



1



2

Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

International Laboratory of Metrology: calibration, traceability and associated terms (2012)

Fornitori (esterni)

Quando il Laboratorio ricorre a prodotti e servizi forniti dall'esterno deve garantire che il fornitore sia:

- ✓ Competente e idoneo;
- ✓ Coerentemente selezionato e gestito;
- ✓ Correttamente informato.

Competenti

La competenza passa attraverso:

- ✓ Prioritariamente un riconoscimento di parte terza;
- ✓ Alternativamente la valutazione.

Riferibilità Metrologica

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 quali contribuisce all'incertezza di misura

ACCREDIA
Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente
3/47

3

Partiamo da cosa prevede la norma ...

5.6 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

6.6.1 Quando includono sulle proprie attività (di laboratorio), il laboratorio deve assicurare che vengano utilizzati solo prodotti e servizi idonei, quando tali prodotti e servizi:

- a) sono destinati ad essere incorporati nelle attività del laboratorio stesso;
- b) sono, in tutto o in parte, forniti direttamente dal laboratorio al cliente, così come ricevuti dal fornitore esterno;
- c) sono impiegati per supportare le attività operative del laboratorio.

Nota: I prodotti possono comprendere, per esempio, campioni di riferimento e apparecchiature, apparecchiature ausiliarie, materiali di consumo e materiali di riferimento. I servizi possono comprendere, per esempio, la taratura, il campionamento, le prove, la manutenzione di strutture e apparecchiature, le prove valutative interlaboratorio, i servizi di valutazione e asst.

I prodotti e i servizi che supportano le attività di laboratorio devono essere idonei

Un **prodotto** è il **materiale di riferimento** anche **certificato**

Produttore di Materiali di Riferimento

Un **servizio** è la **taratura** di strumenti e campioni (dispositivi di misura)

Laboratorio di Taratura

ACCREDIA
Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente
4/47

4

Partiamo da cosa prevede la norma ...

6.6.2 Il laboratorio deve disporre di una procedura e conservare registrazioni relativamente a:

- a) la definizione, il riesame e l'approvazione dei requisiti del laboratorio per i prodotti e servizi forniti dall'esterno;
- b) la definizione dei criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni e la ri-valutazione dei fornitori esterni;
- c) l'assicurazione che i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti stabiliti dal laboratorio o, quando applicabile, ai requisiti pertinenti del presente documento, prima che vengano utilizzati o forniti direttamente al cliente;
- d) la conduzione di ogni azione derivante dalle valutazioni, dal monitoraggio delle prestazioni e dalle ri-valutazioni dei fornitori esterni.

Un **prodotto** è il **materiale di riferimento** anche **certificato**

Produttore di Materiali di Riferimento

Procedure e registrazioni

Requisiti definiti, riesaminati ed approvati

Criteri di valutazione, monitoraggio e rivalutazione

Azioni conseguenti a valutazione, monitoraggio e rivalutazione

Un **servizio** è la **taratura** di dispositivi di misura

Laboratorio di Taratura

I **prodotti** e i **servizi** per essere essere **Conformi** ai **Requisiti** stabili dal laboratorio, quando acquisiti dall'esterno, devono essere commissionati a fornitori che soddisfano precisi **criteri di competenza**

Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

5/47

5

Partiamo da cosa prevede la norma ...

6.6.3 Il laboratorio deve comunicare i propri requisiti ai fornitori esterni relativamente a:

- a) i prodotti e i servizi da fornire;
- b) i criteri di accettazione;
- c) la competenza, compresa ogni qualifica richiesta per il personale;
- d) le attività che il laboratorio o il suo cliente intendono eseguire presso le sedi del fornitore esterno.

Un **prodotto** è il **materiale di riferimento** anche **certificato**

Produttore di Materiali di Riferimento

Al fornitore devono essere comunicati i requisiti

Al fornitore devono essere comunicati i criteri di accettazione

Se e quando previste al fornitore devono essere comunicate le attività che saranno eseguite presso di lui

Un **servizio** è la **taratura** di dispositivi di misura

Laboratorio di Taratura


I **prodotti** e i **servizi** per essere essere **Conformi** ai **Requisiti** stabili dal laboratorio, quando acquisiti dall'esterno, devono essere commissionati a fornitori che soddisfano precisi **criteri di competenza**

Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

6/47

6

Qual è il requisito del prodotto e/o del servizio?



Riferibilità Metrologica

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 quali contribuisce all'**incertezza di misura**

6.5.2 Il laboratorio deve assicurare che i risultati di misura siano riferibili al Sistema Internazionale di Unità (SI) attraverso:

- a) taratura effettuata da un laboratorio competente; oppure
- nota 1 I laboratori che soddisfano i requisiti del presente documento sono considerati competenti.
- b) valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da produttori competenti con dichiarata riferibilità metrologica al SI; oppure
- nota 2 I produttori di materiali di riferimento che soddisfano i requisiti della ISO 17034 sono considerati competenti.
- c) realizzazione diretta di unità SI assicurata da confronto, diretto o indiretto, con campioni nazionali o internazionali.
- nota 3 La brochure SI fornisce dettagli sulla realizzazione pratica delle definizioni di alcune importanti unità.

