

Criteria di classificazione delle apparecchiature *secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove*

Eleonora De Angelis

Roma, 21 Novembre 2018





Criteri di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

I Parte

Commento: Premesso che ogni struttura per la pianificazione delle attività di taratura predispone annualmente la "Lista di Taratura" e la condivide con il Centro metrologico dell'Istituto, si raccomanda di valutare la revisione di alcune caratteristiche quali ad esempio i tempi massimi per la "Temporizzazione dell'allarme" delle sonde di temperatura.

Correzione: Revisione della PG QUA 003 con inserimento della classificazione delle apparecchiature e variazione della temporizzazione dell'allarme delle sonde di temperatura, rispetto all'utilizzo.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Criteria di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

I Parte

Rilievo: Nel Rapporto di taratura identificato con numero di protocollo 6469 stampato in data 02/05/2018

a) il laboratorio ritiene accettabile un "massimo errore ammesso" del 40% per la micro pipetta con volume variabile di 20-300 microlitri che non sembra compatibile con tutti gli usi potenziali della micro pipetta;

Analisi delle cause: Premesso che fin dal 1998, con il I° accreditamento, l'applicazione del sistema qualità, riguardava tutte le attività svolte dall'Istituto per la gestione delle prove. A tale scopo anche tutte le apparecchiature presenti in Istituto sono state tarate nello stesso modo, senza distinzione nei requisiti metrologici. Le apparecchiature erano quindi tutte incluse nelle liste di taratura. In quest'ultima erano e sono riportati i requisiti metrologici per tipologia. In questo modo le apparecchiature, a parità di requisiti, potevano essere utilizzate indifferentemente o sostituire, eventualmente, un'apparecchiatura della stessa tipologia in caso di mal funzionamento.

Azione correttiva pianificata: Revisione PG QUA 003 nel quale sarà inserita la nuova classificazione delle apparecchiature secondo uno schema condiviso con le Strutture modificando l'attuale stato di massima performance delle apparecchiature, classificandole in funzione dell'utilizzo.





Proposta:

Modificare l'attuale stato di massima performance delle apparecchiature, classificandole in funzione dell'utilizzo.

Esempio:

- A Apparecchiature utilizzate in POS validate (Accreditate) con metodo metrologico*
- B Apparecchiature utilizzate in POS validate (Accreditate) con il metodo sperimentale*
- C Apparecchiature coinvolte in POS non accreditate*
- D Apparecchiature di riserva*
- E Apparecchiature non sottoposte a taratura*

In ogni classe potranno essere distinte un massimo di 2 sottoclassi che verranno formalizzate dopo la compilazione del foglio excell.

L'inserimento di un'apparecchiatura in una classe o l'altra, sarà successivo ad una analisi dei rischi rispetto alla destinazione d'uso.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Principali approcci

- metrologico (bottom-up)
- olistico o sperimentale (top-down)



