

APAT L.93/01 - progetto a gestione diretta di APAT : "circuiti di interconfronto per l'individuazione di un gruppo tecnico permanente regionale o multi regionale (GTP) per il monitoraggio continuo della qualità dei dati prodotti dai laboratori regionali che svolgono attività di controllo ambientale."

Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)

20/01/2006	1		Direzione Progetto	Gruppo Tecnico Permanente
DATA	REV.	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE

PG01.GTP

ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)

ORIGINALE PRESSO: APAT

COPIA N°

DESTINATARIO E/O COLLOCAZIONE: _____

CONSEGNATA IL 20/01/06 DA (firma leggibile) _____

RICEVUTA IL _____ DA (firma leggibile) _____

	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 2 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

0. INDICE

Sezion e	TITOLO
0.	INDICE
1.	SCOPO DEL DOCUMENTO
2.	RIFERIMENTI
3.	ACRONIMI E ABBREVIAZIONI
4.	CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO
5.	RESPONSABILITA'
6.	CIRCUITI DI INTERCONFRONTO
6a.	Definizione dello Schema di attuazione relativo al CI
6b.	Discussione dello Schema di attuazione nell'ambito del GTP
6c.	Definizione del Protocollo relativo al CI
6d.	Raccolta di adesioni di partecipazione
6e.	Scelta, produzione e caratterizzazione dei MR
6f.	Distribuzione dei MR
6g.	Esecuzione delle prove da parte dei laboratori Partecipanti al CI e trasmissioni dei risultati del CI alla DP
6h.	Elaborazione dei dati sperimentali, analisi statistica e valutazione dei risultati delle prove
6i.	Bozza del rapporto conclusivo e approvazione da parte del GTP
6j.	Notifica ai Partecipanti al CI della bozza del rapporto finale relativo al CI, discussione e pubblicazione del rapporto finale
7.	RISERVATEZZA
8.	CONTRIBUTI PER IL MIGLIORAMENTO NELL'ORGANIZZAZIONE DEI CI
9.	GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Scopo del presente documento è quello di descrivere le azioni previste nell'organizzazione e nella conduzione di circuiti di interconfronto e nella gestione dei risultati che da tali prove conseguono.

2. RIFERIMENTI

1. ISO GUIDE 34 "General requirements for the competence of reference materials producers" – versione corrente
2. ISO GUIDE 35 "Certification of reference materials – general and statistical principles" – versione corrente
3. ISO GUIDE 43-1 (E) "Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes" – versione corrente
4. ISO/DIS13528 (E) "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons" – versione corrente

	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 3 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

5. ILAC G 13 “Guidelines for the Requirements for the Competence of the Providers of Proficiency Testing Schemes” – versione corrente
6. J. of AOAC International 1993 – “International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (chemical) Analytical Laboratories”
7. NATA - Guide to NATA Proficiency Testing – versione corrente
8. UNICHIM “Guida alla scelta ed all’uso dei Materiali di Riferimento”, Manuale n° 197 – versione corrente
9. Documento “Dichiarazione d’intenti: Scopi e organizzazione” – ultima revisione
10. Istruzione Operativa (IO01.GTP) “Protocollo del Circuiti di Interconfronto” – ultima revisione
11. Istruzione Operativa (IO02.GTP) “Scelta, produzione e caratterizzazione dei Materiali di Riferimento” – ultima revisione
12. Istruzione Operativa (IO03.GTP) “Elaborazione statistica e valutazione dei risultati del Circuito di Interconfronto” – ultima revisione
13. Istruzione Operativa (IO04.GTP) “Rapporto del Circuito di Interconfronto” – ultima revisione
14. Procedura Gestionale (PG02.GTP) “Organizzazione del Gruppo Tecnico Permanente (GTP)” – ultima revisione
15. D. Lgs. 30 –7-1999 n:300 “Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della L. 15-3-1997, n.59” e successive modificazioni ed integrazioni

3. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

ACRONIMI	DEFINIZIONI
AC	Azione Correttive
AP	Azione Preventiva
APAT	Agenzia per la Protezione dell’Ambiente e per i Servizi Tecnici
ARPAV	Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto
CI	Circuito di Interconfronto
CQD	Centro Qualità Dati
DP	Direzione del Progetto
GTP	Gruppo Tecnico Permanente
IO	Istruzione Operativa
MR	Materiale di Riferimento
MRC	Materiale di Riferimento Certificato
PG	Procedura Gestionale
Progetto	Progetto biennale a gestione diretta APAT, avviato nell’ambito della Legge 93/2001 dal titolo “Circuiti di interconfronto per l’individuazione di un gruppo tecnico permanente regionale o multi regionale (GTP) per il monitoraggio continuo della qualità dei

	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 4 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

	dati prodotti dai laboratori regionali che svolgono attività di controllo ambientale".
--	--

4. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento si applica alle attività del progetto biennale a gestione diretta APAT avviato nell'ambito della Legge 93/2001 dal titolo "*Circuiti di interconfronto per l'individuazione di un gruppo tecnico permanente regionale o multi regionale (GTP) per il monitoraggio continuo della qualità dei dati prodotti dai laboratori regionali che svolgono attività di controllo ambientale*".

