

Incontro di aggiornamento

Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di prova Sessione Laboratori

21 ottobre 2025



1



ILAC P9:01/2024 e RT-39
Politica per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio e/o confronti interlaboratorio

Beatrice Bargellini – Responsabile sistema di Gestione ACCREDIA

2

RT-39

TITOLO **Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC)**

SIGLA **RT-39**

REVISIONE **00**

DATA **17-12-2024**

NOTA: Il presente Regolamento annulla e sostituisce integralmente i regolamenti RT-24 "Prove valutative" per i laboratori di prova e medici e RT-36 "Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura in materia di Confronti di misura" per i laboratori di taratura.

RT-39

Perché questo Regolamento?

- Recepisce quanto indicato nel documento ILAC P9:01/2024 "Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing" relativamente ai Confronti Interlaboratorio (ILC) e alle prove valutative (PT)
- pertanto definisce la politica ACCREDIA per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per **tutti i CAB che eseguono attività di prova o taratura**. Per i laboratori medici è generalmente utilizzato il termine "valutazione esterna della qualità (VEQ)".


ILAC Policy for
Proficiency Testing and/or
Interlaboratory comparisons other than
Proficiency Testing

ILAC-P9-01/2024

RT-39

Considerazioni generali:

- La partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT, organizzati da fornitori competenti è, per un CAB accreditato o in accreditamento, parte integrante del monitoraggio della validità dei suoi risultati.
- in accordo a quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, il riesame delle prestazioni ottenute in prove valutative interlaboratorio e altri confronti interlaboratorio è considerata una tecnica di valutazione.
- la partecipazione a PT/ILC è un requisito delle norme ISO/IEC 17025 (§ 7.7.2) e ISO 15189 (§ 7.3.7.3) → quindi, il Regolamento RT-39 deve essere letto unitamente a tale requisito.

RT-39

Cosa significa «tutti i CAB che eseguono attività di prova o taratura»

prove/tarature:

- definite dalla norma stessa di accreditamento
- rientranti nello scopo di accreditamento del CAB
- es: laboratori di prova che eseguono prove, laboratori di taratura che eseguono tarature, laboratori medici che eseguono esami

prove/tarature:

- non definite dalla norma stessa di accreditamento
- non rientranti nello scopo di accreditamento del CAB
- es: organismi di ispezione, RMP, BBK, casi in cui è richiamata la norma ISO/IEC 17025 per lo svolgimento di prove

RT-39

Cosa significa «tutti i CAB che eseguono attività di prova o taratura»

- a) **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** § 7.7.2, prescrive che i laboratori monitorino le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri laboratori, attraverso la partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT, quando disponibili e appropriati.
- b) **UNI EN ISO 15189:2024** § 7.3.7.3, prescrive che i laboratori monitorino le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri laboratori, attraverso la partecipazione a programmi di VEQ adeguati agli esami e all'interpretazione dei risultati degli esami, compresi i metodi di esame POCT. Quando non sono disponibili programmi VEQ, o sono considerati non idonei, il laboratorio deve usare metodologie alternative per sorvegliare le prestazioni del metodo di esame (inclusi ILC diversi da PT) e deve giustificare le ragioni dell'alternativa scelta e fornire prove della sua efficacia.

Laboratori di prova e taratura

→ requisito della norma di accreditamento

Laboratori medici

→ requisito della norma di accreditamento

RT-39

Cosa significa «tutti i CAB che eseguono attività di prova o taratura»

- c) **UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012** non contiene specifici requisiti per PT e/o ILC diversi da PT, comunque, i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 devono essere considerati per le attività di prova o taratura. Ulteriori informazioni sulla necessità di assicurare la validità dei risultati nel campo dell'ispezione sono disponibili nel documento ILAC G27.
- d) **UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024** non contiene specifici requisiti per PT e/o ILC diversi da PT, comunque, i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e della UNI EN ISO 15189 devono essere soddisfatti quando vengono svolte attività di prova o taratura.
- e) **UNI CEI EN ISO 17034:2017** non contiene specifici requisiti per PT e/o ILC diversi da PT, comunque, i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e della UNI EN ISO 15189 devono essere soddisfatti quando vengono svolte attività di prova o taratura.
- f) **UNI CEI EN ISO 20387:2024** § 7.8.2.9 prescrive che vengano utilizzati approcci per fornire evidenze oggettive per dimostrare la comparabilità della qualità del materiale biologico (l'output del processamento o della prova), quando disponibili e appropriati. Tali approcci includono VEQ, PT, ILC.

