Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Politica sull'incertezza di misura

1. INTRODUZIONE

1.1. Questa politica definisce i requisiti a cui devono attenersi le organizzazioni richiedenti e accreditate per la stima dell'incertezza di misura e della CMC (Calibration and Measurement Capability), per le organizzazioni che eseguono operazioni di taratura. Questa politica si basa sui requisiti illustrati dalle norme ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, ISO 17034:2016, ISO/IEC 17011:2017 e ILAC P-14:09/2020, e viene applicata alle tarature o prove per le quali è necessario produrre un esito accreditato. La Guida per l'Incertezza delle Misure (GUM – Guide on the Uncertainty of Measurements) ed i relativi documenti integrativi, definiscono regole generali per la valutazione e l'espressione dell'incertezza di misura, applicabili nella maggior parte delle misurazioni. Conformemente al documento ILAC P14, i laboratori di taratura dovranno stabilire l'incertezza di misura ai sensi della GUM.

I criteri relativi alla definizione della CMC si trovano nella Politica sugli Scopi di Accreditamento PL-4 di PJLA.

2. TERMINI

2.1. **Calcolo dell'Incertezza di Misura:** Rappresenta uno sforzo per stabilire i limiti ragionevoli per il risultato della misura secondo regole standardizzate. Queste regole sono definite nel GUM (Guida 98-3 di ISO/IEC *La guida all'espressione dell'incertezza di misura*).

2.2. **Capacità di Taratura e Misurazione:** Rappresenta uno sforzo volto ad esprimere anche "La più piccola incertezza che un'organizzazione possa nutrire durante le operazioni di taratura più o meno ordinarie su uno strumento ideale in condizioni pressoché ideali". Nell'ambito del CIPM MRA e dell'accordo ILAC, e in conformità con la Dichiarazione Congiunta CIPM-ILAC, è stata approvata la seguente definizione:

Un CMC è la capacità di taratura e misurazione a disposizione dei clienti in condizioni normali:

2.2.1. pubblicato nel BIPM key comparison database (KCDB) del CIPM MRA o;

2.2.2. secondo quanto descritto nello scopo di accreditamento dell'organizzazione, rilasciato da un firmatario dell'Accordo ILAC.

Come implica la definizione di CMC di cui sopra, le organizzazioni di taratura non possono riportare un'incertezza di misura inferiore all'incertezza descritta dal CMC per il quale l'organizzazione viene accreditata.

Per maggiori informazioni sul termine CMC, si veda l'appendice A ILAC P P14:09/2020", documento del gruppo di lavoro congiunto BIPM/ILAC.

3. PRIMA DELL'ACCREDITAMENTO

3.1. Le organizzazioni richiedenti dovranno indicare i contributi all'incertezza di misura. Nel valutare l'incertezza di misura, tutti i contributi significativi, tra cui quelli derivanti dal campionamento, verranno presi in considerazione utilizzando metodi di analisi appropriati. I laboratori di taratura dovranno stimare il CMC per ogni quantità misurata, strumento o misuratore indicato.

3.2. Queste valutazioni dovranno identificare tutte le fonti di incertezza, ed il modo in cui siano distribuite, ottenendo così una stima del contributo dato da ogni singola fonte identificata. L'organizzazione dovrà stabilire il metodo attraverso il quale le fonti verranno classificate come significative o insignificanti. In seguito, l'organizzazione dovrà produrre un budget di incertezza *(ove applicabile ed opportuno)*, contenente tutte le informazioni più importanti relative al riconoscimento delle fonti di incertezza significative. Il budget servirà ad esaminare le informazioni in esso contenute secondo un adeguato metodo matematico e statistico, che avrà come esito l'incertezza di misura estesa per la taratura o la prova condotta. Si dovranno dichiarare, tra gli elementi dell'esito del budget di incertezza, il fattore di copertura (k) ed il livello di fiducia. Inoltre, il budget dovrà essere organizzato in modo che contenga annotazioni sufficienti, tali da agevolare eventuali revisioni ed analisi autonome, in un secondo momento, durante il processo di valutazione richiesto.