5. RESPONSABILITÀ

L'organizzazione di Circuiti di Interconfronto, realizzata nell'ambito del Progetto, è sotto la responsabilità della DP e del GTP.

Alla conclusione del Progetto, le responsabilità e le funzioni attribuite alla DP saranno assunte da APAT, a cui la legge istitutiva assegna il compito di assicurare dati comparabili fra tutti i laboratori ambientali presenti sul territorio nazionale.

6. CIRCUITI DI INTERCONFRONTO

Un Circuito di Interconfronto (CI) consiste nell'organizzazione, nella realizzazione e nella valutazione di prove su materiali sufficientemente omogenei e stabili, eseguite da più laboratori secondo condizioni prefissate.

Esistono diversi tipi di circuiti di interconfronto, organizzati con lo scopo di:

- esaminare, a diversi livelli, la qualità delle misure eseguite da laboratori;
- convalidare un metodo;
- certificare un materiale di riferimento (CRM).

I circuiti di interconfronto, richiedono l'utilizzo di materiali di riferimento.

Un Materiale di Riferimento destinato a questo tipo di utilizzo, con l'eccezione della certificazione di un CRM, deve disporre:

- della variabilità più bassa possibile tra le aliquote distribuite ai partecipanti alle prove;
- di una adeguata stabilità chimica, fisica e biologica, almeno per la durata della prova;
- di valori "attesi" e relative incertezze;
- dell'anonimità, evitando che lo stesso possa essere facilmente identificato dai partecipanti alle prove.

Ai fini del Progetto a gestione diretta di APAT (Legge 93/2001) dal titolo "*Circuiti di interconfronto per l'individuazione di un gruppo tecnico permanente regionale o multi regionale (GTP) per il monitoraggio continuo della qualità dei dati prodotti dai laboratori regionali che svolgono attività di controllo ambientale*" i circuiti di interconfronto di interesse sono solo quelli destinati ad "esaminare, a diversi livelli, la qualità delle misure eseguite da laboratori".

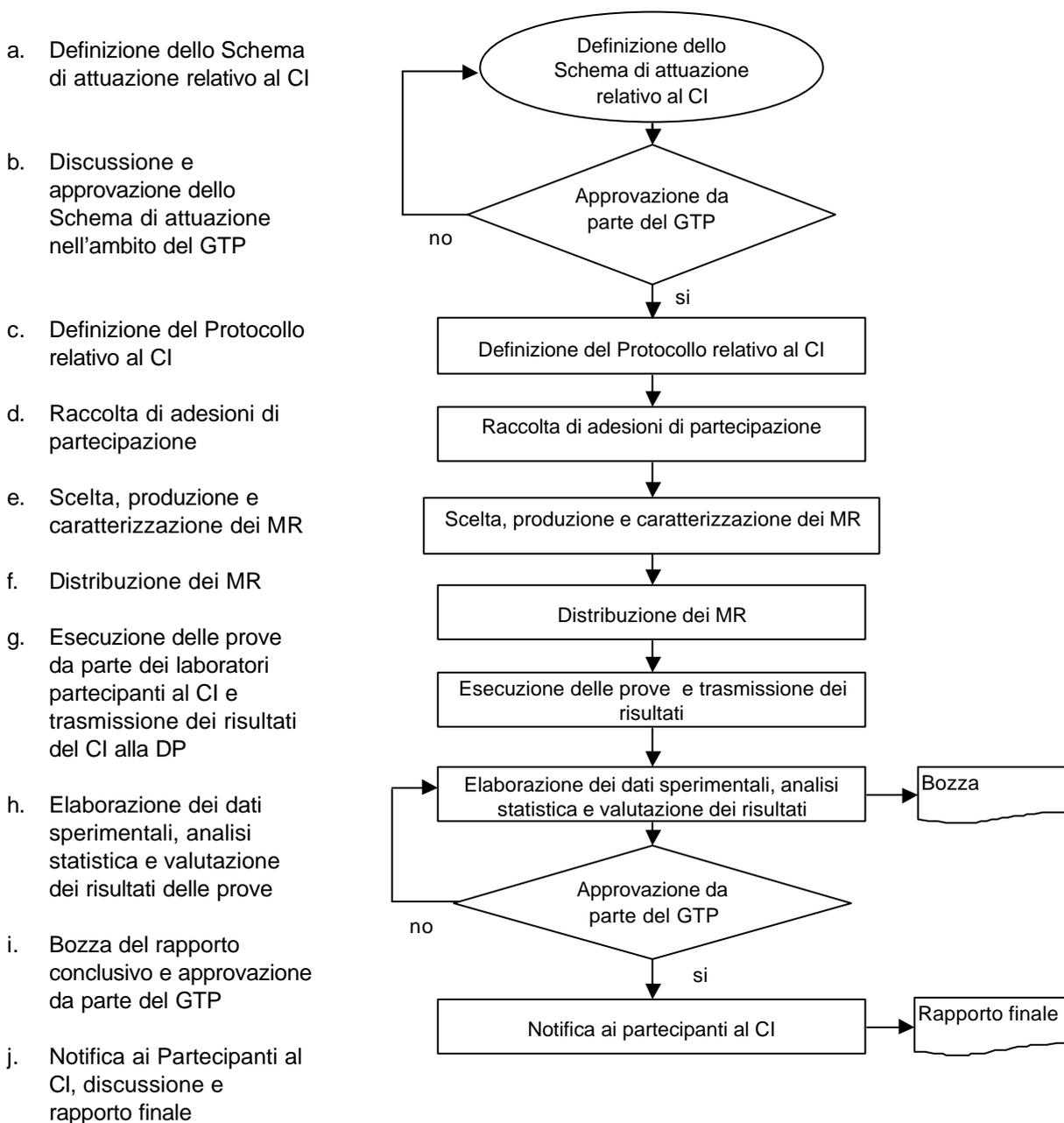
Un CI può consistere anche in misure contemporanee effettuate sul campo o in interventi operativi relativi a specifiche fasi del processo di misura comprendenti anche la fase di campionamento di matrici ambientali.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 5 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

