

Politica riferibilità ACCREDIA

aprile 2015

*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.



ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILAC P10:01/2013

Sostituisce ILAC-P10:2002

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

PURPOSE

This document describes the ILAC policy with regard to the metrological traceability requirements from ISO/IEC 17025:2005 ^[2] and ISO 15189:2007 ^[3]. This policy may also be applied to other conformity assessment activities where testing and/or calibration is involved (e.g., inspection and product certification). For calibrations performed by a laboratory in order to establish metrological traceability for its own activities, and which are not a part of the laboratory's scope of accreditation, the ILAC policy in section 2 is applicable. Internal calibrations are also known as "In-house" calibrations.

The date of implementation is January 2014.

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".

Le data di attuazione è gennaio 2014.

ILAC P10:01/2013

1. TERMS AND DEFINITIONS

The following definitions apply throughout this document:

Metrological traceability (VIM 3 clause 2.41)

Property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty. Note 1 clause 2.41 states that a 'reference' can be a "definition of a measurement unit through its practical realization, or a measurement procedure including the measurement unit for a non-ordinal quantity, or a measurement standard."

In ISO/IEC 17025:2005 and ISO 15189:2007 the term "traceability" is equivalent to the VIM's "Metrological traceability" and the term "traceability" is used throughout this document.

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.

ILAC P10:01/2013

Metrological traceability chain (VIM 3 clause 2.42)

Sequence of measurement standards and calibrations that is used to relate a measurement result to a reference

Metrological traceability to a measurement unit (VIM 3 clause 2.43)

Metrological traceability where the reference is the definition of a measurement unit through its practical realization

Note 1: The expression “traceability to the SI” means metrological traceability to a measurement unit of the International System of Units.

1. TERMINI E DEFINIZIONI

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.

ILAC P10:01/2013

NMI

National Metrology Institutes (NMI) and Designated Institutes (DI) maintain standards in countries (or regions) all over the world. Throughout this document, the term “NMI” is used to cover both National Metrology Institutes as well as Designated Institutes.

JCTLM

The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

1. TERMINI E DEFINIZIONI

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

ILAC P10:01/2013

The general requirement for traceability in ISO/IEC 17025:2005 is:

5.6.1 All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service.

It is an obligation of the laboratory to justify the need for calibration. In ISO/IEC 17025:2005, the further traceability requirement for calibration laboratories is:

5.6.2.1.1 For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (Système international d'unités).

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)

ILAC P10:01/2013

For reference standards the traceability requirements of ISO/IEC 17025:2005 are:

5.6.3.1 The laboratory shall have a programme and procedure for the calibration of its reference standards. Reference standards shall be calibrated by a body that can provide traceability as described in 5.6.2.1. Such reference standards of measurement held by the laboratory shall be used for calibration only and for no other purpose, unless it can be shown that their performance as reference standards would not be invalidated. Reference standards shall be calibrated before and after any adjustment.

In order to maintain traceability in calibration programmes, guidance can be found in *ILAC G24:2007* ^[4] “*Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.*”

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 riferimento 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 "Linee guida per la determinazione degli intervalli di taratura degli strumenti di misura. "

ILAC P10:01/2013

Clause 5.6.2.1.1 in ISO/IEC 17025:2005 further states that “*When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability*”. For equipment and reference standards that must be calibrated, the ILAC policy is that they shall be calibrated by:

- 1) An NMI whose service is suitable for the intended need and is covered by the CIPM MRA. Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB which includes the range and uncertainty for each listed service.

Note 1: Some NMIs may also indicate that their service is covered by the CIPM MRA by including the CIPM MRA logo on their calibration certificates, however the fixing of the logo is not mandatory and the BIPM KCDB remains the authoritative source of verification.

Note 2: NMIs from Member States participating in the Metre Convention may take traceability directly from measurements made at the BIPM. The KCDB provides an automatic link to the relevant BIPM calibration services (including the range and uncertainty). Individual calibration certificates issued by the BIPM are also listed.

or

ILAC P10:01/2013

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 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.

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:

ILAC P10:01/2013

- 2) An accredited calibration laboratory whose service is suitable for the intended need (i.e, the scope of accreditation specifically covers the appropriate calibration) and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC.

