



# XXXIII Convegno dei Centri di Taratura Accreditati ACCREDIA



Milano, 2 aprile 2019

Ore 9.30 - 17.00



**POLITECNICO**  
MILANO 1863

DIPARTIMENTO DI ENERGIA

*Politecnico di Milano - Bovisa Campus - Padiglione B 28  
Aula Magna Carassa e Dadda - via Lambruschini 4*

---

***Esiti Visita EA***

---

**Rosalba Mugno**  
**Giulia Suriani**

Milano  
2 aprile 2019

---

REPORT ON THE EVALUATION OF THE 1

**1.1**

**Summary of the Follow Up**

No follow up visit has been conducted as part of this re-evaluation and evaluation for extension

**1.2**

**Recommendation of the Evaluation Team**

On the basis of the outcome of this re-evaluation, including that Accredia have successfully implemented the new version of the ISO/IEC 17011:2017, and the submitted evidences of the corrective actions to the findings raised by the team it is recommended that Accredia remains as a signatory to the EA MLA in the fields of testing, medical testing and calibration laboratories, inspection bodies, certification of management system, products and persons, GHG validation and verification bodies (VVB) and Proficiency testing providers (PTP).

The team also recommends that Accredia becomes a signatory of the EA MLA in the field of RMP.

The team recommends that the next re-evaluation of Accredia is done in the normal four years period, by November 2022.

## Rilievi e piano azioni correttive

Numero

Descrizione delle Nonconformità e riferimento ai requisiti normativi

**NC. n.1**

ISO/IEC 17011:2017 § 6.1.2.1

La procedura PG-13 per la predisposizione di nuovi schemi di accreditamento non contiene alcuna dichiarazione circa la definizione dei criteri di competenza.

Esempi di nuovi schemi di accreditamento che non contengono informazioni sui criteri di competenza sono stati quelli riguardanti:

- Ispettori che operano per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione per il Sistema di Gestione per la Sicurezza del Traffico Stradale.
- **Ispettori Tecnici per i Produttori di Materiali di Riferimento (RMP) che necessitano di conoscenze appropriate della Guida ISO 35, o equivalente, per la valutazione statistica.**

Aggiornamento delle esigenze di competenza per schema a carico delle Direzioni  
Requisiti specificati in PG-07-DT

**Bozza PG-13 rev.05  
PG-07-DT rev.06**

## Rilievi e piano azioni correttive

Numero

**OSS. n.1**

Descrizione delle Osservazioni e riferimento ai requisiti normativi

ISO/IEC 17011:2017 § 4.3.1 e

ACCREDIA pubblica i propri requisiti per i Laboratori di Taratura e i Produttori di Materiali di Riferimento rispettivamente nei Regolamenti RG-13 e RG-18, ma questi non includono che **i CAB dovrebbero informare i clienti di qualsiasi sospensione totale o parziale dell'accreditamento.**



Il CAB è tenuto ad informare i clienti coinvolti, del provvedimento sanzionatorio a suo carico

**Bozza RG-13 rev.08**  
**Bozza RG-18 rev.02**

## Rilievi e piano azioni correttive

Numero

**OSS. n.2**

Descrizione delle Osservazioni e riferimento ai requisiti normativi

ISO/IEC 17011:2017 § 4.3.1 a, b & d

Nei requisiti pubblicati o nelle liste di controllo di ACCREDIA per la valutazione dei Laboratori di Taratura o dei Produttori di Materiali di Riferimento, non vi è alcun requisito scritto che prevede che il **sito web** del CAB debba essere controllato **per garantire che non contenga alcuna dichiarazione potenzialmente fuorviante sull'accREDITAMENTO.**



[Questa foto](#) [CC BY-NC-ND](#)

**Bozza RG-13 rev.08**  
**Bozza RG-18 rev.02**

## Rilevi e piano azioni correttive

Numero

**OSS. n.3**

Descrizione delle Osservazioni e riferimento ai requisiti normativi

ISO/IEC 17011:2017 § 9.1.1



## Rilievi e piano azioni correttive

Bozza

§ 7.18 RECLAMI

RT-34

Rev.2

Nel caso in cui l'organizzazione del RMP comprenda singola persona è richiesto il coinvolgimento di una **risorsa esterna**.

