

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accREDITamento dei Laboratori di Taratura <i>Requirements for the accreditation of Calibration Laboratories</i>
Sigla/Reference	RT-25
Revisione/Revisioni	07
Data/Date	11-04-2019

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Direttore Generale	15-07-2019

INDICE

0. PREMESSA	4
1. INTRODUZIONE	4
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. DEFINIZIONE E RIFERIMENTI	5
3.1. DEFINIZIONI.....	5
3.2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	7
4. REQUISITI GENERALI	8
4.1. IMPARZIALITÀ.....	8
4.2. RISERVATEZZA	9
5. REQUISITI STRUTTURALI	9
6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	11
6.1. GENERALITA'	11
6.2. PERSONALE	11
6.3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI	12
6.4. DOTAZIONI.....	13
6.5. RIFERIBILITÀ METROLOGICA	15
6.6. PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	15
7. REQUISITI DI PROCESSO	16
7.1. RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI	16
7.2. SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI	17
7.3. CAMPIONAMENTO	19
7.4. MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A TARATURA.....	19
7.5. REGISTRAZIONI TECNICHE.....	20
7.6. VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA	20
7.7. ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI	21
7.8. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI	21
7.9. RECLAMI	24
7.10. ATTIVITÀ NON CONFORMI	25
7.11. CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI	25
8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	26

8.1. OPZIONI.....	26
8.2. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A).....	27
8.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)	27
8.4. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI (OPZIONE A).....	28
8.5. AZIONI PER GESTIRE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ (OPZIONE A)	28
8.6. MIGLIORAMENTO (OPZIONE A)	28
8.7. AZIONI CORRETTIVE (OPZIONE A)	29
8.8. AUDIT INTERNI (OPZIONE A)	29
8.9. RIESAMI DELLA DIREZIONE (OPZIONE A).....	30
9. DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'APPLICAZIONE DEL REQUISITO SULLA RIFERIBILITA' METROLOGICA DEI RISULTATI DELLE MISURE PER I LABORATORI DI TARATURA.....	30
10. DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE TARATURE INTERNE	32
11. REQUISITI ACCREDIA CONTENUTI IN ALTRI DOCUMENTI DI ACCREDIA..	34

0. PREMESSA

Il presente documento è redatto a valle dell'emissione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Poiché la norma non segue i paragrafi della precedente revisione ed invece il presente regolamento, nella numerazione dei paragrafi dal capitolo 4 all'8 segue esattamente la numerazione della norma, non si è ritenuto di indicare le variazioni con le barre laterali.

Il presente documento pertanto rispetto alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 si considera in prima emissione.

1. INTRODUZIONE

Il presente Regolamento Tecnico definisce i criteri generali per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura da parte del Dipartimento Laboratori di Taratura (DT) di ACCREDIA (l'Ente Italiano di Accreditamento).

L'applicazione dei criteri di seguito riportati ha l'obiettivo di favorire la creazione e il mantenimento della fiducia dei Clienti nelle attività di taratura dei Laboratori accreditati nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate. L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai Laboratori di taratura conformi ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" (di seguito semplicemente "la norma"), ai requisiti EA ed ILAC e requisiti del presente Regolamento e degli altri documenti prescrittivi di ACCREDIA applicabili ai Laboratori di taratura.

L'accreditamento attesta la competenza tecnica del Laboratorio ad effettuare le tarature indicate nello scopo di accreditamento di cui all'allegato al Certificato di accreditamento. I Laboratori accreditati di Taratura (LAT) da ACCREDIA operano come Centri di taratura nel quadro del Sistema Nazionale di Taratura definito dalla legge 273/91 e sono ritenuti competenti ad effettuare tarature a supporto delle attività dei laboratori di prova, degli organismi di certificazione e di ispezione accreditati.