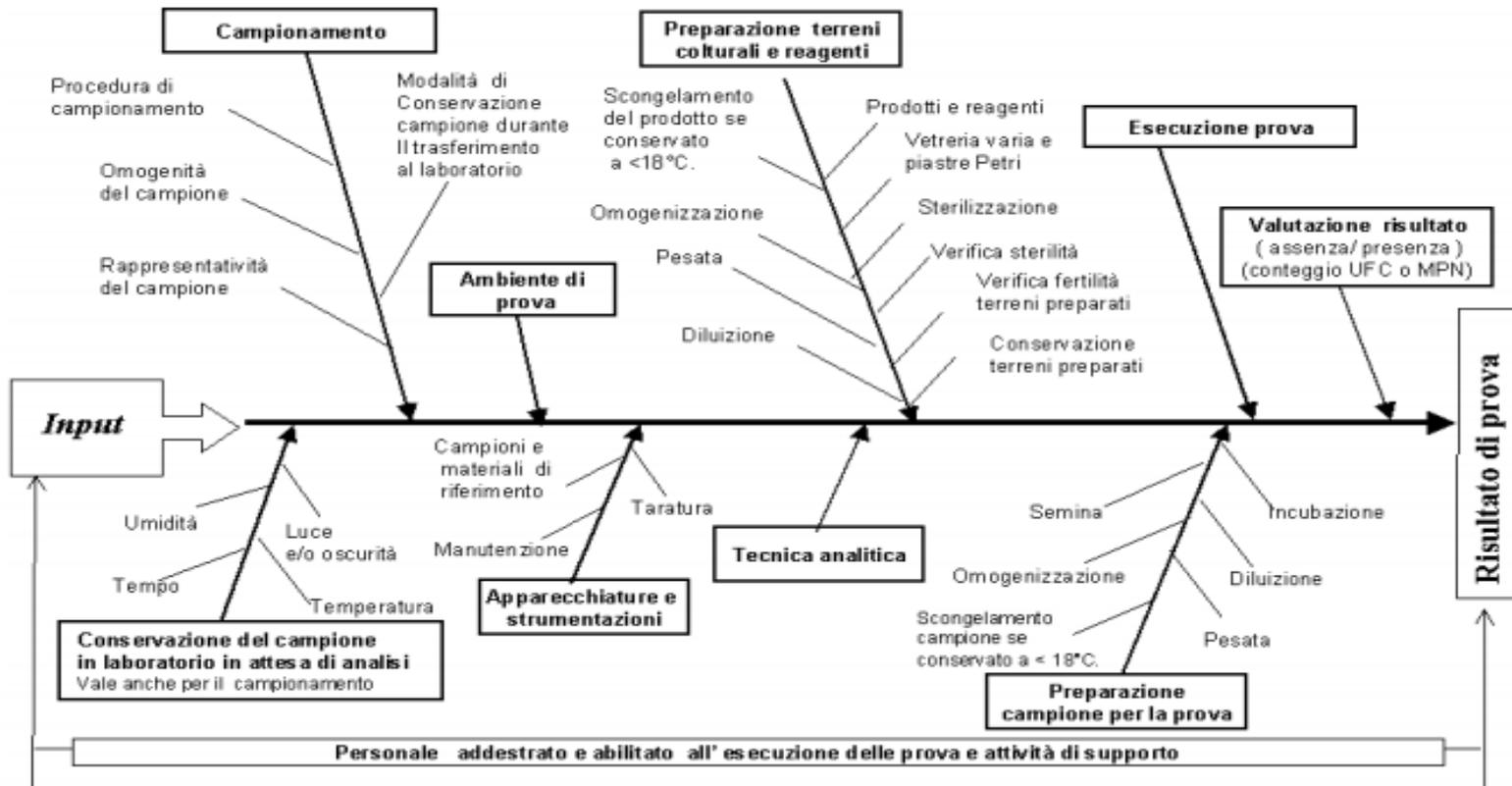
Fasi dell'Approccio Metrologico

- Definizione del misurando
- Identificazione dei contributi
- Distinzione dei contributi di tipo A e tipo B
- Semplificazione dei contributi che ricadono nella ripetibilità
- Quantificazione dei contributi
- Calcolo dell'incertezza composta
- Calcolo dell'incertezza estesa



Diagramma di Hishikawa

Figura n.2





Metodo olistico o sperimentale

- Prove di ripetibilità
- Prove di riproducibilità
- Partecipazione a circuiti (utilizzo dei dati)
- Utilizzo materiali di riferimento (ripetibilità o/e riproducibilità)



Approccio Metrologico Pro

- Spesso i singoli contributi quantificati per una prova sono utilizzabili anche per altre prove
- Si opera quantificando i singoli contributi ottenendo informazioni su quali sono rilevanti quindi (possibilità di scegliere su quali agire per minimizzare l'incertezza e minimizzare i costi)





Approccio metrologico contro

- Complesso
- Richiede la conoscenza e la quantificazione di tutti i fattori di influenza
- Alto costo di implementazione (personale, corsi ecc..)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Approccio olistico pro