§ 7.11 VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DELLA STABILITA'

Inoltre nel caso sia previsto l'utilizzo multiplo di RM, l'RMP deve valutare i possibili effetti dello **stoccaggio** e delle **manipolazioni da parte dell'utilizzatore** sulla **stabilità dell'RM**.

§ 5 STRUTTURA

5.3.g) l'RMP deve disporre di **copertura assicurativa per danni a terzi** per rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di propria competenza, con un massimale commisurato ad un **rischio attendibile delle proprie attività**, che lo stesso RMP deve identificare tramite idonea analisi dei rischi e rendere disponibile ad ACCREDIA. La copertura assicurativa deve comprendere le attività svolte da tutto il personale, sia interno, sia esterno che opera per conto e in nome dell'RMP.

## Rilievi e piano azioni correttive

Bozza

§ 7.1 RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

RT-25

Rev.7

§ 7.1.3

Si applica il requisito di norma.

Nota: Per ulteriore guida sulle dichiarazioni di conformità si rimanda alle prescrizioni della norma UNI EN ISO 14253-1:2018 e del documento ILAC G8.

§ 7.9 RECLAMI

§ 7.9.6

Si applica il requisito di norma. Nel caso in cui l'organizzazione del Laboratorio comprenda una singola persona è richiesto il coinvolgimento di una risorsa esterna.

Bozza

**RT-25**

Rev.7

### **COMMENTO – Ragione del Cambiamento Richiesto**

Qualora un Laboratorio fosse interessato a mantenere tarature accreditate secondo **norme superate**, il Regolamento prevede di fatto l'obbligo, da parte del laboratorio/Centro, di doversi accreditare anche per le revisioni vigenti.

### **Cambiamento Proposto**

Possibilità di richiesta di accreditamento da parte del Laboratorio verso Accredia per la sola norma superata.

### **Trattamento del Commento da parte di ACCREDIA**

...

Se il Laboratorio dimostra che tecnicamente la scelta di continuare ad operare secondo un metodo riportato in edizioni non più in vigore di norma, è appropriata, allora lo scopo di accreditamento riporterà tale metodo come interno.

## Modifiche RG-xx RT-xx in comune

- ❑ **Documentazione di Origine Esterna**

3 mesi di adeguamento dall'emissione,  
ove non diversamente indicato

- ❑ **Documentazione di sistema aggiornata**

15 giorni solari dalla trasmissione  
Silenzio Assenso

- ❑ **Documentazione tecnica aggiornata**

90 giorni solari dall'ordine



## Rilievi e piano azioni correttive

Numero

**OSS. n.7**

Descrizione delle Osservazioni e riferimento ai requisiti normativi

ISO/IEC 17011:2017 § 8.2.2

Il sito web di ACCREDIA non rende disponibili al pubblico informazioni sul ritiro dell'accREDITAMENTO dei Laboratori di Prova, incluse le date.

## Rilievi e piano azioni correttive

Numero

**OSS. n.8**

Descrizione delle Osservazioni e riferimento ai requisiti normativi

ISO/IEC 17011:2017 § 9.1.2

In ACCREDIA sono attivi numerosi gruppi di lavoro, come riportato nel rapporto di autovalutazione (EA-2/02 T1, § 5).

Nel sistema di gestione ACCREDIA non esiste alcuna procedura che ne descriva l'operatività e la gestione.



# Rilievi e piano azioni correttive

Numero

**COM. n.4**

Descrizione del Commento

Entrambi gli RMP che sono transitati alla ISO 17034 ad oggi hanno scelto di essere accreditati solo per i CRM (materiale di riferimento certificato) e i loro scopi pubblicati sono corretti. Tuttavia, ACCREDIA non ha ancora documentato come gli scopi mostrerebbero l'accreditamento per RM (materiale di riferimento), o sia RM (materiale di riferimento) che CRM (materiale di riferimento certificato) in combinazione.

