

TITOLO **PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI
LABORATORI DI TARATURA IN MATERIA DI
CONFRONTI DI MISURA**

SIGLA **RT-36**

REVISIONE **02**

DATA **05-10-2022**

REDAZIONE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO LABORATORI DI TARATURA

APPROVAZIONE

IL CONSIGLIO DIRETTIVO

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE

PRESIDENTE

ENTRATA IN VIGORE

01-02-2023

INDICE

1.	PREMESSA	3
2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
4.	TERMINI E DEFINIZIONI	3
5.	TIPI DI CONFRONTI DI MISURA	4
	5.1. PT E/O ILC PROPOSTI DA ORGANIZZATORI INDIPENDENTI	4
	5.2. CONFRONTI INTERLABORATORIO RISTRETTI (S_ILC) ORGANIZZATI DA LABORATORI ACCREDITATI LAT	4
	5.3. AUDIT DI MISURA	5
	5.4. VALUTAZIONI SPERIMENTALI SUL CAMPO	5
6.	PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI DI MISURA	5
7.	PT, ILC E S_ILC CON INDICAZIONE DI PRESTAZIONE INSODDISFACENTE	7

1. PREMESSA

In riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, paragrafo 7.7.2, quando possibile e appropriato, il Laboratorio deve monitorare le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri Laboratori.

ACCREDIA DT considera pertanto necessaria la partecipazione a *Confronti di misura*, al fine di dimostrare la competenza, relativamente ad ogni settore metrologico accreditato o in accreditamento, e l'assicurazione della validità dei risultati.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento individua i diversi tipi di Confronti di misura e descrive come i risultati sono gestiti ed utilizzati da ACCREDIA DT ai fini della valutazione delle competenze tecniche dei Laboratori di Taratura (nel seguito Laboratori) accreditati ed in corso di accreditamento.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il presente Regolamento fa riferimento, ove e per quanto applicabile, ai seguenti documenti:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 – “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 – “Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio”;
- ILAC-P9:06/2014 – “ILAC Policy for *Participation in Proficiency Testing Activities*”;
- EA-4/21 INF:2018 – “*Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation*”;
- ISO 13528:2015 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

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).

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).

Oggetto del PT: Campione, prodotto, artefatto, materiale di riferimento, elemento di un'apparecchiatura, campione di misura, serie di dati o altre informazioni utilizzate per prove valutative interlaboratorio (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.8).

Confronto interlaboratorio ristretto (*small ILC, S_ILC*): Un ILC organizzato da e tra sette o meno laboratori (EA-4/21 INF).

Nota: Nel presente documento lo *small ILC* è da intendersi come ILC (definito in UNI CEI EN ISO/IEC 17043 §3.4) ma avente un limite massimo di partecipanti ed organizzato spontaneamente da uno o più Laboratori.

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 al personale del Laboratorio 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.

Confronto di misura: si intende una delle seguenti tipologie di confronto: PT, ILC, *S_ILC*, audit di misura e valutazione sperimentale su campo.

Ulteriori definizioni sono contenute nei regolamenti RG-13 "REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI TARATURA" e RT-25 "PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI DI TARATURA".

Ai fini del presente documento per visita si intende, se non altrimenti specificato, la valutazione su campo, la valutazione da remoto o la valutazione mista.

5. TIPI DI CONFRONTI DI MISURA

I confronti di misura possono essere individuati in alcune tipologie principali:

5.1. PT E/O ILC PROPOSTI DA ORGANIZZATORI INDIPENDENTI

ACCREDIA DT accetta come fornitori di PT e/o di ILC le seguenti organizzazioni operanti in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043

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

ACCREDIA DT accetta come fornitori di PT e/o di ILC, ma previa qualifica da parte del Laboratorio, anche le organizzazioni presenti:

- sul sito dell'EPTIS all'indirizzo <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>

5.2. CONFRONTI INTERLABORATORIO RISTRETTI (*S_ILC*) ORGANIZZATI DA LABORATORI ACCREDITATI LAT

È ammessa la partecipazione di Laboratori appartenenti alla stessa organizzazione e a sedi differenti dello stesso Laboratorio.

