

# I documenti ILAC

---

*Aprile 2014*

---

*Federico Marengo  
Funzionario Tecnico ACCREDIA DT*

## STRUTTURA DELLA PUBBLICAZIONI ILAC

**Brochure:** opuscoli generali dell'ILAC o pubblicazioni promozionali sull'accREDITamento di laboratori in diverse lingue (non in italiano).

**Guide (serie G):** documenti di orientamento per gli organismi di accREDITamento e le organizzazioni accREDITate. Tali documenti possono fornire informazioni sulla interpretazione dei criteri di accREDITamento per applicazioni specifiche.

**Regolamenti/requisiti (serie R):** documenti inclusi articoli, statuto e altri documenti riguardanti il funzionamento di ILAC. (ex documenti serie S).

**Procedure (serie P):** procedure e politiche per il funzionamento dell'accordo ILAC e fanno parte dei criteri per le valutazioni degli accordi dell'ILAC.

**Pubblicazioni congiunte ILAC - IAF (Serie A):** documenti congiunti IAF e ILAC utilizzati per la valutazione degli enti regionali (EA, APLAC, etc...), enti non affiliati e organismi di controllo.

## Principali documenti utilizzati dal Dipartimento Tarature –

### Serie G

**ILAC G8:03/2009 guidelines on the reporting of compliance with specification:** linee guida sulle modalità con cui riportare la conformità a specifiche nei certificati di taratura.

**ILAC G9:2005 guidelines for the selection and use of reference materials:** linee guida per l'individuazione e l'uso di materiali di riferimento.

**ILAC G17:2002 introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025:** dettaglia il concetto di incertezza nel settore delle prove. Legato alle tarature perché l'incertezza di taratura è sempre presente in un bilancio di incertezza di un laboratorio di prova.

**ILAC G18:04/2010 guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories:** linee guida per la definizione dello scopo di accreditamento (tabella di accreditamento).

**ILAC G24:2007 guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments:** lo scopo di questo documento è quello di dare ai laboratori indicazioni su come determinare gli intervalli di taratura.

## Principali documenti utilizzati dal Dipartimento Tarature – Serie P

**ILAC P10:01/2013 ILAC policy on traceability of measurement results:** descrive la politica ILAC sulla riferibilità metrologica dei risultati delle misurazioni. Questo documento è in vigore dal gennaio 2014

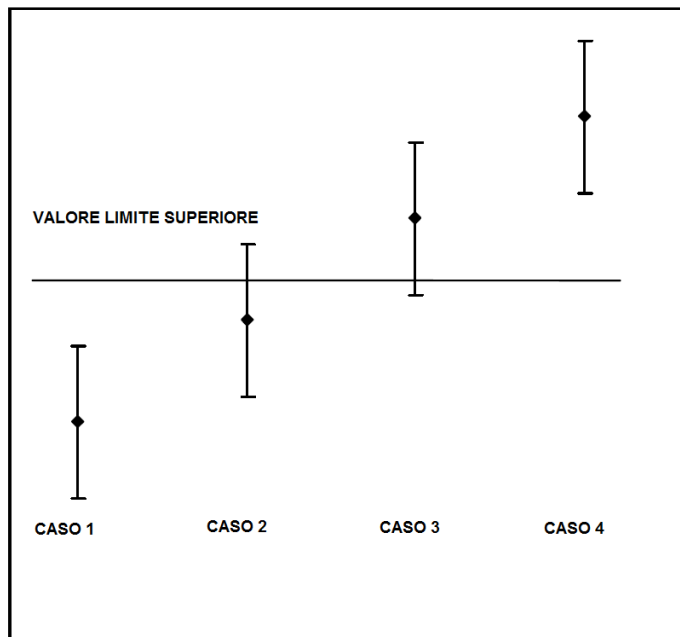
**ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration:** il documento stabilisce i requisiti e le linee guida per la stima e la dichiarazione di incertezza nelle tarature



# **Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification**

## **ILAC-G8:03/2009**

## A. Conformità con specifiche a singolo valore



**Caso 1:** conforme

**Caso 4:** non conforme

**Caso 2 e 3:** non è possibile stabilire la conformità.

Quando viene effettuata una verifica di conformità ad una specifica deve essere chiaro al cliente che è stato usato un livello di fiducia (in genere del 95%) per la definizione dell'incertezza estesa.

