

A tutti gli Organismi di Ispezione accreditati/accreditandi

A tutti i Soggetti interessati

Via mail

Vs. rif.:

Ns. rif.: DC2013UTM088

Milano, 2013-05-29

Oggetto: Disposizioni in materia di applicazione del documento ILAC-P10:01/2013 sulla riferibilità dei risultati di misura.

Come è noto, a gennaio 2013, è stato pubblicato il documento ILAC-P10:01/2013 (in allegato tradotto in lingua italiana), applicabile dal 1 Gennaio 2014, che descrive la politica di ILAC nei confronti dei requisiti della riferibilità metrologica.

L'appartenenza di ACCREDIA agli accordi multilaterali EA/IAF/ILAC impone il rispetto di quanto riportato nel documento ILAC-P10, per ciò che riguarda gli aspetti determinanti connessi alla corretta riferibilità delle misure come richiamati dal citato § 6.2 della ISO/IEC 17020 che prescrive:

“Il programma completo di taratura delle apparecchiature deve essere progettato ed attuato in modo da garantire che, dovunque applicabile, le misurazioni eseguite dall'organismo di ispezione siano riferibili a campioni nazionali o internazionali di misura ...”

Analogamente il Regolamento ACCREDIA RG-03, § 2.5 richiede che:

“L'organismo di ispezione deve assicurare, ove applicabile, che le apparecchiature siano tarate prima di essere messe in servizio e in seguito, secondo un programma stabilito. Il programma generale di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attuato in modo tale che qualunque misurazione applicabile, effettuata dall'organismo di ispezione, sia riferibile a campioni nazionali ed internazionali di misura, ove disponibili.”

Di seguito si riprendono alcuni concetti, condivisi anche con il Dipartimento Taratura di ACCREDIA, al fine di chiarirne la pratica attuazione da parte degli Organismi di Ispezione accreditati.

Si consideri che i requisiti qui richiamati valgono sia per la strumentazione utilizzata dall'OdI, sia per quella utilizzata da eventuali subfornitori dell'OdI, sia infine, per la strumentazione del fabbricante, quando questa viene usata dall'OdI per effettuare le proprie misure e prove (vedi Nota al § 6.2.1. della ISO/IEC 17020).

Al fine di redigere Rapporti di Ispezione conformi e affidabili, l'Organismo di Ispezione deve:

1. Analizzare tutte le tipologie di misure da eseguire nel corso delle attività ispettive accreditate, definire quali incertezze sono richieste per l'affidabilità del Rapporto stesso, al fine di scegliere gli strumenti adatti allo scopo (un'utile guida per comprendere la logica del processo di definizione misura-incertezza-strumento, è costituita dalle norme UNI EN ISO 10012 e ISO/IEC 14253 Parte II).
2. Individuare nell'ambito di tale analisi quelle misure per le quali la taratura non è un fattore dominante nel risultato della ispezione/prova. In tali casi l'OdI deve fornire evidenza quantitativa scritta per dimostrare che la taratura stessa influenza poco (in modo insignificante) il risultato della misura e l'incertezza associata ai fini della affidabilità del rapporto di ispezione e che pertanto non è necessario dimostrarne la riferibilità (vedi § 6 di ILAC-P10).
E' questo il caso di OdI che debbano effettuare misure di tipo indicativo, laddove l'errore massimo ammesso dello strumento (come dichiarato dal fabbricante) è significativamente inferiore all'accuratezza richiesta per la misura e dove le modalità di effettuazione della misura da parte dell'operatore, possono influenzare assai più significativamente dell'errore dello strumento (a puro titolo di esempio: una misura lineare in cantiere con rotella metrica: se la misura non viene eseguita seguendo esattamente la linea retta che unisce i due punti, l'errore commesso può essere sensibilmente maggiore rispetto all'errore dichiarato dal fabbricante della rotella stessa).
3. **Assicurare la riferibilità ai Campioni Nazionali riconosciuti, attraverso una catena ininterrotta di tale riferibilità** (vedi Nota), seguendo i percorsi indicati ai punti 1) e 2) nel documento ILAC-P10), per tutte le restanti misure nelle quali l'incertezza della misura stessa è determinante per l'affidabilità del Rapporto di Ispezione.
4. Sottoporre alla valutazione di ACCREDIA i criteri che intende attuare al fine di assicurare la riferibilità, come richiesto dalle norme di accreditamento ed in conformità alle indicazioni riportate nell'Annex A del documento ILAC-P10, qualora l'OdI, analizzate le tipologie di misura di proprio interesse, per alcune misure particolari, evidenzi l'effettiva impossibilità di ricorrere ad una catena ininterrotta di riferibilità, come indicata nei punti 1) e 2) del documento ILAC-P10.