Organismi di ispezione

→ ISO/IEC 17020 (norma di accreditamento) richiama la ISO/IEC 17025 per attività di prova/taratura

PTP

→ ISO/IEC 17043 (norma di accreditamento) richiama ISO/IEC 17025 e ISO 15189 per attività di prova/taratura/esami

RMP

→ ISO/IEC 17034 (norma di accreditamento) richiama ISO/IEC 17025 e ISO 15189 per attività di prova/taratura/esami

Biobanche

→ ISO 20387 richiama attività di VEQ, PT, ILC per attività di esami/prove

RT-39

Da qui nasce la struttura del Regolamento

CAP.5: CRITERI DI PARTECIPAZIONE A PT E/O ILC DIVERSI DA PT

- 5.1 Requisiti generali → applicabili a tutti
- 5.2. Criteri per l'accreditamento di laboratori di prova (incluso il campionamento) e laboratori medici → ex RT-24
- 5.3. Criteri per l'accreditamento dei laboratori di taratura → ex RT-36
- 5.4. Criteri per l'accreditamento di CAB che eseguono attività di prova o taratura non rientranti nel proprio campo di applicazione dell'accreditamento → nuovo

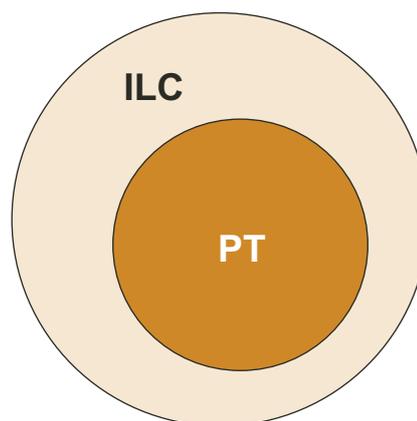
Qualche definizione

ILC - confronto interlaboratorio:

Progettazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite (ISO/IEC 17043 § 3.4)

PT- prova valutativa interlaboratorio:

Valutazione delle prestazioni di un *partecipante* a fronte di criteri prestabiliti mediante confronti interlaboratorio (ISO/IEC 17043 § 3.7)



PT e ILC diversi da PT

Gli esempi citati nell'INTRODUZIONE della ISO/IEC 17043:

- a) valutazione delle prestazioni dei laboratori per misurazioni, prove, tarature, esami, ispezioni o campionamenti specifici;
 - b) individuazione di problemi nei laboratori che possono essere correlati, per esempio, a metodi di misurazione o di prova, all'efficacia della formazione-aggiornamento e della supervisione del personale o alla taratura delle attrezzature;
 - c) determinazione dell'efficacia dei metodi di misurazione o di prova e della comparabilità dei risultati delle misurazioni o delle prove;
 - d) conferimento di maggiore fiducia agli utilizzatori dei risultati delle misurazioni o delle prove;
 - e) identificazione delle differenze nei risultati delle misurazioni o delle prove;
 - f) formazione dei laboratori partecipanti sulla base degli esiti di tali confronti;
 - g) validazione delle dichiarazioni di incertezza di misura.
-
- h) valutazione delle caratteristiche di prestazione di un metodo di misurazione o di prova (spesso descritto come prove collaborative);
 - i) assegnazione di valori ai materiali di riferimento;
 - j) supporto alle dichiarazioni di equivalenza delle misurazioni degli Istituti nazionali di metrologia (NMI) o dei loro Istituti designati (DI) attraverso "confronti chiave e supplementari", condotti per conto dell'Ufficio internazionale dei pesi e delle misure (BIPM) e degli organismi regionali di metrologia (RMO) associati.