Ciò significa che la probabilità che la misura è inferiore al limite di specifica è superiore al 95%.

# ILAC-G8:03/2009

## A. Conformità con specifiche a valori multipli

Ciascuna quantità deve essere valutata singolarmente

Si può indicare una valutazione complessiva. Si presentano i seguenti casi:

- **Tutti i valori misurati sono conformi ai valori limite di specifica**
- **Per alcuni valori non è possibile esprimere un parere di conformità alla specifica**
- **Alcuni valori misurati non sono conformi ai valori limite di specifica**

Anche in questo caso occorre specificare il livello di fiducia con cui è stata determinata l'incertezza estesa.



# **Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories**

## **ILAC G18:04/2010**



# ILAC G18:04/2010

Lo scopo dell'accREDITAMENTO di un laboratorio è la dichiarazione dettagliata delle attività per le quali il laboratorio è accREDITATO

La ISO/CEI 17011:2004 richiede che l'organismo di accREDITAMENTO debba fornire un certificato di accREDITAMENTO al laboratorio accREDITATO contenente una indicazione del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO

Per le tarature questo si esplica nelle tipologie di misure effettuate e la CMC (Calibration and Measurement Capability).

Testing laboratory	Calibration laboratory	Medical laboratory
Testing field <i>(e.g. environmental testing or mechanical testing)</i>	Calibration field <i>(e.g. dimensional measurements)</i>	Medical field <i>(e.g. clinical chemistry, hematology)</i>
Type of test <i>(e.g. mass spectrometry or hardness testing)</i>	-	Examination technique <i>(e.g. IR spectrometry)</i>
Test object or product <i>(e.g. automotive components); Matrices (e.g. tap water)</i>	Calibration objects <i>(e.g. gauge blocks)</i>	Biological samples <i>(e.g. whole blood, serum, body fluid)</i>
Test parameter (when appropriate) <i>(e.g. Shore hardness)</i>	Quantity, property <i>(e.g. length)</i>	Components / Analytes <i>(e.g. CO<sub>2</sub>) or related groups of analytes (e.g. liver function)*</i>
Reference to standardised method <i>(e.g. ISO 14577-1:2003)</i>	Reference to standardised procedure (when appropriate and applicable)	Reference to standardised procedure (when appropriate and applicable)
Internal method reference	Internal calibration procedure reference	Internal examination procedure reference
-	Calibration and Measurement Capability (CMC)	-

Tipici parametri utilizzati per la descrizione dello scopo di accREDITAMENTO

# ILAC G18:04/2010

## Scopo Flessibile

Lo scopo flessibile consiste nella possibilità di introdurre un nuovo metodo di prova / taratura non incluso nello scopo di accreditamento concesso dall'ente di accreditamento. Le tipologie di flessibilità riguardano:

- **oggetto / matrice / campione**
- **parametri / componenti / analiti**
- **prestazioni del metodo**
- **metodo**

IMPORTANTE: devono essere definiti chiaramente i limiti della flessibilità

Limitazioni nel settore delle **tarature** perché comporterebbe variazione CMC:

- prestazioni
- parametri / quantità

**Per i laboratori di taratura lo scopo flessibile è ammesso a patto che non si modifichino le CMC accreditate**

INTERNATIONAL  
LABORATORY  
ACCREDITATION  
COOPERATION



ORGANISATION INTERNATIONALE  
DE METROLOGIE LEGALE

INTERNATIONAL ORGANIZATION  
OF LEGAL METROLOGY

# Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

## ILAC G24 2007 / OIML D 10

# ILAC G24 /2007

## Scopo

Fornire indicazione sulle modalità di definizione del programma di taratura dei propri campioni di prima e seconda linea.