3.2.1. Tra le fonti di incertezza troviamo gli elementi indicati di seguito:

- le norme di riferimento o <u>materiali di riferimento</u> ad es., una bilancia a blocco, uno standard per la misurazione del pH
- metodi ed attrezzature utilizzati -ad es., un super micrometro, una pipetta
- condizioni ambientali- ad es., temperatura, umidità relativa, correnti d'aria
- proprietà e condizioni dell'unità sottoposta a prova- ad es., riverbero, durezza, usura delle unità
- operatore-ad es. capacità, riproducibilità.

4. TARATURA

4.1. Quando si utilizza il <u>contributo</u> di incertezza per stimare il CMC per includerlo allo scopo di accreditamento desiderato, l'organizzazione di taratura dovrà considerare le <u>prestazioni</u> del "miglior strumento possibile" disponibile per ogni sotto-materia della taratura. Questo significa che, per quanto riguarda le fonti che potrebbero essere soggette a variazione tra una taratura e l'altra, è necessario individuare anche il più piccolo contributo, che si verifica quando le condizioni che potrebbero scatenarlo sono ottimali, e questi valori andranno, poi, utilizzati per la stima del CMC. Per quanto riguarda, invece, le fonti che, per loro natura, restano costanti, l'organizzazione dovrà utilizzare i valori minimi previsti

4.1.1. Esempi di fonti i cui valori potrebbero essere soggetti a variazioni: (elenco non esaustivo)

ripetizione di una unità sotto esame;
temperatura ed effetti relativi alla temperatura, e;

umidità relativa ed effetti relativi all'umidità.

4.1.2. Esempi di fonti i cui valori restano costanti: (elenco non esaustivo)

risoluzione, e;

incertezza di una norma ottenuta dal certificato di una taratura corrente, i cui risultati sono stati determinati come tracciabili.

4.2 RAPPORTI DI TARATURA E CMC

4.2.1 Così come inserito nello scopo, insieme all'incertezza, come descritta nel certificato di taratura, sul rapporto di prova o sul certificato delle matrici certificate dovranno essere espressi attraverso l'uso massimo di 2 cifre significative e nessuna cifra insignificante. Si prega di fare riferimento alla Politica PJLA sugli Scopi di Accreditamento PL-4 quale guida ai metodi per individuare le cifre significative ed insignificanti, ed alle regole per arrotondare le cifre che si utilizzano per esprimere il CMC. Qualora il CMC venga espresso sottoforma di Equazione di Incertezza Relativa, è permesso utilizzare un numero maggiore di cifre significative per garantire la precisione del calcolo dei valori specifici di CMC. Ciò accade perché quando si risolve l'equazione con valori specifici per la variabile, il risultato verrà ridotto al massimo a 2 cifre significative prima di essere registrato. Qualora il CMC dichiarato sia il risultato della conversione da un sistema di unità di misura ad un altro (dal SI all'USC ad esempio), il risultato richiederà un numero maggiore di cifre significative, in modo da rispettare il valore numerico d'equivalenza. Il numero di cifre significative da utilizzare nell'espressione del CMC risultante da un'operazione di conversione, non dovrà superare quello del risultato dichiarato che, a seguito di un'operazione di conversione al sistema di unità di misura originario, ed opportunamente arrotondato, genera il valore originale.

4.2.2 L'incertezza che rientra nel CMC viene espressa come un'incertezza estesa con una probabilità di copertura di circa il 95%. L'unità dell'incertezza è sempre uguale a quella del misurando, o viene espressa in termini relativi al misurando, ad esempio percentuale, µV/V o parte per 106. A causa dell'ambiguità delle definizioni, non sono ammessi i termini "PPM" e "PPB". Si veda la Politica PJLA sugli Scopi di Accreditamento PL-4 per ulteriori requisiti relativi allo scopo di accreditamento delle organizzazioni di taratura.

4.2.3 L'incertezza di misura riportata sui rapporti deve essere conforme alla GUM (Guide on the Uncertainty of Measurements). Il risultato della misurazione deve includere il valore della quantità misurata y e l'incertezza estesa associata ad U. Nei certificati di taratura, il risultato della misurazione deve essere riportato come y ± U associato alle unità di y e U. È possibile utilizzare una presentazione del risultato della misurazione mediante una tabella e, se opportuno, può essere fornita anche l'incertezza estesa relativa ad U / |y|. Il fattore di copertura e la probabilità di copertura vanno indicati sul certificato di taratura. A ciò deve essere aggiunta una nota esplicativa, che può avere il seguente contenuto:

"L'incertezza di misura estesa riportata viene dichiarata come l'incertezza di misura standard moltiplicata per il fattore di copertura k, in modo tale che la probabilità di copertura corrisponda a circa il 95%".