6.5.3 Quando non è tecnicamente possibile assicurare la riferibilità metrologica alle unità SI, il laboratorio deve dimostrare la riferibilità metrologica ad un riferimento appropriato, per esempio:

- a) valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da un produttore competente;
- b) risultati ottenuti con procedure di misura di riferimento, con metodi specificati o con norme basate sul consenso, che siano chiaramente descritti e accettati come idonei a fornire risultati di misura adeguati all'utilizzo e garantiti da idonei confronti.



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente


7/47

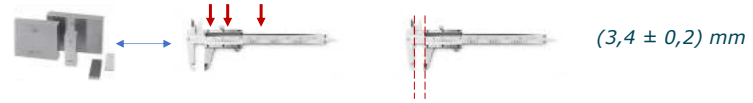
7

Cos'è la taratura?

Taratura


Operazione eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione





$(3,4 \pm 0,2) \text{ mm}$

L'esito di una taratura può essere espresso mediante una dichiarazione, una funzione, un diagramma, una curva o una tabella. In alcuni casi, esso può essere un **fattore additivo o moltiplicativo**, usato come **correzione** a cui è associata la sua incertezza



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

8/48

8

Piramide della riferibilità metrologica

Definizione e realizzazioni primari edelle unità SI

Grandezza fisica	Simbolo della grandezza	Nome dell'unità di misura	Simbolo dell'unità di misura
Lunghezza	<i>l</i>	metro	m
massa	<i>m</i>	kilogrammo	kg
tempo	<i>t</i>	secondo	s
temperatura assoluta	<i>T</i>	kelvin	K
intensità di corrente elettrica	<i>I</i>	ampere	A
quantità di sostanza	<i>n</i>	mole	mol
intensità luminosa	<i>I_v</i>	candela	cd

Campioni fisici strumenti

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 9/19

9

Quali criteri per i fornitori competenti?

ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

La **competenza** passa attraverso:

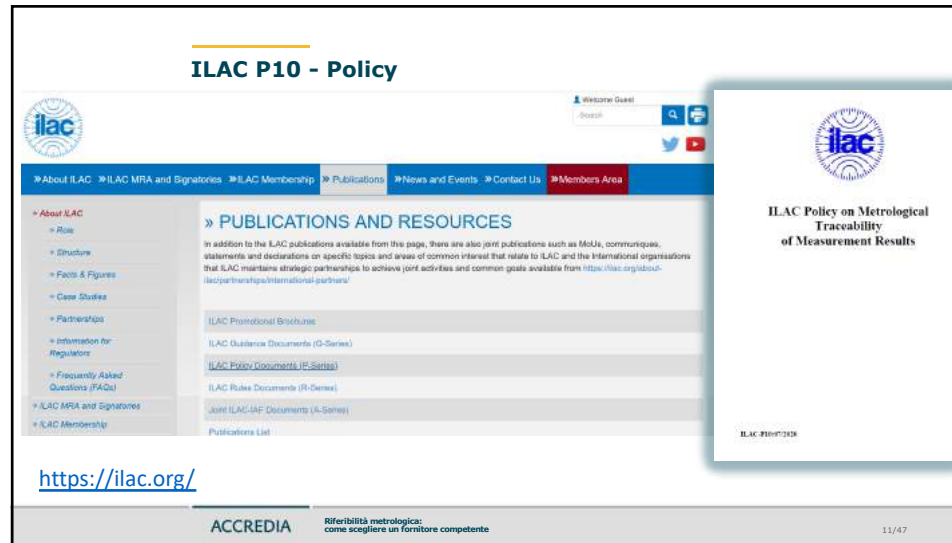
- ✓ Prioritariamente un riconoscimento di parte terza;
- ✓ Alternativamente da valutazione e qualifica da parte dell'utilizzatore.

Si applica il requisito di norma e quanto previsto nel documento ILAC P10-07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 10/47

10

ILAC P10 - Policy



<https://ilac.org/>

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 11/47

11

Dispositivi di misura





Un **dispositivo di misura** è un dispositivo impiegato per eseguire misurazioni solo o in associazione con altri dispositivi di supporto

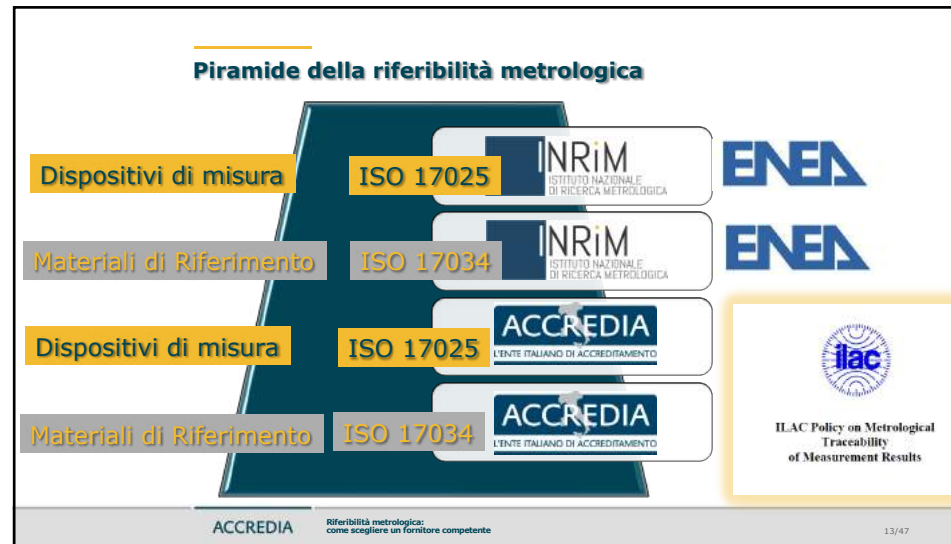
Un dispositivo di misura può essere uno strumento indicatore o un campione materiale