Nota: una catena ininterrotta di riferibilità richiede necessariamente che tutti "i trasferimenti di riferibilità" avvengano presso strutture accreditate, perché solo in queste situazioni viene assicurata la correttezza delle procedure e delle competenze impiegate per i trasferimenti della riferibilità stessa.

Qualora l'OdI effettui le tarature al proprio interno, deve possedere campioni primari tarati presso centri accreditati, ambiente e competenze adeguati alle necessità della taratura interna. Questi aspetti verranno verificati nel corso delle verifiche di accreditamento.

Qualora l'OdI subappalti attività di prova all'esterno presso un soggetto non specificatamente accreditato, deve farsi carico di assicurare le caratteristiche sopra indicate, esattamente come se eseguisse le tarature al proprio interno.

In tutti gli altri casi l'OdI deve avvalersi di laboratori che siano accreditati per le specifiche misure/prove richieste, nel pertinente campo di misura.

Quanto sopra vale, salvo diverse e più stringenti specificazioni di legge in particolari settori.

Si precisa che i concetti sopra esposti verranno inseriti nella prossima revisione del Regolamento RG-03.

Restando a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti e approfondimenti, Vi inviamo i nostri cordiali saluti.

IL VICE DIRETTORE DI DIPARTIMENTO
(dr. Emanuele RIVA)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Riva', positioned below the typed name of the Vice Director.

Allegato Traduzione ILAC-P10:01/2013
La politica di ILAC nei confronti della riferibilità dei risultati delle misure

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC è l'autorità internazionale per l'accreditamento degli organismi d'ispezione e dei laboratori; i membri di ILAC sono costituiti dagli enti di accreditamento e dalle organizzazioni di stakeholder in tutto il mondo.

ILAC fornisce l'infrastruttura che garantisce a livello mondiale la competenza e l'equivalenza dei laboratori di prova (inclusi i laboratori medici) e di taratura, degli organismi di ispezione e di altri tipi di organismi che servono e supportano i laboratori e gli organismi di ispezione mediante l'accreditamento. L'accreditamento dei laboratori e degli organismi di ispezione sostiene le attività all'interno e tra le economie tra cui il commercio, la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente a beneficio pubblico. Il suo scopo fondamentale è garantire la competenza degli organismi che sostengono queste attività.

“L'accordo ILAC” è un accordo internazionale, multilaterale di mutuo riconoscimento tra organismi di accreditamento.

Gli enti di accreditamento che partecipano accettano di promuovere l'equivalenza di tarature e di relazioni di prove e di ispezione eseguite sotto accreditamento. Ogni ente di accreditamento, prima di diventare firmatario degli accordi ILAC, è oggetto di una valutazione inter pares “peer assessment”, in conformità ai regolamenti e alle procedure ILAC in vigore.

ILAC valorizza le attività complementari e di supporto dei membri della Regional Cooperation Body per la realizzazione della sua missione, delle sue strategie e dei suoi obiettivi. I membri della Regional Cooperation Body tramite l'attuazione degli accordi di mutuo riconoscimento forniscono tutte le risorse per le valutazioni inter pares e anche buona parte degli spunti tecnici dei documenti ILAC.

Copyright ILAC 2013

ILAC incoraggia la riproduzione delle sue pubblicazioni, interamente o parzialmente, da parte di organizzazioni che vogliono utilizzarle per tematiche associate all'istruzione, la normazione, l'accreditamento ecc. pertinenti alle attività di ILAC. Il documento contenente materiale copiato deve includere un'attestazione di riconoscimento del contributo di ILAC.