In questo caso, per “prova” nel prosieguo si intenderà la misura sul campo o la determinazione di parametri ad essa collegati tendenti a descrivere gli interventi operativi.

L’organizzazione di ogni CI prevede fasi di ideazione, di pianificazione delle prove, di selezione e produzione del MR, di caratterizzazione del MR, di distribuzione del MR, di valutazione della stabilità del MR, di esecuzione delle prove e di elaborazione statistica dei risultati.

Uno schema generale della successione temporale delle attività che l’esecuzione di un CI richiede è di seguito riportato:



	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 6 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

6a. Definizione dello Schema di attuazione relativo al CI

La DP produce, per ogni CI, uno Schema di attuazione in cui sono definite dettagliatamente tutte le diverse fasi del CI, prendendo in considerazione gli aspetti tecnici, logistici, organizzativi e temporali.

6b. Discussione e approvazione dello Schema di attuazione nell'ambito del GTP

La DP convoca il GTP per discutere ed approvare lo Schema di attuazione del CI.

Le modalità di approvazione dello Schema di attuazione da parte del GTP sono riportate nella Procedura Gestionale (PG02.GTP) relativa all'organizzazione del GTP.

6c. Definizione del Protocollo relativo al CI

La DP produce, per ogni CI, un Protocollo.

Il Protocollo riporta la definizione dettagliata del CI, le modalità di assegnazione del valore di riferimento del parametro e dello scarto tipo associato, nonché la definizione dei tempi di effettuazione del CI.

Il Protocollo riporta anche le indicazioni per l'espressione dei risultati relativi alle prove oggetto del CI e le modalità di restituzione alla DP dei risultati delle prove. Le informazioni minime comprese nel Protocollo sono riportate nella istruzione operativa IO1.GTP "Protocollo del Circuito di Interconfronto".

6d. Raccolta di adesioni di partecipazione

La DP trasmette ai rappresentanti del GTP il Protocollo relativo al CI con annessa Scheda di adesione. La DP trasmette, inoltre, la scheda elenco nominativi.

I rappresentanti del GTP trasmettono ai laboratori interessati il Protocollo con annessa Scheda di adesione e ricevono di ritorno dai laboratori le Schede di adesione compilate.

I rappresentanti del GTP compilano la scheda elenco nominativi sulla base delle schede di adesione ricevute, una per ciascun laboratorio partecipante, e la trasmettono alla DP. Le Schede di adesione in originale sono conservate da ciascun referente nel GTP.

Le istruzioni per la compilazione della scheda di adesione ed i termini di tempo per la restituzione alla DP delle schede sono riportate nel Protocollo relativo al CI.