PT e ILC diversi da PT

Gli esempi citati nell'INTRODUZIONE della ISO/IEC 17043:

- a) valutazione delle prestazioni dei laboratori per misurazioni, prove, tarature, esami, ispezioni o campionamenti specifici;
 - b) individuazione di problemi nei laboratori che possono essere correlati, per esempio, a metodi di misurazione o di prova, all'efficacia della formazione-aggiornamento e della supervisione del personale o alla taratura delle attrezzature;
 - c) determinazione dell'efficacia dei metodi di misurazione o di prova e della comparabilità dei risultati delle misurazioni o delle prove;
 - d) conferimento di maggiore fiducia agli utilizzatori dei risultati delle misurazioni o delle prove;
 - e) identificazione delle differenze nei risultati delle misurazioni o delle prove;
 - f) formazione dei laboratori partecipanti sulla base degli esiti di tali confronti;
 - g) validazione delle dichiarazioni di incertezza di misura.
-
- h) valutazione delle caratteristiche di prestazione di un metodo di misurazione o di prova (spesso descritto come prove collaborative);
 - i) assegnazione di valori ai materiali di riferimento;
 - j) supporto alle dichiarazioni di equivalenza delle misurazioni degli Istituti nazionali di metrologia (NMI) o dei loro Istituti designati (DI) attraverso "confronti chiave e supplementari", condotti per conto dell'Ufficio internazionale dei pesi e delle misure (BIPM) e degli organismi regionali di metrologia (RMO) associati.

**TUTTI
SONO
ILC**

PT e ILC diversi da PT

Gli esempi citati nell'INTRODUZIONE della ISO/IEC 17043:

- a) valutazione delle prestazioni dei laboratori per misurazioni, prove, tarature, esami, ispezioni o campionamenti specifici;
- b) individuazione di problemi nei laboratori che possono essere correlati, per esempio, a metodi di misurazione o di prova, all'efficacia della formazione-addestramento e della supervisione del personale o alla taratura delle attrezzature;
- c) determinazione dell'efficacia dei metodi di misurazione o di prova e della comparabilità dei risultati delle misurazioni o delle prove;
- d) conferimento di maggiore fiducia agli utilizzatori dei risultati delle misurazioni o delle prove;
- e) identificazione delle differenze nei risultati delle misurazioni o delle prove;
- f) formazione dei laboratori partecipanti sulla base degli esiti di tali confronti;
- g) validazione delle dichiarazioni di incertezza di misura.

- h) valutazione delle caratteristiche di prestazione di un metodo di misurazione o di prova (spesso descritto come prove collaborative);
- i) assegnazione di valori ai materiali di riferimento;
- j) supporto alle dichiarazioni di equivalenza delle misurazioni degli Istituti nazionali di metrologia (NMI) o dei loro Istituti designati (DI) attraverso "confronti chiave e supplementari", condotti per conto dell'Ufficio internazionale dei pesi e delle misure (BIPM) e degli organismi regionali di metrologia (RMO) associati.

SOLO
QUESTI
SONO
PT

E QUESTI
SONO
ILC
DIVERSI
DA
PT

 **ACCREDIA**
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

13

30° Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova – 21/10/2025

13



RT-39 § 5.1 Requisiti generali

→ applicabili per tutti i CAB

14

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.1. Piano di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT

ISO/IEC 17025 § 7.7.2

Quando possibile e appropriato, il laboratorio **DEVE** monitorare le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri laboratori.

Questo monitoraggio **deve essere pianificato e riesaminato** e **deve comprendere**, in termini non esaustivi, una delle attività di seguito elencate o entrambe:

- a) partecipazione a PT;
- b) partecipazione a ILC diversi PT.

RT-39



I CAB accreditati e in corso di accreditamento **DEVONO sviluppare un piano** di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT,

che garantisca la rappresentatività delle attività di prova e taratura, relative al proprio campo di applicazione dell'accreditamento.