Le organizzazioni che chiedono il permesso di riprodurre materiale derivante da pubblicazioni ILAC devono contattare ILAC per iscritto, indicando quanto segue:

- 1) la pubblicazione in materia, o parte di essa;
- 2) la destinazione del materiale richiesto;
- 3) se, e dove, verrà distribuito commercialmente o venduto, e le quantità;
- 4) qualsiasi altra informazione che potrebbe essere utile per ILAC per il rilascio del permesso.

L'autorizzazione concessa da ILAC è limitata al materiale indicato nella richiesta originale. Qualsiasi cambiamento riguardante l'uso del materiale deve essere comunicato ad ILAC per iscritto anticipatamente al fine di ottenere una ulteriore autorizzazione.

ILAC si riserva il diritto di non permettere l'uso di materiale senza dare i motivi. ILAC non accetta alcune responsabilità per materiale usato in un altro documento.

Ogni abuso del permesso è rigorosamente vietato e potrebbe causare procedimenti legali in merito.

Per ottenere permesso si prega di contattare:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

INDICE

INTRODUZIONE

.....	4
SCOPO	4
REDAZIONE	4
1. Termini e definizioni	5
2. Politica ILAC sulla riferibilità coperta dall'accordo ILAC per le tarature	5
3. Politica ILAC sulla riferibilità coperta dall'accordo ILAC per le prove	7
4. Politica ILAC sulla riferibilità fornita tramite Material di Riferimento (RM) e Materiali di Riferimento Certificati (CRM)	8
5. Referimenti	9
ALLEGATO A	10

INTRODUZIONE

Per assicurare la fiducia nei risultati dei laboratori accreditati, gli enti di accreditamento adottano le politiche di ILAC e le Guide per ottenere un approccio uniforme e armonizzato dei criteri di accreditamento. La riferibilità metrologica dei risultati di misura è un tema fondamentale per il quale una politica armonizzata è necessaria se il mercato deve avere fiducia nelle tarature, nelle prove e nelle ispezioni eseguite da laboratori e da organismi di ispezione accreditati coperti dall'accordo ILAC.

La riferibilità metrologica richiede una catena ininterrotta di tarature in relazione a riferimenti fissati, tutti aventi incertezze fissate – vedere VIM [1]. L'errata interpretazione secondo la quale la riferibilità metrologica può essere associata ad una particolare organizzazione (es. riferibile ad uno spe-

cifico Istituto Nazionale di Metrologia - INM) alimenta la confusione rispetto alla sua natura. La riferibilità metrologica riguarda i campioni e i risultati di misura, e non l'organizzazione che fornisce i risultati.

I fattori che possono influenzare l'adozione di una politica ILAC armonizzata per la riferibilità metrologica dei risultati di misura includono quanto segue:

- (a) il concetto della riferibilità metrologica dei risultati di misura in campi quali: la scienza chimica, medica, biologica, è ancora in fase di sviluppo;
- (b) non tutte le economie (Paesi) possiedono l'intera gamma di campioni nazionali di misura o le capacità di tarare e misurare necessarie per supportare le esigenze di taratura e prova di tutti i richiedenti l'accreditamento nella loro economia;
- (c) il ruolo dei materiali di riferimento certificati affidabili e riferibili per la produzione dei risultati di riferibilità di misura tuttora non è stato pienamente stabilito a livello internazionale.

SCOPO

Il presente documento descrive la politica di ILAC nei confronti dei requisiti della riferibilità metrologica in conformità a ISO/IEC 17025:2005 [2] e ISO 15189:2007 [3]. La suddetta politica è applicabile ad altre attività di valutazione della conformità che coinvolgono prove e/o tarature (es. ispezione e certificazione di prodotto). Per quanto riguarda le tarature effettuate da un laboratorio per stabilire la riferibilità metrologica per le proprie attività, e che non fanno parte dello scopo di accreditamento del laboratorio, risulta applicabile la politica ILAC definita nel punto 2. Queste tarature sono note come "tarature interne".

