



PROVIDER N.0019P

Best S.r.l.

Via del Trebbio Nord 27/29

Santa Croce sull'Arno PI – Italia

COORDINATORE:

David Di Sandro

Tel. 0571-3835423

Mail: david@laboratoriobest.com

Best S.r.l. organizza circuiti interlaboratorio su matrice cuoio in conformità alla norma ISO/IEC 17043 dal
2017.

Sono proposti ai partecipanti schemi sia per prove chimiche che fisico-meccaniche utilizzando metodi
normati (ISO, GB/T, ASTM) in riferimento alla matrice.

Il presente documento descrive le tecniche statistiche e i metodi di valutazione utilizzati da Best negli
studi interlaboratorio.



1. Scopo e campo di applicazione dei circuiti

Best S.r.l. organizza circuiti interlaboratorio su matrice cuoio, gli schemi propongono sia prove chimiche che fisico-meccaniche.

Gli scopi tipici dei confronti interlaboratorio comprendono:

- Valutazione delle prestazioni dei partecipanti per specifiche prove o misurazioni e monitoraggio delle prestazioni su base continua
- Identificazione dei problemi ed attuazione di azioni per il miglioramento,
- Qualifica del personale
- Definizione dell'efficacia e comparabilità dei metodi di prova o di misurazione
- Assicurazione di fiducia supplementare ai clienti
- Identificazione delle differenze tra laboratori
- Formazione dei laboratori partecipanti in base ai risultati di tali confronti
- Validazione delle dichiarazioni dell'incertezza

Nessuna fase della gestione dei circuiti è subappaltata.

2. Programma annuale dei PT

Best pubblica annualmente, nel mese di Settembre, sul sito internet www.laboratoriobest.com il calendario di tutti gli schemi in programma.

I contenuti del programma PT sono discussi e decisi nel corso della riunione tra il Responsabile Qualità e il Coordinatore, i criteri per la selezione degli oggetti e dei test vengono scelti sulla base dei risultati di circuiti e programmi precedenti o eventuali richieste dei partecipanti.

I Circuiti interlaboratorio di Best S.r.l. sono disposti conformemente alla ISO 13528 e ISO/IEC 17043.



Il quantitativo di campione da inviare ai partecipanti è stabilito di volta in volta dal coordinatore relativamente allo schema.

3. Studi interlaboratorio

La partecipazione ai Proficiency test fornisce ai Laboratori uno strumento per valutare e dimostrare l'affidabilità dei dati prodotti e consentono di verificare le prestazioni di routine e confrontare i risultati con quelli di altri laboratori.

I partecipanti ai Proficiency test ricevono indicazioni sulle capacità tecniche del proprio laboratorio, utili al Responsabile Qualità, al Responsabile di Laboratorio e agli organismi di accreditamento come indicatore del grado di competenza analitica.

I Laboratori possono utilizzare i risultati e le conclusioni fornite dal Provider per identificare e successivamente risolvere le cause che hanno generato risultati divergenti, se presenti.

I partecipanti analizzeranno i campioni dei circuiti con le proprie procedure di routine, metodi standard che vengono utilizzati nella normale pratica quotidiana. I risultati sono raccolti da Best e elaborati statisticamente. La competenza di ciascun partecipante si esprime mediante il parametro z-score per le prove chimiche e il confronto con la mediana per le prove di solidità. I grafici sono utilizzati per facilitare l'interpretazione dei dati.

4. Modalità di partecipazione

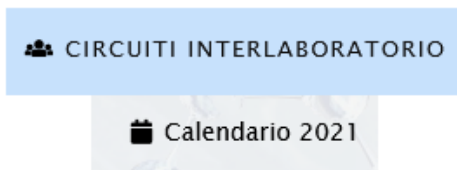
Possono iscriversi ai circuiti organizzati da Best tutti i laboratori e ad altre strutture interessate, pubbliche e private, che eseguono le prove oggetto degli schemi.

I circuiti saranno attivati al raggiungimento di 12 iscritti e l'analisi statistica verrà condotta con un minimo di 6 risultati validi.



Per partecipare ad un circuito è necessario essere in possesso delle credenziali di accesso al portale “MY PT” pertanto:

- ✓ Collegarsi al sito www.laboratoriobest.com,
- ✓ Accedere **al calendario** dal menù “Circuiti interlaboratorio”,



- ✓ Cliccare **ACCOUNT** e compilare i campi presenti.


Al termine della registrazione ti sarà assegnato il codice partecipante e avrai accesso al portale.