Area metrologica <i>Metrological area</i>		Materiali di riferimento								
Settore / <i>Calibration field</i>		(SRM-02) Materiali di riferimento (RM o CRM) sintetici in soluzione								
Composizione del materiale <i>Material</i>		Proprietà <i>Property</i>	(1)	Campo di misura <i>Measurement range</i>		Incertezza <i>Uncertainty</i>	RM	CRM	Metodo/Procedura <i>Method / Procedure</i>	Sede <i>Location</i>
Matrice <i>Matrix</i>	Analita <i>Analyte</i>			Da / <i>From</i>	A / <i>To</i>					
							X		A	
							X			
							X			
							X			

Fine della tabella / End of annex

## Rilievi e piano azioni correttive

Numero	Descrizione del Commento
<b>COM. n.5</b>	La Checklist per gli Ispettori Tecnici nel campo della Taratura MD-09-05-T-DT, riporta dettagli minimi sull'incertezza di misura.

Si rimpolperà la check list.

Numero	Descrizione del Commento
<b>COM. n.6</b>	Durante la verifica di un CAB di Taratura, è stato osservato che l'Ispettore ha informato il CAB che la probabilità per la dichiarazione di conformità doveva essere riportata nel certificato di Taratura. Questo in realtà non è richiesto dalla norma ISO / IEC 17025: 2017.

Si è affrontato l'argomento specifico nel corso annuale. Saranno organizzati altri due corso per soli ispettori di sistema e tecnici.



Numero                      Descrizione del Commento

### COM. n.8

In uno scopo per un Laboratorio di Taratura nel campo della Forza è stato osservato che l'incertezza di misura nella CMC (capacità di misura) non è stata presentata in linea con i requisiti del documento ILAC-P14 parag. 5.2) ma come riferimento ad una classe di precisione della norma tecnica utilizzata per la Taratura (UNI ISO 7500-1).

Tarature esterne

TABELLA DI ACCREDITAMENTO

Grandezza	Strumento in taratura	Campo di misura	Incertezza (*)	Note
Forza (2)	Sistemi di misura della forza in Macchine Prova Materiali ①	Compressione:		
		da 10 N a 1 MN	0,04 %	Classe 0,5 UNI EN ISO 7500-1:2018
		da 1 MN a 5 MN	0,15 %	Classe 1 UNI EN ISO 7500-1:2018
		da 10 N a 5 MN	0,15 %	Classe 1 UNI EN 12390-4:2002
		da 10 N a 5 MN	0,15 %	ASTM E4-16
		Trazione:		
da 10 N a 1 MN	0,04 %	Classe 0,5 UNI EN ISO 7500-1:2018		
	10 N a 1 MN	0,04 %	ASTM E4-16	

## Quindi ...

- Per tutti i rilievi sono state formulate le azioni correttive che sono state accettate dal team ispettivo
- Sono stati individuati i membri del TFG incaricato della valutazione
- La valutazione sarà presentata al MAC per la decisione nel prossimo mese di maggio, a Reykiavik
- Firma degli accordi successivamente alla decisione



# XXXIII Convegno dei Centri di Taratura Accreditati ACCREDIA



Milano, 2 aprile 2019

Ore 9.30 - 17.00



**POLITECNICO  
MILANO 1863**

DIPARTIMENTO DI ENERGIA

*Politecnico di Milano - Bovisa Campus - Padiglione B 28  
Aula Magna Carassa e Dadda - via Lambruschini 4*