- Uno **strumento indicatore** fornisce un segnale di uscita che contiene l'informazione sul valore della grandezza sottoposta a misurazione
- Un **campione materiale** riproduce o fornisce, in modo permanente durante il suo impiego, la grandezza con valore assegnato

Un **sistema di misura** è l'insieme di uno o più strumenti di misura ed altri dispositivi (reagenti e alimentatori) appositamente connessi ed adattati per fornire informazioni, in intervalli specificati, sui valori misurati di specifiche grandezze.

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 12/47

12



13

Fornitore competente di tarature di dispositivi di misura

1) A National Metrology Institute (NMI) whose service is suitable for the intended use and is covered by the International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA). Services covered by the CIPM MRA can be viewed in the Bureau International des Poids et Mesures Key Comparison Database (BIPM KCDB) which includes CMCs for each listed service.

or

2) An accredited calibration laboratory whose service is suitable for the intended use (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.





ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 14/47

14

Fornitore competente di tarature di dispositivi di misura

1) **Istituti Metrologici Nazionali** (NMI) e Istituti Designati (DI) i cui servizi sono idonei e coperti dall'accordo CIPM-MRA nei limiti delle capacità metrologiche (**CMC**) internazionalmente accettate e pubblicate nel KCDB dal BIPM.

2) **Laboratori di Taratura Accreditati** i cui servizi sono idonei e il cui accreditamento è rilasciato da Organismi di accreditamento firmatari dell'accordo EA-MLA o ILAC-MRA per lo scopo "taratura" (calibration) nel quadro e nei limiti previsti dalle **CMC** pubblicate.









L'impiego di Fornitori classificati come 1) e 2) è da ritenersi di pari validità



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

15/47

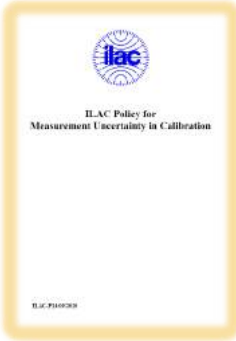
15


Criterio di qualifica Calibration and Measurement Capability

Un Laboratorio di taratura si qualifica attraverso il campo di applicazione della sua attività come pubblicato.

Questo contiene la capacità di taratura e di misura (**Calibration and Measurement Capability, CMC**) espressa in termini di:

- **misurando** o materiale di riferimento
- **metodo** o procedura di misurazione o taratura e **tipo di strumento** o materiale da sottoporre a taratura o misurazione
- **campo di misura** e parametri aggiuntivi, ove applicabile, per esempio frequenza della tensione applicata
- **incertezza di misura**





Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

16/47

16

Qualifica di un NMI

<https://www.bipm.org/kcdb>

Currently in the Kcdb there are

251	1153
CPM MIA participants	key comparisons
25860	674
CMCs	supplementary comparisons

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

17

Qualifica di un NMI

Quantity	Reference or Affix	Method of Measurement	International Standard	Parameters	Measured	Uncertainty	Uncertainty Equation	Uncertainty Type	Comments	Approval date	NMI Service Identifier
Roundness standards	Sphere in hemisphere roundness_R	Metro step			[0.0; 20.0] µm	[75; 230.0] nm [4000000]	[0.7mm; 185-63 RT]			2006-05-02	IRMI/02

! Purché la taratura sia idonea

L'evidenza di qualifica dunque è la CMC pubblicata e la data è quella del file scaricato!

CMC scaricabile in file Excell →

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

18

Qualifica di un NMI

Servizi di metrologia

TARATURE E MISURE

INRIM mette a disposizione del Sistema Paese un'offerta completa di **servizi di taratura e misura** nella diverse aree della metrologia generale e di alta precisione metrologica secondo i criteri IAC, ILAC, APLAC e in base alla tecnologia di Misurazione Quantica, affiancata alla rete di Servizi Tipici di Capacità di Taratura e di Misura (CMT) e alla rete di Laboratori di riferimento (LOR) impegnati nei confronti **nazionali**. **Unica interdipendenza tra taratura e misurazione, sui parametri: Area, Dimensione, dell'oggetto o della misura.**

È il risultato dei Servizi di Taratura e Misura e degli interventi di Taratura e Misura di alta precisione del Sistema Paese che INRIM, in collaborazione con il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (MIT) e con il Ministero delle Attività Produttive (MIP), ha creato il **Sistema Nazionale di Taratura e Misura** (SNTM) e ha messo a punto il **Sistema Nazionale di Taratura e Misura** (SNTM) e ha messo a punto il **Sistema Nazionale di Taratura e Misura** (SNTM).

La rete di Laboratori di Taratura e Misura (LTM) è composta da 1000 laboratori di Taratura e Misura e da 1000 laboratori di Taratura e Misura.