ACCREDIA DT, applicando il documento EA-4/21 INF accetta la partecipazione agli *S_ILC* nel caso in cui non siano disponibili fornitori di PT e/o di ILC per determinati settori metrologici, previa valutazione della qualifica dell'organizzatore, ad esclusione dello scenario 3 previsto da

tale documento. I Laboratori devono comunque mantenere le registrazioni delle ricerche fatte per provare l'indisponibilità di fornitori di PT e/o di ILC.

5.3. AUDIT DI MISURA

Nei casi in cui non siano disponibili fornitori di PT e/o di ILC e non si abbia partecipato ad uno S_ILC per determinati settori metrologici, i Laboratori devono comunque mantenere le registrazioni delle ricerche fatte per provare l'indisponibilità di PT e/o ILC.

In tali condizioni, ACCREDIA DT accetta la richiesta di un audit di misura.

5.4. VALUTAZIONI SPERIMENTALI SUL CAMPO

Nei casi in cui le modalità di effettuazione di una taratura risultassero essere gli aspetti più rilevanti per l'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.

6. PARTECIPAZIONE AI CONFRONTI DI MISURA

Al fine di poter dimostrare la propria competenza tecnica e la conformità al paragrafo 7.7.2 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i Laboratori devono partecipare ai confronti di misura di cui al punto 5 del presente documento relativamente ad ogni settore metrologico accreditato o in accreditamento.

ACCREDIA DT utilizza i risultati positivi di partecipazione ai confronti di misura per confermare le *Calibration and Measurement Capabilities* (CMC) dei Laboratori.

Pertanto il Laboratorio nel fornire i risultati, ogni volta che l'oggetto in taratura lo permettano, non deve dichiarare un'incertezza maggiore delle CMC accreditate e/o richieste.

La partecipazione a confronti di misura è necessaria per ogni settore metrologico, secondo le seguenti periodicità:

- in fase di primo accreditamento e in fase di estensione;
- almeno una volta nell'arco del periodo di validità dell'accREDITAMENTO; nello specifico per i Laboratori è richiesto, ove appropriato, che i campi di misura siano interamente coperti dalla partecipazione a confronti di misura;
- su richiesta di ACCREDIA DT in fase di ripresa attività dall'autosospensione, come descritto nel Regolamento RG-13 in vigore.

Le prestazioni si considerano soddisfacenti se, qualora si possa calcolare E_n , i risultati presentino $|E_n| \leq 1$ per tutti i punti di misura e/o idonee ed efficaci azioni correttive per quelli con $|E_n| > 1$.

Nel caso di valutazione sperimentale su campo senza un confronto viene considerata una prestazione soddisfacente l'esecuzione corretta della taratura, inclusa la coerente e conforme redazione del certificato di taratura.

In caso di presentazione dei risultati di partecipazione ad uno S_ILC, le valutazioni **per tutti partecipanti (inclusi gli organizzatori)** avverranno con le stesse modalità di valutazione di partecipazione ad un PT/ILC. **L'organizzatore/gli organizzatori dello S_ILC** saranno valutati da ACCREDIA DT sulla base dei requisiti rilevanti della norma ISO 17043, definiti al §6 del documento EA-4/21.

In caso di richiesta di audit di misura e/o di valutazione sperimentale su campo (punti 5.3 e 5.4) all'atto della presentazione della domanda di accreditamento/estensione/rinnovo, il Laboratorio sottopone alla valutazione di ACCREDIA DT, gli elementi e gli allegati riportati nelle apposite sezioni della DA-05.

La valutazione degli elementi richiesti può concludersi:

- con esito negativo e in tal caso il processo si ripete;
- con esito positivo, in tal caso ACCREDIA DT organizza la valutazione su campo, comunque subordinata alla ricezione e positiva valutazione del Certificato di Taratura dello strumento/campione, ove applicabile.

