



Workshop

Le peculiarità dei settori meccanico ed elettrico e la verifica della conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025

Fiera Affidabilità & Tecnologie
Torino, 3 maggio 2016

**PROGRAMMA**

Ore 10.00 Registrazione dei partecipanti

Ore 10.15 Indirizzo di benvenuto

Silvia Tramontin – Direttore Dipartimento Laboratori di prova ACCREDIA

Ore 10.30 Interventi:

Settore elettrico:

- La revisione del DT-0004: Guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica
- L'accREDITamento con campo flessibile nel settore elettrico
- Le prove sul software
- I rapporti di prova emessi su format definiti da enti normatori

Amerigo Cancellieri Funzionario tecnico Dip. Laboratori di prova ACCREDIA

Settore meccanico:

- Le prove in doppio nel settore meccanico
- Assicurazione qualità in assenza di PT o materiali certificati
- Prove in categoria III o su campioni difficilmente reperibili

Michela Signorini Funzionario tecnico Dip. Laboratori di prova ACCREDIA

Ore 13.00 *Chiusura dei lavori e consegna degli attestati di partecipazione*

Settore Elettrico:

- 1) La revisione del DT-0004: guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica
 - 2) L'accREDITAMENTO con campo flessibile nel settore elettrico
 - 3) Le prove sul software
 - 4) I rapporti di prova emessi su format definiti da enti normatori
-

1) La revisione del DT-0004: guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica

I perché della revisione

- Adeguamento a documento Accredia RT-08 e a pubblicazione ILAC P10:2013
 - Aggiornamento normativo in ambito EMC
 - Adeguamento nei confronti dei settori di accreditamento (riduzione settore campi elettromagnetici ambientali, incremento settori prove radio e "automotive")
 - Adeguamento e inserimento nuovi contenuti sulla base dell'esperienza acquisita dall'applicazione del SINAL DT-0004
 - Nuova struttura della "parte operativa" per più rapido accesso alle informazioni, maggiore uniformità interna, eliminazione contenuti ridondanti
-

Modalità di lavoro e tempistica

- Formazione GdL (Dicembre 2015)
 - Preparazione I questionario laboratori ed ispettori tecnici (Dicembre 2015)
 - Ricerca guide simili emesse da organismi di accreditamento esteri (Gennaio 2016)
 - Raccolta esiti I questionario, analisi guide simili e stesura I bozza (Marzo 2016 - Gennaio 2017)
 - Invio I bozza e II questionario a laboratori e ispettori (Febbraio 2017)
 - Raccolta esiti II questionario e preparazione II bozza (Marzo - Maggio 2017)
 - Pubblicazione (Giugno 2017 ???)
-

2) Accreditamento con campo flessibile nel settore elettrico

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Campo di accreditamento: Servizi specifici di valutazione della conformità per i quali l'accREDITAMENTO è richiesto o è stato concesso (UNI CEI EN ISO/IEC 17011, punto 3.17).

Campo di accREDITAMENTO flessibile:

- Per i laboratori di prova e medici si intende una descrizione più generica del campo di accREDITAMENTO, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova o di taratura sviluppati dal laboratorio già accREDITATI, di ampliarne il campo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati (qualora la tecnica di prova sia la stessa della revisione precedente) o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accREDITATI.

5.2. Prima domanda per il campo di accreditamento flessibile

Per i laboratori di prova la domanda di estensione per il campo di accreditamento flessibile deve descrivere il campo di applicazione, e deve essere corredata:

- da una lettera con una descrizione della tipologia di applicazione del campo di accreditamento flessibile (es. flessibilità per matrice e/o misurando e/o metodo, ferma restando la tecnica di prova);
 - dai metodi sviluppati dal laboratorio accompagnati dalla dichiarazione di validazione, se presenti;
 - dall'evidenza di avere accreditato, da almeno 2 anni, metodi di prova effettuati con la stessa tecnica di prova per matrici assimilabili;
 - dalla procedura predisposta dal laboratorio per la gestione dell'accREDITAMENTO flessibile.
-

3) Le prove sul software

- IEC 62304 Medical device software — Software life-cycle processes
 - EN 50128 Communication, signalling and processing systems – Software for railway control and protection systems
 - IEC 61508-3 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 3: Software requirements
 - IEC 26262-6 Road vehicles - Functional safety - Part 6: Product development at the software level
 - IEC 60730-1 Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements
-

Sono accreditabili ISO 17025?

