Misurando	Xi LabRIF	Uxi LabRIF	Xi LabB	Uxi LabB	Xi LabC	Uxi LabC	Xc	Uc
1	Err 177,5	-1,0	1,2	1,0	3,3	0,0	6,0	0,06	0,84

$$x_C = \frac{\sum x_i \cdot w_i}{\sum w_i}$$ → x_{ref}

Cox M. G., "The evaluation of key comparison data", Metrologia 2002, 39:589-595.

$$U_C = 2\left(\sum \frac{1}{u_i^2}\right)^{-1}$$ → U_{ref} ← *Stab*

SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Laboratorio di Taratura – Calcolo del valore assegnato

Valore di riferimento calcolato come **valore di consenso**

4. Valutazione delle prestazioni

I risultati dei partecipanti e il valore di consenso sono completamente correlati

$$En = \frac{x_i - x_c}{\sqrt{U_i^2 - U_c^2}}$$

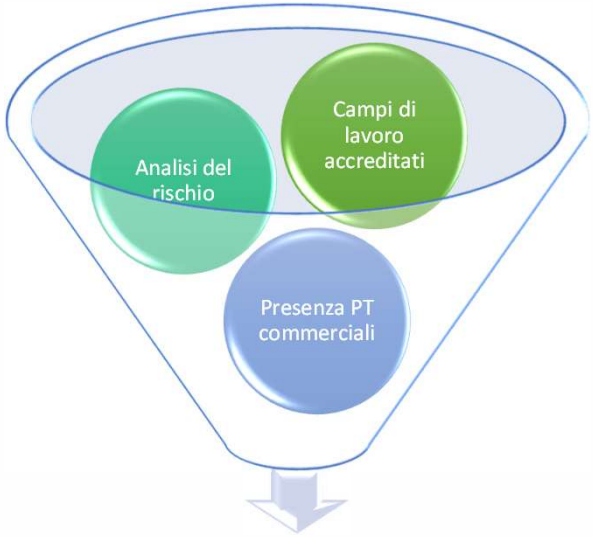
L'incertezza dello scostamento è la differenza tra le due incertezze

Cox M. G., "The evaluation of key comparison data", Metrologia 2002, 39:589-595.

Piano di partecipazione ai PT

Per un laboratorio accreditato partecipare a PT organizzati da un organismo competente è un modo molto efficace per monitorare la validità dei risultati.

La pianificazione deve essere fatta valutando il rischio di ottenere risultati non corretti e quindi di mantenere accettabile l'affidabilità del dato.



Piano quadriennale di partecipazione ai PT

Scelta del fornitore di PT

Secondo l'RT39 il laboratorio è tenuto a partecipare a ILC organizzati da

1. Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043;

2. Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati firmatari degli accordi multilaterali in ambito CIPM-MRA

3. Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento non ancora firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043;

4. Provider presenti sul sito dell'EPTIS all'indirizzo https://www.eptis.bam.de/en/index.htm.

È responsabilità del CAB qualificare i propri fornitori, in base all'idoneità dei servizi richiesti, necessari per monitorare le proprie prestazioni.

E' chiaro che i PT provider Accreditati hanno riconosciuta competenza tecnica e organizzativa a livello internazionale, mentre negli altri casi manca questo riconoscimento formale.

Perché partecipare ai PT?

Al di là di quello che richiede la norma la partecipazione periodica ai confronti interlaboratorio per il laboratorio ha diversi vantaggi:

- Valutare e monitorare le proprie prestazioni
- Assicurare la fiducia dei clienti del laboratorio
- Formare il personale del laboratorio e validarne le competenze in base ai risultati ottenuti
- Ottenere informazioni dai risultati del confronto
- Validare le dichiarazioni di incertezza
- Definire eventuali comparabilità tra diversi metodi di prova o misura utilizzati dal laboratorio

→ Una valutazione non soddisfacente di un risultato non è un disastro ma insegna qualcosa!

E se ho fallito un PT?

I dati che si ottengono dai confronti interlaboratorio devono essere analizzati e se risultano non soddisfacenti devono essere intraprese azioni adeguate.

Analizzo i dati

- *Z-score / En*
- *σ_{pt} / U_{rif}*
- *Controllo la correttezza dei dati inviati*

Analizzo la causa radice insieme all'operatore che ha eseguito le misure:

- *Controllo la correttezza dei dati grezzi*
- *Controllo i fogli di calcolo o le analisi dati (ev. ne rifaccio la validazione)*
- *Controllo lo stato di conferma metrologica degli strumenti utilizzati*
- *Controllo lo stato dei reagenti / CRM utilizzati / Campioni materiali*
- *Eseguo altre analisi relative al metodo*
- *Verifico il calcolo della CMC*

Apro una **Non Conformità** e stabilisco una eventuale Azione Correttiva immediata e una Azione Correttiva per risolvere la causa radice