La data di adozione è gennaio 2014.

REDAZIONE

La presente versione è stata revisionata dall'ILAC Accreditation Committee (AIC) e ratificata per la pubblicazione dall'ILAC General Assembly nel 2013.

1. TERMINI E DEFINIZIONI

Le seguenti definizioni sono applicabili in questo documento:

Riferibilità metrologica (VIM 3 paragrafo 2.41)

Proprietà di un risultato di misura per cui esso è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di tarature, ciascuna delle contribuisce all'incertezza di misura. La Nota 1 al paragrafo 2.4.1 afferma che un "riferimento" può essere una "definizione di una unità di misura mediante la sua realizzazione pratica, oppure una procedura di misura che individua l'unità di misura (escludendo le grandezze ordinali), oppure un campione di misura."

In ISO/IEC 17025:2005 e ISO 15189:2007 il termine “riferibilità” equivale alla riferibilità metrologica del VIM e in questo senso viene usato nel presente documento.

La catena di riferibilità metrologica (VIM 3 paragrafo 2.42)

La successione di campioni di misura e tarature usata per porre in relazione un risultato di misura a un riferimento.

Riferibilità metrologica ad un'unità di misura (VIM 3 paragrafo 2.43)

La riferibilità metrologica nella quale il riferimento è la definizione di un'unità di misura mediante la sua realizzazione.

Nota 1: Con il termine “riferibilità al SI” si intende la riferibilità metrologica ad una unità di misura del Sistema internazionale di Unità.

NMI (Istituti Nazionali di Metrologia)

Gli Istituti Nazionali di Metrologia (NMI) e gli Istituti Designati (DI) mantengono i campioni in tutto il mondo. Nel presente documento l'acronimo NMI viene usato sia per gli istituti nazionali di metrologia che per gli Istituti Designati.

JCTLM (comitato per la riferibilità nella medicina di laboratorio)

CIPM, IFCC e ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

2. POLITICA ILAC SULLA RIFERIBILITÀ COPERTA DA ACCORDI ILAC NELLE TARATURE

Il requisito generale per la riferibilità in ISO/IEC 17025:2005 è:

5.6.1 Tutte le apparecchiature utilizzate per le prove e/o le tarature, comprese le apparecchiature per misurazioni ausiliarie (per esempio per le condizioni ambientali) che hanno un'influenza significativa sull'accuratezza o sulla validità del risultato della prova, taratura o campionamento, devono essere tarate prima di essere messe in servizio.

E' obbligo da parte del laboratorio di motivare la necessità di taratura. Ai sensi di ISO/IEC 17025:2005, l'ulteriore requisito di riferibilità dei laboratori di taratura è:

5.6.2.1.1 Per i laboratori di taratura, il programma di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attivato in modo da assicurare che le tarature e le misurazioni eseguite dal laboratorio siano riferibili al Sistema Internazionale delle Unità (SI).

Per i campioni di riferimento i requisiti di riferibilità di ISO/IEC 17025:2005 sono:

5.6.3.1 Il laboratorio deve disporre di un programma e di una procedura per la taratura dei propri campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati da un organismo che sia in grado di fornire la riferibilità come descritto al punto 5.6.2.1. Tali campioni di misura di riferimen-

to conservati dal laboratorio devono essere utilizzati soltanto per la taratura e non per altri scopi, salvo sia possibile dimostrare che non siano invalidate le proprietà come campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati prima e dopo ogni messa a punto.

Per il mantenimento della riferibilità nei programmi di taratura, si può fare riferimento alla *Guida ILAC G:24:2007 [4] "Linee guida per la determinazione degli intervalli di taratura degli strumenti di misura."*

Il paragrafo 5.6.2.1.1 di ISO/IEC 17025:2005 afferma inoltre che *"Quando si utilizzano servizi di taratura esterna, la riferibilità delle misure deve essere assicurata dall'impiego di servizi di laboratori di taratura che possano dimostrare competenza e capacità nell'eseguire misurazioni ed assicurare la riferibilità."*

Per le apparecchiature e i campioni di riferimento che devono essere tarati, la politica ILAC è che gli stessi devono essere tarati da:

1) Un NMI i cui servizi sono idonei e coperti da CIPM MRA. I servizi coperti da CIPM MRA sono disponibili nell' Appendice C di KCDB del BIPM (Bureau Internazionale Pesì e Misure) il quale per tutti i servizi elencati include il campo di misura e l'incertezza.

