

**Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.
Politica di Tracciabilità delle misure**

1.0 INTRODUZIONE

- 1.1 Le pagine seguenti descrivono le responsabilità delle organizzazioni di prova e di taratura che desiderano essere accreditati da PJLA per la tracciabilità delle misure.
- 1.2 La politica descritta in questo documento viene applicata solamente alle tarature o ai test che richiedano la registrazione di 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 fondamentali¹:
- 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**; i laboratori o gli organismi che eseguono una o più operazioni nella catena devono fornire l'evidenza della propria competenza tecnica;
 - 1.4.4.1 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
 - 1.4.6.1 es: incertezza richiesta, frequenza di utilizzo, modo di utilizzo, stabilità delle apparecchiature.

2.0 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 i laboratori degli Stati firmatari, ed attraverso il proprio laboratorio di lavoro. 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):** Sito web pubblico contenente le informazioni relative al CIPM MRA, un accordo che stabilisce l'equivalenza tra le misure effettuate, e le certificazioni emesse, dagli istituti partecipanti (gli Istituti Nazionali di Metrologia firmatari ed altri istituti designati).
- 2.7 **Taratura Interna:** Taratura effettuata da un laboratorio 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 il

laboratorio non è accreditato. Il laboratorio 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;

2.7.1.1 ad es. la conversione di 1.0000 pollici nella corrispondente dimensione espressa in micrometri;

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

2.7.2.1 ad es. un blocchetto di riscontro in ceramica di grado 00 con una dimensione stabilita in 1.000001 pollici ed un'incertezza pari a +/- 2 μ m [micropollici];

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

2.7.3.1 ad es. 1.0000 pollici con un'incertezza pari a +/- 57 μ m [micropollici];

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;

2.7.4.1 ad es. Mitutoyo 102-717 0-1 in micrometri con una risoluzione di 0.0001 pollici S/N 017189;

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;

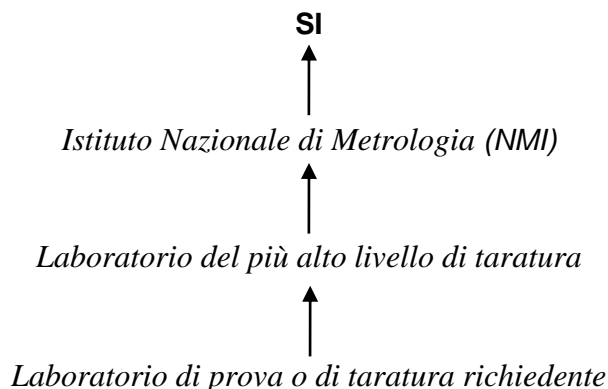
2.7.5.1 ad es. un grafico di controllo basato sui risultati delle tarature degli ultimi 11 anni relative ai blocchetti di riscontro di grado 00 con specifici limiti di variazione, e precise azioni da intraprendere affinché non vengano oltrepassati;

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.

2.7.6.1 ad es. un sistema di controlli intermedi effettuati per procedure e programmi documentati.

3.0 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: LABORATORI DI TARATURA E DI PROVA, TRA CUI LABORATORI DI TEST CLINICI (ISO 15189)