6e. Scelta, produzione e caratterizzazione dei MR

I materiali di riferimento utilizzati per i circuiti di interconfronto devono essere preparati secondo criteri definiti a livello internazionale (ISO Guide 34 e ISO Guide 35), e devono avere le seguenti caratteristiche:

- elevata omogeneità tra le unità distribuite ai diversi laboratori partecipanti ai circuiti di interconfronto;
- elevata stabilità chimica, fisica e biologica almeno per la durata del circuito di interconfronto;
- anonimato dei materiali di riferimento in termini di composizione;
- valori "attesi" e relative incertezze per le caratteristiche di interesse.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 7 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

Nel caso in cui l'interconfronto preveda attività in campo, l'identificazione del sito in cui effettuare le prove e la definizione delle procedure operative verranno definite cercando di ridurre i disagi per i Partecipanti al CI e minimizzare i costi per le Agenzie.

Le modalità di scelta, produzione e caratterizzazione del MR sono trattate specificatamente nella Istruzione Operativa (IO02.GTP) "Scelta, produzione e caratterizzazione dei Materiali di Riferimento".

6f. Distribuzione dei MR

Il Materiale di Riferimento relativo al CI viene distribuito a cura della DP.

È cura della DP individuare le condizioni di trasporto idonee a ridurre il rischio di alterazioni delle caratteristiche del MR oggetto del CI come riportato nella istruzione operativa (IO02.GTP) "Scelta, produzione e caratterizzazione dei Materiali di Riferimento".

Insieme al MR viene trasmesso il codice identificativo assegnato a ciascun laboratorio partecipante al CI e il Protocollo del CI.

6g. Esecuzione delle prove da parte dei laboratori Partecipanti al CI e trasmissione dei risultati del CI alla DP

I laboratori partecipanti al CI devono eseguire le prove relative al CI entro i tempi stabiliti nel Protocollo del CI.

I risultati delle prove effettuate dai laboratori partecipanti al CI devono essere restituiti alla DP entro i tempi stabiliti nel Protocollo del CI.

Le indicazioni per l'espressione dei risultati relativi alle prove oggetto del CI e le modalità di restituzione alla DP dei risultati delle prove sono riportate nel Protocollo del CI.

Per facilitare e armonizzare le risposte, i laboratori partecipanti al CI ricevono anche un documento elettronico da compilare con i risultati delle prove relative al CI da restituire alla DP via posta elettronica (vedi IO01.GTP) "Protocollo del Circuito di Interconfronto".

6h. Elaborazione dei dati sperimentali, analisi statistica e valutazione dei risultati delle prove

I risultati relativi al CI restituiti alla DP entro i termini definiti nel Protocollo del CI vengono sottoposti ad elaborazione statistica a cura della DP.

L'analisi statistica dei risultati pervenuti alla DP entro i termini riportati nel Protocollo del CI viene effettuata a cura della DP conformemente a quanto descritto nell'istruzione operativa (IO03.GTP) "Elaborazione statistica e valutazione dei risultati del Circuito di Interconfronto".

6i. Bozza del rapporto conclusivo e approvazione da parte del GTP

Le elaborazioni statistiche effettuate a cura della DP vengono sottoposte come Bozza del Rapporto conclusivo relativo al CI, così come riportato nella Istruzione Operativa (IO04.GTP) "Rapporto del Circuito di Interconfronto", all'approvazione del GTP.

Le modalità di approvazione del rapporto conclusivo da parte del GTP sono riportate nella Procedura Gestionale (PG02.GTP) relativa a Organizzazione GTP.

6j. Notifica ai Partecipanti al CI della bozza del rapporto finale relativo al CI, discussione e pubblicazione del rapporto finale

La bozza del Rapporto conclusivo viene inviato a ciascun laboratorio partecipante al CI.

Il rapporto viene discusso con i Partecipanti al CI e quindi pubblicato.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG01.GTP Pagina n. 8 di 8 Revisione n. 1
Titolo della PG: ORGANIZZAZIONE DI CIRCUITI DI INTERCONFRONTO (CI)		

7. RISERVATEZZA

La valutazione dei risultati prodotti da tutti i laboratori partecipanti al CI è effettuata in forma anonima. Ciascun laboratorio partecipante al CI è in grado di individuare solo i propri risultati tramite il codice identificativo assegnato dalla DP a ciascun laboratorio partecipante alla CI.

Ciascun referente GTP sarà informato dalla DP relativamente i codici dei laboratori afferenti alla propria agenzia.

8. CONTRIBUTI PER IL MIGLIORAMENTO NELL'ORGANIZZAZIONE DEI CI

Si richiede ai laboratori partecipanti ai CI di fornire alla DP e/o al GTP qualsiasi segnalazione, suggerimento, contributo al fine di migliorare l'organizzazione dei CI e che potranno richiedere l'apertura di Azioni Correttive (AC) o Azioni Preventive (AP) nella organizzazione dei Circuiti di Interconfronto.

9. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione relativa a ciascun CI è conservata a cura di APAT per un periodo di cinque anni.