Il presente documento fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. La numerazione dei paragrafi, per i capitoli dal 4 a 8, coincide con quelli della norma. In questi capitoli, e nei capitoli 9 e 10, sono riportate le precisazioni introdotte da ACCREDIA che i Laboratori di Taratura devono attuare assieme ai requisiti di norma e ai requisiti EA ed ILAC.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nei capitoli dal 4 al 10, sono riportate le precisazioni introdotte da ACCREDIA che i Laboratori di Taratura devono attuare assieme ai requisiti di norma e ai requisiti EA ed ILAC per dimostrare la loro competenza, imparzialità e coerente funzionamento.

Il presente documento specifica i requisiti gestionali e di competenza tecnica per i Laboratori di taratura in base:

- ai settori metrologici coperti dallo scopo dell'accreditamento
- ai differenti campi di misura;
- alle sedi di lavoro;

- all'aggiornamento delle prescrizioni dell'EA e dell'ILAC.

Il presente documento è applicabile a tutti i Laboratori che effettuano un servizio di taratura, indipendentemente dal numero delle persone che in essi operano. Vengono presi in considerazione sia i laboratori indipendenti sul piano organizzativo e commerciale, sia quelli dipendenti da una organizzazione più vasta (come aziende manifatturiere, organizzazioni pubbliche o private, centri di ricerca, ecc.).

Le precisazioni riportate in questo documento sono applicabili per qualunque settore metrologico; specifici requisiti definiti dalla normativa cogente o a livello internazionale (EA, ILAC, ISO, EN, ecc.) sono elencati nel documento ACCREDIA Dipartimento Laboratori di Taratura LS-09 "Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura", nella revisione in vigore, scaricabile dal sito web www.accredia.it.

Al fine di ottenere, estendere e mantenere l'accreditamento il Laboratorio deve dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti della norma, ad eccezione di quelli dichiarati con motivazione non applicabili, per tutte le attività di taratura definite nel campo di applicazione del sistema di gestione; per le tarature sotto accreditamento è inoltre verificata la competenza tecnica (formazione del personale, validazione dei metodi, riferibilità delle misure, ecc.).

Il Laboratorio è tenuto al rispetto di quanto previsto dal documento ACCREDIA RG-09 relativamente all'uso del Marchio di accreditamento e del riferimento all'accreditamento.

3. DEFINIZIONE E RIFERIMENTI

3.1. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni contenute nelle norme di riferimento UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17011, UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, UNI CEI EN ISO 17034, UNI CEI EN 45020, UNI CEI EN 4546, UNI CEI 70099 Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM3), nelle norme in vigore sull'argomento, nei Regolamenti generali di Accreditamento ed in altri Regolamenti/documenti tecnici applicabili.

Alcune definizioni sono anche riportate di seguito:

3.1.1. Campione di misura di riferimento (campione di riferimento):

Campione di misura dedicato alla taratura di altri campioni di misura di grandezze di una data specie, nell'ambito di una determinata organizzazione o di un determinato luogo (UNI CEI 70099 – VIM3 - §5.6).

3.1.2. Campione di misura di lavoro (campione di lavoro):

Campione di misura impiegato correntemente per tarare o verificare strumenti di misura o sistemi di misura (UNI CEI 70099 – VIM3 - §5.7).

3.1.3. Campione di misura viaggiatore (campione viaggiatore - campione viaggiante):

Campione di misura, talvolta di costruzione speciale, destinato a essere trasportato in luoghi differenti (UNI CEI 70099 – VIM3 - §5.8).

Nota: usualmente utilizzato per le tarature esterne.

3.1.4. Dispositivo di misura di trasferimento (dispositivo di trasferimento):

Dispositivo utilizzato come elemento intermedio per confrontare in successione campioni di misura (UNI CEI 70099 – VIM3 - §5.9).

3.1.5. Materiale di riferimento (RM):

Materiale, sufficientemente omogeneo e stabile rispetto ad una o più proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per uno scopo definito in un processo di misurazione.

NOTA 1 RM è un termine generico.

NOTA 2 Le proprietà possono essere quantitative o qualitative, ad es. identificazione di sostanze o specie.