| | |
|--|--|
|  0141 Accredited to ISO/IEC 17025:2005 | Schedule of Accreditation issued by United Kingdom Accreditation Service 2 Pine Trees, Chertsey Lane, Staines-upon-Thames, TW18 3HR, UK |
| | TÜV SÜD Product Service, a division of TÜV SÜD Ltd Issue No: 158 Issue date 21 March 2016 |
| Testing performed by the Organisation at the locations specified | |

| Materials/Products tested | Type of test/Properties measured/Range of measurement | Standard specifications/ Equipment/Techniques used | Location Code |
|---|---|--|---------------|
| Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment | 7.20 Safety, essential performance | IEC60601-1-1-11:2010 +C1:2011 EN 60601-1-1-11:2010 IEC/EN 60101-1-1-11:2015 | A |
| Medical device software – Software life cycle processes Application of usability engineering to medical devices | 7.21 Software processes | IEC/EN 62304:2006 +AMD1:2015 EN 62366:2008 +A1:2015 IEC/EN 62366-1:2015 | A |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-01

| Fachbereich | Norm / Hausverfahren / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfbereich / Einschränkung |
|---|-----------------------------------|--|--------------------------------|
| 1. Funktionale Sicherheit 1.2 Anwendungsspezifische Verfahren 1.2.3 Automotive-Sicherheit | ISO 26262-1 2011-11 | Road vehicles - Functional safety - Part 1: Vocabulary | |
| 1. Funktionale Sicherheit 1.2 Anwendungsspezifische Verfahren 1.2.3 Automotive-Sicherheit | ISO 26262-2:2011-11 | Road vehicles - Functional safety - Part 2: Management of functional safety | |

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11312-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 30.08.2013 bis 29.08.2018

Ausstellungsdatum: 30.08.2013

Urkundeninhaber:

AEbt Angewandte Eisenbahntechnik GmbH
Adam-Klein-Straße 26, 90429 Nürnberg

Prüfungen in den Bereichen:

funktionale Prüfungen an Schienenfahrzeugen und Magnetschwebebahnen, deren elektrische und elektronische Komponenten sowie fahrzeugseitiger Zugsicherungssysteme auf der Basis von Kundenanforderungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Funktionale Prüfungen an Schienenfahrzeugen und Magnetschwebebahnen

EN 50128
2001-03

Bahnanwendungen - Telekommunikationstechnik, Signaltechnik und Datenverarbeitungssysteme - Software für Eisenbahnsteuerungs- und Überwachungssysteme (zurückgezogene Norm)

EN 50128
2011-06

Bahnanwendungen - Telekommunikationstechnik, Signaltechnik und Datenverarbeitungssysteme - Software für Eisenbahnsteuerungs- und Überwachungssysteme

Cosa verificare in visita?

- Esiste TRF ed è stato seguito (p. es. IECCE TRF 62304C:2015)
 - Procedure di prova + format di registrazione / registrazioni
 - Interazioni del Lab con il cliente
 - Gestione della configurazione
 - Sondare competenza operatori durante intervista raccogliendo evidenze
 - > E' necessario che Lab abbia eseguito almeno una "prova" per cliente
 - Eventuale esecuzione di piccola parte di "prova" osservando il lab al lavoro su nuova commessa (o operatore diverso su medesima commessa?)
-

4) I rapporti di prova emessi su format definiti da enti normatori (TRF)

- Elencazione delle norme (di prova, di riferimento, contenenti i requisiti del prodotto). Quali si e Quali no
 - Identificazione delle prove / parti di prova non accreditate -> Asterisco vicino alla **denominazione** della prova (RG-09 § 5.3.3)
 - Citazione di norme comprendenti prove accreditate e non accreditate -> Asterisco con rimando a frase *"La norma comprende prove non accreditate da Accredia. L'eventuale esecuzione di prove non accreditate è evidenziata all'interno del rapporto di prova"*
 - Apposizione del Marchio solo su alcune pagine? Il Marchio deve essere apposto su ogni foglio del rapporto di prova (RG-09 § 5.3.2)
-

Settore Meccanico:

- 5) Le prove in doppio nel settore meccanico
 - 6) Assicurazione qualità in assenza di PT o materiali certificati
 - 7) Prove in categoria III o su campioni difficilmente reperibili
-

5) Le prove in doppio nel settore meccanico

- **DT-0002/6**

L'esecuzione della prova in doppio viene richiesta per verificare che la ripetibilità di una prova rientri nel limite di ripetibilità dichiarato dal laboratorio o indicato dalla norma pertinente

- **RG-02 par. 2.5.4.3 + PG-09**

Ove previsto nel campionamento prove o nel metodo campionato, il Laboratorio deve eseguire la prova in doppio, verificando che la differenza tra i risultati sia compatibile con il limite di ripetibilità indicato dal metodo o comunque determinato dal Laboratorio medesimo. In luogo della esecuzione in doppio durante la visita, gli Ispettori possono, ove ciò non pregiudichi la significatività della verifica, richiedere al Laboratorio la ripetizione di una prova su un campione già precedentemente provato (p. es. per conto di un cliente).