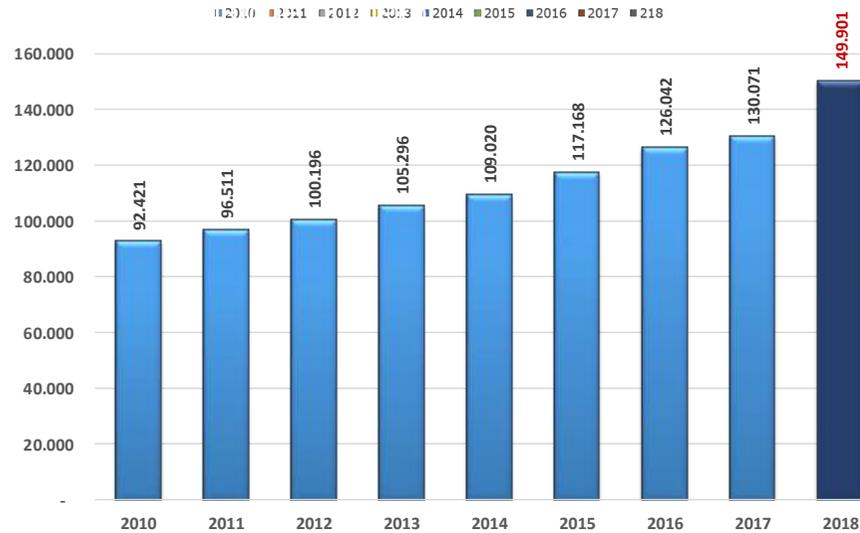
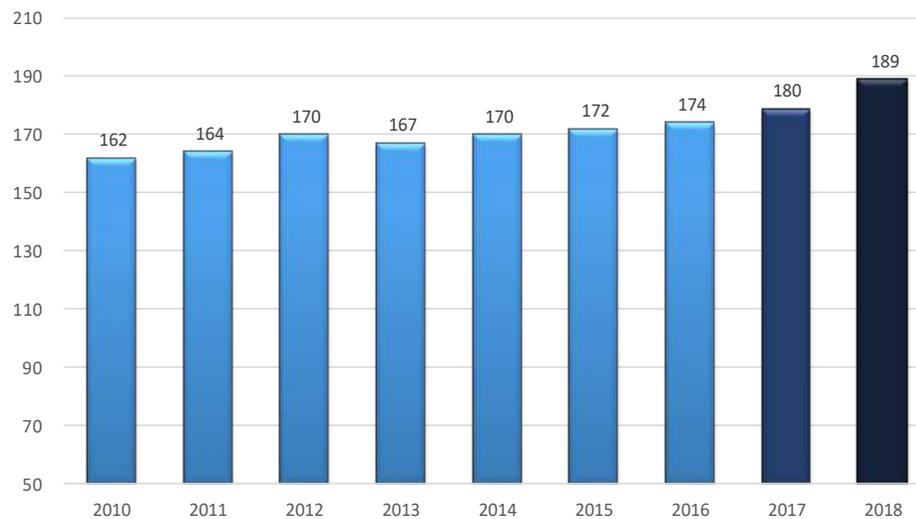
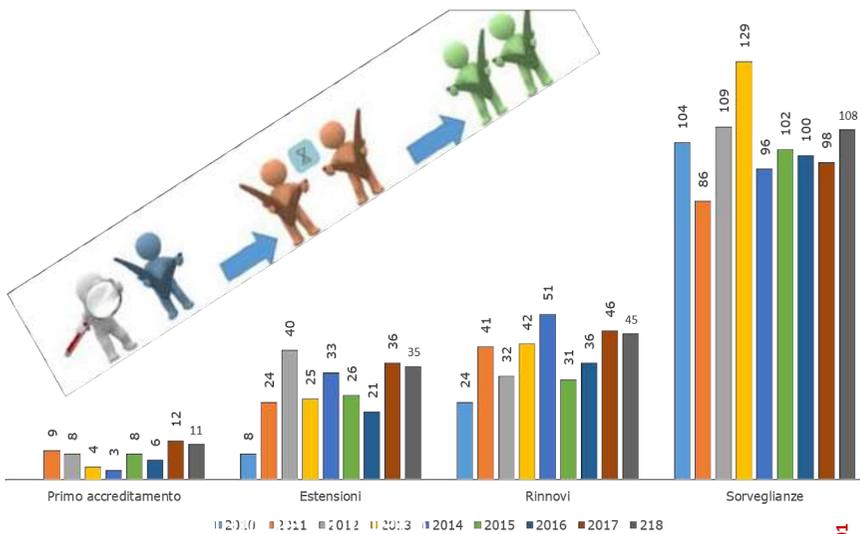
---

***Attività del Dipartimento nel 2018-2019***

---

---

## Il 2018 in numeri

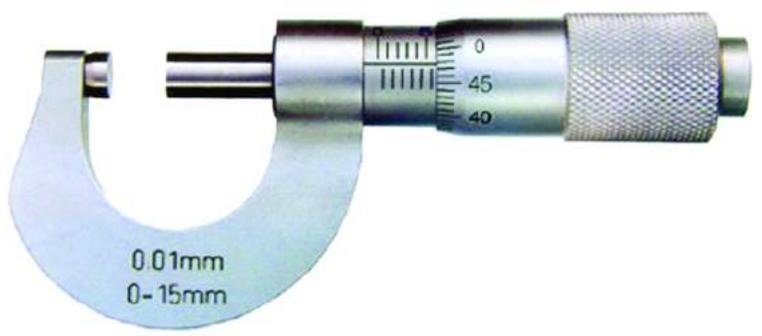


# Futuro....

INTERNATIONAL STANDARD **ISO/IEC 17025**  
 Third edition 2017-11

---

**General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**  
*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*