Lo scopo generale di una taratura periodica è:

- **migliorare la stima della deviazione tra un valore di riferimento e il valore ottenuto utilizzando uno strumento di misura; l'incertezza di questa deviazione;**
- **garantire l'incertezza che può essere raggiunta con quel strumento di misura;**
- **confermare che non vi sia stata una modifica dello strumento di misura che potrebbe introdurre dubbi sui risultati ottenuti dalla precedente taratura.**

# ILAC G24 / 2007

## Fattori di influenza del programma delle tarature

- incertezze di misura richiesti o dichiarati dal laboratorio;
- rischio di uno strumento di misurare oltre l'errore massimo tollerato (criterio di accettazione);
- costo delle azioni di correzione necessarie quando si è constatato che lo strumento non era idoneo da molto tempo;
- tipo di strumento;
- tendenza ad avere delle derive;
- la raccomandazione del costruttore;
- frequenza e condizioni d'uso;
- condizioni ambientali (climatiche, vibrazioni, radiazioni ionizzanti, ecc);
- dati relativi alle tarature precedenti;
- interventi di manutenzione e assistenza eseguiti nel tempo;
- la frequenza della verifiche incrociate con altri standard di riferimento;
- frequenza e la qualità dei controlli intermedi;
- modalità di trasporto e di rischio;
- grado di addestramento del personale che utilizza lo strumento.

Oltre al programma di taratura deve essere definito un sistema che garantisca il corretto funzionamento degli strumenti tra una taratura e l'altra.

La scelta del programma deve essere fatta da personale con idonee conoscenze (incluse le scelte fatte da altri laboratori) della strumentazione in uso

# ILAC G24 / 2007

## Metodi per la revisione del programma di taratura

### Metodo 1 : Regolazione automatica o «a scalare»

Ogni volta che uno strumento è tarato, l'intervallo successivo viene esteso se è risultato entro una percentuale del valore di criterio di accettazione (es. 80% del valore di criterio di accettazione) o ridotto in base al medesimo principio.

Vantaggio: di facile implementazione

Svantaggio: si rischia di rendere troppo automatica la scelta dell'intervallo di taratura

### Metodo 2 : carta di controllo

Le carte di controllo sono uno degli strumenti più importanti del Controllo Statistico della Qualità (SQC). Occorre scegliere punti significativi dei risultati delle tarature e riportarli su un diagramma temporale per rilevare dispersioni e/o tendenze e derive.

Vantaggio: consente notevoli variazioni dell'intervallo di taratura basandosi su dati oggettivi.

Svantaggio: occorre avere un notevole numero di dati per avere informazioni statisticamente significative.

# ILAC G24 /2007

## Metodi per la revisione del programma di taratura

### Metodo 3 : tempo di uso

Questa è una variante dei 2 metodi precedenti. Il metodo rimane invariato ma l'intervallo di taratura è espresso in ore di utilizzo. Utile per strumenti soggetti ad usura meccanica.

Vantaggio: le tarature sono strettamente correlate all'uso dello strumento

Svantaggio: utilizzabile solo con le registrazioni di tempo d'uso dello strumento o se lo strumento è dotato di un indicatore di tempo trascorso. Non utilizzabile con strumenti passivi o che presentano derive temperali indipendenti dall'uso. Non è inoltre pianificabile a priori il momento in cui avverrà la taratura.

### Metodo 4 : in uso, o prove con «black -box»

Questa è una variante dei metodi 1 e 2 ed è particolarmente adatto per strumenti complessi. I parametri critici vengono controllati frequentemente con un dispositivo chiamato «black box».

Vantaggio: fornisce la massima disponibilità per l'utente dello strumento

Svantaggio: definizione dei parametri e realizzazione della black box difficoltosa. Se si individuano i parametri errati si vanifica tutto il lavoro.

# ILAC G24 /2007

## Metodi per la revisione del programma di taratura

### Metodo 5 : Altri metodi statistici

Esistono metodi basati su indici statici. Sono molto validi se supportati da software

### Confronto tra metodi

Tutti i metodi riportati sono efficaci solamente se accompagnati dalla manutenzione programmata degli strumenti. Nella scelta dei metodi occorre tenere presente anche delle registrazioni necessarie al corretto funzionamento del metodo.

