Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.
Politica di Tracciabilità delle Misure

1.0 INTRODUZIONE

1.1 Le pagine seguenti descrivono le responsabilità delle organizzazioni che richiedono l'accreditamento da parte di PJLA in riferimento ai requisiti di tracciabilità delle misure per gli organismi di valutazione della conformità richiedenti e accreditati.

1.2 I criteri illustrati in questa politica si applicano esclusivamente alle attività di valutazione della conformità per le quali è previsto un risultato accreditato.

1.3 Ai fini della presente procedura, il termine "tracciabilità" viene definito come il processo attraverso quale il risultato di una misura viene confrontato con una norma nazionale o internazionale.

1.4 La tracciabilità è caratterizzata da un certo numero di elementi fondamentali[1]:

1.4.1 **una catena ininterrotta di confronti** che fanno riferimento ad un campione accettabile dalle parti interessate; generalmente si tratta di un campione nazionale o internazionale;

1.4.2 **incertezza di misura**; l'incertezza di misura per ciascun punto della catena di tracciabilità deve essere calcolato secondo i metodi definiti e deve essere dichiarata in modo che si possa calcolare o stimare l'incertezza complessiva per tutta la catena;

1.4.3 **documentazione**; ciascun punto della catena deve essere eseguito secondo le procedure documentate e generalmente riconosciute; anche i risultati devono essere documentati;

1.4.4 **competenza**; le organizzazioni o gli organismi che eseguono una o più operazioni nella catena devono fornire l'evidenza della propria competenza tecnica, ad esempio dimostrando di essere accreditati;

1.4.5 **riferimento alle unità SI**; la catena di confronti deve, se possibile, terminare ai campioni primari per la realizzazione delle unità SI, e;

1.4.6 **intervalli di taratura**; le tarature devono essere ripetute ad intervalli adeguati; la lunghezza di questi intervalli dipende da numerose variabili

2 DEFINIZIONI

2.1 Tracciabilità Metrologica (**VIM clausola 2.41**): Proprietà del risultato di una misurazione per mezzo della quale il risultato stesso può essere associato ad un riferimento, attraverso una catena documentata e ininterrotta di tarature, ognuna delle quali contribuisca alla misurazione dell'incertezza. La nota 1 della clausola 2.41 afferma che un riferimento può essere la "definizione dell'unità di misura attraverso la sua realizzazione pratica, o una procedura di misurazione che comprenda l'unità di misura espressa in quantità non ordinale, o uno standard di misurazione.

2.2 Catena di Tracciabilità Metrologica (**VIM clausola 2.43**): Tracciabilità Metrologica ove il riferimento rappresenti la definizione dell'unità di misura attraverso la sua realizzazione pratica. Nota 1-L'espressione "tracciabilità al SI" significa tracciabilità metrologica ad una unità di misura del Sistema Internazionale delle Unità di misura.

2.3 Istituto Nazionale di Metrologia (**INM**) **e gli Istituti Designati** (**ID**): Organizzazioni che tutelano gli standard in tutti i Paesi del mondo. In questo documento, il termine "INM" viene utilizzato in senso generale, per intendere sia l'Istituto Nazionale di Metrologia, sia gli altri Istituti Designati.

2.4 Comitato Unificato per la Tracciabilità nell'ambito della Medicina di Laboratorio (**JCTLM**): Il CIPM, l'IFCC e la piattaforma ILAC promuovono e forniscono delle linee guida sulle misurazioni equivalenti internazionalmente riconosciute ed accettate nell'ambito della Medicina di Laboratorio e sulla tracciabilità ai sensi delle norme di misurazione più adeguate.

2.5 Ufficio Internazionale dei Pesi e delle Misure (**BIPM**): Garantisce l'uniformità internazionale delle misure e della loro tracciabilità al Sistema Internazionale per le Unità di Misura. Svolge il suo lavoro grazie all'autorità conferitagli dalla Convenzione del Metro, un trattato diplomatico siglato tra cinquantacinque nazioni, ed opera attraverso una serie di Comitati Consultivi, di cui fanno parte le organizzazioni degli Stati firmatari, ed attraverso la propria organizzazione. L'UIPM compie delle ricerche relative alle misure. Partecipa, ed organizza, confronti internazionali sugli standard di misura nazionali, ed esegue le tarature per gli Stati Membri.

