

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

***Confronti Interlaboratorio, Prove Valutative
(RT-36) panoramica nazionale e internazionale***

21 aprile 2016

Paola PEDONE

Disposizioni in materia di confronti di misura

- Peer Evaluation EA (marzo 2015) → NC

ACCREDIA ha una politica per organizzare i confronti interlaboratorio conforme ai requisiti del documento ILAC-P13:10/2010 (requisito 2.2.2) e della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 – 7.15.2. Tuttavia l'applicazione di **tale politica non risulta in accordo alle disposizioni EA** (EA-1/17-S1 - EA Criteria for Membership, clausola 2.1 e la Nota 2) poiché non è limitata agli accertamenti sperimentali intesi come parte integrante delle valutazioni su campo, ma prevede anche l'organizzazione con INRIM di attività di confronti interlaboratorio con la partecipazione di diversi laboratori e fuori dal contesto delle valutazioni su campo.

- Circolare N. 2/2015 del 31 marzo 2015
- XXIX Convegno dei Centri – 21 aprile 2015
- Pubblicazione nuovi regolamenti – 24 novembre 2015
- Circolare N. 3/2015 del 26 novembre 2015
- Entrata in vigore nuovi regolamenti – **31 marzo 2016**

Disposizioni in materia di confronti di misura

- Ritiro PG-14-DT

“Procedura gestionale per accertare la competenza di un laboratorio di taratura/centro con verifiche di tipo sperimentale”

- Emissione nuovo RT-36

“Prove Valutative Interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per il Dipartimento Laboratori di Taratura”

- Revisione della DA-05

Indice

1. Introduzione
2. Scopo e campo di applicazione
3. Riferimenti normativi
4. Termini e definizioni
5. Differenti tipi di confronti
6. Partecipazione ai confronti
7. Confronti con indicazione di prestazione insoddisfacente
8. Elementi da fornire ad ACCREDIA

Introduzione

- In riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 (§7.15), l'Organismo di accreditamento deve tener conto, nella verifica e nel processo decisionale, della partecipazione dei Laboratori a Prove valutative o ad altri confronti e delle loro risultanze
- ACCREDIA-DT considera necessaria la partecipazione a Proficiency Testing (PT) o prove valutative e/o Interlaboratory Comparison (ILC) o Confronti interlaboratorio, laddove disponibili, da parte di un Laboratorio, al fine di dimostrare la competenza, relativamente ad ogni settore metrologico accreditato o in accreditamento, e l'assicurazione della qualità dei risultati

Scopo e campo di applicazione

- Individuare i diversi tipi di PT o ILC
- descrivere come i risultati sono gestiti ed utilizzati da ACCREDIA-DT ai fini della valutazione delle competenze tecniche dei Laboratori di Taratura e dei Produttori di materiali di riferimento (nel seguito Laboratori) accreditati ed in corso di accreditamento

Riferimenti normativi

- EA-2/14 M:2008 – “Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA”;
- EA-4/18:2010 – “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”;
- EA-1/17A-S1:2014 – “Supplement 1 to EA-1/17 Criteria for Membership”;
- ILAC-P9:06/2014 – “ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 – “Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio”;
- ISO 13528:2005 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 – “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2005 – “Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano

Termini e definizioni

- **Prova valutativa interlaboratorio (PT):** valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.7)
- **Confronto interlaboratorio (ILC):** organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.4)

Nota: In ambito Laboratori di Taratura ci si riferisce normalmente ad entrambe le attività in termini di ILC mentre in ambito Produttori di Materiali di Riferimento ci si riferisce normalmente ad entrambe le attività in termini di PT.

Termini e definizioni

- **Audit di misura (*measurement audit*):** taratura di un campione o strumento di misura noto effettuata dal Laboratorio esclusivamente e totalmente in presenza dell'Ispettore tecnico incaricato, in sede di valutazione su campo
- **Valutazione sperimentale sul campo:** valutazione su campo in cui vengono fatte eseguire una o più tarature alla presenza di un Ispettore Tecnico che verifica la corretta applicazione delle procedure tecniche, la conoscenza dello stato dell'arte e la capacità del Laboratorio di applicare la corretta pratica professionale. Se possibile i risultati delle tarature sono confrontati con i risultati di tarature precedenti dello stesso campione/ strumento

Differenti tipi di confronti

1a. Sono accettati **PT e/o ILC** proposti da organizzatori indipendenti:

- Organizzatori di Prove Valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per gli scopi di Taratura e di Prova;
- Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati firmatari degli accordi multilaterali in ambito CIPM MRA (ad esempio l'INRIM e l'ENEA-INMRI in Italia).