5. MY PT

Dal portale si può accedere ai seguenti menù:

- ✚ **Le mie iscrizioni** >> riepilogo dei PT ai quali hai aderito, sono presenti le seguenti informazioni:

Stato	PT	Descrizione	Invio Campione	Scadenza Invio Risultati	Emissione Report
-------	----	-------------	----------------	--------------------------	------------------

Cliccando sul tasto  si entra nello specifico dello schema in cui inserire le condizioni del campione una volta ricevuto, scaricare le istruzioni per effettuare la prova e immettere risultati entro la data di scadenza.

- ✚ **Circuiti disponibili** >> Calendario degli schemi disponibili per effettuare eventuali altre iscrizioni
- ✚ **Profilo** >> dati anagrafici e contabili
- ✚ **Format reclami/appelli** >> disponibile il format per poter effettuare appelli, reclami o dare suggerimenti al provider.



🚩 **Comunicazioni** >> area in cui il Provider pubblica eventuali avvisi di carattere generale per i partecipanti (es. modifica alle date, annullamento circuito, etc.). I partecipanti sono informati tramite mail della pubblicazione di un comunicato.

6. Riservatezza

Best S.r.l. garantisce che l'identità dei partecipanti a uno schema di prove valutative interlaboratorio sia nota **ESCLUSIVAMENTE** alle persone coinvolte nell'esecuzione dello schema, a meno che il partecipante non rinunci alla riservatezza.

Tutte le informazioni dei partecipanti saranno trattate come informazioni riservate.

Ogni partecipante sarà identificato da un codice a 4 cifre.

Quando una parte interessata chiede a Best S.r.l. di fornire i risultati delle prove valutative interlaboratorio, i partecipanti saranno immediatamente avvisati.

Nel caso in cui un'autorità in ambito legislativo chiedesse i risultati delle prove valutative interlaboratorio, Best S.r.l. provvederà a informare tutti i partecipanti.

7. Campioni e modalità di preparazione

L'obiettivo è utilizzare materiali che garantiscano stretta somiglianza tra gli elementi di prova nello studio interlaboratorio e i campioni che i partecipanti normalmente analizzano.

L'intero lotto del campione selezionato dal coordinatore è completamente omogeneizzato e se necessario stabilizzato e testato per l'idoneità prima dell'invio ai partecipanti.



8. Qualità

In Best opera personale qualificato e con esperienza in grado di assicurare conformità nelle attività di progettazione, preparazione, distribuzione degli oggetti destinati ai circuiti interlaboratorio e nella conduzione di analisi statistica dei risultati.

I tecnici sono qualificati e le loro qualifiche sono documentate.

9. Gestione PT

La gestione e l'organizzazione dei circuiti interlaboratorio prevede precisi step che Best attua in conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17043:

- ✚ Redazione ed emissione del calendario degli schemi proposti,
- ✚ Il coordinatore provvede alla selezione del campione e alla verifica di omogeneità e stabilità,
- ✚ Avvio del circuito e preparazione campioni da spedire,
- ✚ Richiesta conferma ricezione del campione e delle condizioni di arrivo; se non conforme, previsto invio nuovo campione,
- ✚ Invio risultati da parte dei partecipanti,
- ✚ Controllo risultati dei partecipanti per individuare errori evidenti, a tale scopo i dati sono inseriti sul modulo "MOD.AQ007 PG16 Analisi statistica - tecnica robusta". Calcolo del valore assegnato mediante algoritmo A dell'Annex C della ISO 13528 (per le prove chimiche),
- ✚ Calcolo del valore assegnato, nel caso di prove fisiche di solidità del colore, corrisponde alla mediana,
- ✚ Valutazione dei partecipanti,
- ✚ Redazione del rapporto finale e invio ai partecipanti,
- ✚ Emissione attestato di partecipazione e invio ai partecipanti.



10. Distribuzione

In caso di esigenze particolari o di merci pericolose (a basso punto di infiammabilità, corrosivi, tossici) la distribuzione del campione viene effettuata da un'azienda specializzata).

11. Analisi

Best stabilisce, per ogni schema, il metodo che il partecipante è obbligato a impiegare per eseguire la prova, pena esclusione dalla partecipazione, si raccomanda di trattare il campione come di routine. Infine, per assicurare che tutti i risultati siano espressi nella stessa unità di misura il partecipante è vincolato ad inserire i dati su un format nell'area privata del sito.

12. Elaborazione statistica del test risultati

12.1 Rilevamento di errori macroscopici (prove chimiche)

Durante le quattro settimane successive all'invio del campione, vengono raccolti i risultati dei singoli laboratori e circa un mese dopo la scadenza, il rapporto finale viene emesso e una copia inviata ai partecipanti.