Note: Some calibration laboratories indicate that their service is covered by the ILAC Arrangement by including the ILAC Laboratory Combined MRA mark on the calibration certificate. Alternatively, the accreditation symbol of the accreditation body that is a signatory to the ILAC Arrangement and/or a recognised regional MLA may be included on the calibration certificate. Both of these options may be taken as evidence of traceability.

or

- 3a) An NMI whose service is suitable for the intended need but not covered by the CIPM MRA. In this case the accreditation body shall establish a policy to ensure that those services meet the relevant criteria for metrological traceability in ISO/IEC 17025:2005.

or

ILAC P10:01/2013

2) Un laboratorio di taratura accreditato i cui servizi sono idonei (cioè lo scopo di accreditamento copre esplicitamente le appropriate tarature) 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 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.

Oppure:

ILAC P10:01/2013

- 3b) A calibration laboratory whose service is suitable for the intended need but not covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC. In these cases the accreditation body shall establish a policy to ensure that those services meet the relevant criteria for metrological traceability in ISO/IEC 17025:2005.

Laboratories that have demonstrated traceability of their measurements through the use of calibration services offered according to 1) or 2) above have made use of services that have been subject to relevant peer review or accreditation. In the situation where 3a) or 3b) applies, this is not the case, so these routes should only be applicable when 1) or 2) are not possible for a particular calibration. The laboratory must therefore ensure that appropriate evidence for claimed traceability and measurement uncertainty is available and the accreditation body shall assess this evidence. Further guidance is found in Annex A.

ILAC P10:01/2013

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.

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 in 3a), o 3b); pertanto le situazioni **3a) o 3b) dovrebbero essere applicate solamente quando i casi descritti in 1) o 2) non sono possibili** per particolari tipi di taratura. 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**.

ILAC P10:01/2013

Clause 5.6.2.1.2 of ISO/IEC 17025:2005, states:

There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units. In these cases calibration shall provide confidence in measurements by establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- *the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material;*
- *the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned.*

Participation in a suitable programme of inter laboratory comparisons is required where possible.

The ILAC Policy is:

- 4) Clause 5.6.2.1.2 can only be applied in the case in which the laboratory has demonstrated that the policy 1) to 3) cannot reasonably be met. It is the responsibility of the laboratory to choose a way to satisfy 5.6.2.1.2 and to provide the appropriate evidence. This evidence shall be documented and the documentation shall be assessed by the accreditation body.

ILAC P10:01/2013

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 un modo per soddisfare S5.6.2.1.2 e quindi di fornire evidenze appropriate. Tali evidenze devono essere documentate e valutate dall'ente di accreditamento.

ILAC P10:01/2013

ANNEX A

Guidelines for considerations when traceability is not established through the CIPM MRA and the ILAC Arrangement (Informative)

When traceability is established through either 3a) or 3b) of the policy, this necessitates action, in the first instance, from the accreditation body that must address this situation in its policy for traceability; secondly, for the laboratories who will then need to comply with this policy; and finally for peer evaluators who will assess the effectiveness of this policy during peer reviews of Accreditation Bodies. It is recognised that traceability covered by 3a) and 3b) ranges from NMI's performing calibrations outside the CIPM MRA, through accredited laboratories performing calibrations outside their scope of accreditation, to laboratories which are not accredited for any service (for whatever reason).

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 3a) o 3b) della politica, sono necessarie delle azioni aggiuntive. In prima istanza l'ente di accreditamento deve indirizzare la situazione in 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 fuori da CIPM MRA, a quelle eseguite dai laboratori accreditati che le effettuano fuori dal loro scopo di accreditamento, fino anche a quelle di laboratori non accreditati per alcun servizio (per qualsivoglia ragione).

ILAC P10:01/2013

Appropriate evidence for the technical competence of the laboratory and claimed metrological traceability is likely to include but not be restricted to the following:- (numbers refer to clauses in ISO/IEC17025:2005):

- Records of calibration method validation (5.4.5)
- Procedures for estimation of uncertainty (5.4.6)
- Documentation for traceability of measurements (5.6)
- Documentation for assuring the quality of calibration results (5.9)
- Documentation for competence of staff (5.2)
- Documentation for accommodation and environmental conditions (5.3)
- Audits of the calibration laboratory (4.6.4 and 4.14)

For non-accredited laboratories it should be noted that it may be necessary to perform a practical assessment of the laboratory used, similar to that which would be undertaken by an Accreditation Body against the standard ISO/IEC 17025, to ensure that competent work is actually being performed. The choice of route 3a) or 3b) is unlikely to be made on purely economic grounds, and is more likely to be a last resort if other routes are unavailable.

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 paragrafi della norma ISO/IEC 17025:2005).

- 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 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.

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Grazie per l'attenzione

Federico Marengo