- 3.1 Per ottenere l'accreditamento, il laboratorio 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 17025:2005 Sezione 5.6.1. e ISO 15189:2012 Sezione 5.3.1.4*) Le informazioni sulle tarature interne ai laboratori verranno utilizzate da PJLA per la programmazione delle valutazioni e stabilire la nomina del valutatore. Inoltre, le informazioni sulle tarature interne verranno utilizzate dal valutatore nella preparazione del proprio piano di valutazione. Si pregano i valutatori di procurare l'evidenza che i risultati delle tarature per la propria organizzazione siano riferibili al Sistema Internazionale di Unità (SI), nel caso in cui la tracciabilità sia accettabile ed adeguata. Tale evidenza dovrà essere allegata al pacchetto di valutazione che verrà inviato.
- 3.2 Tale significatività dovrà essere determinata utilizzando il metodo specificato nella procedura di Stima dell'Incertezza di Misura del laboratorio richiedente.
- 3.3 Il processo definito nella sopra citata procedura assicura che i risultati delle tarature e delle misurazioni eseguite dal laboratorio siano riferibili al Sistema Internazionale di Unità (SI) attraverso una catena ininterrotta di confronti. (*ISO/IEC 17025:2005 Sezione 5.6.2.1.1, ISO 15189:2012 Sezione 5.3.1.4*)
- 3.4 I certificati di taratura emessi dai laboratori accreditati, 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 17025:2005 Sezione 5. 10.4.1c*). Nel caso in cui il laboratorio 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 17025:2005 Sezione 5.6.2.1.2*).
- 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.
- 3.6 Un semplice esempio per una catena ininterrotta di confronti è il seguente:



3.7 **NOTA:** 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 i laboratori di prova, non sia possibile effettuare una stima esatta, matematicamente e statisticamente valida, verranno applicati i requisiti (ISO/IEC 17025:2005 5.4.6.2, ISO 15189:2012 Sezione 5.5.1.4). In questo caso, il laboratorio 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 sulle norme di consenso come la ASTM E2554-13, nei casi in cui un metodo di prova consolidato specifichi i limiti dei valori delle maggiori fonti di incertezza di misura e specifichi la forma di presentazione dei risultati calcolati. In questi casi, si considera che il laboratorio abbia soddisfatto la clausola seguendo il metodo di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati. (ISO/IEC 17025:2005 5.4.6.2 incl. Note 2).

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

- 3.8.1 **campioni primari**²: 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**²: 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 interinseco**²: 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. Se non si può realizzare la riferibilità al SI, il laboratorio richiedente deve stabilire la

- tracciabilità verso i campioni di misura appropriati, quali (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 17025:2005 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 di reference materials (PRM), che li comprenda nel proprio scopo, vengono considerati riferibili. (Politica ILAC P10.01/13 Disposizioni numero 7) e 8) e Delibera dell'Assemblea Generale ILAC, ILAC 8.12), e;
 - 3.9.4 Altri reference materials e reference materials certificati, prodotti dai PRM che non soddisfano i requisiti del paragrafo precedente, potrebbero essere considerati "materiali di consumo" critici, ed il laboratorio dovrà verificarne l'idoneità all'uso, come richiesto (*ISO/IEC 17025:2005, 4.6.2 e ISO 15189:2012, 4.6*).
- 3.10 I reference materials o i campioni di consenso tenuti dal laboratorio devono essere utilizzati esclusivamente per la taratura, a meno che si possa dimostrare che la loro performance come campioni di riferimento non sarebbe invalidata. Il laboratorio 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, il laboratorio richiedente deve avere delle procedure documentate che illustrino in dettaglio la verifica, il trasporto e l'immagazzinamento dei reference materials e dei campioni di riferimento.
- 3.12 Nel caso in cui il laboratorio richiedente utilizzi i servizi di un fornitore di taratura esterno, PJLA richiede che il suddetto laboratorio esterno sia accreditato secondo ISO/IEC 17025: 2005 da un firmatario ILAC MRA per le tarature eseguite, o ritenuto competente da un Istituto Nazionale di Metrologia (INM) riconosciuto dal CIPM Disposizioni di riconoscimento reciproco (MRA). Quale evidenza della competenza, il laboratorio dovrà essere in possesso del Certificato di Tracciabilità delle Misure, rilasciato ai Laboratori di Stato, nel caso degli Stati Uniti, dal NIST. Come firmatario APLAC/ILAC MRA, PJLA riconosce ed accetta gli accreditamenti dei laboratori

rilasciati dagli altri firmatari MRA. Il laboratorio richiedente deve tenere nell'archivio e mettere a disposizione dei valutatori di PJLA il certificato attuale e lo scopo di accreditamento del laboratorio di taratura utilizzato. PJLA riconosce che ci possono essere casi in cui non è possibile utilizzare un laboratorio di taratura accreditato ISO/IEC 17025:2005. In questo caso, il laboratorio deve poter dimostrare e provare (di solito attraverso evidenze documentali) la tracciabilità per il servizio di misura che è stato fornito dal laboratorio non accreditato. Eventuali eccezioni a questo requisito verranno considerate singolarmente, a seconda dei casi.