12.2 Verificare la distribuzione normale dei risultati (prove chimiche)

Eventuali risultati aberranti sono individuati mediante il calcolo della mediana, i valori che discostano \pm 50% dalla mediana sono scartati dal calcolo del valore assegnato ma viene assegnato lo z-score.

La normalità della distribuzione dei dati è verificata mediante valutazione visiva della Kernel density per verificare l'asimmetria e l'unimodalità.



13. Calcolo dei principali parametri

Nelle PVI delle prove chimiche Best S.r.l. elabora i risultati seguendo le seguenti modalità:

Risultati validi < 12 o la distribuzione è bimodale il valore assegnato è calcolato con la mediana.

Lo scarto tipo assegnato è calcolato mediante lo scarto tipo della mediana robusta:

$$\text{MADe}(x) = 1.483 \text{ med}(d_i)$$

dove:

$$d_i = |x_i - \text{med}(x)|$$

Per risultati validi > 12 e con distribuzione unimodale viene applicata “l’analisi robusta” come indicato in Appendice C, Algoritmo A della norma ISO 13528:2016 che prevede una iterazione dei valori di x^* e s^* come di seguito descritto a partire dal valore della Mediana (x^*)

Mediana (x^*)

$$x^* = \text{median of } x_i \quad (i = 1, 2, \dots, p)$$

Scarto tipo robusto (s^*)

$$s^* = 1,483 \text{ median of } |x_i - x^*| \text{ with } (i = 1, 2, \dots, p)$$

$$\sigma = 1.25s^*$$



For each x_i ($i = 1, 2, \dots, p$), calculate:

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \delta & \text{when } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta & \text{when } x_i > x^* + \delta \\ x_i & \text{otherwise} \end{cases}$$

Calculate the new values of x^* and s^* from:

$$x^* = \sum_{i=1}^p x_i^* / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum_{i=1}^p (x_i^* - x^*)^2 / (p-1)}$$

I valori x^* e s^* vengono continuamente aggiornati con un processo iterativo che si applica fino a quando l'algoritmo non sia giunto a convergenza, ovvero finché i nuovi valori di x^* e s^* non abbiano differenze sulla terza cifra significativa tra un'iterazione e la successiva.

A questo punto x^* diventa il valore assegnato.

Da tale analisi vengono calcolati anche i seguenti parametri:

- σ_{pt} (scarto tipo assegnato); ricavato dallo scarto tipo relativo (%), prefissato e definito in sede di pianificazione.
- $u(x_{pt})$ (incertezza del valore assegnato) che è uguale a $1,25 s^*/\sqrt{p}$ (s^* rappresenta lo scarto tipo robusto dei risultati e p il numero di tali risultati)

- 1) Se il CV % non è presente nei metodi ufficiali, ma sono disponibili dati di riproducibilità si esegue la seguente formula per ricavarlo:

$$\sigma R = \frac{R}{2,8}$$

$$CV\% = \frac{\sigma R}{conc.} \times 100$$



σ_R = scarto tipo di riproducibilità

R = riproducibilità

CV = coefficiente di variazione

Conc. = concentrazione analita nel metodo ufficiale

- 2) Se il CV % o altri dati di precisione (Riproducibilità, Scarto tipo di Riproducibilità) non sono presenti nei metodi ufficiali è definito dall'organizzatore in base alla matrice e le concentrazioni da determinare sulla base della propria esperienza. Il laboratorio organizza PT a concentrazioni il più possibile vicino ad un intervallo di valori riscontrati nei campioni comuni.
- 3) L'organizzatore può utilizzare lo stesso CV % impiegato in precedente PT per la stessa prova sulla stessa tipologia di matrice.

In base all'andamento dei circuiti il PTP verifica che il CV % definito in fase di pianificazione sia idoneo per il metodo applicato, ciò è deducibile dal confronto con il CV % robusto, qualora quest'ultimo risulti inferiore al CV % predefinito, l'organizzatore nel successivo PT valuta se definire un CV % più ristretto allo scopo di far aumentare le prestazioni dei partecipanti.

Nel caso in cui il CV % robusto sia maggiore del CV % predefinito l'organizzatore valuta l'eventualità di aumentare il CV % predefinito verificandone l'adeguatezza.

$$\sigma_{pt} = \frac{x_{pt} \cdot CV\%}{100}$$

Best ha stabilito che l'espressione del valore del CV debba essere un numero intero pertanto risultati con decimanli sono arrotondati secondo la comune regola di arrotondamento "per eccesso e per difetto".



