

<b>Titolo/Title</b>	<b>Guida per la stesura delle procedure tecniche dei Laboratori Accreditati di Taratura</b> <i>Guideline for drafting technical procedures in Accredited Calibration Laboratories</i>
<b>Sigla/Reference</b>	<b>DT-03-DT</b>
<b>Revisione/Revision</b>	<b>00</b>
<b>Data/Date</b>	<b>2012-08-24</b>

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
L'Assistente Sistema Gestione dr. Ing. Adelina Leka	Il Direttore di Dipartimento	Il Direttore Generale	2012-11-01

## INDICE

0.	INTRODUZIONE.....	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	RIFERIMENTI.....	3
3.	DEFINIZIONI.....	3
4.	STESURA DELLE PROCEDURE DI TARATURA.....	4
5.	ELENCO MINIMO DEGLI ARGOMENTI DELLE PROCEDURA DI TARATURA.....	6
6.	ELENCO MINIMO DEGLI ARGOMENTI DELLE PROCEDURE GESTIONALI.....	10

## 0. INTRODUZIONE

Questo documento nasce come evoluzione nella documentazione di ACCREDIA-DT di SIT Doc-523 "Guida e requisiti specifici per la stesura delle procedure tecniche". E' stato rivisto ed aggiornato nei contenuti.

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di stabilire un elenco minimo degli argomenti da considerare, in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e specificatamente al punto 5.4.4, per la stesura delle procedure di taratura di campioni, strumenti ed apparecchiature di misura:

- utilizzati dal Laboratorio accreditato;
- ricevuti, per essere tarati, dai Clienti del Laboratorio Accreditato di Taratura.

Le indicazioni qui contenute si possono applicare anche alle procedure per la preparazione, la caratterizzazione e l'impiego di materiali di riferimento, utilizzati per fornire la riferibilità alle misure in chimica. In questo caso le procedure dovranno essere comunque conformi oltre che ai requisiti qui contenuti e alla UNI CEI ISO/IEC 17025 anche alle guide ISO 30, 31, 32, 33, 34, 35 e ai documenti EA ed ILAC specifici. Nel caso dei Laboratori Medicali di Riferimento, il riferimento deve essere fatto, oltre che alla UNI CEI ISO/IEC 17025 e ai documenti EA ed ILAC specifici, alla ISO 15195.

Nell'ambito di ciascun Laboratorio, oltre alle procedure di tarature di taratura, esistono altre procedure tecniche, relative alla gestione del Laboratorio nei suoi molteplici aspetti, a cui si applica la presente guida per quanto possibile. Nel paragrafo finale sono presentate indicazioni specifiche per le procedure gestionali, relative all'applicazione del sistema di gestione, o di assicurazione della qualità, nel Laboratorio. Nella stesura delle procedure il Laboratorio Accreditato di Taratura deve assicurare la conformità a RG-13, RG-13-01 e RT-25.

## 2. RIFERIMENTI

Il presente documento fa riferimento a quanto prescritto dai seguenti documenti, nella revisione/edizione in corso di validità.

- 2.1 UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- 2.2 SIT Doc-513 Riferibilità delle misure;
- 2.3 UNI EN ISO 10012 Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione;
- 2.4 EA-4/02 Expression of the uncertainty of measurement in calibration (DT-05-DT );
- 2.5 UNI CEI ENV 13005 Guida all'espressione dell'incertezza di misura (frequentemente detta GUM);
- 2.6 DT-04-DT Prescrizioni sulle principali regole di scrittura.

## 3. DEFINIZIONI

Per le definizioni si fa riferimento a quelle contenute in RG-13, RG-13-01, RT-25 e ai documenti sopra elencati e ai seguenti:

- 3.1 UNI CEI EN 45020 Termini generali e loro definizioni;
- 3.2 ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles;
- 3.3 UNI 4546 Misure e misurazioni - Termini e definizioni fondamentali;
- 3.4 VIM International vocabulary of basic and general terms used in metrology.