5. ORGANIZZAZIONI DI TARATURA O DI PROVA CHE ESEGUONO LE PROPRIE TARATURE (TARATURE IN-HOUSE)

5.1. Le organizzazioni di Taratura in-house dovranno utilizzare il contributo di incertezza per stimare l'incertezza di misura relativa a tutte le tarature eseguite. I valori assegnati alle fonti di incertezza identificate saranno quelli che si applicano alle unità specifiche sottoposte a prova, alle attrezzature impiegate per eseguire la taratura, alle relative condizioni ambientali ed alle influenze personali esistenti al momento in cui viene effettuata la taratura.

6. PROVE

6.1. Le organizzazioni di prova richiedenti dovranno valutare l'incertezza di misura. Laddove il metodo di prova non consenta una valutazione rigorosa dell'incertezza di misura, si procederà ad una stima basata sulla comprensione dei principi teorici, oppure sull'esperienza pratica relativa alle performance del metodo. Nei casi in cui la natura stessa del metodo di prova precluda questo tipo di calcolo rigoroso per l'incertezza di misura, valido sia dal punto di vista metrologico che statistico, l'organizzazione dovrà tentare di individuare tutte le componenti dell'incertezza e darne una stima accettabile. L'organizzazione dovrà garantire che la modalità scelta per la relazione non dia un'impressione sbagliata sull'incertezza. Una stima accettabile dovrà basarsi sulla conoscenza delle prestazioni del metodo e sullo scopo della misurazione, e dovrà utilizzare, ad esempio, esperienze e dati di validazione precedenti, come indicato dalla ISO/IEC 17025:2017 clausola 7.6.3. Qualora non sia possibile effettuare una misurazione dell'incertezza che sia valida e rigorosa, da un punto di vista matematico e statistico, sarà necessario applicare i requisiti indicati nella ISO/IEC 17025:2017 7.6.3. In questi casi, l'organizzazione dovrà individuare tutte le componenti relative all'incertezza e darne una "stima accettabile". La "stima accettabile" dovrà basarsi sulla conoscenza delle performance del metodo e sulla misura. Inoltre, dovrà avvalersi, ad esempio, di esperienze precedenti e dati di validazione. Ciò si applica specialmente in ambiti come quello biologico, chimico, ambientale e nelle valutazioni organolettiche. Nei casi in cui un metodo di prova attestato specifichi dei limiti nei valori delle maggiori fonti di incertezza di misura, e specifichi la forma in cui presentare i risultati ottenuti, seguendo il metodo e le modalità indicate per la presentazione dei risultati, si riterrà che l'organizzazione abbia soddisfatto la clausola 7.6.3 della ISO/IEC 17025:2017 o la Sezione 5.5.1.3. della ISO 15189:2012. Tra gli esempi, troviamo i metodi ASTM, AOAC, BAM, USP, FDA, EPA, ecc., così come i metodi normative e giuridici – i metodi US CFR, EU/EC e le relative modalità di presentazione dei risultati.