2.6 Database di Confronto dei Sistemi (**KCDB**): Il KCDB è una risorsa web gratuita e accessibile a tutti, relativa al documento MRA del CIPM. Tale risorsa contiene informazioni relative ai soggetti coinvolti nel MRA del CIPM, ai risultati dei confronti chiave e supplementari e alle capacità di taratura e misurazione (CMC) sottoposte a peer review. (https:/www.bipm.org/kcdb)

2.7 Taratura Interna: Taratura effettuata da un'organizzazione che utilizzi la propria strumentazione, impiegata durante le operazioni di taratura accreditate o le attività di prova. Per definizione, una taratura interna è un'operazione di taratura per la quale l'organizzazione non è accreditata. L'organizzazione deve stabilire una procedura di

tracciabilità dei risultati per le operazioni di taratura interna, con lo stesso livello di accuratezza richiesto per le tarature accreditate. Le operazioni di taratura interna devono soddisfare i seguenti requisiti:

2.7.1 definizione esplicita della quantità misurata;

2.7.2 Una descrizione completa del sistema di misura o degli standard di lavoro utilizzati per effettuare le operazioni di misura;

2.7.3 La dichiarazione del risultato di una misura o di un valore, con un'incertezza documentata;

2.7.4 Una lista completa dei riferimenti espliciti al tempo, al sistema di misura o agli standard di lavoro con i quali è stata/o messo a confronto;

2.7.5 Un programma di "garanzia interna delle misure" che stabilisca lo stato del sistema di misura o degli standard di lavoro inerenti la dichiarazione di tracciabilità, e;

2.7.6 Un programma di "garanzia interna delle misure" che stabilisca lo stato dei riferimenti fissati, al momento del confronto con il sistema di misura o gli standard di lavoro.

3 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: ORGANIZZAZIONI DI TARATURA E DI PROVA, E PRODUTTORI DI MATERIALE DI RIFERIMENTO

3.1 Per ottenere l'accreditamento, l'organizzazione richiedente deve avere delle politiche e delle procedure documentate per la taratura di tutte le apparecchiature che hanno un effetto significativo sull'accuratezza e sulla validità dei risultati. (*ISO/IEC 17025:2017 Sezione 6.5.1* e *ISO 15189:2012 Sezione 5.3.1.4)*.

3.2 Tale significatività dovrà essere determinata utilizzando il metodo specificato nella procedura di Stima dell'Incertezza di Misura dell'organizzazione richiedente.

3.3 Il processo definito nella sopra citata procedura assicura che i risultati delle tarature e delle misurazioni eseguite dall'organizzazione siano riferibili al Sistema Internazionale di Unità (SI) attraverso una catena ininterrotta di confronti. (*ISO/IEC 17025:2017 Sezione 6.5.1, ISO 15189:2012 Sezione 5.3.1.4)*

3.4 I certificati di taratura emessi dalle organizzazioni accreditate, a riscontro delle tarature effettuate, dovranno fornire evidenza che i risultati delle misure siano riferibili, qualora fosse necessario all'interpretazione dei risultati stessi, alla *ISO/IEC 17025:2017 Sezione 6.5.2, 7.8.4.1 c), Annex A.2.1, A.3.1)*. Nel caso in cui l'organizzazione decida di inserire le informazioni riguardo la tracciabilità sul certificato di taratura, si dovrà riportare la riferibilità al Sistema Internazionale di

Unità (SI) ove possibile. In caso contrario, sarà necessario individuare gli adeguati standard di misura tra quelli elencati (*ISO/IEC 17025:2017 Sezione 6.5.3*).

3.5 Questo sarà possibile inserendo, nel certificato o sul verbale, una dichiarazione simile a quella che segue. *"I risultati delle tarature pubblicati in questo certificato sono stati ottenuti utilizzando degli strumenti capaci di produrre dei risultati riferibili attraverso l'Istituto Nazionale per gli Standard e la Tecnologia (NIST) al Sistema Internazionale di Unità (SI)"* Questa dichiarazione rappresenta solo un esempio; saranno accettate dichiarazioni differenti, purché esprimano la medesima intenzione (ISO/IEC 17025:2017 Section 7.8.4.1 c)).