	<b>Metodo 1 scalare</b>	<b>Metodo 2 Carta di controllo</b>	<b>Metodo 3 Tempo di uso</b>	<b>Metodo 4 black box</b>	<b>Metodo 5 Approcci statistici</b>
Affidabilità	media	alta	media	alta	media
Difficoltà di applicazione	bassa	alta	media	bassa	alta
Carico di lavoro	medio	medio	gravoso	medio	gravoso
Applicabilità con apparati particolari	media	bassa	alta	alta	bassa
Disponibilità di strumenti	media	media	media	alta	media





# **ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results**

## **ILAC P10:01/2013**

*Sostituisce ILAC-P10:2002*

Una traduzione in italiano del documento è presente sul sito di ACCREDIA tra le **Disposizioni Tecniche** del Dipartimento Certificazione e Ispezione - DC

# ILAC P10:01/2013

## 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".

# ILAC P10:01/2013

## INTRODUZIONE

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.

## ILAC P10:01/2013

### Politica ILAC sulla riferibilità coperta da accordi ILAC nelle tarature

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 KCBD del BIPM (Bureau internazionale Pesi e Misure) il quale per tutti i servizi elencati include il campo di misura e l'incertezza.
- 2) Un laboratorio di taratura accreditato i cui servizi sono idonei (cioè lo scopo di accreditamento copre esplicitamente gli ambiti di taratura richiesti) e l'ente di accreditamento è coperto dagli accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC.

**CIPM** International Committee for Weights and Measures  
**MRA** Mutual Recognition Arrangement  
**KCBD** BIPM key comparison database

## ILAC P10:01/2013

### Politica ILAC sulla riferibilità coperta da accordi ILAC nelle tarature

- 3a) Un NMI i cui servizi sono idonei ma non è coperto da 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.
- 3b) Un laboratorio di taratura i cui servizi sono idonei ma non coperto da accordi ILAC o 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.

..... le situazioni in cui si applicano 3a) o 3b), sono applicabili solamente quando i casi descritti in 1) e 2) non sono possibili per particolari tipi di tarature.

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

# ILAC P10:01/2013

## Allegato A

Nei casi in cui la riferibilità viene stabilita tramite le situazioni descritte in 3a) o 3b), sono necessarie delle azioni aggiuntive.

Evidenze appropriate della competenza tecnica del laboratorio e della presunta riferibilità metrologica è bene che includano, ma non solo, gli aspetti seguenti:

- 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.

È 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.

# ILAC P10:01/2013

## Politica ILAC sulla riferibilità coperta da accordi ILAC nelle tarature

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 la politica dei punti da 1) a 3) non può ragionevolmente essere soddisfatto. Diventa la responsabilità del laboratorio trovare un modo per soddisfare 5.6.2.1.2 e quindi di fornire evidenze appropriate. Tali evidenze devono essere documentate e valutate dall'ente di accreditamento.



# **ILAC Policy for Uncertainty in Calibration**

**ILAC P14:01/2013**

**Sostituisce ILAC-P14:12/2010**



# ILAC P14:01/2013

## Scopo

Il documento stabilisce la politica ILAC sui requisiti per la valutazione dell'incertezza di misura in tarature e misure, valutazione della CMC (Calibration and Measurement Capability).

## CMC

La CMC è la possibilità di tarare e di misura a disposizione dei clienti in condizioni normali:

- a) come descritto nello scopo di accreditamento del laboratorio concesso da uno dei firmatari dell'accordo ILAC; o
- b) come pubblicato nel database di confronto del BIPM (KCDB) all'interno del CIPM MRA.

**CIPM** International Committee for Weights and Measures

**MRA** Mutual Recognition Arrangement

**KCDB** BIPM key comparison database

# ILAC P14:01/2013

## **Politica ILAC sulla stima dell'incertezza**

Tutti i laboratori di taratura devono avere stimato la propria incertezza per tutte le tarature incluse nello scopo dell'accreditamento

I laboratori di taratura accreditati devono stimare le incertezze di misura seguendo quanto indicato dalla GUM e/o ISO Guide 35.