NOTA 3 Gli utilizzi possono includere la taratura di un sistema di misura, la valutazione di una procedura di misura, l'assegnazione di valori ad altri materiali e il controllo di qualità.

NOTA 4 La ISO/IEC Guide 99:2007 (UNI CEI 70099:2008, 5.13) riporta una definizione analoga ma limita il termine "misurazione" a valori quantitativi. Tuttavia la nota 3 della ISO/IEC Guide 99:2007 comprende specificamente proprietà qualitative, chiamate "proprietà classificatorie".

3.1.6. Materiale di riferimento certificato (CRM):

Materiale di riferimento caratterizzato da una procedura metrologicamente valida per una o più proprietà specificate, accompagnato da un certificato di materiale di riferimento che fornisce il valore della proprietà specificata, dalla sua incertezza associata, e da una dichiarazione di riferibilità metrologica.

NOTA 1 Il concetto di valore una proprietà classificatoria o un attributo qualitativo, quale identità o sequenza. Le incertezze per tali attributi possono essere espresse come probabilità o livelli di fiducia.

NOTA 2 Procedure metrologicamente valide per la produzione e la certificazione di materiali di riferimento sono fornite dalla Guida ISO 35 e altrove.

NOTA 3 La Guida ISO 31 fornisce una guida sui contenuti dei certificati dei materiali di riferimento.

NOTA 4 La ISO/IEC Guide 99:2007 propone una definizione analoga (UNI CEI 70099:2008, 5.14).

3.1.7. Capacità metrologica (CMC) (in inglese *Calibration and Measurement Capability*):

Nel contesto del CIPM MRA e degli accordi di mutuo riconoscimento ILAC, in conformità con il CIPM-ILAC Common Statement, si definisce come (ILAC-P14 - §3.2):

La capacità di misura e di taratura disponibile ai clienti nelle normali condizioni operative:

- come descritta nello scopo di accreditamento del Laboratorio, attestato da un firmatario dell'accordo di mutuo riconoscimento ILAC;
- come pubblicata nel BIPM KCDB (*Key Comparison Data Base*) nel quadro dell'accordo di mutuo riconoscimento CIPM MRA.

Nota: per ACCREDIA lo scopo di accreditamento è descritto nell'allegato del Certificato di accreditamento.

3.1.8. Requisito, prescrizione:

Disposizione che definisce le esigenze da soddisfare e viene espressa mediante l'ausiliare "deve". I requisiti di un documento normativo devono essere osservati per conformarsi al documento stesso.

3.1.9. Guida, linea guida:

Documento che contiene indicazioni su come si possono soddisfare i requisiti di un documento normativo. Non contiene a sua volta prescrizioni inderogabili, ma un Laboratorio che decida di non seguire le indicazioni di una linea guida indicata da ACCREDIA si assume l'onere di dimostrare che soddisfa i requisiti in modo equivalente.

3.1.10. Settore metrologico

Individua, per una specifica grandezza fisica o insieme di grandezze fisiche apparentate, catene metrologiche, campi e parametri di misura, tipologie di strumenti che hanno procedure e metodi di taratura in comune.

3.1.11. Taratura interna:

Taratura eseguita per stabilire la riferibilità metrologica delle proprie attività in relazione allo scopo di accreditamento e che:

- non rientra nello scopo di accreditamento del LAT (e come tale non può essere offerta come servizio di taratura accreditato);
- viene eseguita mediante personale e strumentazione del LAT (o sotto il suo diretto controllo), applicando procedure tecniche valutate positivamente da parte di ACCREDIA DT.

3.2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

L'elenco dei documenti applicabili (LS-09) è consultabile sul sito web di ACCREDIA all'indirizzo www.accredia.it. E' responsabilità del Laboratorio di Taratura verificare la validità dei documenti riportati.

Il presente Regolamento fa, altresì riferimento, ai documenti/prescrizioni di ACCREDIA applicabili.

4. REQUISITI GENERALI

4.1. IMPARZIALITÀ

4.1.1.

Si applica il requisito di norma.

4.1.2.

