



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Politica per la Tracciabilità di Misura

1.0 INTRODUZIONE

- 1.1 Ove possibile, un Organismo per la Valutazione della Conformità (CAB) che richiede o mantiene l'accreditamento è tenuto a mantenere la tracciabilità metrologica per la sua attività di valutazione della conformità.
- 1.2 Il presente documento illustra la politica da seguire per garantire la tracciabilità metrologica.
- 1.3 Il presente documento è stato redatto secondo i requisiti indicati nel documento ILAC-P10:07/2020.

2.0 TRACCIABILITÀ METROLOGICA

- 2.1 L'Organismo per la Valutazione della Conformità (di seguito CAB), ove possibile, è tenuto a garantire che i risultati delle prove e delle tarature siano tracciabili attraverso il Department of Commerce degli Stati Uniti, il National Institute of Standards and Technology (NIST) o un altro Istituto Nazionale di Metrologia (NMI) secondo il Sistema Internazionale di Unità di Misura (unità SI). Le fonti ammesse in materia di tracciabilità metrologica sono le seguenti:

2.1.1 TRACCIABILITÀ METROLOGICA DA FONTE NMI

- 2.1.1.1 I CAB richiedenti e accreditati possono presentare direttamente a un INM o a un Istituto Delegato (DI) le opportune norme fisiche e la strumentazione di misura e prova. Un INM o un DI il cui servizio è adatto alle finalità d'uso, ma non è disciplinato dall'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) del Comitato Internazionale dei Pesì e delle Misure (CIPM), dovrà essere approvato da PJLA secondo quanto indicato nella sezione 2.2.

L'elenco aggiornato dei partecipanti all'accordo MRA del CIPM è disponibile sul sito web dell'International Bureau of Weights and Measures (BIPM).

Tra gli esempi figurano, a titolo non esaustivo, i seguenti:

- Negli Stati Uniti questo compito è svolto dal NIST, il National Institute of Standards and Technology, un'agenzia a carattere non normativo del Department of Commerce degli Stati Uniti.
- In Giappone, la tracciabilità viene convalidata dalla taratura degli strumenti di misura da parte di "225 operatori di aziende manifatturiere che certificano gli strumenti di misura specificati ai sensi del Measurement Act", oltre che dall'AIST (Istituto nazionale di scienza e tecnologia industriale avanzata), dall'NMIJ (Istituto nazionale di metrologia del Giappone) e dal JCSS (Japan Calibration Service System).

2.1.2 TRACCIABILITÀ METROLOGICA DA CAB ACCREDITATO ISO/IEC 17025

2.1.2.1 Ove disponibili, i CAB richiedenti e accreditati possono usufruire dei servizi di CAB di taratura accreditati ISO/IEC 17025. I laboratori di taratura accreditati ISO/IEC 17025 sono quelli accreditati da PJLA o da un altro ente di accreditamento firmatario dell'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) MRA con gli opportuni servizi di taratura riportati nello scopo di accreditamento.

È possibile consultare l'elenco dei laboratori ISO/IEC 17025 accreditati da PJLA sul sito web PJLA.

2.1.2.2 Perché siano considerati idonei ai fini della tracciabilità metrologica, laddove ci si avvalga dei servizi forniti da CAB di taratura accreditati, i certificati di taratura dovranno recare il simbolo di un organismo di accreditamento riconosciuto o un riferimento all'accREDITAMENTO.

2.1.2.2.1 Durante la verifica, deve essere disponibile l'evidenza relativa all'accREDITAMENTO del fornitore dei servizi di taratura, con riferimento alla taratura in questione nello scopo dell'accREDITAMENTO.

2.1.3 TRACCIABILITÀ METROLOGICA DA LABORATORIO PESI E MISURE

2.1.3.1 I CAB sono autorizzati a ricorrere a laboratori di pesi e misure nazionali, statali o provinciali riconosciuti e/o riconducibili a qualsiasi NMI riconosciuto.

2.1.3.1.1 Durante la verifica, è necessario disporre delle evidenze relative al riconoscimento e/o alla tracciabilità metrologica.

2.1.4 TRACCIABILITÀ METROLOGICA DA PARTE DI UN NMI IL CUI SERVIZIO È ADATTO ALL'USO PREVISTO MA NON È DISCIPLINATO DAL CIPM MRA

2.1.4.1 Laddove vengano soddisfatti i requisiti previsti dalla norma ISO/IEC 17025, nonché i requisiti indicati di seguito, al fine di garantire la tracciabilità metrologica delle misure, un CAB accreditato è autorizzato a far eseguire la taratura da un INM il cui servizio è idoneo all'uso previsto ma non disciplinato dall'accordo MRA del CIPM:

2.1.4.1.1 Il CAB deve garantire un ambiente consono all'esecuzione della taratura.

2.1.4.1.2 Il CAB deve disporre di personale adeguatamente formato, con una documentazione relativa alle competenze necessarie per eseguire le tarature che prende in carico.

2.1.4.1.3 Il CAB deve mantenere norme di riferimento metrologicamente tracciabili, materiali di riferimento certificati o strumenti di misura di riferimento tracciabili con opportune incertezze di misura.

2.1.4.1.4 Il CAB deve disporre di una procedura documentata per ogni tipo di taratura.

2.1.4.1.5 Il CAB è tenuto a dotarsi di strumenti per la registrazione e il report di dati, risultati e relative incertezze di misura, in conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025.