Al fine di migliorare la riconoscibilità delle misure, garantire un servizio di Taratura e Misura di alta precisione e qualità, INRIM ha creato il **Sistema Nazionale di Taratura e Misura** (SNTM) e ha messo a punto il **Sistema Nazionale di Taratura e Misura** (SNTM).

Per informazioni sui servizi di Taratura e Misura visitate il sito www.inrim.it o contattateci al numero verde 800 20 20 20.

Catalogo dei servizi di taratura e misura

<https://www.inrim.it/it/servizi/servizi-di-metrologia>

CATALOGO DEI SERVIZI DI TARATURA E MISURA

UNITA'	DESCRIZIONE	UNITA'	DESCRIZIONE
mm	Misura di lunghezza	mm	Misura di lunghezza
cm	Misura di lunghezza	cm	Misura di lunghezza
m	Misura di lunghezza	m	Misura di lunghezza

MISURE DI ROTAZIONE. La misura accurata della forma circolare è molto importante in numerosi processi produttivi. In particolare, l'angolo di rotazione di un campione di forma circolare è un parametro molto significativo.

Le misure di rotazione di INRIM sono effettuate mediante il comparatore commerciale Taylor 30 della Taylor Hobson, modificato ad hoc, per raggiungere le migliori prestazioni.

ACCREDITA

Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

19/47

19

Qualifica di un Laboratorio di Taratura Accreditato

ILAC MRA SIGNATORY SEARCH

SEARCH SIGNATORIES

ACCREDITATION BODY

Find an Accredited Laboratory or Inspection Body

SEARCH RESULT SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Country	Signature	Scope	Original Signing Date	Validity
ACORNIA	ACORNIA	ACORNIA	27 Jun 2018	Valid
ACCREDITA	ACCREDITA	ACCREDITA	27 Jun 2018	Valid
APAC	APAC	APAC	27 Jun 2018	Valid

<https://ilac.org/>

IAAC

EAPAC

APAC

AFAC

IAPAC

ACCREDITA

Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

20/47

20

Qualifica di un Laboratorio di Taratura Accreditato

<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 21/21

21

Qualifica di un Laboratorio di Taratura

Il campo di applicazione è descritto con il Certificato di Accreditamento presente sul sito dell'Organismo di Accreditamento.

Per ACCREDIA è la **Tabella di accreditamento**

<https://services.accredia.it/>

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 22/22

22

<https://services.accredia.it/>

Qualifica di un LAT

ACCREDITA

Strumento Instrument	Misurando Measurand	Condizioni Additional parameters	Campo di misura Measurement range	Incertezza Uncertainty	Metodo/Procedura Method / Procedure	Saldo Location
Termometri a resistenza di platino	temperatura	Temperatura ambiente: da 8 °C a 38 °C	da -20 °C a 100 °C da 100 °C a 350 °C	0,17 °C 0,26 °C	Metodo interno: Taratura per confronto con strumento di riferimento.	EXT

! Purché la taratura sia idonea

L'evidenza di qualifica dunque è la CMC pubblicata e la data è quella del file scaricato!

CMC scaricabile →

Accreditamento

Stato: **LAT**

Accreditamento n°: 0117

Inizio: 2001-10-02

Valida fino al: 2026-10-02

Scaricare

Allegato

ACCREDITA Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente 23/47

23

Tabella di accreditamento

ACCREDITA / SEMINARI E WORKSHOP

Webinar "Tabelle di accreditamento: guida alla lettura"



ACCREDITA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Tabelle di accreditamento: guida alla lettura

Publicati i materiali presentati in occasione del Webinar.


Vai ai materiali →

<https://www.accredia.it/pubblicazione/tabelle-di-accreditamento-guida-alla-lettura/>

ACCREDITA Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente 24/47

24

Fornitore competente di dispositivi di misura



ILAC Policy on Metrological
Traceability
of Measurement Results

or

3a) A NMI whose service is suitable for the intended use 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.


or

3b) A laboratory whose calibration service is suitable for the intended use but not covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC. 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.

ACCREDIA
Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente
25/47


25

Fornitore competente di dispositivi di misura



ILAC Policy on Metrological
Traceability
of Measurement Results

Accredited Organizations that have demonstrated metrological traceability of their measurements results 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.



ACCREDIA
Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente
26/47

26

Fornitore competente di dispositivi di misura

3a) **Istituti Metrologici Nazionali** (NMI) e Istituti Designati (DI) NMI i cui servizi sono idonei ma **non** coperti dall'accordo CIPM-MRA. Questo caso non dovrebbe essere scelto sulla base di motivazioni puramente economiche o logistiche, ma dovrebbe essere considerato come ultima risorsa quando i casi 1) e 2) non siano disponibili.

3b) **Laboratori di Taratura** i cui servizi sono idonei, ma non coperti da accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC. Questo caso deve essere scelto solo se non sono disponibili i fornitori di tipo 1, 2 e 3a. Le modalità con cui il Laboratorio valuta il fornitore esterno sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.

Queste sono alternative accettabili, purché ci siano evidenze appropriate sulla competenza del fornitore in termini di riferibilità metrologica e incertezza di misura delle tarature oggetto di fornitura.

Tali evidenze sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.






Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

27/47

27

Fornitore competente di dispositivi di misura

3a) A NMI whose service is suitable for the intended use 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.