Successivamente all'esecuzione della valutazione su campo, l'Ispettore Tecnico incaricato da ACCREDIA DT, redige una Relazione di Accertamento Sperimentale contenente, quando applicabile, l'errore normalizzato calcolato sulla base di confronti della taratura eseguita sul campo con i risultati di tarature precedenti dello stesso strumento o sistema di misura (UNI CEI EN ISO/IEC 17043, §B3).

Il Laboratorio inoltre deve predisporre un idoneo programma di partecipazione a confronti di misura, riesaminarlo periodicamente, aggiornarlo e monitorarne la sua esecuzione al fine di dimostrare la copertura del proprio campo di accreditamento durante l'intero periodo di validità dell'accREDITAMENTO stesso (ciclo di accREDITAMENTO). In questa fase è raccomandato ai Laboratori un'analisi del rischio per coprire opportunamente lo scopo di accREDITAMENTO e per tener conto delle precedenti prestazioni (ad esempio precedente presenza di punti di misura con errori normalizzati in valore assoluto vicini all'unità, presenza di Azioni correttive, presenza di raccomandazioni per il miglioramento e/o Commenti).

In tale programma le richieste di audit di misura e di valutazioni sperimentali sul campo devono essere previste da svolgersi durante la valutazione di rinnovo. La regolare partecipazione a PT e/o ILC non può essere sistematicamente sostituita dall'esecuzione di S_ILC e/o audit di misura.

Si raccomanda inoltre nella programmazione di evitare la partecipazione a PTP e/o ILC al quarto anno per impedire che eventuali ritardi nella consegna degli esiti abbiano ripercussioni sull'accettazione della domanda di rinnovo.

Il Laboratorio deve inviare il programma quadriennale di partecipazione a confronti:

- in fase di presentazione della domanda di accREDITAMENTO/rinnovo/estensione;
- su esplicita richiesta da parte di ACCREDIA DT.

Tale programma è considerato parte integrante della documentazione tecnica a corredo della domanda di accREDITAMENTO/rinnovo/estensione, ed è quindi valutato da ACCREDIA DT in sede di analisi documentale.

Ai fini della valutazione del programma, il Laboratorio deve fornire ad ACCREDIA DT gli elementi riportati nelle apposite sezioni della DA-05.

Le eventuali modifiche al programma successive alla valutazione di ACCREDIA DT, la sua attuazione e il riesame delle prestazioni eseguito dal Laboratorio saranno oggetto di verifica in sede di valutazione di sorveglianza a cura del team ispettivo.

7. PT, ILC E S_ILC CON INDICAZIONE DI PRESTAZIONE INSODDISFACENTE

Nel caso in cui le prestazioni di PT e/o ILC e/o S_ILC del proprio programma non siano soddisfacenti (ovvero se $|E_n| > 1$ in uno o più punti di misura), il Laboratorio deve agire secondo quanto stabilito nella propria procedura di gestione delle Non Conformità e, se necessario e/o applicabile, autosospendere parte o tutto lo specifico settore metrologico.

Nella predisposizione del trattamento e delle conseguenti Azioni Correttive, il Laboratorio deve inoltre valutare l'impatto delle Non conformità sulle attività già eseguite. Le Azioni Correttive devono essere attuate entro **3 (tre) mesi** dal ricevimento dei risultati a meno che non si proceda a richiedere l'autosospensione. Le evidenze del trattamento e della verifica di efficacia devono essere registrate e messe a disposizione del team ispettivo in occasione delle visite, delle valutazioni di annullamento dell'autosospensione o su richiesta di ACCREDIA DT.

ACCREDIA DT raccomanda come verifica di efficacia delle azioni correttive, la partecipazione al primo PT e/o ILC e/o S_ILC disponibile. ACCREDIA DT si riserva di imporre al Laboratorio tale partecipazione nel caso le evidenze fornite non siano soddisfacenti e/o non sia valutata adeguata la modalità pianificata per la verifica di efficacia. In tale caso—il Comitato Settoriale di Accreditamento per il Dipartimento Laboratori di Taratura (CSA DT) delibera il mantenimento con eventuale proposta di modifica della periodicità delle sorveglianze e, nei casi più gravi, un provvedimento sanzionatorio.