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.1. Piano di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT

Nel **definire il livello e la frequenza** di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT, i CAB accreditati e in corso di accreditamento, **DEVONO** considerare:

- a) campo di applicazione dell'accreditamento;
- b) che la partecipazione a ILC diversi da PT dovrebbe essere prevista solo ed esclusivamente quando i PT non sono disponibili o idonei;
- c) anche altre misure per garantire la validità dei risultati, come ad esempio quelle previste al § 7.7.1 della ISO/IEC 17025 e al § 7.3.7.3 della ISO 15189;
- d) un approccio basato sul rischio, secondo i fattori elencati nel regolamento RT-39;
- e) eventuali requisiti cogenti (es. leggi, regolamenti, disposizioni regionali), o derivanti da altre fonti (es. clienti);
ad es. i laboratori nazionali di riferimento devono partecipare ai PT organizzati dai laboratori europei di riferimento.
- f) disponibilità e idoneità degli stessi PT e/o ILC diversi da PT.

CRITERI PER DEFINIZIONE DEL PIANO
(REQUISITO 7.7.2 ISO/IEC 17025)

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.2. Fornitori ammessi di PT e ILC diversi da PT

ISO/IEC 17025 § 6.6.2.b

Il laboratorio **DEVE** disporre di una procedura e conservare registrazioni relativamente a:

- a)
- b) la definizione dei criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni e la ri-valutazione dei fornitori esterni;
- c)...
- d)...

RT-39



ACCREDIA accetta come fornitori di PT e/o di ILC diversi da PT le seguenti **organizzazioni competenti e indipendenti, operanti in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043:**

-

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.2. Fornitori ammessi di PT e ILC diversi da PT

ACCREDIA accetta come fornitori di PT e/o di ILC diversi da PT le seguenti **organizzazioni competenti e indipendenti, operanti in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043:**

- *Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043;*
- *Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati firmatari degli accordi multilaterali in ambito CIPM MRA (ad esempio l'INRIM e l'ENEA-INMRI in Italia);*
- *Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento non ancora firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043;*
- *Provider presenti sul sito dell'EPTIS all'indirizzo <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>. L'accreditamento dei provider, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 per la specifica attività, è sufficiente a dimostrarne la competenza.*

È comunque **responsabilità del CAB valutare la competenza dei propri fornitori**, in base all' idoneità dei servizi richiesti, necessari per garantire il rispetto dei requisiti per l'assicurazione della validità dei risultati.

 **CRITERI PER VALUTAZIONE FORNITORI**
(REQUISITO 6.6.2.b ISO/IEC 17025)

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.1. Piano di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT

ISO/IEC 17025 § 7.7.2

Quando possibile e appropriato, il laboratorio **DEVE** monitorare le proprie prestazioni mediante il confronto con i risultati di altri laboratori.

RT-39



Nel definire il livello e la frequenza di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT, devono tenere in considerazione la **disponibilità** e l'**idoneità** degli stessi

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.3. Disponibilità e idoneità di PT e/o ILC diversi da PT

5.1.3.1. DISPONIBILITÀ

Un PT è considerato disponibile se:

- è offerto da un provider di PT competente e i documenti richiesti sono forniti nella **lingua nazionale** dell'organismo partecipante o in una **lingua compresa** dal CAB;
- **non richiede uno sviluppo** da parte del provider di PT
- e i **risultati possono essere forniti in breve tempo** rispetto alle esigenze del CAB formalizzate nel proprio piano di partecipazione al PT.

5.1.3.2. IDONEITÀ

Un PT e/o un ILC diverso dal PT possono essere considerati tecnicamente idonei, **se l'ambito dell'attività fornita è simile** all'attività del CAB accreditato.

Nel caso di **tecniche di prova o misura specifiche**, per le quali non sono disponibili PT e/o ILC diversi dal PT, può essere adeguato scegliere un PT e/o un ILC diverso dal PT, che sia **simile al campo di applicazione** o che **copra un aspetto parziale** importante dell'attività.