## 4. STESURA DELLE PROCEDURE DI TARATURA

### 4.1 Aspetti tecnici

Le procedure tecniche devono descrivere in modo completo, chiaro, comprensibile prima di tutto agli operatori del laboratorio, ogni operazione tecnica che deve essere effettuata per garantire l'operatività del laboratorio entro quanto previsto dallo scopo di accreditamento. La parte più importante delle procedure è quella che riguarda la valutazione dell'incertezza di misura nelle tarature. In merito si devono seguire le indicazioni dei riferimenti 2.4 e 2.5. Tale valutazione deve contenere:

- la descrizione dei successivi passaggi nello schema di riferibilità, a partire dai campioni nazionali fino a quelli da utilizzare secondo la procedura in esame. Tale descrizione dovrebbe essere riassunta in un grafico, detto "schema di riferibilità", illustrante i sopra citati successivi passaggi;
- la valutazione e la combinazione dei contributi all'incertezza totale introdotti dai successivi passaggi nello schema di riferibilità.

Considerando, per esempio, la taratura presso il Laboratorio, di un campione di lavoro rispetto a un campione di riferimento di proprietà del Laboratorio, nel caso in cui il campione di riferimento del Laboratorio e il campione nazionale si possono confrontare solo tramite campioni viaggianti, occorre mettere in conto le seguenti componenti d'incertezza (questo elenco è puramente indicativo e riguarda sia i campioni di lavoro del Laboratorio sia quelli ricevuti dal suo Committente):

- a) le incertezze con cui sono conservati i campioni nazionali delle grandezze coinvolte nella taratura del campione di riferimento;
- b) le componenti introdotte dalla procedura di confronto fra tali campioni nazionali e il campione di riferimento viaggiante del Laboratorio;
- c) le componenti legate alle possibili variazioni dovute al trasporto di tale campione viaggiante;
- d) le componenti introdotte dalla procedura di gestione del campione di riferimento, specialmente nel caso in cui esso sia costituito da un campione locale (o da un sistema di misura fisso) e dal campione viaggiante;
- e) le componenti dovute alla possibile deriva a lungo termine del campione di riferimento (quale risulta dall'analisi dei valori di misura ottenuti in successive tarature o, in assenza di una storia sufficiente, dalle specifiche fornite dal costruttore), alla possibile diversità tra le condizioni di misura nel corso della procedura di confronto con il campione nazionale e quelle di impiego nel Laboratorio e all'interpolazione tra i valori di taratura;
- f) le componenti introdotte dalla procedura usata dal Laboratorio per tarare il campione o lo strumento di lavoro per confronto con il campione di riferimento, ivi comprese quelle dovute alla disposizione fisica degli strumenti tra loro e rispetto al dispositivo di misura, alle variazioni e alla misurazione delle grandezze d'influenza relative all'ambiente (temperatura, umidità, pressione atmosferica, livelli dei disturbi elettromagnetici o meccanici, pulizia), alle condizioni di alimentazione e di eccitazione del sistema di misura (tensione di alimentazione, frequenza, livello del segnale applicato), all'operatore ed agli effetti ambientali ad esso relativi;
- g) le componenti dovute alla definizione e alla instabilità del campione o dello strumento in taratura nell'arco di tempo coperto dalla procedura di taratura, al numero delle misurazioni effettuate e alle modalità di elaborazione delle misure ottenute per via diretta.