3.6 Un semplice esempio per una catena ininterrotta di confronti è il seguente:

3.7 Le stime dell'incertezza di misura devono essere calcolate, o fornite, per ciascuna parte della catena così che si possa calcolare l'incertezza di misura complessiva. Qualora, per le organizzazioni di prova, non sia possibile effettuare una stima esatta, matematicamente e statisticamente valida, verranno applicati i requisiti della ISO/IEC 17025:2017 7.6.3, *ISO 15189:2012 Sezione 5.5.1.4*. In questo caso, l'organizzazione dovrà individuare tutti gli elementi di incertezza, ed effettuare una "stima accettabile". Tale stima dovrà basarsi sulla conoscenza delle caratteristiche del metodo e sullo scopo della misura. Dovrà, inoltre, far ricorso ad esperienze precedenti e dati di validazione. Potrà basarsi anche su metodi di riferimento di consenso, che specifichino i limiti dei valori delle maggiori fonti di incertezza di misura e la forma di presentazione dei risultati calcolati. In questi casi, si considera che l'organizzazione abbia soddisfatto la clausola seguendo il metodo di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati, come illustrato dalla clausola 7.6.3, Nota 1 compresa, della norma ISO/IEC 17025:2017.

3.8 La relazione tra il risultato della misura ed il SI può essere dimostrato con riferimento a:

3.8.1 **campioni primari**: campione di misura definito utilizzando una procedura primaria di misura di riferimento, o creato come un campione, scelto per convenzione;

3.8.2 **campioni secondari**: campione di misura definito per mezzo della taratura di un campione di misura primario per una quantità dello stesso genere, e;

3.8.3 **campione di misura intrinseco**: campione di misura basato su una proprietà inerente e riproducibile di un fenomeno o di una sostanza.

3.9 Ci sono alcune tarature e prove per le quali è impossibile un legame diretto al SI. Qualora non risulti possibile ottenere la tracciabilità rispetto al SI, occorre determinarla rispetto alle norme di misurazione più appropriate, utilizzando i seguenti elementi (elencati in ordine di precedenza):

3.9.1 l'utilizzo di materiali certificati procurati da un fornitore competente a fornire caratterizzazioni fisiche o chimiche affidabili di un materiale o di una condizione;

3.9.2 L'utilizzo di metodi specificati e/o campioni di consenso che sono chiaramente descritti e concordati dalle parti interessate. (*ISO/IEC 17025: 2017 e ISO 15189:2012*);

3.9.3 I valori associati ai materiali di riferimento (MR) potrebbero non essere tracciabili. Per definizione, i valori associati a materiali di riferimento certificati (CRM) sono metrologicamente riferibili. I valori assegnati ai RMC prodotti dagli INM e compresi nel KCDB dell'UIPM, o realizzati da un produttore accreditato ai reference materials (PRM), che li comprenda nel proprio scopo, vengono considerati riferibili. (Politica ILAC P10.07/20 Disposizioni numero 7a) e 7b) e Delibera dell'Assemblea Generale ILAC, ILAC 8.12), e;

3.9.4 Altri materiali di riferimento e materiali di riferimento certificati, prodotti dai PRM che non soddisfano i requisiti del paragrafo precedente, potrebbero essere considerati "materiali di consumo" critici, e l'organizzazione dovrà verificarne l'idoneità all'uso, come richiesto (*ISO/IEC 17025:17025:2017 6.6.1 e 6.6.2, e ISO 15189:2012, 4.6)*.

3.10 I materiali di riferimento o i campioni di consenso tenuti dall'organizzazione devono essere utilizzati esclusivamente per la taratura, a meno che si possa dimostrare che la loro performance come campioni di riferimento non sarebbe invalidata. L'organizzazione deve avere ed utilizzare una procedura documentata per la taratura di questi campioni di riferimento. Tale procedura deve contenere l'intervallo al quale si deve ripetere la taratura dei campioni di riferimento.

3.11 Inoltre, l'organizzazione richiedente dovrà dotarsi di procedure che illustrino la verifica, il trasporto, lo stoccaggio e l'etichettatura/indicazione di validità dei materiali di riferimento e dei campioni di riferimento (ISO/IEC 17025:2017 6.4.3 & 6.4.8).

3.12 La clausola 6.5.1 della ISO/IEC 17025:2017 recita: "L'organizzazione stabilisce e mantiene la tracciabilità metrologica dei risultati delle proprie misurazioni per mezzo di una catena ininterrotta di tarature, ognuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura, collegandole ai relativi sistemi di riferimento. L'allegato A dello stesso documento, alla sezione A.2.1, afferma inoltre:

L'allegato A della norma ISO/IEC 17025:2017, alla sezione A.2.1 afferma, inoltre, che la riferibilità metrologica è stabilita considerando e garantendo quanto segue:

a) L'indicazione del misurando (quantità da misurare);
b) Una catena ininterrotta e documentata di tarature che risalgono a riferimenti accertati ed opportuni (tra questi, gli standard nazionali o internazionali e gli standard di natura intrinseca);
c) Incertezza di misura: per ogni punto della catena di tracciabilità, l'incertezza di misura è valutata secondo metodi condivisi;
d) Ogni punto della catena viene eseguito secondo metodi opportuni, risultati delle misurazioni e relative incertezze di misura rilevate;
e) Le organizzazioni che eseguono uno o più punti della catena dimostrano la propria competenza tecnica.