ILAC POSITION

ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

APPENDIX A

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

When metrological 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 as its policy for metrological traceability, normally, for the Accredited Organizations, who will then need to comply with this policy; and finally for peer evaluators who will review for effectiveness of this policy during peer evaluations of Accredited Bodies. It is recognized that metrological traceability covered by 3a) and 3b) ranges from NMI's performing calibrations outside the CIPM MRA, through secondary laboratories performing calibrations outside their scope of accreditation, to any calibration service supplier which are not accredited for any service (for relative reuse).


Appropriate evidence for the technical competence of the calibration service supplier and related metrological traceability is likely to include but not be limited to the following: (examples refer to clauses in ISO/IEC 17025:2017):


- Records of calibration method validation (7.2.2.4)
- Procedures for evaluation of measurement uncertainty (7.6)
- Documentation and records for metrological traceability of measurement results (6.5)
- Documentation and records for ensuring the validity of results (7.7)
- Documentation and records for competence of personnel (6.2)
- Records for equipment which may influence laboratory activities (6.4)
- Documentation and records for facilities and environmental conditions (6.3)
- Aides of the calibration laboratory (6.6 and 6.8)



←

Allegato al certificato di taratura
Riferibilità delle misure
ILAC-P10:07/2020, par. 2, punto 3a)



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

28/47

28

Materiali di Riferimento



Materiale di Riferimento - RM

materiale sufficientemente **omogeneo** e **stabile** rispetto ad una o più **proprietà** specificate, che si è stabilito essere **idoneo** per uno scopo definito in un processo di misura

Materiale di Riferimento Certificato - CRM

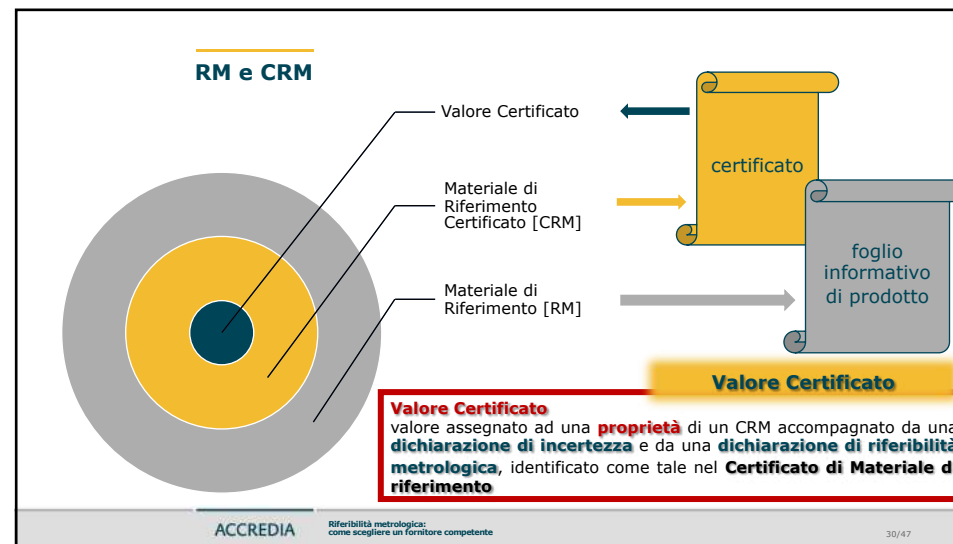
Materiale di Riferimento caratterizzato da una **procedura metrologicamente valida** per una o più **proprietà** specificate, accompagnato da un **certificato di materiale di riferimento** che fornisce il **valore** della proprietà specificata con l'**incertezza** associata e riporta una **dichiarazione di riferibilità metrologica**

ACCREDIA

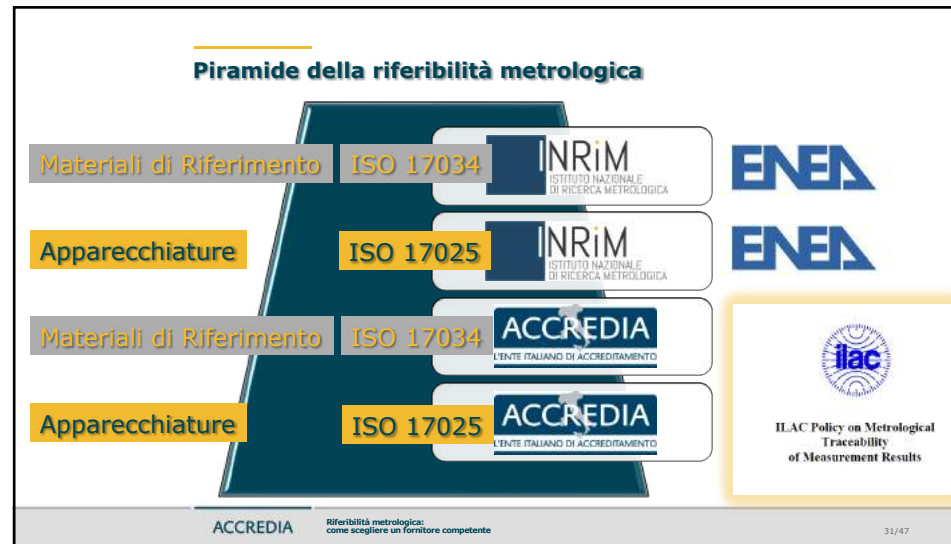
Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

29/47

29




30



31

Fornitore competente di CRM



ILAC Policy on Metrological
Traceability
of Measurement Results

The ILAC policy in regard to metrological traceability provided by Reference Material Producers (RMPs) through Certified Reference Materials (CRMs) is that the certified values assigned to CRMs are considered to have established valid metrological traceability when:

- 4) CRMs are produced by NMIs using a service that is included in the BIPM KCDB.

or

- 5) CRMs are produced by an accredited RMP under its scope of accreditation and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC.

or

- 6) The certified values assigned to CRMs are covered by entries in the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) database.