## 4.2 Aspetti gestionali e formali

Il significato dei termini utilizzati deve essere conforme a quello (se esiste) stabilito dai documenti citati nel precedente § 3, (in particolare devono essere curate le definizioni di “conferma metrologica” UNI EN ISO 10012:2004 e di “verifiche intermedie”, eventualmente dipendenti dalla grandezza in questione). In mancanza della necessaria definizione nei documenti del § 3, il Laboratorio deve formularne una (in termini di operazioni) da includere nella procedura che verrà sottoposta all’approvazione di ACCREDIA-DT. Inoltre:

- a) prima di iniziare la stesura della procedura sarebbe bene tracciare uno schema di flusso (ved. per es. UNI EN ISO 10012, fig. 2, che riguarda la conferma metrologica, applicabile solo agli oggetti del Laboratorio) del processo di taratura, anche solo per evidenziare eventuali punti del processo in cui si deve decidere fino a quanto, a monte, risalire per riprendere il flusso, nel caso che qualcosa, durante la taratura, non vada per il verso giusto (“cosa fare se...”). Tutto ciò distinguendo, quando applicabile, il caso “oggetto del Laboratorio” da quello “oggetto del Committente;
- b) nel decidere la severità dei requisiti stabiliti dalla procedura, si dovrebbero considerare i rischi e le conseguenze di un non soddisfacimento di tali requisiti;
- c) tutte le procedure e tutti i moduli, che devono essere documenti controllati, devono anche recare l’indicazione della data d’inizio di validità (posteriore, per le procedure tecniche e per le gestionali, a quella di approvazione di ACCREDIA-DT);
- d) le prescrizioni per il personale devono essere espresse in termini di operazioni da compiere e non solamente in termini di risultati da ottenere; altrimenti ciascuno potrebbe procedere in modo diverso con la conseguenza che i risultati presenteranno un’eccessiva variabilità;
- e) si devono evitare espressioni vaghe, quali ad es.: “con mezzi adatti a...”, “in modo da evitare qualsiasi...”; le prescrizioni devono essere chiare, comprensibili per gli operatori e non solo ad esperti di tipo universitario e descrivere alla lettera quali sono le operazioni da compiere;
- f) si devono evitare termini espressioni di cui è impossibile la verifica, quali ad es.: “perfettamente, esattamente, valor vero, valore appropriato, opportuno, adatto, ...” e simili. Le condizioni da realizzare all’inizio, durante il processo di taratura e quelle da ottenere al termine devono essere espresse in termini di specifiche (tolleranze) da rispettare su parametri misurabili (temperatura, umidità, disturbi elettromagnetici,..., ripetibilità, incertezza,...) con le apparecchiature (specificando quando occorre la riferibilità) e il personale disponibili nel Laboratorio;
- g) i paragrafi modificati o eliminati, rispetto alla precedente revisione, devono essere segnalati con qualche artificio tipografico (per es. barrette sul margine sinistro della pagina per le modifiche o “n° ... righe eliminate” ove applicabile);
- h) occorre conformarsi alle regole di scrittura del DT-04- DT;
- i) le apparecchiature utilizzabili solo a scopo indicativo devono essere convenientemente segnalate;
- j) le procedure, prima di essere inviate ad ACCREDIA-DT per l’approvazione, dovrebbero essere applicate (se possibile in un’area limitata) a titolo sperimentale per un periodo di tempo sufficiente a raccogliere e utilizzare suggerimenti per il loro miglioramento;
- k) devono essere fornite prescrizioni per la correzione e la conservazione dei dati errati;
- l) ove possibile dovrebbero essere fornite indicazioni per misurare l’efficacia della procedura (per es. tempi, componenti d’incertezza tra quelle elencate nel § 4.1,...);
- m) per ogni operazione o gruppo di operazioni si devono indicare le evidenze da produrre (registri, schede, moduli, videate di computer, ...) per garantire la rintracciabilità delle risorse impegnate e delle condizioni esistenti durante la taratura, per dimostrare agli ispettori la conformità delle attività ai requisiti del Manuale Qualità e delle procedure e per individuare eventuali correlazioni tra risorse/condizioni e risultati; correlazioni da sfruttare ai fini del miglioramento continuo dei processi di taratura.