Differenti tipi di confronti

1b. Sono accettati **PT e/o ILC** previa qualifica da parte del laboratorio (secondo UNI CEI EN ISO/IEC 17043), anche le organizzazioni presenti:

- sul sito dell'EPTIS all'indirizzo <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>
- nella lista gestita dal Gruppo di lavoro dell'EA LC su ILC per le tarature (EA LC WG ILC Calibration) e pubblicata da ACCREDIA-DT nel sito riservato ai Laboratori

Differenti tipi di confronti

2. PT e/o ILC organizzati dall'EA, dall'APLAC oppure offerte nell'ambito della cooperazione regionale e internazionale secondo quanto previsto da EA-2/14 M:2008 o equivalenti documenti APLAC

3. Measurement Audit

Nei casi in cui non siano disponibili fornitori di **PT e/o di ILC** per determinati settori metrologici, i Laboratori devono comunque mantenere le registrazioni delle ricerche fatte per provarne l'indisponibilità. In tali condizioni, ACCREDIA-DT accetta la richiesta di un audit di misura o measurement audit

Nota: I Laboratori possono richiedere un measurement audit come verifica dell'efficacia delle azioni correttive conseguenti ad esiti di partecipazione a PT e/o ILC negativi

Differenti tipi di confronti

4. Valutazioni sperimentali sul campo (VSsC)

Nei casi in cui le modalità di effettuazione di una taratura risultassero essere gli aspetti più rilevanti per la corretta esecuzione della taratura stessa e nei casi in cui gli strumenti o i sistemi di misura abbiano un'incertezza di taratura essenzialmente dovuta allo strumento o al sistema stesso (ad es. strumentazione da banco), ACCREDIA-DT accetta la richiesta di una valutazione sperimentale su campo

Partecipazione ai confronti

- i Laboratori devono partecipare ai confronti relativamente ad **ogni settore metrologico e/o ad ogni metodo di produzione accreditato o in accreditamento**
- La partecipazione può essere richiesta da ACCREDIA-DT sulla base di regole di settore metrologico così come sulla base di requisiti a livello EA e a livello ILAC (ad es. radiazioni ionizzanti prevedere l'esecuzione di un measurement audit ad ogni VsC)
- I risultati positivi sono utilizzati per confermare le CMC. Il Laboratorio **non deve dichiarare un'incertezza maggiore delle CMC accreditate e/o richieste** (se l'oggetto in taratura ed il metodo di misura lo permettono)

Partecipazione ai confronti

La partecipazione con esito positivo ($E_n \leq 1$) a **PT e/o a ILC** è necessaria **per tutti i punti di misura e/o per ogni settore metrologico:**

- In fase di primo accreditamento e in fase di estensione (requisito necessario)
- Almeno una volta nell'arco del periodo di validità dell'accREDITAMENTO (anni), prima della concessione del rinnovo dell'accREDITAMENTO stesso
- Su richiesta di ACCREDIA-DT in fase di ripresa attività dall'autosospensione, vedi RG-13

Programma ILC/PT/MA/VSsC

Il Laboratorio deve:

- Predisporre un programma di partecipazione a confronti per dimostrare di coprire il proprio campo di accreditamento nei 4 anni di validità
- Riesaminarlo
- Aggiornarlo
- Monitorarlo

Nota: le richieste di measurement audit e di valutazioni sperimentali sul campo devono essere previste da svolgersi durante la fase di valutazione su campo di rinnovo

La regolare partecipazione a PT e/o ILC non può essere sistematicamente sostituita dall'esecuzione di *measurement audit*.

Gli ILC a cui ACCREDIA-DT richiede di partecipare organizzati a livello regionale (EA), sono ritenuti validi per l'attività oggetto del RT-36.

Gestione programma ILC/PT/MA/VSsC

Il programma deve essere inviato al FT:

- in fase di presentazione della domanda di A/R/E
- in caso di modifica del programma stesso
- su esplicita richiesta da parte di ACCREDIA-DT

Il programma è parte integrante della documentazione a corredo della DA-05 ed è oggetto di valutazione in sede di analisi documentale

Confronti con indicazione di prestazione insoddisfacente

Nel caso in cui il Laboratorio non ottenga prestazioni soddisfacenti (ovvero con errore normalizzato $|E_n| > 1$ in uno o più punti di misura) in uno dei PT e/o ILC del proprio programma, deve agire secondo quanto stabilito nel proprio SGQ e se necessario autosospendere lo specifico settore metrologico