Per gli aspetti operativi si veda il § 5.1.5.

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.4. Valutazione della partecipazione a PT o ILC diversi da PT

Il piano di partecipazione a PT e ILC diversi da PT deve essere **verificato** da ACCREDIA in termini di:

- rappresentatività del campo di accreditamento richiesto
- e soddisfacente partecipazione (intesa in termini di criteri di accettabilità definiti dal provider, o dal CAB, se più restrittivi)

PRIMA della concessione di accreditamento, estensione e rinnovo.

Laddove non vengano raggiunte prestazioni soddisfacenti, ACCREDIA valuterà l'evidenza dell'attuazione di azioni correttive tempestive e appropriate.

RT-39 - § 5.1 Requisiti generali

5.1.5. Approcci alternativi in caso di indisponibilità di PT e/o ILC diversi da PT

Nel caso di **indisponibilità o inidoneità** di PT e/o ILC diversi da PT, i CAB accreditati o in corso di accreditamento, **possono** utilizzare le seguenti alternative:

- ✓ ILC organizzato da un numero sufficiente di laboratori come esercizio una tantum o continuo;
- ✓ Organizzazione di small ILC (S_ILC).

Nota:

i CAB che organizzano tra loro un ILC dovrebbero applicare i requisiti pertinenti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2024 e, nel caso di small ILC, anche quelli del documento EA-4/21 INF.

ACCREDIA valuta le motivazioni che hanno portato il CAB ad utilizzare approcci alternativi e verifica che tali approcci garantiscono la validità dei risultati.

MEMO: § 5.1.3 di RT-39 → disponibilità e idoneità di PT e ILC diversi da PT (rif. ILAC P9 appendice B).



RT-39 § 5.2 Requisiti per LAB e MED

→ applicabili per laboratori di prova e laboratori medici accreditati e in corso di accreditamento

23

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.1. Tipi di PT, ILC diversi da PT e approcci alternativi

I laboratori di prova o medici **devono**, ove possibile, rivolgersi a fornitori di PT o ILC diversi da PT che operino **in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043** (per esempio rivolgendosi ad organizzatori accreditati per tale attività oppure che dichiarino di operare in conformità alla suddetta norma).

Tuttavia questo non è sempre possibile, pertanto le diverse casistiche che si possono riscontrare:

- I PT, gli ILC diversi da PT riportati al § 5.1.2
- approcci alternativi riportati al § 5.1.5.

Inoltre, audit di misura possono essere effettuati dagli ispettori tecnici ACCREDIA nel corso delle visite di valutazione, quando sono disponibili materiali di riferimento certificati, al fine di verificare la competenza tecnica di un singolo laboratorio.

24

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.2. → Comunicazioni ad ACCREDIA

ACCREDIA **deve** valutare la pianificazione e gli esiti della partecipazione a PT e ILC diversi da PT e tenerne conto sia nella valutazione iniziale, sia per il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

I laboratori devono comunicare ad ACCREDIA, la partecipazione a confronti interlaboratorio, all'atto della domanda di accREDITAMENTO, di estensione, di rinnovo e in tutte le occasioni di aggiornamento/variazione del campo di accREDITAMENTO che comportino una modifica della pianificazione stessa.

→ pianificazione con DA-02All1

→ esiti da allegare alla domanda di accREDITAMENTO/estensione/rinnovo

In questa fase devono essere specificati: la matrice, il parametro, il metodo di prova, eventuali raggruppamenti per aree di competenze (vedere § 5.2.3), l'anno di partecipazione, i dati identificativi del PT/ILC diverso da PT.



modifica sezione DA-online e relativo modulo DA-02 All.1 rev.07



RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

sez. 6 della DA-02 All.1 rev.7

 DA-02 All.1 rev.7	Codice	Sigla	Sede
	RAGIONE SOCIALE DEL LABORATORIO		

6. Pianificazione Proficiency Testing (PT)

Pianificazione della partecipazione ai proficiency test per l'intero ciclo di accREDITAMENTO (4 anni) relativamente alle prove/campionamento per i quali si richiede l'accREDITAMENTO, la variazione o l'estensione.