---

Reference number  
 ISO/IEC 17025:2017(E)  
 © ISO/IEC 2017

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 17034**  
 First edition 2016-11-01

---

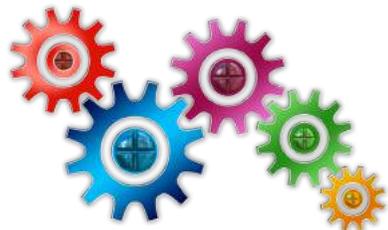
**General requirements for the competence of reference material producers**  
*Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*




---

Reference number  
 ISO 17034:2016(E)  
 © ISO 2016

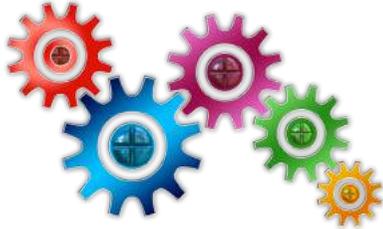
# Approccio più generale



## TABLE OF CONTENTS

<b>PREAMBLE</b> .....	<b>4</b>
<b>PURPOSE</b> .....	<b>4</b>
<b>AUTHORSHIP</b> .....	<b>4</b>
<b>1. TERMS AND DEFINITIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ILAC POLICY FOR METROLOGICAL TRACEABILITY PROVIDED THROUGH CALIBRATIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>3. ILAC POLICY FOR TRACEABILITY PROVIDED THROUGH CERTIFIED REFERENCE MATERIALS (CRMS)</b> .....	<b>7</b>
<b>4. REFERENCES</b> .....	<b>7</b>
<b>ANNEX A</b> .....	<b>7</b>

---



## Gerarchia ??!!

Accredited bodies 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. Accredited bodies 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.

### **Giulia Suriani**

**Eliminato:** , so these routes should only be applicable when 1) or 2) are not possible for a particular calibration.



## Gerarchia ??!!

Accredited bodies 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. Accredited bodies 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.

**Giulia Suriani**

**Eliminato:** , so these routes should only be applicable when 1) or 2) are not possible for a particular calibration.



## CRM...

### 3. ILAC POLICY FOR TRACEABILITY PROVIDED THROUGH CERTIFIED REFERENCE MATERIALS (CRMS)

The ILAC policy in regard to traceability provided by RMPs through CRMs is that the certified values assigned to CRMs are considered to have established valid traceability when:

- 5) CRMs are produced by NMIs and included in the BIPM KCDB.
- 6) CRMs are produced by an accredited RMP under its accredited scope of accreditation and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC.
- 7) The certified values assigned to CRMs is covered by entries in the JCTLM database.
- 8) The majority of CRMs are produced by other RMPs. These can be considered as critical consumables and the accredited body shall demonstrate that CRM is suitable for its intended use.

Cosa è rimasto invariato....

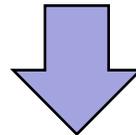
- Definizione di CMC;
  - Riferimento alla GUM;
  - Scopo di Accreditazione: la migliore incertezza che il LAT può ottenere durante una misura/taratura;
  - Divieto di emettere Certificati con incertezze migliori di quelle riportate nello scopo di accreditamento;
  - E' possibile che il Certificato di taratura abbia incertezze peggiori rispetto a quelle riportate nello scopo di accreditamento [il BED è sostituito dal DUT] . Tuttavia, il **cliente dovrebbe essere informato dal LAT**, in sede di riesame del contratto, se a priori il LAT è a conoscenza di contributi (effetto del trasporto) che peggiorano le sue CMC
-



## Best Existing Device....

Calibration laboratories shall provide evidence that they can provide calibrations to customers in compliance with 5.1 b) so that measurement uncertainties equal those covered by the CMC. In the formulation of CMC, laboratories shall take notice of the performance of the “best existing device” which is available for a specific category of calibrations.

It is recognized that for some calibrations a “best existing device” does not exist and/or contributions to the uncertainty attributed to the device significantly affect the uncertainty. If such contributions to uncertainty from the device can be separated from other contributions, then the contributions from the device may be excluded from the CMC statement. For such a case, however, the scope of accreditation shall clearly identify that the contributions to the uncertainty from the device are not included.