- Semplice
- Basso costo di implementazione





Approccio olistico contro

- Richiede un'analisi dell'applicabilità ai singoli casi (se devo calcolare un parametro o l'altro)
- Non offre legami fra i fattori di influenza ed il risultato finale
- Se confrontato con il metodo metrologico fornisce valori più elevati di incertezza





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Si propone un file excel che
dovrà essere compilato ed inviato
entro il 15/12/2018

Oppure proposte





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Criteria di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

II Parte

Rilievo: Non è identificato il tipo di micropipetta (A, D1, D2) secondo quanto previsto dalla norma ISO 8655-2:2002;

Nella POS QUA004 INT sono identificati le varie tipologie di micropipette

Azione correttiva pianificata: verrà meglio specificato nella POS QUA 004 INT le varie tipologie delle micropipette.





Criteri di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

II Parte

Rilievo: *Non è riportata la fonte esatta dei criteri di accettazione, ad esempio se derivate da una specifica tabella, l'esatto punto della norma e la specifica tabella (ad es. ISO8655-2:2002 Tabella 2)*

POS QUA004 INT è riportata la tabella della ISO 8655-2:2002 e inoltre per semplificare il lavoro alle Strutture è stato previsto un allegato alla POS QUA004 INT il numero 5 che riporta per ogni tipologia di micropipetta i criteri di accettazione calcolati secondo quanto indicato nella norma stessa.

Azione correttiva pianificata: *Verrà meglio specificato nella POS QUA 004 INT in riferimento alla tabella, il punto esatto della norma.*





Criteria di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

II Parte

Rilievo: Nella taratura della sonda del ph-metro con il campione di 2a linea QUA023C (sonda termometrica) non viene tenuto conto dell'incertezza del campione (rif. Rapporto di taratura del 02/02/2018).

Analisi delle cause: L'addetto alle tarature della Struttura non ha correttamente inserito il dato di incertezza estesa del materiale/campione di riferimento utilizzato per la Taratura. Tale carenza è stata riscontrata in tutti i rapporti di taratura effettuati. La causa è quindi da imputare ad una mancata conoscenza delle modalità di riempimento del foglio elettronico POS QUA 001 INT/2.

Correzione: Ricompilazione RTT

Azione correttiva pianificata: Formazione/incontro con gli Addetti alle Tarature su modalità pratiche e teoriche riguardo la taratura degli strumenti.





Criteria di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

Rilievo: Il peso utilizzato per la verifica dello stato di taratura della bilancia tecnica cod. SPG/109 (100 g) non risulta coerente con il campo di effettivo utilizzo della bilancia (circa 20 g).

Analisi delle cause: Il personale non ha posto attenzione sulla tara da utilizzare in fase di pesata del campione

Azione correttiva pianificata: Revisione POS QUA 003 INT: Sarà inserito un paragrafo «modalità operative di pesata del campione»





Criteria di classificazione delle apparecchiature

secondo i requisiti metrologici previsti nelle prove

II Parte

Rilievo: E' stato rilevata una "Scheda verifica efficienza taratura strumenti per pesare" (rif. SVE SIP115/2/2018 del 04/04/2018) relativa ad una bilancia tecnica a 2 cifre decimali riportante i valori delle 5 pesate richieste dalla procedura di taratura non coerenti con l'unità di formato della bilancia.

Analisi delle cause: L'ICT che ha prodotto la SVE SIP115/2/2018, non ha posto attenzione all'unità di formato coerenti con la bilancia stessa. Inoltre il personale non ha posto attenzione sulla tara da utilizzare in fase di pesata del campione.

Correzione: Sarà riprodotta la SVE con l'unità di formato coerente con l'unità di formato della bilancia.

Azione correttiva pianificata: Saranno predisposti dei formati di Rapporti di taratura e SVE specifici e già compilati nelle caratteristiche tecniche per ogni bilancia.