Nota 1: Alcuni NMI possono indicare che i servizi sono coperti da CIPM MRA riportando il logo CIPM MRA sui loro certificati di taratura, tuttavia non essendo obbligatorio l'uso del logo il BIPM KCDB resta la fonte principale per la verifica.

Nota 2: Gli NMI che partecipano alla Convenzione del Metro come stati membri possono prendere la riferibilità direttamente dalle misure fatte dal BIPM. Il KCDB fornisce un link automatico ai servizi di taratura del BIPM (inclusi campi di misura e incertezze). I singoli certificati di taratura concessi da BIPM sono elencati.

Oppure:

2) Un laboratorio di taratura accreditato i cui servizi sono idonei (cioè lo scopo di accreditamento copre specificatamente gli ambiti di taratura richiesti) e l'ente di accreditamento è coperto dagli accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC.

Nota: alcuni laboratori indicano che i loro servizi sono coperti dagli accordi ILAC mettendo il marchio *"ILAC Laboratory Combined MRA"* sul certificato di taratura. Come alternativa, il simbolo di accreditamento dell'ente di accreditamento firmatario degli accordi ILAC e/o un MLA regionale riconosciuto può essere incluso sul certificato di taratura. Entrambe queste soluzioni costituiscono una dimostrazione di riferibilità.

Oppure:

3a) Un NMI i cui servizi sono idonei ma non sono coperti dagli accordi CIPM MRA. In questi casi l'ente di accreditamento deve stabilire una politica per assicurare che i servizi offerti soddisfano i criteri per la riferibilità metrologica rispetto alla ISO/IEC 17025:2005.

Oppure:

3b) Un laboratorio di taratura i cui servizi sono idonei ma non sono coperti né da accordi ILAC, né da accordi regionali riconosciuti da ILAC. In questi casi l'ente di accreditamento deve stabilire una politica per assicurare che i servizi offerti soddisfino i criteri per la riferibilità metrologica rispetto alla ISO/IEC 17025:2005.

I laboratori che hanno dimostrato la riferibilità delle loro misure tramite l'uso di servizi di taratura offerti in accordo ai precedenti punti 1) o 2) hanno utilizzato servizi che sono stati oggetto di una valutazione inter pares o di accreditamento.

Ciò non accade nei casi in cui i laboratori si trovano nelle situazioni indicate nei punti 3a), o 3b); pertanto le situazioni 3) o 3b) sono applicabili solamente quando i casi descritti in 1) o 2) non sono possibili per particolari tipi di tarature.

Il laboratorio quindi deve assicurare che sia disponibile l'evidenza di appropriate riferibilità e dell'incertezza di misura. L'ente di accreditamento deve valutare queste evidenze. Per ulteriori indicazioni vedere Allegato A.

Il paragrafo 5.6.2.1.2 di ISO/IEC 17025:2005 afferma quanto segue:

Vi sono alcune tarature che al momento attuale non possono essere strettamente eseguite nelle unità SI. In questi casi la taratura deve fornire fiducia nelle misure stabilendo la riferibilità a campioni appropriati come:

- l'utilizzo di materiali certificati procurati da un fornitore competente a fornire caratterizzazioni fisiche o chimiche affidabili di un materiale;

- l'utilizzo di metodi specificati e/o campioni che sono chiaramente descritti e concordati da tutte le parti interessate.

La partecipazione a programmi idonei di confronti interlaboratorio è richiesta ogni volta possibile

La politica ILAC è:

4) il Paragrafo 5.6.2.1.2 è applicabile esclusivamente nei casi in cui il laboratorio ha dimostrato che quanto richiesto nei punti da 1) a 3) non può ragionevolmente essere soddisfatto. E' responsabilità del laboratorio trovare la via per soddisfare il § 5.6.2.1.2 e quindi di fornire evidenze appropriate. Tali evidenze devono essere documentate e valutate dall'ente di accreditamento.