## **5. ELENCO MINIMO DEGLI ARGOMENTI DELLE PROCEDURA DI TARATURA**

La procedura di taratura di un dispositivo di misura deve essere redatta secondo lo schema seguente, che tiene conto delle prescrizioni nel § 5.4.4 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Vengono di seguito indicati i tipici paragrafi che, indicativamente, una procedura di taratura dovrebbe comprendere. Per le procedure di taratura riferite alla strumentazione interna ad un Laboratorio accreditato quale Centro di taratura, si applica il presente schema insieme alle prescrizioni riportate in 2.3; in quelle riguardanti gli oggetti ricevuti dai Clienti dello stesso Laboratorio vi sono, generalmente, molte parti in comune con quelle di cui sopra che debbono essere chiaramente distinte. La procedura deve iniziare, naturalmente, con una pagina di guardia indicante anche la data d'inizio validità (posteriore all'approvazione di ACCREDIA-DT).

Segue l'elenco dei paragrafi da considerare. Per evitare la confusione si usa il carattere *corsivo arial* per le parti di testo relative ai titoli e alla numerazione dei paragrafi previsti per le procedure, mentre il consueto carattere Roman rimane ad indicare il commento e il testo del presente documento.

### **Identificazione**

Oltre che dal titolo, la procedura deve essere individuata dal codice alfanumerico assegnatole in conformità alle regole di emissione della documentazione che il laboratorio si è dato, dal numero di revisione e dalle altre informazioni previste per la pagina di guardia.

### **Indice**

#### **1. Scopo**

In questo paragrafo si descrivono sinteticamente la funzione assolta dalla procedura nell'ambito dello schema di riferibilità e il principio del metodo usato. In generale lo scopo consiste nel definire il processo per garantire la riferibilità delle misure entro i limiti dichiarati dalla tabella di accreditamento.

#### **2. Riferimenti di carattere generale**

Dovrebbero comprendere almeno i documenti applicabili (anche solo parzialmente) elencati al precedente § 2.; naturalmente non è necessario ripeterli in ogni procedura; basta un richiamo all'unica procedura che contiene tale elenco.

#### **3. Riferimenti specifici per gli oggetti da tarare**

Riportare titoli, date, e altri particolari necessari ad individuare leggi, norme, documenti SIT/ACCREDIA, codici di buona pratica, risultati di confronti interlaboratorio, articoli da riviste, tesi di laurea, eventualmente preparate con l'assistenza del Laboratorio, ed altri documenti adatti a dimostrare il grado di fiducia accordabile al metodo descritto nella procedura. Se ritenuti utili si potrebbero citare anche le istruzioni e i manuali di uso/manutenzione degli strumenti forniti dai costruttori.

#### **4. Definizioni**

Si riportano le definizioni necessarie per comprendere il metodo di taratura o misurazione descritto. Le definizioni devono per quanto possibili essere quelle riportate nella letteratura tecnica di settore. Si può riferirsi a quanto riportato ai precedenti § 2 e 3.

## **5. Modalità operative**

### **5.1 Descrizione del tipo di oggetto da tarare e del misurando**

Indicare i campioni, gli strumenti e gli apparecchi di misurazione, i materiali di riferimento o gli altri aspetti tecnici di misurazione (gli oggetti) cui la procedura si riferisce. Il misurando, la grandezza o le grandezze fisiche oggetto di misurazione devono essere descritte con cura. Si deve distinguere, ove applicabile, tra oggetto del Centro/Laboratorio e oggetto del Committente. Si può usare un'espressione atta a definire la classe di dispositivi ai quali la procedura si applica.

### **5.2 Scopo della taratura**

Indicare lo scopo della procedura di taratura. In generale lo scopo consiste nel garantire la riferibilità delle misure entro i limiti dichiarati dalla tabella di accreditamento.

### **5.3 Identificazione dell'oggetto da tarare**

Indicare come si debbano registrare le informazioni (per es. il numero di matricola) che permettono l'identificazione univoca dell'oggetto su cui viene effettuata la taratura dal Centro/Laboratorio.