7. PRODUTTORI DI REFERENCE MATERIAL (RMPS) E PRODUTTORI DI REFERENCE MATERIAL CERTIFICATI (CRMS)

7.1. Ai sensi della norma ISO 17034:2016(E) 7.13, gli RMP devono disporre di procedure documentate per l'assegnazione dei valori di proprietà e delle relative incertezze. I produttori di materiali di riferimento dovranno eseguire una valutazione delle incertezze di misura da includere in sede di attribuzione dei valori di proprietà, conformemente ai requisiti della GUM, della Guida ISO/IEC 98-3:2008/SUPPL 2:2011 o equivalente, ove opportuno e applicabile. Nella stima delle incertezze dei valori di proprietà di interesse, vanno valutate e incluse nell'incertezza assegnata tutte le incertezze derivanti dalle variazioni tra unità e/o dalla possibile stabilità (sia durante lo stoccaggio che durante il trasporto). La Guida ISO 35:2017 *Reference Materials, Guidance for the characterization and assessment of homogeneity and stability* fornisce indicazioni sulla definizione dei valori certificati e delle relative incertezze. È possibile adottare altre procedure e metodi per definire i valori di proprietà e le rispettive incertezze, ma è necessario che vengano definiti e documentati. Per altre considerazioni sugli RMP, si rimanda al documento APAC TEC1-008 APAC *Guidance on RM Use and Production* Ver 1.0 (20190508). La dichiarazione di incertezza è obbligatoria per i CRM ed è consigliata per i RM. La Guida ISO 35:2017 è un documento di riferimento esauriente e riconosciuto, relativo alle tecniche statistiche adatte alla caratterizzazione e alla attribuzione dei valori di proprietà e delle relative incertezze, nonché alla valutazione dell'omogeneità (all'interno di un lotto e tra lotti) e della stabilità. Un ulteriore riferimento relativo alle incertezze delle misure analitiche è la guida Eurachem/CITAC: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, terza edizione, (2012).

8. LABORATORI MEDICI/CLINICI (15189)

8.1. Secondo la Clausola 5.5.1.4 della ISO 15189:2012, il laboratorio dovrà stabilire una misura di incertezza per ogni procedura di misurazione durante la fase d'esame, che verrà utilizzata per riferire le quantità misurate sui valori dei campioni provenienti dai pazienti, e dovrà definire i requisiti relativi alle prestazioni per la misura dell'incertezza in merito a tutte le procedure di misurazione. Quando interpreta i valori delle quantità, il laboratorio dovrà analizzare la misura di incertezza. La misura di incertezza può essere calcolata utilizzando i valori delle quantità ottenute dal controllo di qualità sulle misurazioni dei materiali in condizioni intermedie, incluse tutte le modifiche di routine possibili alle operazioni standard delle procedure di misurazione. Quando gli esami non riportano la misurazione delle quantità dei valori, se necessaria a valutare l'affidabilità della procedura d'esame o nel caso in cui possa influire sul risultato, il laboratorio dovrà calcolare l'incertezza della fase di misurazione.

Un'altra risorsa utile a stabilire la stima dell'incertezza di misura è la ISO/TS 20914:2019 - *Laboratori Medici - Guida pratica per la stima dell'incertezza di misura*.

9. MANTENIMENTO DELLA CONFORMITÀ

9.1. Al conseguimento dell'accreditamento, il calcolo dell'incertezza (compresi i CMC per i laboratori di taratura) e le decisioni relative alle fonti di incertezza vanno riesaminate e aggiornate periodicamente dall'organizzazione, in modo da riflettere le modifiche

apportate alla stessa, agli strumenti, alle procedure o al personale addetto, che potrebbero influire sulla capacità dell'organizzazione di eseguire le tarature o le prove specifiche per le quali è accreditata. Queste informazioni vanno fornite ai valutatori/alle valutatrici di PJLA durante gli audit, o in generale al personale di PJLA su richiesta.

9.2. Il processo dell'organizzazione deve risultare ragionevole e, se applicabile, il CMC dell'organizzazione di taratura stimata dal suo utilizzo deve corrispondere ad un valore ragionevole. Se il CMC viene rappresentato da un valore relativo, anche i risultati ottenuti nel risolvere la proporzione tra eventuali valori minimi e massimi devono essere rappresentati da un valore altrettanto ragionevole.

9.3. Le incertezze combinate ed estese, insieme al CMC (per le organizzazioni che si occupano di calibrazioni), devono essere significativi per ogni oggetto che l'organizzazione intende elencare nello scopo di accreditamento. Un CMC o la stima di incertezza di misura possono essere insignificanti se minori del valore minimo che ci si possa ragionevolmente aspettare, e la sua grandezza non può essere difesa sulla base di un metodo di determinazione rigoroso e certo. PJLA si riserva il diritto di rifiutare eventuali CMC o stime di incertezza, proposte da organizzazioni accreditate o richiedenti, qualora, secondo PJLA, la grandezza o il metodo di stima non siano significativi o siano inadeguati. Nel caso in cui un CMC o la stima di incertezza di misura vengano ritenuti non significativi, e verranno di conseguenza respinti, PJLA avvierà la propria politica di rimozione, dallo scopo di accreditamento richiesto dall'organizzazione in questione, dell'attività di valutazione della conformità (prova, taratura, rmp) che ne risulta condizionata.