Si applica il requisito di norma. La Direzione del Laboratorio deve fornire indicazioni che consentano di monitorare e minimizzare i rischi residui in materia di imparzialità. Il personale, a qualunque livello, deve dimostrare di aver compreso e conoscere tali indicazioni.

4.1.3.

Si applica il requisito di norma.

4.1.4.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che i rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili.

Esempi di relazioni che potrebbero compromettere l'imparzialità sono:

- relazione con la casa madre;
- relazioni tra funzioni diversi della stessa Organizzazione;
- relazioni con Organizzazioni/Aziende collegate;
- relazioni con le Autorità di Controllo (ad esempio Ministeri, Agenzie, ARPA...);
- relazioni con i clienti;
- relazioni del personale.

4.1.5.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che l'analisi dei rischi del Laboratorio deve includere l'individuazione dei rischi reali e/o potenziali e le valutazioni dei rischi residui. Si ricorda, nell'applicazione dei requisiti, di tenere conto di quanto indicato nella nota al §8.5.2 della norma.

Nota: in merito alla gestione dei rischi si segnala la ISO Guide 31000 "Risk management – Principles and guidelines".

4.2. RISERVATEZZA

4.2.1.

Si applica il requisito di norma. La messa in opera di qualunque elemento che possa avere effetto sulle attività di taratura deve tener conto anche del requisito di riservatezza.

Nota: Si raccomanda l'individuazione i) del personale abilitato all'accesso nei locali del laboratorio, ii) del personale abilitato all'accesso ai dati del Committente (siano questi gestiti in formato cartaceo o elettronico), e iii) delle previste modalità di controllo di tali accessi ai software aziendali e alle aree condivise delle reti aziendali.

4.2.2.

Si applica il requisito di norma.

4.2.3.

Si applica il requisito di norma.

4.2.4.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che eventuali contratti con personale non dipendente del Laboratorio che agisca per conto di questo devono tener conto degli aspetti di riservatezza delle informazioni.

5. REQUISITI STRUTTURALI

5.1.

Si applica il requisito di norma. ACCREDIA richiede pertanto che le attività descritte nella visura camerale includano quelle accreditate.

Nota: ACCREDIA richiede al Laboratorio di allegare alla domanda DA-00 la visura camerale allo scopo di verificare che esso sia un soggetto giuridico o parte di esso avente piena responsabilità delle attività coperte dall'accreditamento.

5.2.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Si raccomanda l'identificazione della figura che esegue il riesame della direzione come evidenza della responsabilità e dell'autorità richieste dalla norma.

5.3.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che deve esistere un **documento** ufficialmente emesso dal personale direttivo in cui sia dichiarata l'estensione e la copertura delle attività che il Laboratorio esegue in conformità alla norma.

Nel caso il Laboratorio affidi all'esterno attività ad un Laboratorio che a sua volta le affida ad un Laboratorio terzo, non è possibile considerare tale attività come accreditata.

Nota: ACCREDIA richiede al Laboratorio di allegare alla domanda DA-05 il documento da cui è estratta la CMC in essa descritta. L'invio è richiesto anche nei casi di modifica della CMC.

5.4.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che il Laboratorio di taratura deve dichiarare tutti i siti in cui esegue le attività conformi alla norma, sia all'interno che al di fuori dalle sue strutture permanenti, sia presso le sue sedi temporanee e mobili, sia presso le strutture dei clienti.

Nota: ACCREDIA richiede al Laboratorio di dichiarare nella domanda DA-05 l'elenco dei siti permanenti, delle Unità Operative Distaccate, Temporanee, Mobili (vi veda RG-13) oltre che le eventuali tarature eseguite presso le sedi dei Clienti.