### **5.4 Parametri o grandezze e campi di misura da determinare**

Per gli oggetti del Centro/Laboratorio si indicano quelli riportati nella tabella di accreditamento; per gli oggetti del Committente si indicano quelli che verranno riportati nel certificato di taratura, a seconda del tipo di oggetto.

### **5.5 Attrezzature e apparecchiature impiegate, compresi i requisiti tecnici di prestazione**

Indicare i campioni di seconda linea, dispositivi di misura, materiali di riferimento e i dispositivi ausiliari necessari ad eseguire la taratura in oggetto. Ogni dispositivo è contraddistinto da una sigla che ne consenta l'individuazione negli schemi di misura e deve essere accompagnato da una scheda, eventualmente riportata in allegato, contenente le informazioni relative allo strumento medesimo. Per gli oggetti del Centro/Laboratorio si indicano, eventualmente con maggiori dettagli, quelli riportati nei documenti di accreditamento. Per gli oggetti del Committente, oltre a quanto previsto in tabella di accreditamento, si rimanda alla documentazione relativa a richiesta, offerta e ordine. Per ogni dispositivo si indicano i requisiti metrologici a cui deve soddisfare (ad es. campo di misura ed incertezza, condizioni ambientali in cui deve operare, personale ammesso all'uso, specifiche metrologiche particolari, ...). Si descrivono le operazioni da eseguire per il suo corretto mantenimento.

### **5.6 Campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti**

Indicare i campioni di prima linea e i materiali di riferimento certificati da cui inizia la catena di riferibilità del Laboratorio, in relazione alle operazioni previste nella procedura in oggetto. Ogni dispositivo è contraddistinto da una sigla che ne consenta l'individuazione negli schemi di misura e deve essere accompagnato da una scheda, eventualmente riportata in allegato, contenente le informazioni relative allo strumento medesimo. Per ogni dispositivo si indicano i requisiti metrologici a cui deve soddisfare (ad es. campo di misura ed incertezza, condizioni ambientali in cui deve operare, personale ammesso all'uso, specifiche metrologiche particolari, ...). Si descrivono le operazioni da eseguire per il suo corretto mantenimento.

## **5.7 Condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto**

Si indicano le condizioni fisiche dell'ambiente in cui la misurazione può essere effettuata e il periodo di stabilizzazione dei campioni e degli oggetti, eventualmente in presenza dell'operatore, atteso il quale si possono effettuare la taratura o le misurazioni. Esempi: la temperatura e l'umidità dell'ambiente, la temperatura del bagno termostatico in cui viene mantenuto un resistore durante la taratura. Le indicazioni devono essere fornite come intervalli permessi e con indicazione dell'incertezza di misura con cui devono essere monitorati. Per gli oggetti del Centro/Laboratorio si indicano, eventualmente con maggiori dettagli, quelli riportati nei documenti di accreditamento. Per gli oggetti del Committente si descrivono quelli adottati dal Centro/Laboratorio, in coerenza alla tabella di accreditamento, in base alla propria esperienza, alle indicazioni dei manuali d'uso ed, eventualmente, alle condizioni d'impiego da parte del Committente.

## **5.8 Descrizione della procedura**

Per ognuna delle misurazioni previste nella procedura di taratura si riporta uno schema del dispositivo di misura. Si descrive la successione delle operazioni e dei rilievi sperimentali che costituiscono la misurazione. A ogni operazione o gruppo di operazioni interdipendenti è dedicato un comma specifico. Ogni rilievo sperimentale deve essere invece descritto in un comma apposito. Si può articolare la procedura come qui previsto.

### **5.8.1 Apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da tarare**

Descrivere le operazioni da compiere (e le eventuali supervisioni da assicurare) per ciascuno dei punti indicati nel titolo e, come di consueto, distinguendo quanto si riferisce agli oggetti del Centro/Laboratorio (per i quali, generalmente, occorrono maggiori precauzioni) e quanto agli oggetti del Committente.

