

LE NORME UNI CEI EN ISO IEC 17025: 2018 ED ISO 9001: 2015. LA LORO
APPLICAZIONE IN ISTITUTO

1° EDIZIONE

Procedure relative alle dotazioni e ai requisiti metrologici

Dott.ssa Mariateresa Ruggeri

Professionista della salute – Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
UOC Qualità, Sicurezza e Formazione -
IZS Lazio e Toscana M. Aleandri
Sede di Roma

Roma, 14/05/2024



Di cosa parliamo?

- I punti della norma relativi alle dotazioni e riferibilità metrologica
- La loro applicabilità in IZSLT
- I documenti di definizione e registrazione relativi alle dotazioni
- Il ruolo della qualità nella riferibilità metrologica



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 (equipment)

In termine «*equipment*»

è stato tradotto con «**dotazioni**», quando riferito a ciò che è necessario in generale, per eseguire le attività di laboratorio e che può influire sui risultati

- è stato tradotto con «**apparecchiature**», quando riferito in particolare a una parte, per lo più di tipo strumentale, di tali dotazioni



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni (equipment)

6.4.1

Il laboratorio deve disporre delle dotazioni necessarie per eseguire correttamente le attività di laboratorio e che possono influire sui risultati (compresi, in termini non esaustivi: **strumenti di misura, software, campioni di riferimento, materiali di riferimento, dati di riferimento, reagenti e materiali di consumo o apparati ausiliari**).





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

Nota 1 : La ISO 17034 contiene informazioni aggiuntive sui produttori di materiali di riferimento (RMP- Reference Materials Producers). Gli RMP che soddisfano i requisiti della ISO 17034 sono considerati competenti.

*I materiali di riferimento forniti da produttori conformi ai requisiti della ISO 17034 sono accompagnati da fogli informativi o **certificati** che specificano, tra le altre caratteristiche, l'**omogeneità** e la **stabilità di determinate proprietà** e, per i materiali di riferimento certificati, le specifiche proprietà con valori certificati, la loro **incertezza di misura** associata e la relativa **riferibilità metrologica**.*





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

Nota 2

La Guida ISO 33 fornisce una guida sulla scelta e l'utilizzo dei materiali di riferimento. La Guida ISO 80 fornisce una guida per produrre materiali di controllo qualità interni.



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.2 *Quando il laboratorio utilizza dotazioni al di fuori del suo **controllo permanente**, deve assicurare che siano soddisfatti i requisiti per le dotazioni di cui al presente documento.*

Laboratorio si intende l'IZSLT

Un esempio?



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.3 *Il laboratorio deve disporre di una procedura per la manipolazione, il trasporto, la conservazione, l'utilizzo e la manutenzione programmata delle proprie dotazioni, al fine di assicurarne il corretto funzionamento e prevenirne la contaminazione o deterioramento.*



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

PG QUA 001

- manutenzione delle apparecchiature
- gestione e utilizzo delle apparecchiature sanitarie/attrezzature critiche
- mappatura
- gestione dei processi di taratura e verifica della taratura
- conferma metrologica delle apparecchiature per misurazione

www.cespiti.izslt.it



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

Il software deve essere indicato, quando potrebbe influire sul risultato finale. (accessorio SRA)

- Deve essere protetto da accessi non autorizzati;
- Essere salvaguardato da manomissioni e perdite di dati;
- Funzionare in un ambiente conforme alle specifiche del fornitore o del laboratorio;
- Essere mantenuto in modo tale da garantire l'integrità dei dati e delle informazioni
- comprendere la registrazione dei guasti del sistema e delle appropriate azioni, immediate e correttive, intraprese.



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.4

Il laboratorio deve verificare che le dotazioni siano conformi a requisiti specificati prima di metterle o rimetterle in servizio.

Quali sono i requisiti per una dotazione?



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.4

Esempio: incubatore che deve essere utilizzato a $44^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Dobbiamo verificare che la temperatura sia omogenea all'interno dello strumento, attraverso la mappatura/caratterizzazione secondo la POS QUA 001 INT

[112083 SIF incubatore collaudo 2023.pdf](#)



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.5

Le dotazioni utilizzate per le misurazioni devono consentire di ottenere l'accuratezza e/o l'incertezza di misura richieste per fornire risultati validi.