The CMC quoted should include the contribution from a relative ideal or best available device to be calibrated such that the CMC claimed is demonstrably realisable.

---

## Variazioni minori....

- ❖ Aggiornato lo scopo di accreditamento dei LAT [riferimento ISO/IEC 17011:2017];
  - ❖ Inserito il riferimento alla Brochure SI [info rispetto a riferibilità metrologica, sua realizzazione e unità di misura da utilizzarsi nel Certificato di Taratura];
  - ❖ Nella descrizione delle CMC gli intervalli aperti ( $U < x$ ) non sono corretti (invece di 'non sono ammessi');
-



### Guidelines on Decision rules and Conformity with Requirements

Draft Ver. JW4 ILAC-G8:20XX

## Bozza ILAC-G8:20XX del 2018-12-13

Il documento fornirà :

- una visione di insieme sulle **regole decisionali** e la conformità a specifica, per Ispettori, Laboratori, Clienti ecc...
- Non strumenti statistico/matematici, ma **riferimenti bibliografici** alla letteratura scientifica corrente

## Tener conto dell'incertezza di misura Modo diretto

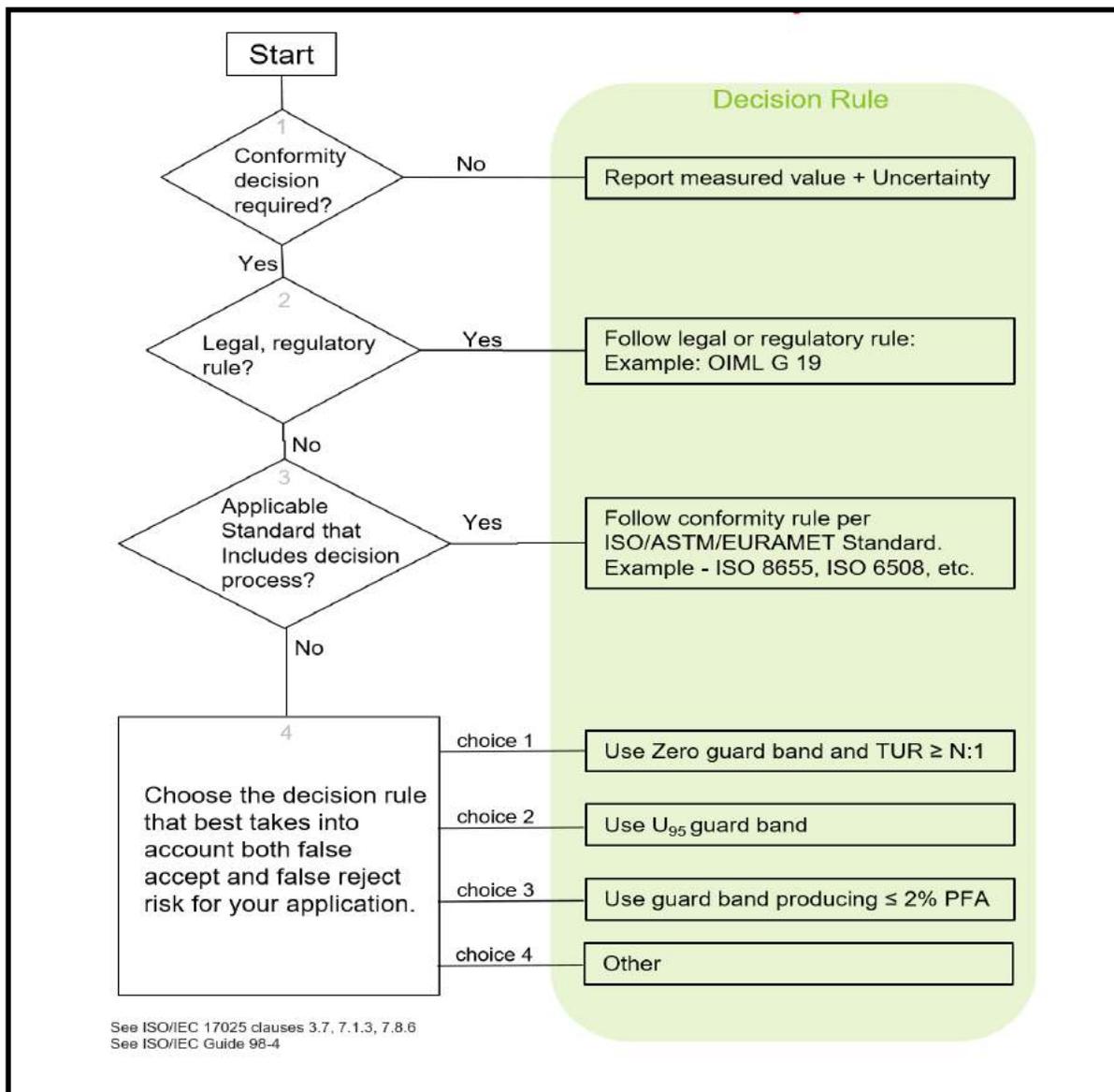
La ISO/IEC 17025:2017 richiede che i Laboratori valutino l'incertezza di misura e che tengano conto della stessa quando effettuano dichiarazioni di conformità a specifica