9.4. La ISO/IEC 17025:2017 (clausola 7.8.4.1 a) prevede che i certificati di taratura riportino l'incertezza di misura del risultato ottenuto utilizzando la stessa unità del misurando, oppure esprimendola in termini relativi al misurando (es. percentuale). Eventuali deviazioni da questo requisito sono soggette all'obbligo di fornire un report semplificato, ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2017 (clausola 7.8.1.3). Tale deroga è consentita solo se concordata dal cliente durante il processo di riesame del contratto, a condizione che tale accordo venga documentato. Inoltre, durante il riesame del contratto, l'organizzazione è tenuta, ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2017 (clausola 7.1.3), a definire e registrare l'accordo raggiunto con il cliente in merito ai criteri impiegati per la redazione delle dichiarazioni di conformità. Questi criteri vengono definiti come una regola che descrive l'utilizzo dell'incertezza di misura nell'ambito delle dichiarazioni di conformità in base ad un requisito specificato. Quando una dichiarazione di conformità viene fatta sui rapporti di taratura, il criterio di decisione concordato è conforme alla ISO/IEC 17025:2017 (clausola 7.8.6.1) sulla documentazione dei rapporti di taratura. Per una guida alla definizione e selezione dei criteri decisionali più adatti a soddisfare i requisiti indicati dalla ISO/IEC 17025:2017, PJLA raccomanda l'uso del documento ILAC G 8 "*Guida ai Criteri di Decisione ed alle Dichiarazioni di Conformità*".

9.5. Nei casi in cui il collocamento soggiacente sia asimmetrico, o in cui l'incertezza sia stimata utilizzando le simulazioni o le unità logaritmiche di Monte Carlo, saranno necessarie presentazioni diverse dalla formula y +/-U. L'approvazione di metodi alternativi per la presentazione dell'esito delle misurazioni verrà vagliata da PJLA in base ai singoli casi.

RIFERIMENTI E RISORSE:

- NIST Nota tecnica 1297, Edizione 1994*: Linee guida per valutare ed esprimere l'incertezza dei risultati di misurazione NIST*
- ANSI/NCSL Z540-2-1997: U.S. *Guida per l'espressione dell'incertezza di misura*
- Journal of Research of National Institute of Standards and Technology Volume 102, Numero 6, Novembre- Dicembre 1997 (647) Incertezza e tarature dimensionali
- ILAC G8:09/2019 *Linee Guida alla Presentazione dei Dati di Conformità alle Specifiche*
- ISO 17034:2016 *Requisiti Generali per le competenze dei produttori dei materiali di riferimento.*
- ISO Guida 35:2017 Reference materials — *Guida per la caratterizzazione e la valutazione dell'omogeneità e della stabilità*
- Guida 31:2015(E) ISO *Reference Materials, - Contenuti dei certificati, delle etichette e dei documenti di accompagnamento*
- APAC TEC1-008 Linee Guida APAC sull'Uso e la Produzione dei RM Ver 1.0 (20190508)
- Guida Eurachem/CITAC*: Quantificazione dell'Incertezza nelle Misurazini Analitiche, Terza edizione, (2012)*
- NISTIR 6919 Guida raccomandata per determinare e riportare le incertezze delle pese e bilance
- ILAC P14:09/2020 ILAC Politica per l'Incertezza nelle Calibrazioni
- ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- Vocabolario Internazionale dei Termini Generici e Basilari della Metrologia (VIM), 3ª edizione, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con piccole correzioni) disponibile sulla homepage del sito internet della BIPM www.bipm.org oppure ISO/IEC Guida 99:2007 disponibile su ISO.
- *ISO 15189: 2012 Requisiti per i Laboratori Medici in materia di Qualità e Competenze*
- ISO/TS 20914:2019 - Laboratori Medici - *Guida Pratica per la Stima dell'Incertezza di Misura*