

UNI CEI EN ISO/IEC 17043

Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio

Paolo Bianco - ACCREDIA

Storia delle norme sulle prove valutative

- 1945-1982 Interlaboratory Comparisons
 - Validazione metodi
 - Verifica di materiali di riferimento
 - 1964 PT (US medical – CAP, 1968)
- 1984 ISO/IEC Guide 43 1st Edition
- 1993 IUPAC Harmonized Protocol
- 1997 ISO/IEC Guide 43-1 and 43-2

Storia delle norme sui PT

- 2000: ILAC G13
 - Sistema gestionale dalla ISO/IEC Guide 25
 - Requisiti tecnici dalla Guide 43-1
 - Sostituito “should” con “shall”
 - Avvio discussione su Guide 43
- 1997-2005 ISO 13528 su *Metodi Statistici per prove valutative basate su confronti interlaboratorio*
- 2006 proposte ILAC
 - Revisione G13
 - Iniziare sviluppo della ISO/IEC 17043

2006 Proposte ILAC

- **Revisione G13:2000 (completato, 2007)**
 - Aggiornamento requisiti gestionali
 - Eliminazioni di requisiti ridondanti
 - Aggiungere termini per EQA/PT medici
- **Proposta di revisione di Guide 43-1 e 43-2**
 - Uso di G13 come documento base
 - Uso di IUPAC Protocol 2006
 - Riferimento a ISO 13528

ISO/IEC 17043

- Proposta di ILAC, approvata da CASCO
30 P members “Approve”, 2 P members
“Not approve”;
- CASCO richiede esperti per il Working
Group 28 (WG28);
- ILAC nomina 6 membri al WG28;
- 57 esperti nel WG28, 31 paesi membri
CASCO e 6 organizzazioni interessate.

Attività WG28

- Oltre 3 anni, 5 meetings, 3 ballots:
 1. Dicembre 2006: proposto WD1
 2. Maggio 2007: WD3 proposto
 - WD3 inviato a WG28 per commenti
 - 211 commenti, nessuna obiezione importante
 3. Gennaio 2008: proposto CD
 - CASCO CD ballot marzo-giugno 2008
 - 49-0-6 ballot, 484 commenti

Attività WG28

- 4. Settembre 2008 proposto DIS
 - ISO e IEC ballots Nov '08 – Apr '09
 - ISO vote 57-3-5
 - IEC vote 19-2-7
 - Oltre 400 commenti
- 5. Luglio 2009, proposto FDIS
 - Commenti risolti

ISO/IEC 17043

- Ballot come Approved International Standard in ottobre 2009, review 2 mesi.
- Norma ISO/IEC pubblicata 1 febbraio 2010
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043 pubblicata 8 aprile 2010

Prossime attività

- Adozione da parte degli organizzatori di prove valutative
- Adozione/accettazione da parte degli organismi di accreditamento
- Estensione dell'ILAC MRA e dell'EA MLA
- Revisione della 17043 – dopo revisione della 17025

Modifiche strutturali da G13 e Guide 43

- Requisiti tecnici prima dei Requisiti gestionali (?!)
- Una sezione con 3 Appendici Informative invece di due sezioni
 - A: Tipi di prove valutative
 - B: Metodi statistici per le prove valutative
 - C: Scelta ed uso delle prove valutative

17043 Generale

- Terminologia e requisiti allineati con ISO/IEC 17025
- Requisiti gestionali conformi per il contenuto con ISO PAS 17005 (ISO 9001)

Campo di applicazione 17043

- Lo scopo originale è l'applicazione a prove valutative tradizionali (confronti interlaboratorio) per laboratori di prova e taratura
- Si applica anche ad attività non tradizionali:
 - Ispezione
 - Campionamento
 - Analisi sensoriali
 - Competenza del personale

Variazioni da Guide 43-1 and ILAC G13

- Aggiunti requisiti per coprire prove valutative per organismi di ispezione (es. prove non distruttive)
- Migliorati i requisiti per promuovere l'effetto “educativo” delle prove valutative.
- Requisiti gestionali compatibili con quelli della ISO 9001:2008

Variazioni da Guide 43-1 and ILAC G13

- Aggiunto il requisito che alcune attività non devono essere subappaltate (5.5.2)
 - Pianificazione delle prove valutative (4.4.1.2)
 - Valutazione delle prestazioni (4.7.2.1)
 - Redazione ed autorizzazione dei rapporti finali (4.8.1)
- Aggiunti requisiti per le apparecchiature analoghi a requisiti della 17025
- Correlati i criteri per omogeneità e stabilità agli effetti sulla valutazione delle prestazioni

Titolo ISO/IEC 17043

Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio

Le prove valutative sono una “attività di valutazione della conformità”, quindi gli organizzatori di PT sono **CABs** secondo la ISO 17011

Il titolo non contiene il termine “*organizzatori*”

ISO/IEC 17043 Scopo

La presente norma specifica i requisiti generali per la **competenza degli organizzatori di schemi di prove valutative** interlaboratorio e per la pianificazione ed il funzionamento di detti schemi.