3. POLITICA ILAC SULLA RIFERIBILITÀ COPERTA DA ACCORDI ILAC NELLE PROVE

Gli accordi ILAC per le prove coprono sia i laboratori di prova accreditati in conformità alla ISO/IEC 17025:2005, che laboratori medici accreditati in conformità alla ISO 15189:2007. Nella norma ISO/IEC 17025:2005 i requisiti per la riferibilità dei laboratori di prova sono:

5.6.2.2.1 Per i laboratori di prova, i requisiti enunciati al punto 5.6.2.1 si applicano alle apparecchiature per misurazioni e di prova utilizzate con funzione di misurazione, a meno che sia stato stabilito che il contributo derivante dalla taratura contribuisca scarsamente all'incertezza totale

del risultato di prova. Quando si presenta questa situazione, il laboratorio deve assicurare che l'apparecchiatura utilizzata sia in grado di fornire l'incertezza di misura richiesta.

Nota Il livello di conformità alle prescrizioni riportate al punto 5.6.2.1 dipende dal contributo relativo all'incertezza di taratura sull'incertezza totale. Se la taratura è il fattore dominante, i requisiti dovrebbero essere seguiti rigorosamente

Nella norma ISO 15189:2007, i requisiti sono:

5.6.3 Un programma per la taratura di sistemi di misura e la valutazione della veracità, studiato ed effettuato per assicurare che gli esiti siano riferibili ad unità SI o ad un costante naturale o altro riferimento dichiarato.

La politica ILAC è:

5) Se la taratura degli strumenti utilizzati per le prove contribuisce significativamente all'incertezza globale della misura, si applica la politica per la riferibilità delle misure descritta nei precedenti paragrafi da 1) fino a 4).

6) Se la taratura non è un fattore dominante nel risultato della prova, il laboratorio deve avere evidenza quantitativa per dimostrare che la componente associata alla taratura contribuisce poco (in modo non significativo) al risultato della misura e all'incertezza associata e, conseguentemente, non è necessario dimostrarne la riferibilità.

Nella norma ISO/IEC 17025:2005 l'ulteriore requisito di riferibilità per i laboratori di prova è:

5.6.2.2.2 Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è possibile e/o non è pertinente, gli stessi requisiti in materia di riferibilità, per esempio materiali di riferimento certificati, metodi e/o campioni concordati, sono richiesti come nel caso dei laboratori di taratura (vedere punto 5.6.2.1.2).

Nella norma ISO/IEC 15189:2007 il requisito per la riferibilità è:

5.6.3 Se nessuno di questi (vedere la prima frase di 5.6.3) fosse possibile o rilevante, altre metodologie per dare fiducia nei risultati verranno applicate incluso (ma non solo) quanto segue:

- a) la partecipazione in un programma di confronti inter-laboratori;*
- b) l'uso di materiali di riferimento adatti, certificati per indicare le caratteristiche del materiale;*
- c) esame o taratura mediante altre procedure;*
- d) misure di tipo rapporto o di reciprocità;*
- e) norme di mutuo consenso o metodi chiaramente stabiliti, definiti e accordati da tutte le parti interessate;*
- f) la documentazione di dichiarazioni di agenti, procedure o il sistema di esami nei casi dove la riferibilità viene fornita dal fornitore o dal produttore.*

In questo caso la politica ILAC per la riferibilità è identica al punto 4) sopra.

4. POLITICA ILAC SULLA RIFERIBILITÀ FORNITA TRAMITE MATERIALI DI RIFERIMENTO (RM) E MATERIALI DI RIFERIMENTO CERTIFICATI (RMC)

I requisiti di riferibilità rispetto della norma ISO/IEC 17025:2005 riguardanti i materiali di riferimento includono:

5.6.3.2 Materiali di riferimento

Ogni qual volta possibile, i materiali di riferimento devono essere riferibili alle unità SI, o a materiali di riferimento certificati. I materiali di riferimento interni devono essere controllati nella misura in cui sia tecnicamente ed economicamente fattibile.