Calcolo z-score

$$z = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

z-score

x_i = risultato del laboratorio

x_{pt} = valore assegnato

σ_{pt} = scarto tipo assegnato

$|Z| \leq 2$ "Accettabile"

$2 < |Z| \leq 3$ "Discutibile"

$|Z| > 3$ "Non Soddisfacente"

L'incertezza del valore assegnato è stata calcolata utilizzando la seguente formula:

$$u(x_{pt}) = 1,25 s^* / \sqrt{p}$$

$u(x_{pt})$ = incertezza del valore assegnato

s^* = scarto tipo robusto dei dati

p = numero dei risultati

Lo scarto tipo robusto s^* viene calcolato secondo l'algoritmo A (rif. Par. C.3 dell'Annex C della ISO 13528)

Qualora non sia soddisfatta la condizione $u(x_{pt}) \leq 0,3 \sigma_{pt}$ lo z score che viene utilizzato è lo **z' score**

$$z' = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + [u(x_{pt})]^2}}$$



Per le prove fisiche di solidità del colore è utilizzata una tecnica statistica di percezione di esperti interni (rif.8.2 della ISO 13528), sono presi in considerazione tutti i risultati trasmessi dai partecipanti e l'organizzazione effettua il calcolo della mediana.
La mediana in questo caso è il valore assegnato.

14. Valutazione delle Prestazioni

Un laboratorio che partecipa ad una PVI per le prove chimiche ha come interesse primario la valutazione dell'accuratezza dei dati che produce. Ogni laboratorio riceverà infatti un'indicazione numerica (z_{score}) che permetterà di valutare le sue prestazioni. I partecipanti non vengono a conoscenza del valore assegnato sino all'emissione del rapporto.

In accordo con quanto indicato dalla norma ISO 13528, la prestazione del laboratorio (per le prove chimiche) sarà considerata "accettabile" solo quando il valore di z (o z') è $|z| \leq 2$.

Valori al di fuori di tale intervallo sono segnalati nel Rapporto di PVI con l'annotazione:

- W (Warning), se il valore $2 < |z| \leq 3$

- A (Action), se il valore è > 3

Per le prove fisiche di solidità del colore (qualitative ordinali) la valutazione dei partecipanti prende in considerazione i risultati che discostano dal valore della mediana di almeno 1 (> 1 o < 1 unità ordinale) e vengono marcati con la X, ciò identifica un risultato non soddisfacente (warning).

In tal caso, il laboratorio è tenuto a mettere in atto un'azione correttiva.

Nel caso il calcolo della mediana (numero risultati pari) risulti tra due unità ordinali si assume come mediana l'unità ordinale più grande.

Essendo una prova qualitativa non prevede il calcolo dell'incertezza.



14.1 Grafici

La presentazione grafica dei risultati utilizzati nei report dipende dal tipo di circuito interlaboratorio.

Solitamente Best utilizza:

Kernel density: nelle statistiche, la stima della densità del kernel (KDE) è un modo non parametrico per stimare la funzione di densità di probabilità di una variabile casuale.

Istogrammi: per le prove fisiche sul rapporto PVI sono illustrati, mediante istogrammi, i risultati di ogni partecipante paragonati alla linea della mediana calcolata.

15. Rapporti

I rapporti delle prove valutative interlaboratorio hanno un formato standardizzato in linea ai paragrafi richiesti dalla norma ISO/IEC 17043:

Il Rapporto PVI di Best include:

- Il nominativo, la funzione e la firma della persona che ha autorizzato il rapporto,
- La data di emissione e lo stato del rapporto,
- Indicazione del livello di riservatezza dei risultati,
- Il numero del rapporto e il titolo per esteso dello schema cui è riferito,
- Descrizione degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio, inclusi i dati necessari per la preparazione di tali oggetti e una valutazione dell'omogeneità e della stabilità,
- I risultati dei partecipanti in forma anonima,
- I dati statistici e i riepiloghi, inclusi i valori assegnati e l'escursione dei risultati accettabili e le rappresentazioni grafiche,
- Le procedure utilizzate per definire ogni valore assegnato,
- I dati delle riferibilità metrologica e l'incertezza di misura di ogni valore assegnato,



- Le procedure utilizzate per determinare lo scarto tipo per la valutazione della competenza,
- Informazioni sull'elaborazione e l'attuazione dello schema delle prove valutative interlaboratorio
- Commenti e raccomandazioni, in base all'esito del PT.

16. Reclami e appelli

Nell'area privata alla sezione “reclami /appelli “è possibile appellarsi relativamente all'esito finale fornito da Best ed alla valutazione della performance, oppure fare suggerimenti in merito alla gestione organizzativa degli schemi.

17. Questionario

Sono gradite informazioni di ritorno dai partecipanti in modo tale contribuiscano attivamente allo sviluppo dello schema e al miglioramento del provider pertanto è presente anche la sezione questionario da compilare al termine dello schema.