ACCREDIA Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente 32/47

32

Fornitore competente di CRM

4) **Istituti Metrologici Nazionali (NMI)** e Istituti Designati (DI) che producono CRM le cui proprietà sono incluse nel KCDB del BIPM

5) **Produttori di materiali di riferimento (RMP)** accreditati in accordo alla ISO 17034 che producono CRM i cui valori certificati sono riportati nello scopo di accreditamento

6) Organizzazioni elencate nel **database JCTLM** (in www.bipm.org)





L'impiego di Fornitori classificati come 4), 5) e 6) è da ritenersi di pari validità



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

33/47

33

Qualifica di un NMI




Category	Matrix	Analyte	Quantity	CRM Measured	CRM Uncertainty	CRM Uncertainty Equation or Table	CRM Uncertainty Table	CRM Measured	CRM Uncertainty	CRM Uncertainty Equation or Table	CRM Uncertainty Table	Measures for measurement	Comments	Approved date	IRM Service Identifier
Biological fluids and materials	Urea standard urine	Urea-metachromic	Mass fraction	1.14, 1000 mg/L	0.33, 0.03 %	$U_{\text{meas}} \cdot (1 + 0.33 \cdot \frac{U_{\text{meas}}}{1000})$		2.11 g/L	0.17 %	$U_{\text{meas}} \cdot (1 + 0.17 \cdot \frac{U_{\text{meas}}}{1000})$		CRM-0002		2015-07-10	CRM-0002

Purché il CRM sia idoneo

L'evidenza di qualifica dunque è la capacità pubblicata e la data è quella del file scaricato!

Capacità scaricabile in file Excell →




Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

34/47

34


Qualifica di un RMP



Il campo di applicazione è descritto con il Certificato di Accreditamento presente sul sito dell'Organismo di Accreditamento.

Per ACCREDIA è la **Tabella di accreditamento**

<https://services.accredia.it/>



Le Banche Dati su sito di Accredia sono le banche ufficiali per trovare i riferimenti degli organismi e dei laboratori che servono in tutti gli settori e settori gestiti da Accredia, e per verificare la validità dei certificati di accreditamento e il contenuto degli elenchi delle prove accreditate.

Nella sezione sono inoltre disponibili i dati delle organizzazioni/aziende in possesso delle procedure tecniche di certificazione (settori di gestione, prodotti e servizi) delle figure professionali, gestite da Accredia direttamente o in collegamento con altre figure professionali, e le AZIENDE ACCREDITATE della sezione Banche Dati in possesso di stato di un sistema processo di supporto al mercato che opera nell'accertamento come emettitore di garanzia delle competenze degli operatori e dei laboratori che svolgono attività di valutazione (DIN) (certificati di prodotto e servizi).


Il database è offerto sui servizi di informazione complete e affidabile nell'ottica di una comunicazione trasparente verso i soggetti accreditati e le organizzazioni dagli enti di accreditamento, le istituzioni nazionali e internazionali, le imprese e i consumatori, che fanno affidamento sui servizi accreditati.

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

35/47 35

35

Qualifica di un RMP




L'evidenza di qualifica dunque è la tabella pubblicata e la data è quella del file scaricato!

Purché il CRM sia idoneo

Tabella scaricabile →

<https://services.accredia.it/>



ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente

36/47

36

Laboratory medicine and in vitro diagnostics

JCTLM Database: higher-order reference materials, met

Search database

Database content

The JCTLM Database lists higher-order reference materials, measurement methods and devices to be used in calibration laboratories for value assigning activities and compare general reference for substances measured by in vitro diagnostic medical devices.

The listed reference materials, measurement methods and devices are specified following the metrological model established by ISO 17511:2013. In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to patients: management of reference and further services - can be used to establish metrological traceability.

The JCTLM Database contains:

284	217	247
Materials	Methods	Services

Compare and improve analysis independent values and found to be compliant with the chain of metrological traceability established by ISO 17511:2013. Metrological measurement systems with reference measurement services traceable to the metrological traceability as described in the JCTLM database.

Results

145 Results


University of Ulster reference measurement procedure for estradiol

TYPE	JCTLM ID	Reference material	Application methods
STATUS OF ITEM	0001	Reference material	Full description of uncertainty
ANALYTE CATEGORY	0001	Reference material	Application range
ANALYTE NAME	0001	Reference material	Expected uncertainty
MATRIX CATEGORY	0001	Reference material	Level of substance in the
COUNTRY	0001	Reference material	Reference material
MEASUREMENT PRINCIPLE / TECHNIQUE	0001	Reference material	Reference material

ACCREDITA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 37/47

37

Fornitore competente di CRM



ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results



Recognizing that the accreditation of RMPs is still developing and CRMs may not be available from accredited RMPs, where CRMs are produced by non-accredited RMPs, Accredited Organizations shall demonstrate that CRMs have been provided by a competent RMP and that they are suitable for their intended use.