Il Laboratorio deve :

- valutare l'impatto rispetto alle attività passate
- trasmettere ad ACCREDIA-DT, entro 3 mesi dal ricevimento dei risultati, le evidenze del trattamento, le azioni correttive implementate e le modalità previste per la verifica di efficacia (come per qualsiasi NC o OSS elevata da ACCREDIA –DT)

Confronti con indicazione di prestazione insoddisfacente

ACCREDIA-DT raccomanda come verifica di efficacia delle azioni correttive implementate:

- la partecipazione al primo PT e/o ILC disponibile;
- si riserva la facoltà di imporre al Laboratorio tale partecipazione nel caso le evidenze fornite non siano valutate soddisfacenti e/o non sia valutata adeguata la modalità pianificata per la verifica di efficacia. In tale caso, in fase di mantenimento dell'accreditamento, il CSA-DT viene informato dell'esito negativo e delibera le azioni conseguenti (ad esempio, la modifica della periodicità delle sorveglianze).

L'inefficace trattamento di risultati non soddisfacenti è motivo di sospensione dell'accreditamento del Laboratorio nello specifico settore metrologico.

Elementi da fornire ad ACCREDIA

Tipo di confronto		Elementi da fornire ad ACCREDIA a cura del Laboratorio	
		In sede di programmazione	In sede di domanda
1a 1b	PT e/o ILC proposti da organizzatori indipendenti	<ul style="list-style-type: none">• Nome del fornitore di PT e/o ILC• Oggetto del PT e/o ILC• Identificativo del PT e/o ILC	<ul style="list-style-type: none">• Nome del fornitore di PT e/o ILC• Oggetto del PT e/o ILC• Identificativo del PT e/o ILC• Evidenza di partecipazione e/o di risultati
2	PT e/o ILC organizzati dall'EA, dall'APLAC oppure offerte nell'ambito della cooperazione regionale e internazionale		

Elementi da fornire ad ACCREDIA

Tipo di confronto		Elementi da fornire ad ACCREDIA a cura del Laboratorio	
		In sede di programmazione	In sede di domanda
3	Measurement Audit	E' sufficiente la sola indicazione di prevista richiesta ad ACCREDIA-DT	<ul style="list-style-type: none">• Evidenze delle registrazioni delle ricerche eseguite dal Laboratorio che dimostrino l'indisponibilità di PT e/o ILC• Strumento selezionato dal Laboratorio da utilizzarsi per il measurement audit• Fornitore del Certificato di Taratura per lo strumento selezionato e/o copia del Certificato di Taratura dello strumento

Elementi da fornire ad ACCREDIA

Tipo di confronto		Elementi da fornire ad ACCREDIA a cura del Laboratorio	
		In sede di programmazione	In sede di domanda
4	Valutazioni sperimentali sul campo	E' sufficiente la sola indicazione di prevista richiesta ad ACCREDIA-DT	<ul style="list-style-type: none">• Evidenze delle registrazioni delle ricerche eseguite dal Laboratorio che dimostrino l'indisponibilità di PT e/o ILC• Strumento selezionato dal Laboratorio da utilizzarsi per la valutazione sperimentale su campo• (se disponibile) Fornitore del Certificato di Taratura per lo strumento selezionato• (se disponibile) Copia del Certificato di Taratura dello strumento

Chiusura attività ILC ACCREDIA-INRIM

ILC conclusi:

- **Durezza, ILC/D-001/13**
- **Umidità relativa, ILC/T-TR**

	ILC/D-001/13	ILC/T-TR
N. LAT	13	6
Periodo	da ottobre 2013 a novembre 2013	da febbraio 2015 a giugno 2015
Campione	Durometro Rockell tarato mediante metodo diretto e indiretto	Igrometro a specchio raffreddato
Campo di misura	scale HRB, HRC e HR30N	da -20 °C _{fp} a 70 °C _{dp}

Chiusura attività ILC ACCREDIA-INRIM

ILC conclusi:

- **Pressione, ILC/P-TG**
- **Temperatura, ILC/T-MS**

	ILC/P-TG	ILC/T-MS
N. LAT	17	19
Periodo	da aprile 2013 a luglio 2014	da marzo 2014 a giugno 2015
Campione	Trasduttore di pressione di tipo assoluto in mezzo gassoso	termocoppie, termometri a resistenza e catene termometriche
Campo di misura	da 0,5 MPa a 6 MPa	da -80 °C a 200 °C e da 660 °C a 1064 °C da -80 °C a 420 °C da -80 °C a 420 °C