Si indicano le operazioni che permettono di controllare il corretto funzionamento degli strumenti ed eventualmente di prepararli al loro successivo utilizzo. Particolare attenzione per le attività esterne al Laboratorio, si veda in merito RG-13-01.

### **5.8.2 Verifiche da effettuare prima di iniziare l'attività di misurazione**

Indicare tutto quanto deve essere verificato, prima della taratura circa la funzionalità del laboratorio. In alcuni casi, specie se le operazioni di taratura e misurazione sono effettuate solo a lunghi intervalli è necessario prevedere verifiche metrologiche specifiche sul Laboratorio e sulla sua corretta utilizzabilità. Particolare attenzione per le eventuali operazioni previste esterne al laboratorio (RG-13-01).

### **5.8.3 Verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, sua taratura e messa a punto prima dell'utilizzo**

Indicare in questo paragrafo le verifiche che debbono essere fatte sui campioni, materiali di riferimento, strumenti e apparecchiature di misurazione. Tarature, tarature semplificate, verifiche metrologiche periodiche devono essere previste a seconda della specificità delle misurazioni da farsi. Si ricorda che quando si effettui la messa a punto, o aggiustaggio o regolazione del campione o strumento in taratura, questo deve essere tarato prima e dopo tale operazione e i risultati devono essere indicati nel certificato. Certamente si deve effettuare il controllo sullo stato di validità dei certificati di taratura di tutta la strumentazione da utilizzarsi. Particolare attenzione per le eventuali operazioni previste esterne al Laboratorio (RG-13-01).



#### **5.8.4 Descrizione delle operazioni tecniche da effettuarsi**

Si descrivono con molta cura tutte le operazioni in cui la taratura e le misurazioni ad essa collegate consistono. Deve essere indicato chiaramente chi ha la responsabilità di ogni operazione e dei controlli. In caso che il metodo di misura preveda alternative, queste devono essere chiaramente descritte e deve essere indicato chi ha responsabilità della decisione. Devono essere allegati i moduli di raccolta dati. E' opportuno prevedere nella procedura di taratura l'effettuazione di una successione di misurazioni ripetute al fine di valutare la ripetibilità dell'evento del processo di misura.

#### **5.9 Elaborazione dei dati**

Si riportano le equazioni o la descrizione dei procedimenti che consentono di calcolare, a partire dalle letture, i valori di misura del misurando. Il metodo di elaborazione presentato deve essere conforme alla normativa e alla buona pratica professionale. Può far parte dell'elaborazione dei dati sperimentali la valutazione delle incertezze delle misure ottenute nella specifica misurazione e da dichiarare nei certificati.

#### **5.10 Valutazione dell'incertezza di taratura**

Si devono riportare i calcoli necessari per la valutazione dell'incertezza di taratura. Questa deve essere valutata in conformità a EA-4/02, la traduzione delle cui parti generali è reperibile in DT-05-DT. Le considerazioni del § 4.1 devono essere rispettate. L'incertezza deve essere espressa come incertezza estesa al valore di fiducia del 95 % circa. Si devono sempre prevedere controlli affinché l'incertezza riportata nel certificato non sia inferiore all'incertezza di accreditamento.

#### **5.11 Registrazione delle osservazioni e dei risultati**

Si deve riportare come vengono registrate tutte le operazioni di misura in modo che sia sempre possibile risalire a come sono stati ricavati i risultati. Si descrivono le operazioni che consentono, partendo dai rilievi sperimentali, di calcolare e presentare i risultati, eventualmente sotto forma grafica. Le registrazioni possono essere su carta o su mezzo informatico, se è previsto, in questo secondo caso, che i dati non possano essere persi o alterati da alcuno. Solitamente questo requisito viene rispettato se i dati sono confermati da un sistema di firma digitale certificato. Deve sempre essere possibile risalire a chi ha effettuato le misurazioni e chi i controlli.