Al termine dell'Azione Correttiva ne verifico **l'Efficacia**

Eventualmente modifico l'analisi del rischio

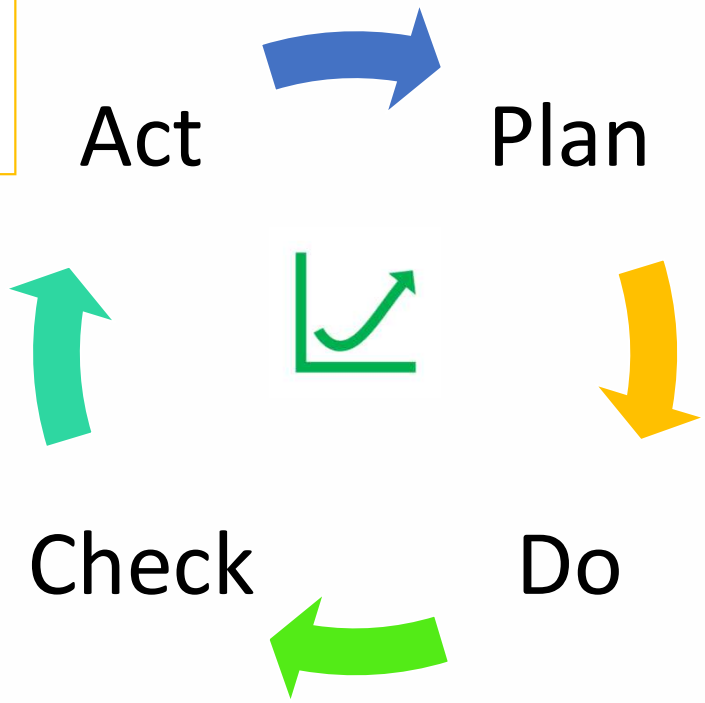
SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

PDCA – Miglioramento continuo

Infine, si decide se standardizzare le modifiche apportate oppure se modificare il piano in caso di risultati insoddisfacenti.

- Aggiornamento definitivo delle procedure e delle istruzioni operative.
- Estensione delle pratiche migliorative ad altri ambiti del laboratorio.
- Nuova pianificazione (avvio di un nuovo ciclo PDCA).



In questa fase, il laboratorio definisce gli **obiettivi di qualità**, identifica i **processi da migliorare** e stabilisce **metodi e risorse** per attuare le azioni correttive o preventive.

- Analisi dei dati relativi ai risultati dei PT e dei reclami dei clienti.
- Pianificazione della manutenzione degli strumenti di riferimento.
- Sviluppo o revisione delle procedure operative.

Qui si valutano i risultati ottenuti nella fase precedente confrontandoli con gli obiettivi iniziali.

- Partecipazione a nuovi PT per valutare se i miglioramenti apportati sono stati efficaci.
- Prestazioni del personale e conformità alle procedure.
- Analisi statistica dei dati raccolti.
- Audit interni e riesami di direzione.

Questa fase prevede l'implementazione delle azioni pianificate per verificare l'efficacia dei miglioramenti.

- Esecuzione di tarature secondo le nuove procedure o con strumenti aggiornati.
- Formazione del personale sulle modifiche apportate.
- Raccolta sistematica dei dati per il monitoraggio delle performance.

SA
+39 333-7986540
info@stefaniaaccorsi.it
stefaniaaccorsi.it

Esempio di Laboratorio analisi chimiche

Prova di determinazione della formaldeide nei tessuti secondo la norma ISO 14154-1

PT 2022
Programmato ogni 2 anni

Ottenuto un valore di
z-score = 2,18

Analisi delle cause:
- Metodo colorimetrico con curva di calibrazione
- Il metodo prevede che la soluzione campione per la curva di calibrazione possa essere stabilita per titolazione o acquistata come CRM
- Il lab. acquista il CRM e stabilisce una riduzione minima del tempo di scadenza dopo apertura.

Effettua una calibrazione con un CRM nuovo e ricalcola i valori dell'analisi con la nuova curva:
Ottiene uno z-score < 1

Azione correttiva:
Stabilisce una riduzione del tempo di scadenza dopo apertura del CRM più grande.

Verifica dell'efficacia:
Ripete il PT nel 2023 e ottiene un valore di
z-score = 1,15

SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Esempio di Laboratorio di prove meccaniche

Prova di determinazione della forza di rottura di un materiale secondo la ISO 13937

PT 2020
Programmato ogni 4 anni

Ottenuto un valore di
z-score = 1,18 per valori alti
z-score = 2,67 per valori bassi

Analisi delle cause:
- Metodo trazione con macchina prova materiali
- Il metodo prevede una analisi sw dei dati dopo l'acquisizione
- La macchina di prova è confermata metrologicamente

Il valore di forza «alto» rientra pienamente nel campo di misura della cella di carico utilizzata.
Il valore di forza «basso» è al limite inferiore del campo di misura della cella di carico utilizzata.

La taratura della cella di carico comincia dal 10% del valore della cella, al minimo del campo la cella non viene verificata.
In quel punto risulta avere una scarsa accuratezza.

Azione correttiva:
Viene acquistata una cella di carico con campo di misura più piccolo.

Verifica dell'efficacia:
Ripete il PT nel 2021 per i valori bassi e ottiene un valore di
z-score = 0,8

SA
+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Esempio di Laboratorio di taratura

Taratura di calibro a corsoio con campo fino a 300 mm

PT 2022
Programmato ogni 4 anni

Ottenuto un valore di
En ≈ 0,3 per valori bassi
En ≈ 1,8 per valori alti

Analisi delle cause:
- Metodo: misura di BPP
- Il laboratorio dichiara una CMC < 10 µm

La taratura del calibro «lungo» risente molto della manualità dell'operatore e delle flessioni dello strumento durante la prova (misura non in condizioni di Abbe)

La stima dell'incertezza effettuata dal laboratorio sottostima i contributi dell'operatore e dell'errore di Abbe.

Azione correttiva:
Viene ricalcolata la CMC, aumentando i contributi dell'operatore e dell'errore di Abbe, che risulta maggiore della precedente.

Verifica dell'efficacia:
Si ricalcolano i valori di En applicando la nuova incertezza

En < 1 per tutti i valori

SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it

Grazie per l'attenzione

SA

+39 333-7986540 info@stefaniaaccorsi.it stefaniaaccorsi.it