L'approccio adottato può variare in modo significativo a seconda della situazione pratica, con l'applicazione di differenti *guard band* ( $w = r \cdot U$ ):

Decision rule	Guard band $w$	% Specific Risk
6 sigma	3 U	<1 ppm PFA.
3 sigma	1,5 U	< 0.16% PFA.
ILAC G8:2009 rule	1 U	< 2.5% PFA.
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< 5 % PFA.
Simple acceptance	0	< 50 % PFA
Uncritical	-U	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ < 2.5% PFR
Customer defined	r U	Customers may define arbitrary multiple of r to have applied as guard band.

(PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject)

# Diagramma di flusso con la scelta della regola decisionale



A partire dal 2011, è consolidata la prassi per la quale ACCREDIA DT favorisce le occasioni di **incontro dei CAB**, fornendo supporto logistico, luoghi e quanto altro possa supportare e favorire il coinvolgimento nella definizione degli obiettivi, nella diffusione della cultura metrologica e nel miglioramento delle attività di dipartimento.

Le aggregazioni sono state storicamente condotte per **aree di competenza** e tali aree negli anni si sono progressivamente modificate e/o ampliate.

Non riuscendo in questo particolare anno a far coincidere il momento di incontro con il convegno annuale si è convenuto in una **organizzazione a se stante**.

Risposte con posizioni ufficiali possono portare a **azioni**.

---



## Riunioni dei Centri

### Riunioni tematiche proposte date

Acustica	11/06/2019 h.9-12
forza, durezza	21/05/2019 h.14-17
grandezze elettriche, tempo e frequenza	12/06/2019 h.9-12
lunghezza, angoli	14/06/2019 h.9-12
massa	13/06/2019 h.9-12
Pressione	12/06/2019 h.14-17
quantità di sostanza	23/05/2019 h.9-12
volume e portata	21/05/2019 h.9-12
temperatura , umidità	14/06/2019 h.14-17
momento torcente	24/05/2019 h.9-12
velocità	11/06/2019 h.14-17
verificazioni periodiche	13/06/2019 h. 14-17
radiazioni ionizzanti	Maggio 2019





## ADOPTED RESOLUTIONS OF THE TWENTY-SECOND ILAC GENERAL ASSEMBLY

SINGAPORE

31 OCTOBER 2018

### *Arrangement Committee*

#### *ILAC Resolution GA 22.19*

The General Assembly resolves that the standard applicable to biobanks for the purposes of accreditation will be ISO 20387 *Biobanking – General requirements for biobanking*, to be used as a standalone standard.



<b>Agenda Item 15</b>	
<b>Resolutions of the 42nd EA GA</b>	
<b>EAGA(18)11-36</b>	
	For Information
	For Discussion
<b>X</b>	<b>For Approval</b>