#### **5.12 Compilazione del certificato di taratura**

Si devono indicare tutte le operazioni previste per la compilazione del certificato di taratura. Questo deve essere conforme a quanto previsto nel IO-09-DT. Nel caso di un campione materiale si riporta la stima del suo valore, oppure lo scarto dal valore nominale, cioè la differenza tra il valore di misura della grandezza riprodotta dal campione e il valore nominale di quest'ultimo. Nel caso di uno strumento di misura si riportano, per più valori della possibile sollecitazione di ingresso, i valori dell'indicazione dello strumento (lettura) oppure i rispettivi errori di indicazione (differenza tra le indicazioni e le rispettive sollecitazioni di ingresso) oppure le correzioni (differenza tra le sollecitazioni di ingresso e le indicazioni). Errori o correzioni, accanto alla loro incertezza estesa, possono essere riportati in corrispondenza ai valori nominali delle sollecitazioni in ingresso.

### 5.13 Misure di sicurezza da osservare

Si devono descrivere le precauzioni da prendere per avere la certezza che la taratura abbia dato risultati corretti, ad esempio inserendo tra i campioni o strumenti da tarare degli oggetti le cui le caratteristiche metrologiche siano note con certezza perché appena verificate. Sempre utile a questo proposito è, quando possibile, il confronto delle caratteristiche metrologiche osservate con quelle ottenute in precedenti tarature. Inoltre devono essere inserite le prescrizioni da osservarsi affinché siano rispettate le leggi riguardanti la sicurezza del personale del Laboratorio e degli eventuali Committenti a cui, avendo essi richiesto di poter osservare la taratura dei loro oggetti, ciò sia stato loro concesso. In questo caso, deve essere fatto firmare, agli osservatori, un documento riportante l'impegno ad osservare tali prescrizioni.

### 5.14 Criteri e/o requisiti per l'accettazione o il rifiuto dei risultati

Si devono descrivere i criteri da applicarsi per l'accettazione o il rifiuto dei risultati. Deve essere individuato chi ha la responsabilità di tale controllo, solitamente persona diversa dall'operatore. I criteri per il rifiuto di risultati "anomali" dovrebbero sempre essere applicati solo dopo l'eventuale insuccesso di un'accurata ricerca delle cause di tali risultati e si basano, generalmente, su criteri statistici (individuazione di *outliers*) per i quali occorre consultare la GUM e documentazione specifica come, ad es., le serie UNI ISO 5725 e ISO 3534.

## 6. ELENCO MINIMO DEGLI ARGOMENTI DELLE PROCEDURE GESTIONALI

Le procedure gestionali accompagnano il Manuale della Qualità del laboratorio per descrivere, in dettaglio, le operazioni che vengono eseguite in applicazione del sistema qualità, oltre a quelle tecniche strettamente connesse con le tarature e misurazioni oggetto dello scopo di accreditamento. Si seguano in merito, oltre alle prescrizioni della UNI CEI EN ISO/IEC 17025, quelle di RG-13, RG-13-01 e RT-25.

Le procedure gestionali devono contenere almeno i punti applicabili scelti tra i seguenti:

- a) identificazione (titolo, numero, numero di revisione e le altre informazioni caratteristiche della pagina di guardia, compresa data inizio validità);
- b) scopo;
- c) campo di applicazione (per es. "tutte le attività accreditate");
- d) documenti di riferimento (ad es. norme e documenti ACCREDIA, EA o ILAC applicabili) e procedure collegate;
- e) schema di flusso;
- f) responsabilità (o richiamo al punto del Manuale che le descrive);
- g) descrizione del lavoro;
- h) registrazioni della qualità in ingresso e in uscita;
- i) evidenze oggettive da produrre;
- j) eventuali indicatori di efficacia;
- k) impegno al miglioramento continuo (obiettivi, periodicità di revisione, esempi di applicazione ove necessari, elenco dei moduli impiegati, ...).

Infine, valgono le indicazioni del precedente § 4.2.