Le risultanze dei PT saranno verificate dagli ispettori durante le visite di valutazione (vedi RT-39).

N°	Materiale / Prodotto / Matrice	Misurando / Proprietà misurata / Denominazione della prova	Metodo di prova	Tecnica di Prova	Gruppo Tecnica di Prova	Gruppo Materiale/prodotto/matricie	Gruppo Misurando/Proprietà Misurata/denom.prova	Gruppo Tecnica di Prova+Gruppo Materiale/prodotto/matricie+Gruppo Misurando/Proprietà Misurata/denom.prova	1° Anno	2° Anno	3° Anno	Dati identificazione PT	Variazione prova da sez.2



RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.2. → Criteri di pianificazione

La pianificazione deve:

- essere fatta a copertura dell'intero ciclo di accreditamento
- e deve essere riesaminata quando necessario:
 - ✓ in base alle variazioni del campo di accreditamento,
 - ✓ a eventuali risultati insoddisfacenti,
 - ✓ a qualunque situazione ritenuta rilevante per l'impatto sui risultati delle prove
 - ✓ e, comunque, in occasione del riesame del sistema di gestione del laboratorio.

Come indicato al § 5.1.1, la frequenza di partecipazione ai confronti interlaboratorio, come per le altre attività relative alla assicurazione della validità dei risultati, ove non richiesta da requisiti cogenti, deve essere stabilita dal laboratorio secondo un **approccio basato sul rischio** e **motivando le scelte adottate**.

Nel caso risulti che non siano disponibili PT o ILC diversi da PT inerenti il settore di competenza, il laboratorio deve **fornire evidenza dell'indagine effettuata** e **delle altre attività di assicurazione** della validità dei risultati eseguite (es. controllo di qualità interno, vedere anche UNI CEI EN ISO/IEC 17025 § 7.7, e UNI EN ISO 15189 § 5.7.3.3).

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.2. → Criteri di pianificazione

Un laboratorio **DOVREBBE** partecipare a un PT specifico (o a ILC diversi da PT) per ogni tecnica di prova utilizzata e per ogni tipologia di prova (identificata da materiali/matrici/prodotti e parametri/caratteristiche/grandezze da determinare).

Tuttavia, questo non è sempre fattibile, sia dal punto di vista logistico che economico.

Pertanto è **accettabile che i laboratori classifichino** (rif. § 5.2.3) le attività di prova in funzione delle tecniche di prova utilizzate e delle diverse tipologie di prova (identificata da materiali/matrici/prodotti e parametri/caratteristiche/grandezze da determinare e categoria di prova) → **RAGGRUPPAMENTI**

- ❖ La partecipazione non può essere limitata a prove/esami più frequenti
- ❖ deve comunque garantire sempre la **copertura** di tutte le tecniche di prova accreditate dal laboratorio, **sia quantitative sia qualitative, incluse le attività eseguite in campo** (es. campionamento) ove applicabile.

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.2. → Requisiti minimi di partecipazione

Il Laboratorio deve stabilire e documentare un livello minimo di partecipazione per ciascun raggruppamento per area di competenza, tenendo presente i **requisiti minimi di partecipazione** di seguito riportati:

- copertura dei raggruppamenti di **tutte le tecniche di prova e di tutte le matrici prima** della concessione dell'accREDITAMENTO (o dell'estensione, o del rinnovo).
- copertura dei raggruppamenti dell'intero campo di accREDITAMENTO in termini di materiale/**matrice**/prodotto, **misurando**/proprietà misurata e **metodo/tecnica** di prova **in ciascun ciclo** di accREDITAMENTO.