5.5.

a) Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta tra le altre evidenze:

- *l'organigramma complessivo dell'organizzazione di cui fa parte il Laboratorio, in cui si evidenzia la sua posizione;*
- *l'organigramma funzionale del Laboratorio, nei casi in cui questo non coincide con l'ente, contenente le relazioni tra le funzioni direttive, le funzioni tecniche e quelle di supporto;*
- *l'organigramma nominativo del personale del Laboratorio, con l'identificazione di eventuali figure che, pur operando all'interno del Laboratorio, ricoprono diversi ruoli in altri ambiti dell'organizzazione cui il Laboratorio appartiene.*

b) Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta tra le altre evidenze, quando questi siano stati previsti: gli organigrammi, i mansionari, le lettere di incarico, gli eventuali contratti. Si raccomanda che venga data evidenza della consapevolezza da parte di tutto il personale della pertinenza e dell'importanza delle proprie operazioni relative alle attività accreditate.

c) Si applica il requisito di norma, con la prescrizione che la **descrizione documentale** scelta dal Laboratorio contenga le attività tecniche che conducono alla CMC e quelle esplicitamente richiamate come procedure dalla norma.

5.6.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che sia individuata una funzione, composta da un'unica figura o da un gruppo di persone, che abbia autorità e risorse (ad esempio impegno temporale) tali da garantire il funzionamento del sistema di gestione in conformità alla norma.

5.7.

- a) Si applica il requisito di norma

Nota: Si raccomanda l'individuazione di modalità di valutazione dell'efficacia delle comunicazioni, adeguate alla dimensione e alla tipologia del Laboratorio.

- b) Il Laboratorio deve definire in un documento di sistema le modalità e le responsabilità per la gestione del cambiamento (ad esempio variazione della Direzione Tecnica/Responsabile/Sostituto del Laboratorio).

6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

6.1. GENERALITA'

Si applica il requisito di norma.

6.2. PERSONALE

6.2.1.

Si applica il requisito di norma.

6.2.2.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che il Laboratorio deve **documentare**, per ciascuna funzione le competenze necessarie per ricoprire il ruolo.

Nota: ACCREDIA valuta, tra le altre evidenze, che il Laboratorio abbia fissato i requisiti di competenza (curriculum scolastico, conoscenze tecniche, esperienza lavorativa, abilità esecutive) necessari per assumere le funzioni previste in organigramma e che abbia documentato le opportune regole per conseguire e mantenere le relative qualifiche.

6.2.3.

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta tra le altre evidenze le registrazioni delle supervisioni delle attività.

6.2.4.

Si applica il requisito di norma, specificando che la Direzione deve chiaramente definire il ruolo, l'impegno, le responsabilità e i limiti in relazione alle attività svolte di tutto il personale, anche quello eventualmente a contratto e che il personale li abbia compresi.

6.2.5.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione il Laboratorio deve **documentare**, mediante procedura l'applicazione dei requisiti.

6.2.6.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Le autorizzazioni possono essere registrate a corredo dei mansionari oppure essere esplicitate nei mansionari stessi. Un esempio di registrazione delle autorizzazioni può essere una tabella riepilogativa, riportante il personale autorizzato all'esecuzione di ciascuna taratura accreditata, campionamento, taratura interna, ecc.

6.3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

6.3.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Si raccomanda di stabilire i limiti di accettabilità e le relative modalità di verifica per le condizioni dell'ambiente in cui vengono eseguite le tarature (sia in Laboratorio sia per tarature esterne).

6.3.2.

Si applica il requisito di norma. Laddove le condizioni ambientali sono importanti per garantire la riferibilità metrologica, i sistemi di rilevamento devono essere inseriti nella procedura di conferma metrologica delle apparecchiature di misura.

6.3.3.

Si applica il requisito di norma. Le registrazioni delle condizioni ambientali dei locali in cui il Laboratorio esegue le tarature, quando necessario, devono essere conservate per almeno dieci anni.

Nota: Qualora le registrazioni delle condizioni ambientali evidenziassero un superamento dei limiti definiti dal Laboratorio si raccomanda che tale situazione venga trattata come Non Conformità secondo quanto previsto dal Sistema di gestione del Laboratorio.