Questi requisiti sono da intendersi generali, per qualsiasi tipo di schema e possono essere utilizzati come base per requisiti tecnici specifici per particolari campi di applicazione.

Introduzione – Tipi di ILC's

- valutazione delle prestazioni dei laboratori e monitoraggio continuativo delle loro prestazioni;
- identificazione di problemi nei laboratori e proposte di azioni per il miglioramento;
- stima di efficacia e comparabilità di metodi di prova e misura;
- ulteriore garanzia per i clienti dei laboratori;
- identificazione di differenze interlaboratorio;
- educazione dei laboratori partecipanti basata sulle risultanze dei confronti;
- validazione delle dichiarazioni di incertezza;

Introduzione – ILC *non* PT

- valutazione delle caratteristiche prestazionali di un metodo;
- assegnazione di valori a materiali di riferimento e verifica della loro idoneità all'utilizzo in specifiche prove e misure;
- supporto per le dichiarazioni di equivalenza degli Istituti Metrologici nazionali attraverso "key comparisons" e confronti supplementari eseguiti per conto del International Bureau of Weights and Measurement (BIPM) e delle organizzazioni metrologiche regionali associate.

Fine della parte storica...



L'accreditamento degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio

Paolo Bianco - ACCREDIA

L'accreditamento degli organizzatori di prove valutative

- Situazione “attuale”
- Prospettive future
- Progetto ACCREDIA

Dati EA 2007-2009 (G13 + ISO Guide 43)

Accredited PT Providers	2007	2009
BELAC - Belgium	3	3
CAI - Czech Republic	4	5
COFRAC - France	9	11
DAKKS - Germany	0	7
DANAK - Denmark	2	4
ENAC - Spain	2	1
ESYD - Greece	1	1
FINAS - Finland	1	1
NA - Norway	0	1
PCA - Poland	0	1
RvA - The Netherlands	10	12
SAS - Switzerland	5	0
SNAS - Slovakia	5	3
SWEDAC - Sweden	1	2
UKAS - United Kingdom	10	9
sub-total	53	61

Prospettive future

ILAC ha richiesto all'ISO di sviluppare una norma, basata sulla Guide 43, al fine di avere un riferimento per l'accreditamento degli organizzatori di prove valutative.

Lo scopo era quello di estendere l'accreditamento anche a queste attività, e di includerlo quindi negli accordi multilaterali di riconoscimento.

Oggi parecchi Organismi accreditano, con riferimento alla Guide 23 ed all'ILAC G13, ma questi accreditamenti non sono formalmente riconosciuti a livello internazionale.

Prospettive future

Gli Organismi che già accreditano gli organizzatori di prove valutative avranno poche variazioni da apportare alla propria documentazione (documenti e procedure), se già era allineata alla ILAC G13.

Parimenti gli organizzatori di prove valutative, se già avevano sviluppato un sistema conforme ai requisiti della ILAC G13, si troveranno a dover fare modifiche formali più che sostanziali alla propria documentazione.

Progetto ACCREDIA

Istituito Gruppo di lavoro in seno al Comitato settoriale di accreditamento.

- Individuazione di eventuali ulteriori requisiti per l'accREDITAMENTO
- Chiarimenti sui requisiti interpretabili
- Proposte di documenti esplicativi, liste di riscontro, ecc.

Attività ACCREDIA

Documenti di riferimento

- ISO/IEC 17043
- ISO/IEC 17025 / ISO 15189
- IUPAC Harmonized Protocol
- ISO 13528
- ILAC G13
- ISO Guide 34
- ISO/IEC Guide 98 (GUM) (UNI CEI ENV 13005)
- Documenti EEE PT Group
- Decisioni EA LC, ILAC.

Progetto ACCREDIA

- Ulteriore modulo per la domanda di accreditamento
- Lista di riscontro
- Ulteriori requisiti (pochi, la norma è molto dettagliata)
- Formazione ispettori

Attività ACCREDIA

- Il campo di accreditamento sarà flessibile, in base alle “discipline” individuate nell’EA-2/10.
- Dovranno essere dimostrate esperienza e competenza dell’organizzatore di prove valutative per le prove ed i materiali elencati nel campo di accreditamento.

Attività ACCREDIA

- Se l'organizzatore ha un proprio laboratorio per la preparazione dei campioni, la verifica di stabilità ed omogeneità, la determinazione dei valori di riferimento, dovrà richiedere anche l'accreditamento secondo ISO/IEC 17025.
- Eventuali attività subappaltate dovranno essere affidate a laboratori accreditati.

Grazie dell'attenzione