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.2. → Requisiti minimi di partecipazione



ACCREDIA		Attestato di accREDITAMENTO n. 0		rev. 0 del 08/20	
Lab. 001	001	001	001	001	001
001	001	001	001	001	001
001	001	001	001	001	001

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.3. Raggruppamenti per aree di competenze (livello e frequenza partecipazione)

- Da dove partire?
- Cosa considerare?
- Come faccio a raggruppare le prove?
- Posso trovare qualche esempio?
- C'è una tabella pre-impostata che posso adottare?



RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.3. Raggruppamenti per aree di competenze (livello e frequenza partecipazione)

5) Approccio graduale per la definizione di un'area di competenza tecnica.

- può essere utile (MA NON OBBLIGATORIO) partire dal processo di misurazione/tecnica
- e successivamente procedere con misurandi e matrici
- perché è più probabile che vi siano più matrici e/o parametri associati a un processo di misurazione/tecnica che viceversa. Ad es:

Raggruppamenti nella stessa area di competenza tecnica	Considerazioni
Processi di misurazione/tecniche	È possibile ma non comune includere diversi processi di misurazione nella stessa area di competenza tecnica
Parametri/caratteristiche/grandezze da determinare	Può essere possibile includere più di una caratteristica nella stessa area di competenza tecnica
Materiali/matrici/prodotti	Può essere possibile includere prodotti diversi nella stessa area di competenza tecnica a condizione che gli elementi inclusi siano di natura equivalente

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.3. Raggruppamenti per aree di competenze (livello e frequenza partecipazione)

Ciascun laboratorio, pertanto, ha la responsabilità di **stabilire** la propria classificazione, che deve **documentare e motivare**

- ❖ **SCELTA MOTIVATA**
- ❖ **SCELTA SPECIFICA E RAPPRESENTATIVA PER CIASCUN LABORATORIO**
- ❖ **REGISTRAZIONI DELLE MOTIVAZIONI**

RT-39 - § 5.2 Requisiti per LAB e MED

5.2.4. Valutazione della partecipazione a PT o ILC diversi da PT

ATTENZIONE:

Nella pianificazione e nel raggruppamento → approccio basato sul rischio

La **rappresentatività** va intesa non solo per la pianificazione, ma anche **per la valutazione degli esiti**:

- sia in senso positivo (copertura)
- sia in senso negativo (nel caso l'esito non sia soddisfacente → valutazioni, NC interne, riesami, eventuali sospensioni...)

MEMO:

Nel caso di partecipazione a PT/ILC **con due esiti insoddisfacenti consecutivi**, il laboratorio **DEVE** comunicare ad ACCREDIA l'**autosospensione della prova specifica e di tutte quelle afferenti**, in termini di rappresentatività, allo stesso raggruppamento, salvo giustificata motivazione scritta da parte del CAB.



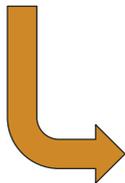
RT-39 § 5.4 Requisiti per CAB che eseguono attività di prova o taratura non rientranti nel proprio campo di applicazione dell'accreditamento

35

RT-39 § 5.4

Prove o tarature non rientranti nel campo di applicazione dell'accreditamento

Il paragrafo 5.4 si applica ai CAB che svolgono attività di prova o taratura
→ con **impatto** sul proprio campo di applicazione dell'accreditamento,
→ ma **non incluse** nello stesso.



Ad esempio:

- ❖ PTP accreditato ISO/IEC 17043, che fa prove con impatto sull'oggetto del PT
- ❖ RMP accreditato ISO 17034 che fa prove con impatto sul materiale prodotto
- ❖ Organismo di ispezione che fa prove con impatto sul risultato dell'ispezione
- ❖
- ❖

❖ E i laboratori di prova che fanno tarature interne?

36

RT-39 § 5.4

Laboratorio di prova accreditato che esegue tarature interne:
deve partecipare a PT/ILC per taratura?



RT-39 § 5.4

Laboratorio di prova accreditato che esegue tarature interne:
deve partecipare a PT/ILC per taratura?