Da parte del Laboratorio sono necessari:


- Qualifica dell'RMP
- Validazione del Valore Certificato

Nel caso non sia possibile reperire CRM che rientrino nei casi 4), 5) e 6), il Laboratorio potrà ricorrere a RMP di cui deve valutarne la competenza in relazione all'utilizzo del CRM stesso. L'estensione delle verifiche fatte dal laboratorio riguardo al produttore dipende dalle informazioni disponibili oltre che dalla natura del materiale.

ACCREDITA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 38/47

38

Metrological Traceability – Non SI




ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

When metrological traceability to the SI is not technically possible, it is the responsibility of the Accredited Organization to:

- 7a) Choose a way to satisfy metrological traceability requirements by using certified values of certified reference materials provided by a competent producer.

or

- 7b) Document the results of a suitable comparison to reference measurement procedures, specified methods, or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use. Evidence of this comparison shall be assessed by the Accreditation Body.




Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

39/47

39

Fornitore competente di CRM




ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

Qualora non sia tecnicamente possibile documentare la riferibilità metrologica al Sistema SI mediante utilizzo di un CRM il laboratorio deve:

- 7a) utilizzare valori certificati di materiali di riferimento certificati, forniti da un produttore competente;
- 7b) fornire evidenza di adeguato confronto a procedure di misurazione di riferimento, a metodi specificati o a riferimenti di consenso chiaramente descritti e accettati come idonei per l'uso previsto

L'RM in eccesso di un PT in generale non ha garanzia di riferibilità metrologica, anche se adeguato per stabilità ed omogeneità, in quanto i valori delle proprietà potrebbero non essere certificati (assenza di informazione in termini di incertezza e riferibilità metrologica).

Quando il valore assegnato alla proprietà dal PT è determinato in base al valore di consenso dei partecipanti e i partecipanti al PT hanno utilizzato differenti procedure di misurazione e il risultato è operazionalmente definito, tale valore assegnato non può essere impiegato per stabilire la riferibilità metrologica (ISO Guide 35).



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

40/47

40

Considerazioni sulla corretta qualifica ...

	Istituto Metrologico Nazionale (NMI)	Organismi Accreditati	
Italia			Priorità di scelta su 1) e 2) per dispositivi di misura e 4), 5) e 6) per i materiali di riferimento certificati
Europa			La scelta 3a) è prioritaria rispetto alla scelta 3b) per politica di ACCREDIA.
Mondo			Il caso 3b) è percorribile previa qualifica da parte del Laboratorio
Accordi MRA			Le scelte non prioritarie sono percorribili ma il team ispettivo dovrà valutare le qualifiche eseguite



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente


41/47

41

Qualifica del fornitore del servizio di taratura

<p>Priorità di scelta su 1) e 2) per i dispositivi di misura e 4), 5) e 6) per i materiali di riferimento certificati</p> <p>La scelta 3a) è prioritaria rispetto alla scelta 3b) per politica di ACCREDIA</p> <p>Il caso 3b) è percorribile previa qualifica da parte del Laboratorio</p> <p>Le altre scelte sono percorribili ma il team ispettivo deve attentamente valutare le qualifiche eseguite dal CAB sia su base documentale che su campo</p>	<p>6</p> <p>6.1</p> <p>6.2</p> <p>6.3</p> <p>6.4</p> <p>6.5</p> <p>6.6</p> <p>7</p> <p>7.1</p> <p>7.2</p> <p>7.2.1</p> <p>7.2.2</p> <p>7.3</p> <p>7.4</p> <p>7.5</p> <p>7.6</p> <p>7.7</p> <p>7.8</p>	<p>REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE</p> <p>Generalità 6</p> <p>Personale 6</p> <p>Strutture e condizioni ambientali 7</p> <p>Dotazioni 8</p> <p>Riferibilità metrologica 9</p> <p>Prodotti e servizi forniti dall'esterno 10</p> <p>REQUISITI DI PROCESSO</p> <p>Risame delle richieste, delle offerte e dei contratti 10</p> <p>Selezione, verifica e validazione dei metodi 11</p> <p>Selezione e verifica dei metodi 11</p> <p>Validazione dei metodi 12</p> <p>Campionamento 13</p> <p>Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura 14</p> <p>Registrazioni tecniche 14</p> <p>Valutazione dell'incertezza di misura 14</p> <p>Assicurazione della validità dei risultati 15</p> <p>Presentazione dei risultati 16</p>
---	---	---

Le tarature interne (in-house) caso 3b) sono da valutare → team incaricato



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

42/47

42

Un aiutino

The screenshot shows the ACCREDIA website interface. At the top, there's a navigation bar with 'ACCREDIA' logo and menu items like 'DOCUMENTI' and 'BANCHE DATI'. Below that, a main banner for the webinar 'Guida alla lettura del contenuto di un Certificato di Taratura' is displayed. The webinar is scheduled for Monday, 27 September 2023, from 09:00 to 12:00. A 'CON LINEA' button is visible. Below the banner, there's a table with event details: 'AGGIORNAMENTO ACCREDIA', 'SEMINARI E WORKSHOP', 'DATA', '27 set 2023', 'DURATA ONLINE', '9.00', and 'PREZZO', '12.00'. The event is noted as 'Online'. At the bottom, the ACCREDIA logo and tagline 'Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente' are present, along with the page number '43/47'.