Nota 1: I valori associati ai materiali di riferimento possono non essere metrologicamente riferibili. Mentre i valori associati ai materiali di riferimento certificati CRM sono (per definizione) metrologicamente riferibili.

Nota 2: Attualmente, gli accordi ILAC non coprono l'accreditamento dei produttori di materiali di riferimento (RMP). Al livello regionale, APLAC opera un MRA per RMP, e alcuni paesi operano sistemi per l'accreditamento di RMP, e il numero di RMP accreditati è in aumento.

La politica ILAC nei confronti della riferibilità fornita da RMP è:

- 7) I valori assegnati a CRM prodotti da NMI e inclusi nel BIPM KCDB o prodotti da un RMP accreditato nello scopo di accreditamento in conformità con ISO Guide 34:2009 [5], vengono considerati validi dal punto di vista della riferibilità (ved. ILAC General Assembly resolution ILAC 8.12).
- 8) I valori assegnati a CRM coperti da data nel database JCTLM, vengono considerati validi dal punto di vista della riferibilità.
- 9) La maggior parte di RM e CRM sono prodotti da altri RMP. Essi possono essere considerati materiali di riferimento critici, e il laboratorio deve dimostrare che ogni RM o CRM sia adatto per l'uso assegnato come da clausola 4.6.2 di ISO/IEC 17025:2005 o ISO 15189:2007.

5. REFERIMENTI

[1] International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:20008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.

[2] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

[3] ISO 15189:2007, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

[4] ILAC-G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.

[5] ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers.

[6] ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.

ALLEGATO A

Linee Guida per situazioni nelle quali la riferibilità non è stabilita tramite CIPM MRA e gli accordi ILAC. (Informativa)

Nei casi in cui la riferibilità viene stabilita tramite le situazioni descritte in 3a) o 3b), sono necessarie delle azioni aggiuntive. In prima istanza l'ente di accreditamento deve indirizzare queste situazioni attraverso una propria politica per la riferibilità.

In seconda istanza, i laboratori interessati devono conformarsi alla politica dell'ente di accreditamento. Infine, i "valutatori inter pares" devono verificare l'efficacia di tale politica nel corso delle "valutazioni inter pares" condotte presso l'ente di accreditamento.

Resta inteso che la riferibilità coperta da 3a) e 3b) spazia da quella garantita dalle tarature effettuate da NMI al di fuori degli accordi CIPM MRA, a quelle eseguite dai laboratori accreditati che effettuano tarature al di fuori dal loro scopo di accreditamento, fino alle tarature eseguite da laboratori non accreditati per alcun servizio (per qualsivoglia ragione).

Evidenze appropriate della competenza tecnica del laboratorio e della presunta riferibilità metrologica è bene che includano, ma non solo, gli aspetti seguenti (la numerazione si riferisce ai vari requisiti della norma ISO/IEC17025:2005).

- Registrazioni delle validazione dei metodi di taratura (5.4.5)
- Procedure di stima dell'incertezza di misura (5.4.6)
- Documentazione riguardante la riferibilità delle misure (5.6)
- Documentazione riguardante l'assicurazione della qualità dei risultati delle tarature (5.9).
- Documentazione riguardante le competenze del personale (5.2)
- Documentazione riguardante il luogo di lavoro e le condizioni ambientali (5.3)
- Audit del laboratorio di taratura (4.6.4 e 4.1.4)

Per quanto riguarda i laboratori non accreditati va osservato che potrebbe essere necessario effettuare una valutazione pratica del laboratorio utilizzato, simile a quella che eseguirebbe un ente di accreditamento in conformità alla norma ISO/IEC 17025, per assicurare che il lavoro svolto sia effettivamente con la dovuta competenza.

E' biasimevole che la scelta di utilizzare le opzioni 3a) e 3b) venga adottata unicamente per motivi economici; dovrebbe essere adottata come ultima possibilità, quando le altre opzioni non risultano disponibili.