3.13 Il documento ILAC-P10:07/2020 stabilisce gli strumenti di misurazione vanno tarati da:

1) Un INM la cui taratura rientri nel CIPM MRA. I servizi di taratura che rientrano nel CIPM MRA si trovano nella Appendice C del BIPM KCDB (www.kcdb.bipm.org) con l'indicazione del range e dell'incertezza.

   Nota 1: Alcuni INM possono indicare, apponendo il logo CIPM MRA sui certificati, che i propri servizi di taratura rientrino nel CIPM MRA. L'apposizione del logo non è obbligatoria, e il BIPM KCDB rimane pertanto la principale fonte di verifica per i servizi di taratura.

   Nota 2: gli INM degli Stati membri che partecipano alla Convenzione del Metro possono ricavare il riferimento alla tracciabilità direttamente dalle misurazioni effettuate presso il BIPM. Il KCDB fornisce un collegamento automatico ai relativi servizi di taratura del BIPM (tra cui range e incertezza). Vengono inoltre elencati i singoli certificati di taratura emessi dal BIPM.

   Oppure

2) Un fornitore accreditato, la cui taratura rientri nello scopo di accreditamento e l'organismo di accreditamento sia compreso nell'Accordo ILAC o negli Accordi Regionali riconosciuti da ILAC (es: APLAC, EA, IAAC ecc.).

Nota: Alcune organizzazioni di taratura indicano, attraverso l'apposizione del marchio ILAC Laboratory Combined MRA sui propri certificati, che il proprio servizio rientra nell'accordo ILAC. In alternativa, è possibile apporre sul certificato di taratura il simbolo di accreditamento dell'organismo di accreditamento firmatario dell'accordo ILAC e/o di un MLA regionale riconosciuto. Entrambe le opzioni sono da considerarsi una prova di tracciabilità. L'uso di questi loghi o marchi non è obbligatorio, e lo scopo accreditato rimane la fonte o il riferimento più attendibile.

Oppure

3) Secondo la Costituzione degli Stati Uniti, articolo 1, sezione 8, e un atto del Congresso americano del 1901, il National Institute of Science and Technology (precedentemente chiamato National Bureau of Standards) venne creato per stabilire delle norme nazionali autorevoli. Per questo, e soprattutto per le unità di misura utilizzate nella metrologia legale, il NIST riconosce le organizzazioni statali come capaci di fornire la tracciabilità attraverso il programma Pesi e Misure. Indipendentemente dai criteri stabiliti dal documento P10 dell'ILAC, PJLA, ritiene che le organizzazioni riconosciute nell'ambito di questo programma costituiscano una valida risorsa per la fornitura di misure tracciabili. Non tutti gli Stati dispongono di organizzazioni che facciano parte del programma, non tutti gli Stati hanno gli stessi scopi di misurazione o taratura riconosciuti ai sensi del proprio Certificato di Tracciabilità Metrologica. Alcune delle organizzazioni riconosciute vengono anche accreditate dal National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) e dai soggetti firmatari dell'ILAC MRA. Tuttavia, il NIST, cioè l'INM, per gli scopi pubblicati, valuta le organizzazioni ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2017, di altri criteri (Conferenza Nazionale dei Pesi e delle Misure (NCWM) e Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale (OIML), integrandoli con un programma di confronto interlaboratorio delle competenze. Le tarature eseguite dalle organizzazioni per gli elementi che rientrano negli scopi pubblicati vengono considerate tracciabili. L'Office of Weights and Measures del NIST pubblica i certificati di tracciabilità metrologica in corso di validità sul proprio sito web.

Oppure

4) Un INM la cui taratura è adatta alle esigenze previste, ma non rientri nel CIPM MRA. Si veda la sezione 4.0 della presente politica.

5) Un fornitore accreditato il cui servizio sia idoneo alle esigenze previste, ma che non rientri nell'accordo ILAC, né negli accordi regionali riconosciuti da ILAC. Si veda la sezione 4.0 della presente politica.