POS QUA 001 INT e POS QUA 002 INT



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.5

Esempio: incubatore che deve essere utilizzato a $44^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Lo strumento che monitorerà la temperatura (catena termometrica Labguard di Biomeriux), dovrà avere un'incertezza inferiore di $\frac{1}{4}$ di 1°C .

ISO 7218-2013 l'incertezza degli strumenti di misura deve essere $\leq \frac{1}{4}$ dell'accettabilità dello strumento stesso.



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.5

Con quale dotazione tarriamo le catene termometriche?

La catena termometrica primaria ha un suo certificato di taratura.

[Certificato taratura 0104544 0104792 QUA046C.pdf](#)



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

Noi ci siamo dati come criterio di utilizzo dei campioni primari che abbiano un'incertezza $\leq 1/16$ della più piccola accettabilità in quel campo di misura.

Nel nostro esempio $1/16$ di $1^{\circ}\text{C} = 0,062^{\circ}\text{C}$ nel certificato abbiamo ottenuto 0.040°C tra 20°C e 50°C .

Il campione primario di riferimento è idoneo (confermato metrologicamente) per l'utilizzo nella taratura della catena secondaria.



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.6

Le apparecchiature di misura devono essere tarate quando:
l'accuratezza o l'incertezza di misura influiscono sulla validità dei
risultati presentati, e/o la taratura dell'apparecchiatura è
necessaria per stabilire la riferibilità metrologica
dei risultati presentati.

Esempio?

[112083 SIF 452681020000 230912 1.pdf](#)



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.5

Incubatore che deve essere utilizzato a $44^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

L'incertezza di taratura ottenuta è di 0.105°C ,
la catena termometrica andrà in allarme a temperature inferiori
a $43,1^{\circ}\text{C}$ e superiori a $44,9^{\circ}\text{C}$



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

Il frigorifero, congelatore, incubatore, bagnomaria
NON
sono strumenti di misura

Sono apparecchiature di conservazione, perché di fatto restituiscono un valore numerico (visualizzabile al display) ma non misurano, (mappatura/caratterizzazione).

La misura avviene tramite lo strumento di misura (sonda, termometro, data logger) tarato con un campione di riferimento.





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.6 Nota

I tipi di apparecchiature che influiscono sulla validità dei risultati possono comprendere:

- quelli utilizzati per la misurazione diretta del misurando, per esempio le bilance utilizzate in misurazioni di massa;
- quelli utilizzati per apportare correzioni al valore misurato, per esempio in misurazioni di temperatura;
- quelli utilizzati per ottenere un risultato calcolato a partire da più grandezze misurate.





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.7 *Il laboratorio deve stabilire un programma di taratura che deve essere riesaminato e aggiornato, per quanto necessario, in modo tale da mantenere la fiducia nello stato di taratura.*

PG QUA 001 Lista di Taratura

6.4.8 *Tutte le dotazioni che richiedono taratura o che hanno un periodo definito di validità, devono essere etichettate, codificate o altrimenti identificate, in modo da permettere all'utilizzatore di riconoscerne prontamente lo stato di taratura o il periodo di validità*

www.cespiti.it





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.9 Le dotazioni che hanno subito sovraccarico o manovra errata, che forniscono risultati dubbi o che si siano rivelate difettose o al di fuori dei requisiti specificati, devono essere poste fuori servizio.

[PG QUA 001 paragrafo 3.2](#)

Devono essere segregate per impedirne l'utilizzo o chiaramente etichettate o marcate come fuori servizio, fino a che non sia stato verificato il loro corretto funzionamento. Il laboratorio deve esaminare gli effetti del difetto o dello scostamento dai requisiti specificati e deve attivare la procedura di gestione delle attività non conformi



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.10 *Quando si rendono necessarie verifiche intermedie per mantenere la fiducia nelle prestazioni delle dotazioni di laboratorio, tali controlli devono essere eseguiti secondo una procedura.*

POS QUA 004 INT





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.11 *Quando la taratura e i dati del materiale di riferimento comprendono valori di riferimento o fattori di correzione, il laboratorio deve assicurare che questi vengano aggiornati ed applicati in modo idoneo a soddisfare i requisiti specificati.*

Esempio: catena termometrica sul programma Labguard

6.4.12 *Il laboratorio deve mettere in atto accorgimenti praticabili per impedire che regolazioni non intenzionali delle apparecchiature possano invalidare i risultati.*



UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.13 *Devono essere conservate registrazioni per le dotazioni che possono influire sulle attività di laboratorio.* [SRA Scheda](#)

[Registrazione Apparecchiature](#)

Le registrazioni devono comprendere, ove applicabile, quanto segue:

- a) l'identificazione dell'apparecchiatura, compresa la versione del software e firmware;*
- b) il nome del produttore, l'identificazione del tipo, il numero di serie o ogni altra identificazione univoca;*
- c) l'evidenza della verifica di conformità dell'apparecchiatura ai requisiti specificati;*
- d) la collocazione attuale;*





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.4 Dotazioni

6.4.13

- e) le date di taratura, i risultati delle tarature, le regolazioni, i criteri di accettazione e la data prevista per la prossima taratura o l'intervallo di taratura;*
- f) la documentazione dei materiali di riferimento, i risultati, i criteri di accettazione, le date e i periodi di validità pertinenti;*
- g) il programma di manutenzione e lo stato aggiornato delle manutenzioni effettuate,*
ove siano rilevanti per le prestazioni delle apparecchiature;
- h) i dettagli relativi ad eventuali danneggiamenti, malfunzionamenti, modifiche o riparazioni dell'apparecchiatura.*





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.5 Riferibilità metrologica

6.5.1

Il laboratorio deve stabilire e mantenere la riferibilità metrologica dei propri risultati di misura per mezzo di una documentata e ininterrotta catena di tarature, ciascuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura, che li pone in relazione ad un appropriato riferimento.





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.5 Riferibilità metrologica

6.5.2 *Il laboratorio deve assicurare che i risultati di misura siano riferibili al Sistema Internazionale di Unità (SI) attraverso:*

- a) taratura effettuata da un laboratorio competente;*
- b) valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da produttori competenti con dichiarata riferibilità metrologica al SI;*
- c) realizzazione diretta di unità SI assicurata da confronto, diretto o indiretto, con campioni nazionali o internazionali.*





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.5 Riferibilità metrologica

6.5.3

*Quando non è tecnicamente possibile assicurare la riferibilità metrologica alle unità SI, **il laboratorio deve dimostrare la riferibilità metrologica ad un riferimento appropriato***
esempio:

- a) valori certificati di materiali di riferimento certificati forniti da un produttore competente;*
- b) risultati ottenuti con procedure di misura di riferimento, con metodi specificati o con norme basate sul consenso, che siano chiaramente descritti e accettati come idonei a fornire risultati di misura adeguati all'utilizzo e garantiti da idonei confronti.*





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.5 Riferibilità metrologica

Appendice A

Si stabilisce la riferibilità metrologica prendendo in considerazione e quindi assicurando, quanto segue:

- a) la specifica del misurando (la grandezza da misurare);
- b) una catena documentata e ininterrotta di tarature che arrivi fino ai campioni stabiliti e appropriati (i campioni appropriati comprendono i campioni nazionali o internazionali, ed i campioni intrinseci);





UNI EN ISO 17025:2018 PUNTO 6.5 Riferibilità metrologica

Appendice A

- c) che l'incertezza di misura per ciascun passo della catena di riferibilità sia valutata secondo metodi concordati;
- d) che ciascun passo della catena sia eseguito in conformità a metodi appropriati, con la registrazione dei risultati di misura e delle incertezze di misura associate;
- e) che i laboratori che eseguono uno o più dei passi della catena forniscano evidenza della loro competenza tecnica.



Ricapitolando in Istituto?

- La conferma metrologica di tutti i campioni primari;
- L'utilizzo di carte di controllo al fine di monitorare l'andamento dell'incertezza di taratura ottenuta nel tempo che sia inferiore a 1/16 della più piccola accettabilità;
- Tracciare lo spostamento e l'utilizzo dei campioni di riferimento primari e secondari
- Mantenere aggiornata la qualifica degli operatori ICT e AT attraverso la pianificazione di incontri di aggiornamento professionale e verifica dei requisiti prestazionali nelle procedure di taratura
- La taratura, regolazione degli strumenti di misura e mappatura degli strumenti di conservazione (frigoriferi, incubatori ecc....)



Riferitevi agli ICT e AT di struttura per tutte le attività che riguardano le dotazioni, in particolare quelle che necessitano di monitoraggio, controllo e taratura.

Domande?

Grazie per l'attenzione