Chiusura attività ILC ACCREDIA-INRIM

ILC conclusi:

- **Pressione, ILC/P-TL**

	ILC/P-TL 1	ILC/P-TL 2
N. LAT	11	7
Periodo	da novembre 2014 a giugno 2015	da agosto 2015 a dicembre 2015
Campione	Trasduttore di pressione assoluto in mezzo liquido mod. 415K-101	Trasduttore di pressione assoluto in mezzo liquido mod. 745-15k
Campo di misura	da 0 MPa a 100 MPa	da 0 MPa a 100 MPa

Attività EA LC WG ILC Cal

EA LC WG ILC Cal:

- gruppo di lavoro del Laboratory Committee
- attivo dal 2004
- due incontri annuali
- scopo del gruppo di lavoro: organizzare confronti interlaboratorio a supporto dell'EA MLA (Multi Lateral Agreement) per valutare l'efficienza degli AB nell'accreditare i laboratori di tartura
- EA-2/14 M:2008 "Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA"

Attività EA LC WG ILC Cal

EA ILC organizzati nel 2015:

- Length, Gauge Blocks (CMI, accreditato secondo la EN ISO/IEC 17043)
- Torque (CMI, accreditato secondo la EN ISO/IEC 17043)

	Gauge Blocks	Torque
Partecipanti	35	20
Periodo	da ottobre 2015 a ottobre 2016 (2 loop)	da ottobre 2015 a settembre 2016
Campione	2 set di BPP corti	Torque wrench calibrator Torque wrench
Campo di misura	da 0,5 mm a 100 mm	Da 25 N·m a 250 N·m
LAT ACCREDIA	3	1

Attività EA LC WG ILC Cal

EA ILC organizzati nel 2016:

- Humidity, (Lab DANAK accreditato secondo EN ISO/IEC 17043)
- Capacitance (National Institute of Telecommunications – Poland, accreditato secondo EN ISO/IEC 17043)

	Humidity	Capacitance
Partecipanti	?	7
Periodo	2016	2016
Campione	Rotronic Hygropalm2 with Hygroclip HCS sensor	Standard of capacitance
Campo di misura	da 15 %hr a 90 %hr	Capacitance at f = 1 kHz 100 pF, 100 pF, 10 μ F
LAT ACCREDIA	2	1

Attività EA LC WG ILC Cal

EA ILC organizzati nel 2016:

- Sound Pressure (UME non accreditato secondo la EN ISO/IEC 17043)
- Temperature (CMI, accreditato secondo la EN ISO/IEC 17043)

	Sound Pressure	Temperature
Partecipanti	13	45
Periodo	maggio 2016	febbraio 2016 (2 loop)
Campione	Sound level meter Sound Calibrator	2 Termocouples Type N
Campo di misura	1000 Hz, 94 dB	da 0 °C a 1100 °C
LAT ACCREDIA	3	3

Attività EA LC WG ILC Cal

EA ILC in fase di organizzazione 2016/2017:

- Mass (VLS, accreditato secondo la EN ISO/IEC 17043)
- Resistance (VLS, accreditato secondo la EN ISO/IEC 17043)

	Mass	Resistance
Partecipanti	?	?
Periodo	2016	2017
Campione	5 campioni di massa	6 resistori
Campo di misura	100 g (F1), 2 kg (F1), 5 kg (M1), 20 kg (M1)	Da 25 Ω a 1 M Ω
LAT ACCREDIA	da nominare entro il 1 maggio	da nominare entro il 1 maggio

Lavori in corso a livello EA

- Il gruppo di lavoro EEE-pt, formato da **EA, EUROLAB, EURACHEM** sta lavorando alla stesura di una Guida:

Assessment of interlaboratory comparisons with few participants organised by laboratories and measurement audits organised by accreditation bodies

- Guidelines for accreditation bodies for use in the process of laboratory accreditation

- Scopo della guida: fornire indicazioni agli Ispettori sui criteri di valutazione dei risultati di ILC organizzati dai Laboratori senza ricorrere a PT Provider e dei measurement audit organizzati dagli AB
- ILC non devono avere un numero di partecipanti maggiore di 7 e non devono essere disponibili PT Provider

Lavori in corso a livello EA

- La Guida è al momento in evoluzione
- Una volta che sarà emessa e che diventerà un documento EA, **ACCREDIA-DT potrà tenerne conto nei proprio regolamenti.**

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Grazie dell'attenzione!

Paola PEDONE