6.3.4.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Qualora le attività di manutenzione siano affidate a personale esterno (ad esempio, pulizia dei locali ove si svolgono le attività accreditate), si raccomanda che il Laboratorio predisponga adeguate e puntuali istruzioni operative per il personale esterno, comprese eventuali limitazioni operative per specifiche aree dei locali o per specifica strumentazione.

6.3.5.

Si applica il requisito di norma. ACCREDIA valuta, tra le altre evidenze, che il Laboratorio abbia un documento del sistema di gestione che illustra come il laboratorio adotta il requisito. Laddove le condizioni ambientali sono importanti, i sistemi di rilevamento devono essere inseriti nella **procedura documentata** di conferma metrologica della strumentazione e le registrazioni delle condizioni ambientali al momento delle tarature sotto accreditamento, quando necessario, devono essere conservate per almeno dieci anni.

6.4. DOTAZIONI

6.4.1.

Si applica il requisito di norma.

6.4.2.

Si applica il requisito di norma.

6.4.3.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Nei casi in cui siano previsti dai costruttori particolari accorgimenti si raccomanda che il Laboratorio formi adeguatamente il personale incaricato.

6.4.4.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Si raccomanda di inserire queste attività nel processo di conferma metrologica di campioni e strumenti.

6.4.5.

Si applica il requisito di norma.

6.4.6.

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta, tra le altre evidenze, le tarature degli strumenti, dei campioni e la caratterizzazione dei valori delle proprietà dei materiali di riferimento certificati utilizzati per verificare le condizioni di misura (che se soddisfatte legittimano i modelli di misura, i rispettivi bilanci di incertezza e che quindi conducono a risultati validi) e quelli utilizzati per trasferire la riferibilità metrologica ai risultati.

6.4.7.

Si applica il requisito di norma. La periodicità delle tarature deve essere inserita nella **procedura documentata di conferma metrologica**, preventivamente positivamente valutata da ACCREDIA. Successive variazioni devono essere documentate (e valutate positivamente).

6.4.8.

Si applica il requisito di norma.

6.4.9.

Si applica il requisito di norma.

6.4.10.

Si applica il requisito di norma, con la prescrizione che le attività di verifica devono essere descritte in **procedure documentate** che devono essere preventivamente positivamente valutate da ACCREDIA.

Nota: Si raccomanda di inserire il programma di controlli intermedi nel processo di conferma metrologica di campioni e strumenti. Tale processo deve essere preventivamente positivamente valutato da ACCREDIA. Si raccomanda inoltre di recepire i requisiti della norma UNI EN ISO 10012.

6.4.11.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che il Laboratorio deve conservare le registrazioni delle correzioni applicate per lo stesso periodo di conservazione dei Certificati che ne sono influenzati.

Nota: Si raccomanda di inserire queste attività nel processo di conferma metrologica di campioni, strumenti e materiali.

6.4.12.

Si applica il requisito di norma.

6.4.13.

Si applica il requisito di norma.

6.5. RIFERIBILITÀ METROLOGICA

6.5.1.

Si applica il requisito di norma. I Laboratori devono applicare la riferibilità metrologica secondo la definizione prevista in UNI CEI 70099: 2008 (VIM3:2007).

Nota: Il Dipartimento valuta la conformità ai requisiti di ILAC-P10 "ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results" e in accordo ad essi valuta come i Laboratori di Taratura garantiscono la riferibilità metrologica al Sistema SI delle unità di misura, utilizzando apparecchiature, strumenti, campioni di misura tarati e materiali di riferimento certificati da Organismi competenti, secondo quanto descritto al capitolo 9 del presente documento.

6.5.2.

Si applica il requisito di norma e la politica di riferibilità metrologica riportata al capitolo 9 del presente documento. Nel caso in cui il Laboratorio esegua internamente le tarature ACCREDIA valuta la riferibilità metrologica ed il bilancio d'incertezza in conformità ai requisiti riportati al capitolo 10 del presente documento.

6.5.3.

Si applica il requisito di norma.

6.6. PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

6.6.1.