4.0 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: LABORATORI DI TARATURA ESTERNA NON ACCREDITATI

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. Quando viene rilasciata un'approvazione, il laboratorio che riceve la deviazione sarà il solo responsabile di verificare la tracciabilità della taratura o delle tarature effettuate dal fornitore esterno non accreditato. Questa verifica deve essere conservata nell'archivio dal laboratorio e deve consistere di qualsiasi documentazione fornita dal fornitore esterno della taratura e della base per l'accettazione da parte del laboratorio della richiesta di tracciabilità. Una copia dei documenti e delle registrazioni relativi alla verifica del laboratorio dovrà essere inviata alla casa madre di PJLA, unitamente ad una copia compilata del modulo LF-123 di PJLA (disponibile, su richiesta, presso la casa madre di PJLA), che riassume l'evidenza per cui il fornitore esterno non accreditato di taratura sia in grado di fornire risultati tracciabili. Tutti i documenti e le registrazioni relativi alla verifica del laboratorio devono essere resi disponibili per il riesame da parte del personale o dei valutatori di PJLA, su richiesta. PJLA si riserva il diritto di respingere una richiesta di tracciabilità se ritiene che non siano stati soddisfatti tutti i requisiti necessari per determinare la tracciabilità. 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 taratura o di prova in questione dallo scopo di accreditamento del laboratorio interessato. I laboratori devono consultare il sito web NIST o gli altri siti NMI appropriati per le informazioni necessarie a dimostrare e provare la tracciabilità.

5.0 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: LABORATORI DI PROVA (E LABORATORI DI TEST CLINICI (15189))

5.1 Per i laboratori di prova, si devono rispettare le politiche di PJLA in merito alla tracciabilità delle misure (si prega di verificare il precedente paragrafo), a meno che non si stabilisca che l'incertezza di taratura non contribuisca in maniera rilevante al calcolo dell'intero risultato di incertezza. Laddove possibile, il collegamento continuo al SI deve essere dimostrato attraverso l'evidenza oggettiva e verificabile. Nel caso in cui la riferibilità al SI non sia possibile, il laboratorio di prova deve dimostrare la tracciabilità verso i campioni di riferimento applicabili ed accettabili, ai metodi o ai campioni concordati come sopra descritto. (*ISO/IEC 17025:2005 e ISO 15189:2012*).

- 5.2 Qualora le operazioni di taratura non rappresentino un fattore dominante nei risultati dei test e delle relative incertezze, il laboratorio dovrà produrre l'evidenza che provi e confermi che la tracciabilità (o i risultati di taratura ottenuti con gli strumenti utilizzati) non abbiano bisogno di essere verificati. (Politica ILAC P10.01/13 disposizione n. 5).
- 5.3 Il laboratorio di prova richiedente deve avere delle procedure documentate che illustrino in dettaglio la verifica, il trasporto e l'immagazzinamento dei campioni di riferimento. Inoltre, il laboratorio richiedente deve avere delle politiche e delle procedure documentate in merito alla tracciabilità delle misure. Se il laboratorio dovesse scegliere di riportare tale tracciabilità nei rapporti/certificati di prova, dovrà riportare la riferibilità al SI ove possibile e pertinente; in caso contrario, sarà possibile individuare le adeguate misure di riferimento elencate (*ISO/IEC 17025:2005 Sezione 5.6.2.1.2 e ISO 15189:2012, 5.3.1.4*).
- 5.3.1 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.
- 5.4 I requisiti dei produttori dei reference materials (PRM) sono gli stessi indicati per i laboratori di prova, contenuti nella Guida ISO 34 *Requisiti generali per la competenza dei produttori dei reference materials*, in particolare alla sezione 5.12 ed all'Allegato A. La tracciabilità metrologica è un requisito riservato ai reference materials certificati (RMC).