.....DIPENDE

RT-39 § 5.4.2

RT-08 § 7.7.2

IMPATTO sul campo di accreditamento

5.4.2. Nel caso di tarature

Se un CAB esegue tarature che hanno impatto sul campo di applicazione dell'accREDITAMENTO, ma non sono incluse nello stesso, il CAB dovrebbe partecipare a un PT specifico (o a ILC diversi da PT) per ogni area di competenza metrologica.

Tuttavia, questo non è sempre fattibile, sia dal punto di vista logistico che economico. Pertanto, è accettabile che i CAB classifichino le attività di taratura in funzione di area metrologica, metodo di taratura e settori metrologici, pianificando la partecipazione secondo criteri di rappresentatività di competenza tecnica.

Il CAB deve stabilire e documentare un livello minimo di partecipazione per ciascuna area di competenza, stabilendo una frequenza in funzione del livello di rischio (si veda anche §5.1) e motivando le scelte adottate.

PIANIFICAZIONE basata sul RISCHIO, tenendo conto anche delle tarature interne

7.7 ASSICURAZIONE DELLA VALIDITA' DEI RISULTATI

Il laboratorio deve pianificare la propria partecipazione a PT mediante approccio basato sul rischio, tenendo in conto anche le tarature interne. Tale approccio dipenderà anche dal contesto e dalle specifiche attività svolte e dalle criticità della taratura interna (ad esempio quando la taratura interna ha maggiore influenza sulla validità del risultato).

RT-39 § 5.4

Laboratorio di prova accreditato che esegue tarature interne: deve partecipare a PT/ILC per taratura?

1) chiedersi:

- la taratura interna ha impatto diretto sulla validità dei risultati DELLA PROVA?
- il risultato di un PT/ILC per la taratura interna, quali informazioni può garantire sulla VALIDITA' del risultato della PROVA (non della taratura interna)
- sono in grado, come laboratorio di prova, di partecipare ad un PT/ILC di taratura, confrontandomi con laboratori di taratura accreditati, che possono avere condizioni strumentali, operative, livelli di incertezza, ... molto più spinti rispetto ad un laboratorio di prova?
In altre parole ...il PT/ILC è idoneo allo scopo del laboratorio di prova?
- qual è il rischio per il risultato della prova legato alla taratura interna?

RT-39 § 5.4

Laboratorio di prova accreditato che esegue tarature interne: deve partecipare a PT/ILC per taratura?

2) cosa significa il punto di RT-08 che indica di *tenere in considerazione* le tarature interne nella pianificazione di partecipazione a PT/ILC?

- che la taratura interna è un 'fattore di rischio' da considerare per la pianificazione a PT per prove (§ 7.7.2 ISO/IEC 17025)
- quindi va considerato e vanno fatte delle scelte
- necessario valutare e stabilire se la taratura HA IMPATTO diretto sul risultato di PROVA oppure no.

3) indipendentemente dalla decisione sull'impatto (SI/NO) → necessario registrare queste valutazioni → motivazione delle scelte del laboratorio

RT-39 § 5.4

Laboratorio di prova accreditato che esegue tarature interne: deve partecipare a PT/ILC per taratura?

4) Alla fine il laboratorio deve valutare e decidere:

a) se la taratura interna HA IMPATTO diretto sul risultato della prova
(ad es. per alcune prove meccaniche in cui il set-up di prova e la taratura della strumentazione è parte preliminare/integrante della prova stessa)

→ necessario partecipare a PT/ILC per tarature (pianificazione, valutazioni, idoneità, ...)

b) se la taratura interna NON HA IMPATTO diretto sul risultato della prova, ma comunque è un aspetto critico del processo di prova (es. prove di determinazione del secco, dello scheletro, ecc. in cui il risultato è influenzato dalla pesata)

→ possibile partecipare a PT/ILC per tarature (pianificazione, valutazioni, idoneità, ...)

→ e/o intensificare la partecipazione a PT per le prove che prevedono quella taratura



valutazioni e scelte del laboratorio

 **ACCREDIA**
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

30° Congresso Nazionale del Dipartimento Laboratori di Prova – 21/10/2025

41

 **ACCREDIA**
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Grazie per aver partecipato!



42