In ogni caso gli Ispettori dovranno confrontare i risultati ottenuti nelle due diverse esecuzioni.

Quesiti:

- La prova di resilienza richiede di eseguire terne di provini proprio per il fatto che la distribuzione dei valori è molto influenzata dalla **eterogeneità del materiale**. Di conseguenza i risultati della prova in doppio può essere influenzata molto dal materiale, anche se per il calcolo della ripetibilità e sua verifica è utilizzato un materiale scelto in funzione della sua omogeneità.
 - Inoltre, calcolando l'incertezza di misura in accordo alla guida informativa della norma ISO 148-1, si prendono in carico come contributi i 3 valori ottenuti in prova. Se ho quindi trovato 3 valori molto disomogenei (esempio 150-140-45 cosa molto comune), ottengo un'incertezza più grande della media dei valori. Che senso avrebbe indicare nel RdP un'incertezza di questo tipo?
-

Quesiti:

- Per le prove di corrosione, dopo innumerevoli tentativi, alcuni laboratori sono arrivati alla conclusione che le prove di corrosione sono ripetibili in quanto tutti i campioni rappresentativi di un singolo prodotto nelle stesse condizioni si corrodono o non si corrodono, ma quanto si corrodono è implicito nella caratteristica del singolo provino.
 - Se si eseguono prove sullo stesso materiale si possono ottenere dispersioni molto grandi dei risultati ossia un rate di corrosione. Per cui il rate di corrosione è indipendente dal metodo applicato dal laboratorio (cosa che valuta la ripetibilità del metodo) e dipende dal materiale (la norma ASTM E2655 afferma che tutti i calcoli statistici presenti nei paragrafi "precision and Bias" dei metodi di prova sono fatti su materiale che hanno disomogeneità trascurabile). Di fatto la norma ASTM G48 per il met. A non riporta lo scarto tipo di ripetibilità. In questo caso ha senso richiedere la prova in doppio?
-

Nel caso di prove "complesse" che richiedono la preparazione del set-up di prova e dei pre-allestimenti si raccomanda, nella maggior parte dei casi, di campionarle in doppio e quindi a livello III, solo quando c'è la possibilità di far eseguire al laboratorio l'intero ri-allestimento del set-up, altrimenti rimane escluso il contributo di ripetibilità dovuto alle attività degli operatori, che spesso può essere predominante.

6) Assicurazione qualità in assenza di Proficiency Test o di materiali certificati

In molte tipologie di prova non sono disponibili né circuiti inter-laboratorio, né materiali certificati con i quali effettuare la verifica di assicurazione qualità dei dati. Cosa richiedere in tali casi:

- Confronti bilaterali
 - Verifiche intra-laboratorio
 - Prove ripetute su di un campione reale o su un materiale/ campione "caratterizzato" dal laboratorio ("golden sample")
 - Ripetizione di prove o parte di prove già effettuate in passato
 - Scomposizione di prove complesse che prevedono la gestione di più sollecitazioni in blocchi più semplici sui quali effettuare attività di assicurazione qualità
-

7) Prove in categoria III o su campioni difficilmente reperibili

Molti laboratori hanno in accreditamento prove in categoria III ossia effettuate fuori dal laboratorio.

Quesiti:

- Devo campionare le prove di categoria III e con che frequenza?
 - E' lecito accettare la simulazione nel piazzale del laboratorio e in che termini? In tali casi quali sono gli aspetti peculiari della verifica?
-

In alcuni casi le prove sono eseguite su campioni difficilmente reperibili o per i quali il laboratorio potrebbe non aver ancora effettuato prove reali complete.

Criticità:

- E' possibile accreditare prove su campioni complessi nel caso in cui il laboratorio non abbia dimostrato di aver effettivamente condotto una prova reale ma solo delle prove simulate?
Definizione dei requisiti minimi della verifica (es. competenza personale, disponibilità apparecchiature di prova, dati di assicurazione qualità, rapporti di prova emessi eventualmente anche ad uso interno.....).
 - E' possibile richiedere al laboratorio di segnalare l'inizio di una prova reale durante la quale prevedere la presenza dell'ispettore tecnico ACCREDIA?
-

- Nel caso in cui la criticità maggiore sia legata alla gestione ed elaborazione dei dati (es. misure di potenza su impianti eolici) è possibile nel campionamento prevedere e verificare solo tale fase mentre la predisposizione delle apparecchiature di prova sarà verificata documentalmente partendo da un rapporto di prova emesso?
Definizione dei requisiti minimi della verifica
-



Grazie per l'attenzione !

Dipartimento Laboratori di Prova
Via Saliceto 7/9 - Roma