6.0 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: PRODUTTORI DI REFERENCE MATERIALS (PRM)/(RMC)

- 6.1 Si ritiene che i valori assegnati ai CRM prodotti dagli INM, ed inclusi nel KCDB UIPM, o prodotti da un PRM accreditato, sotto la copertura del proprio scopo di accreditamento come da Guida ISO 34:2009, siano stati ottenuti attraverso validi criteri di tracciabilità.
- 6.2 Si ritiene che i valori assegnati ai CRM, garantiti dalle voci inserite nel database JCTLM, siano stati ottenuti attraverso validi criteri di tracciabilità.
- 6.3 La maggior parte dei MR e dei CRM sono prodotti da altri PRM. Questi, potrebbero essere considerati materiali di consumo critici, ed il laboratorio dovrà dimostrare che

ciascun MR o CRM sia adatto all'uso che se ne intende fare, come richiesto (*dalla clausola 4.6.2 della ISO/IEC 17025:2005 e dalla 5.3.2 della ISO 15189:2012*).

6.4 Si dovrà ottenere la tracciabilità metrologica attraverso una catena ininterrotta di tarature, ognuna con la propria dichiarazione relativa alle incertezze pratiche e possibili. Per molti reference materials, non è possibile ottenere una tracciabilità metrologica. Qualora non sia possibile stabilirla per i reference materials, il produttore dovrà fornire un'evidenza accettabile circa il legame tra i risultati con altri valori stabiliti, sia attraverso un processo completo di valutazione della misura, sia attraverso il confronto con valori noti e reference materials certificati accettati, il cui valore sia stato certificato preferibilmente in riferimento ad incertezze minori, al confronto, e che si trovano in una posizione più alta all'interno della gerarchia di tracciabilità, con pochi step di paragone. PJLA desidera che la tracciabilità sia dichiarata sul certificato del PRM (se CRM), oppure per un MR stabilito tra il PRM ed il suo cliente come parte della revisione contrattuale.

7.0 REQUISITI DI TRACCIABILITÀ: LABORATORI ACCREDITATI

7.1 Dopo il conseguimento dell'accreditamento, i laboratori devono mantenere la tracciabilità dei risultati delle tarature e delle prove nello stesso modo precedentemente spiegato in dettaglio per i laboratori richiedenti.

RIFERIMENTI

- 1 ILAC-P10: 2002 *Politica sulla Tracciabilità dei risultati delle misure*
- 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 17025:2005 *Requisiti generali per i laboratori di taratura e di prova*
- 4 ILAC-G24:2007 *Linee Guida per Stabilire gli Intervalli di Taratura negli Strumenti di Misura*
- 5 Guida ISO 4:2009, *Requisiti Generali sulle Competenze dei Produttori di Reference Materials*
- 6 ILAC P14:01/2013 *ILAC Politica per l'Incertezza nelle tarature*
- 7 ASTM E2554-13 *Pratiche Standard per la Stima ed il Controllo dell'Incertezza nei Risultati dei Test e nei Metodi di Prova che utilizzino le Tecniche dei Diagrammi di Controllo*
- 8 Guida Eurachem/CITAC: *Quantificare l'Incertezza nelle Misure Analitiche, Terza Edizione, (2012)*
- 9 ILAC Delibera dell'Assemblea Generale ILAC 8.12
- 10 *ISO 15189: 2012* *Requisiti di Qualità e Competenze per i Laboratori Medici*