## **Politica ILAC sullo scopo di accreditamento dei laboratori di taratura**

L'ambito di accreditamento di un laboratorio di taratura deve comprendere la CMC, espressa in termini di:

- a) misurando o materiale di riferimento;
- b) metodo/procedura di taratura/misura e/o tipo di strumento/materiale da tarare/misurare;
- c) campo di misura e eventualmente parametri aggiuntivi (es. la frequenza della tensione applicata);
- d) incertezza di misura.

Non vi deve essere alcuna ambiguità sull'espressione della CMC e sugli ambiti di accreditamento e, di conseguenza, nella più piccola incertezza di misura che può essere dovrebbe essere raggiunta da un laboratorio nell'eseguire la taratura o la misurazione.

# ILAC P14:01/2013

## Politica ILAC sullo scopo di accreditamento dei laboratori di taratura

Quando il misurando include una serie di valori l'incertezza si esprime in uno dei seguenti modi:

- a) un singolo valore valido in tutto il campo di misura.
- b) una serie di valori. Per i valori intermedi il laboratorio dovrà aver un metodo di interpolazione.
- c) una funzione esplicita del misurando o di un parametro.
- d) una matrice in cui i valori di incertezza dipendono dai valori del misurando e di parametri aggiuntivi
- e) una forma grafica con una risoluzione sufficiente su ogni asse per ottenere almeno due cifre significative.

L'incertezza deve essere espressa:

- a) come incertezza estesa con una probabilità di copertura del 95%;
- b) con la stessa unità di misura del misurando; o
- c) in un termine relativo al misurando (%)

# ILAC P14:01/2013

## **Politica ILAC sullo scopo di accreditamento dei laboratori di taratura**

Laboratori di taratura devono fornire evidenza (ai clienti) che possono tarature con le incertezze incluse nella CMC.

Nella formulazione della CMC, i laboratori devono considerare le prestazioni del "miglior strumento esistente" disponibile in quella specifica tipologia di taratura.

Nel bilancio dell'incertezza occorre considerare la ripetibilità.

La riproducibilità dovrebbe essere inclusa della formulazione della CMC.

L'incertezza dichiarata nella CMC dovrebbe prendere in carico i contributi dovuti agli effetti fisici presenti anche nel "miglior strumento esistente"

# ILAC P14:01/2013

## Politica ILAC sulla dichiarazione di incertezza sui certificati di taratura

La ISO/IEC 17025 richiede laboratori di taratura di riportare nel certificato di taratura: incertezza di misura e/o una dichiarazione di conformità nei confronti di una determinata specifica.

Laboratori di taratura accreditati dichiarano il valore misurato e l'incertezza di misura.

Se è necessaria solo una dichiarazione di conformità ad una specifica, il valore/quantità misurata e l'incertezza di misura possono essere omesse dal certificato di taratura.

Questo vale solo se:

- il certificato di taratura non è destinato ad essere utilizzato a sostegno della riferibilità metrologica (cioè per tarare un altro dispositivo);
- il laboratorio deve determinare l'incertezza e utilizzare l'incertezza per rilasciare a sua volta una dichiarazione di conformità ; e
- il laboratorio deve conservare l'evidenza del valore misurato e della relativa incertezza di misura per fornirlo su richiesta.

# ILAC P14:01/2013

## Politica ILAC sulla dichiarazione di incertezza sui certificati di taratura

Contributi per l'incertezza indicati sul certificato di taratura devono includere i contributi a breve termine rilevanti durante la calibrazione ed i contributi che possono ragionevolmente essere attribuiti al dispositivo del cliente.

Le incertezze determinate in taratura tendono ad essere più grandi della incertezza incluse nella CMC.

La definizione di CMC implica che laboratori di taratura accreditati non devono riportare una incertezza minore di quella dichiarata nella CMC per cui il laboratorio è accreditato.

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

---

**Grazie per l'attenzione**

---

**Federico Marengo**