3.14 Secondo il documento ILAC-P10:07/2020, la tracciabilità dei Fornitori di Materiali di Riferimento (RMP) attraverso i Materiali di Riferimento Certificati (CRM) è da ritenersi valida quando:

- I CRM vengono prodotti dagli INM che impiegano servizi che fanno parte del BIPM KCDB
- I CRMS vengono prodotti da un RMP accreditato ai sensi dello scopo del suo accreditamento, e l'organismo di accreditamento fa parte dell'accordo ILAC o di un Accordo Regionale riconosciuto dall'ILAC
- I valori certificati assegnati ai CRM rientrano negli elementi del database Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM).

Quando la tracciabilità nei confronti dell'IS non risulta tecnicamente possibile, l'Organizzazione Accreditata deve:

- trovare il modo di soddisfare il requisito di tracciabilità mediante l'uso di valori certificati per materiali di riferimento forniti da un fornitore competente.
- documentare i risultati di un confronto con procedure di misurazione di riferimento, metodi definiti o norme di consenso chiaramente descritte e accettate, in grado di fornire risultati di misurazione adeguati all'uso previsto.

Materiali di prova in eccesso, derivanti da prove valutative o da studi di confronto interlaboratorio effettuati da fornitori competenti, che dimostrino la tracciabilità delle misure o dei materiali, e che rientrino nei loro periodi di stabilità (o in un periodo esteso documentato, secondo quanto stabilito dal fornitore), possono essere utilizzati come evidenza della validità dei risultati.

4.0 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: FORNITORI DI TARATURA ESTERNI NON ACCREDITATI E ISTITUTI NAZIONALI DI METROLOGIA NMI NON COPERTI DAL DOCUMENTO MRA DEL CIPM

4.1 L’uso di fornitori di taratura esterna non accreditati sarà approvata caso per caso, ed è necessaria l’approvazione della casa madre di PJLA. Qualora si verifichino tali situazioni, le organizzazioni richiedenti o accreditate dovranno compilare il Modulo per la Tracciabilità LF-123 che si trova sul sito web di PJLA. Durante le valutazioni, le organizzazioni dovranno mostrare questo documento ed eventuali informazioni pertinenti. Sarà necessario ottenere l'approvazione del/della valutatore/trice, che verrà inviata alla casa madre di PJLA, insieme alla documentazione richiesta e al materiale relativo alla valutazione. Quando viene rilasciata un’approvazione, l’organizzazione che riceve la deviazione sarà la sola responsabile di verificare la tracciabilità della taratura o delle tarature effettuate dal fornitore esterno non accreditato. Questa

verifica deve essere conservata nell'archivio dall'organizzazione e deve consistere di qualsiasi documentazione fornita dal fornitore esterno della taratura e della base per l'accettazione da parte dell'organizzazione della richiesta di tracciabilità. PJLA si riserva il diritto di rifiutare una richiesta di tracciabilità laddove non vengano soddisfatti tutti i requisiti necessari per la definizione della stessa. Se si dovesse stabilire che una richiesta di tracciabilità non è stata adeguatamente determinata e quindi respinta, PJLA avvierà la propria politica per la rimozione dell'attività di valutazione della conformità in questione dallo scopo di accreditamento dell'organizzazione interessata. Le organizzazioni devono consultare il sito web NIST o gli altri siti NMI appropriati per le informazioni necessarie a dimostrare e provare la tracciabilità.

RIFERIMENTI

1 ILAC-P10:07/2020 *Politica sulla Tracciabilità Metrologica dei risultati delle misurazioni*

2 Vocabolario Internazionale dei termini di base e generali in metrologia (VIM), III edizione, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con piccole correzioni) disponibile sulla homepage del sito dell'UIPM www.bipm.org oppure sulla Guida ISO/IEC 99:2007 disponibile presso ISO

3 ISO/IEC 17025:2017 *Requisiti generali per le organizzazioni di taratura e di prova*

4 ILAC-G24:2022 Linee Guida per Stabilire gli Intervalli di Taratura negli Strumenti di Misura

5 ISO 17034:2016, Requisiti Generali sulle Competenze dei Produttori di Reference Materials

6 ILAC P14:09/2020 ILAC Politica per l'Incertezza nelle tarature

7 Guida Eurachem/CITAC*: Quantificare l'Incertezza nelle Misure Analitiche, Terza Edizione, (2012)*

8 ILAC Delibera dell'Assemblea Generale ILAC 8.12

9 ISO 15189: 2012 Requisiti di Qualità e Competenze per i Laboratori Medici