## RESOLUTIONS OF THE 42<sup>nd</sup> EA GENERAL ASSEMBLY

**21 & 22 NOVEMBER 2018**  
BUCHAREST, ROMANIA

### ***EA Resolution 2018 (42) 19***

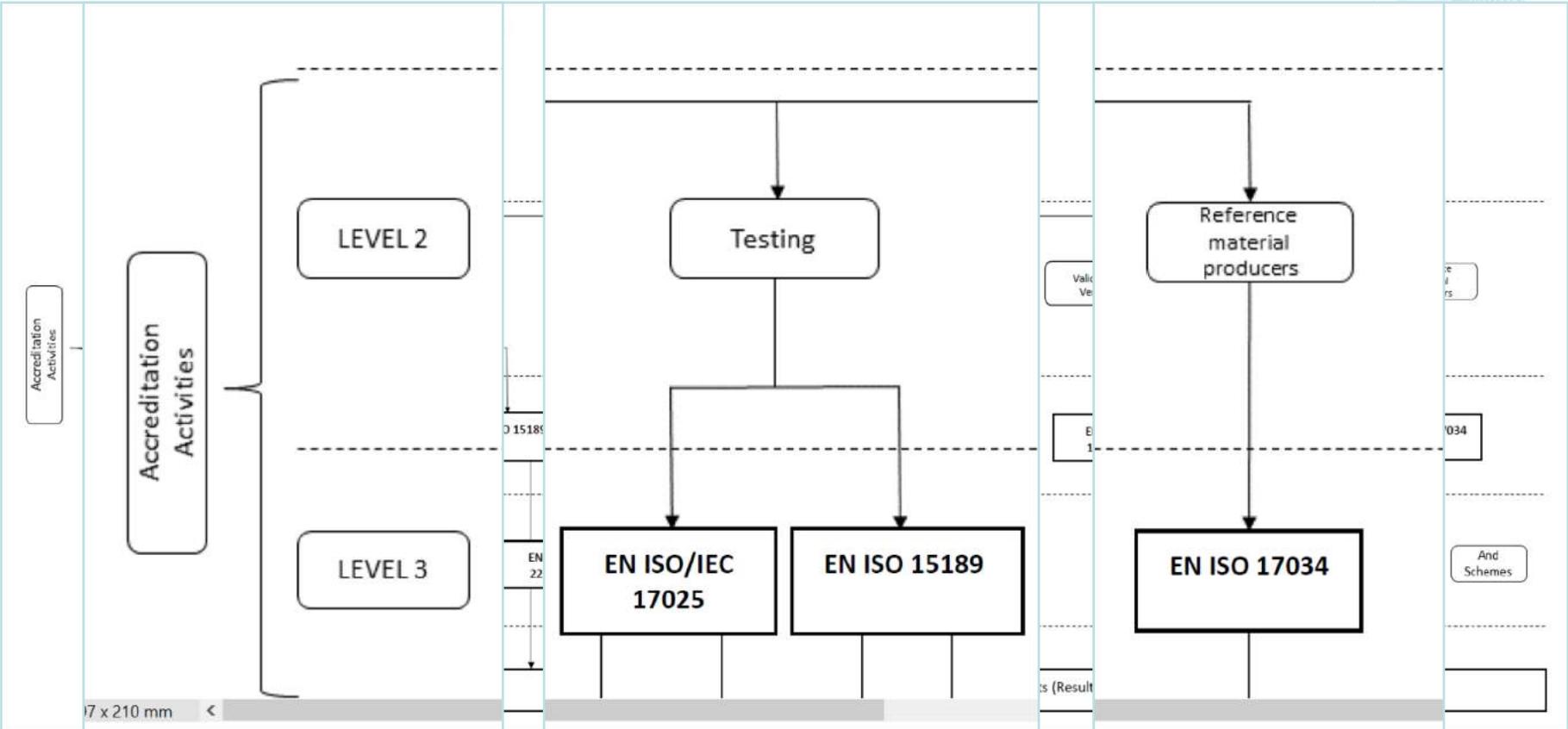
The General Assembly approves the following resolution adopted at the ILAC 22<sup>nd</sup> Annual General Assembly in Singapore on 31 October 2018, as applicable to EA and its members:

### **ILAC Resolution GA 22.19**

The General Assembly resolves that the standard applicable to biobanks for the purposes of accreditation will be ISO 20387 *Biobanking – General requirements for biobanking*, to be used as a standalone standard.

# Biobanche

Ogni Organismo di Accreditemento attivando gli accreditamenti, potrà estendere lo **scopo di riconoscimento** di cui è firmatario (**EA MLA**)



EA-1/06 A-AB: 2017  
Publication Reference

***Grazie per l'attenzione***

---



**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**



**[info@accredia.it](mailto:info@accredia.it)**