-
- 2.2 Quando un CAB richiedente o accreditato intende presentare norme e dispositivi di riferimento a un fornitore di taratura non disciplinato dalla gerarchia di tracciabilità metrologica di cui sopra, il CAB è tenuto ad informare PJLA utilizzando il modulo LF-123 e a richiedere l'approvazione del fornitore non accreditato in questione, presentando i seguenti documenti:
- 2.2.1 Il CAB dovrà fornire evidenze relative ad una serie ininterrotta di confronti effettuati a fronte di una norma considerata accettabile dalle parti, di solito una norma nazionale o internazionale.
 - 2.2.2 Il CAB dovrà fornire evidenze attestanti che l'incertezza di misura lungo l'intera catena di tracciabilità metrologica è stata calcolata secondo metodi accettati, e dichiarata in modo da poter calcolare un'incertezza complessiva per l'intera catena.
 - 2.2.3 Il CAB dovrà fornire evidenze su come ogni fase della catena venga eseguita secondo procedure documentate e generalmente riconosciute, con risultati documentati.
 - 2.2.4 Il CAB dovrà fornire evidenze relative alle competenze tecniche del fornitore non accreditato.
 - 2.2.5 Il CAB dovrà fornire evidenze relative alla tracciabilità metrologica secondo le unità del SI.

Nota: PJLA si riserva il diritto di rifiutare una richiesta di tracciabilità laddove non vengano soddisfatti tutti i requisiti necessari per stabilirla

- 2.3 Il CAB dovrà mantenere opportuni intervalli di taratura in base alle variabili e ai rischi valutati dallo stesso.

3.0 TRACCIABILITÀ METROLOGICA MEDIANTE L'USO DI MATERIALI DI RIFERIMENTO

- 3.1 Il CAB dovrà garantire che i risultati delle prove e delle tarature siano tracciabili, ove possibile, attraverso il NIST o un altro NMI secondo il Sistema Internazionale di Unità di Misura (unità SI)..

Laddove questo non sia possibile o fattibile, verrà utilizzata la tracciabilità metrologica rispetto a materiali di riferimento, norme di consenso o metodi definiti.

- 3.2 Dimostrare la tracciabilità metrologica mediante l'uso di materiali di riferimento.

- 3.2.1 Qualora il CAB ottenga la tracciabilità metrologica mediante l'uso di materiali di riferimento, è tenuto ad utilizzare uno dei seguenti metodi:

- a) Materiali di Riferimento Standard (SRM) del NIST o Materiali di Riferimento Certificati (CRM) prodotti da un altro NMI, che si avvale di un servizio incluso nel Key Comparison Database (KCDB) del BIPM. L'elenco aggiornato dei componenti dell'accordo MRA del CIPM è disponibile sul sito web dell'International Bureau of Weights and Measures (BIPM).
- b) I CRM provenienti da produttori di materiali di riferimento (RMP) accreditati ai sensi della ISO 17034 da PJLA, o da altro organismo di accreditamento firmatario dell'accordo ILAC MRA per gli RMP.

Durante la verifica, è necessario fornire evidenze relative all'accREDITAMENTO del produttore di materiali di riferimento, nonché ai materiali di riferimento certificati applicabili previsti dallo scopo dell'accREDITAMENTO.

c) I valori certificati assegnati ai CRM rientrano nelle voci del database del Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM).

3.2.2 Laddove la tracciabilità metrologica di cui al punto 3.2.1 non risulti praticabile, il CAB dovrà ottenere la tracciabilità metrologica da fonti autorevoli.

3.2.2.1 Il CAB è tenuto a verificare che i materiali di riferimento ottenuti da fonti autorevoli siano idonei agli usi previsti in conformità alle procedure stabilite e convalidate.

3.2.3 Laddove la tracciabilità metrologica di cui ai punti 3.2.1 o 3.2.2 non risulti praticabile, o qualora non siano disponibili metodi o materiali di riferimento, il CAB è tenuto a sviluppare tali metodi o materiali, nonché a convalidarli per dimostrarne l'idoneità all'uso.

3.3 Il CAB dovrà mantenere opportuni intervalli di taratura in base alle variabili e ai rischi valutati dallo stesso.

4.0 TARATURE IN-HOUSE

4.1 Laddove vengano soddisfatti gli opportuni requisiti della norma ISO/IEC 17025, nonché i requisiti indicati di seguito, allo scopo di garantire la tracciabilità metrologica delle misure, un CAB accreditato ha la facoltà di procedere alla taratura delle proprie norme di riferimento o delle strumentazioni che supportano un parametro accreditato, e che rientra nel proprio scopo di accREDITAMENTO:

4.1.1 Il CAB deve garantire un ambiente consono all'esecuzione della taratura.

4.1.2 Il CAB deve disporre di personale adeguatamente formato, con una documentazione relativa alle competenze necessarie per eseguire le tarature che prende in carico.

4.1.3 Il CAB deve mantenere norme di riferimento metrologicamente tracciabili, materiali di riferimento certificati o strumenti di misura di riferimento tracciabili con opportune incertezze di misura.

4.1.4 Il CAB deve disporre di una procedura documentata per ogni tipo di taratura.

4.1.5 Il CAB è tenuto a dotarsi di strumenti per la registrazione e il report di dati, risultati e relative incertezze di misura, in conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025.

4.2 Il CAB dovrà mantenere opportuni intervalli di taratura in base alle variabili e ai rischi valutati dallo stesso.