<https://www.accredia.it/evento/webinar-guida-alla-lettura-del-contenuto-di-un-certificato-di-taratura/>

43

Qualifica del fornitore di CRM

Priorità di scelta su 1) e 2) per i dispositivi di misura e 4), 5) e 6) per i materiali di riferimento certificati

Il ricorso a RMP non accreditati è percorribile quando non si hanno altre scelte ma previa **qualifica dell'RMP e validazione del CRM da parte del Laboratorio**

L'uso di CRM non prodotti da un RMP è percorribile come ultimissima scelta ma previa **qualifica del fornitore o documentazione del metodo usato per il confronto e validazione del CRM parte del Laboratorio**


Attenzione infine all'uso di RM derivanti da PT


§	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	6
6.1	Personale	6
6.2	Subappalto	7
6.3	Approvvigionamento di apparecchiature, servizi o fornitori	7
6.4	Strutture e condizioni ambientali	8
7	REQUISITI TECNICI E DI PRODUZIONE	8
7.1	Requisiti generali	8
7.2	Pianificazione della produzione	8
7.3	Controllo della produzione	9
7.4	Movimentazione/manipolazione e immagazzinamento dei materiali	10
7.5	Trattamento del materiale	10
7.6	Procedure di misura	11
7.7	Apparecchiature di misura	11
7.8	Integrità e valutazione dei dati	11
7.9	Riferibilità metrologica dei valori certificati	11
7.10	Valutazione dell'omogeneità	12
7.11	Valutazione a monitoraggio della stabilità	13
7.12	Caratterizzazione	13
7.13	Assegnazione dei valori delle proprietà e loro incertezze	14
7.14	Documenti ed etichette del RM	15
7.15	Servizio di distribuzione	16
7.16	Controllo della qualità e registrazioni tecniche	16
7.17	Gestione del lavoro non conforme	17

ACCREDIA Riferibilità metrologica: come scegliere un fornitore competente 44/47

44


Un aiutino





Guida alla lettura e costruzione di un
Certificato di Materiale di Riferimento

By: Marone Alessandro, Olivieri Adalberto



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

45/47

45

**Monitoraggio e Ri-valutazione del fornitore
all'accettazione di ogni prodotto/servizio**

6.6.2 Il laboratorio deve disporre di una procedura e conservare registrazioni relativamente a:

- a) la definizione, il riesame e l'approvazione dei requisiti del laboratorio per i prodotti e servizi forniti dall'esterno;
- b) la definizione dei criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni e la ri-valutazione dei fornitori esterni;
- c) l'assicurazione che i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti stabiliti dal laboratorio o, quando applicabile, ai requisiti pertinenti del presente documento, prima che vengano utilizzati o forniti direttamente al cliente;
- d) la conduzione di ogni azione derivante dalle valutazioni, dal monitoraggio delle prestazioni e dalle ri-valutazioni dei fornitori esterni.

Fissati i **criteri di competenza** e le modalità di valutazione per la qualifica e selezionato il fornitore, il Laboratorio deve verificare le sue prestazioni ad ad ogni acquisto

Se l'esito dell'accettazione è la **Conformità ai Requisiti** allora il Laboratorio **può** confermare la qualifica del fornitore

Se l'esito dell'accettazione è la **Non Conformità ai Requisiti** allora il Laboratorio **deve** attivare le azioni previste dalla procedura di qualifica dei fornitori

Il **monitoraggio** può essere eseguito in occasione della richiesta di offerta e la **ri-valutazione** al momento dell'accettazione del **prodotto/servizio** acquistato



Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

46/47

46

Considerazioni

- Avere ben chiaro il requisito di **referibilità metrologica** (cosa serve in termini misurandi, di campi di misura, incertezze, metodo, condizioni)
- Per selezionare il fornitore valutare la **CMC/allegato al certificato di accreditamento**
- Se non c'è competenza pubblicata bisogna indagare ed eventualmente procedere con valutazione approfondita
- Richiedere un'**offerta** che riporti in modo esplicito il prodotto/servizio con riferimento ai criteri di qualifica
- Valutare in fase di accettazione del prodotto/servizio che il certificato sia coerente con CMC/allegato al certificato di accreditamento (**campi di misura, incertezze, metodo**)
- In caso di dubbi chiedere la **cooperazione** del fornitore all'interpretazione dei dati
- Per la valutazione del **contenuto** del certificato di taratura/materiale di riferimento utilizzare gli elementi delle rispettive norme (certificato coerente potrebbe essere errato)



- La vera differenza non è tra certificato di taratura e rapporto di taratura, ma è su attività di taratura accreditata e non
- I certificati di taratura di laboratori non accreditati da ACCREDIA potrebbero contenere dati non coperti da accreditamento
- Quando si acquista un CRM verificare che sia certificato il **valore della proprietà che serve**





Riferibilità metrologica:
come scegliere un fornitore competente

47/47

47

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione
Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura
Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteria@accredia.it

Grazie per l'attenzione!

accredia.it






48