Si applica il requisito di norma. ACCREDIA non prevede che possano essere affidate in modo continuativo all'esterno le tarature previste dal proprio scopo di accreditamento o parti di esse.

a) I prodotti e i servizi acquistati esternamente e rientranti nelle normali attività del Laboratorio si configurano come attività derivanti da fornitori esterni (esempi di tali attività possono essere audit interni e/o le prove valutative interlaboratorio).

b) Nel caso di richieste di tarature che non possono essere evase dal Laboratorio mediante il proprio accreditamento, queste potranno essere affidate da esso ad un altro Laboratorio accreditato, previo consenso del Cliente.

Nota: si veda anche la nota 1 al §7.1.1 della norma.

c) I servizi acquistati esternamente e rientranti nelle attività del Laboratorio, previste dal sistema di gestione, si configurano come attività derivanti da fornitori esterni. Il Laboratorio potrà inserire nel proprio Certificato di Taratura risultati delle attività date in subappalto solo se rientrano nelle proprie CMC. In tale caso dovrà indicare nel Certificato che la taratura/campionamento è stata eseguita in subappalto (Per maggiori dettagli rispetto alle informazioni da riportare nel Certificato fare riferimento al punto 7.8.2.1 del presente documento).

6.6.2.

Si applica il requisito di norma.

6.6.3.

Si applica il requisito di norma.

7. REQUISITI DI PROCESSO

7.1. RIESAME DELLE RICHIESTE, DELLE OFFERTE E DEI CONTRATTI

7.1.1.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che il Laboratorio deve predisporre di una o più procedure per la gestione di richieste, offerte e contratti. ACCREDIA esclude la possibilità di eseguire tarature con metodi proposti dal Cliente che non rientrino nello scopo di accreditamento. Il Laboratorio deve esclusivamente applicare metodi che siano stati valutati positivamente da ACCREDIA.

Il Laboratorio deve informare il cliente sul significato dell'accREDITAMENTO e sull'accREDITAMENTO delle attività oggetto dell'offerta (estensione e i limiti dell'accREDITAMENTO in termini di CMC pubblicata).

Per quanto riguarda l'uso di riferimenti all'accREDITAMENTO e, in particolare, l'utilizzo del marchio di accREDITAMENTO ACCREDIA e/o del riferimento all'accREDITAMENTO, il Laboratorio è tenuto a conformarsi alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

Il Laboratorio, per le richieste di opinioni ed interpretazioni, in fase di riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti deve:

- verificare che le attività di Laboratorio utilizzate per esprimere le opinioni ed interpretazioni siano accreditate;
- chiarire che le opinioni ed interpretazioni sono esclusivamente basate sui risultati riportati nel Certificato e non devono essere utilizzate, da sole, come certificazione di prodotto dello strumento oggetto della taratura.

Nota: Richieste di tarature eseguite con metodi diversi da quelli valutati positivamente da ACCREDIA o al di fuori dei settori metrologici accreditati, anche se richieste dal Cliente, non possono essere accolte per emissione di certificati sotto accREDITAMENTO ACCREDIA.

Nota: Si raccomanda al Laboratorio di fornire ai propri Clienti un adeguato supporto per l'interpretazione dei risultati delle attività di taratura e di prevedere le azioni da mettere in atto qualora si presentasse l'impossibilità di eseguire le tarature richieste

7.1.2.

Si applica il requisito di norma.

7.1.3.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Per ulteriore guida sulle dichiarazioni di conformità si rimanda alle prescrizioni della norma UNI EN ISO 14253-1:2018 e del documento ILAC G8.

7.1.4.

Si applica il requisito di norma.

7.1.5.

Si applica il requisito di norma.

7.1.8

Si applica il requisito di norma.

7.2. SELEZIONE, VERIFICA E VALIDAZIONE DEI METODI

7.2.1. Selezione e verifica dei metodi

7.2.1.1.

Si applica il requisito di norma, con la prescrizione che il metodo deve essere descritto in una o più **procedure documentate**. Tali procedure (e loro successive revisioni) relative ai metodi di taratura comprensive di stima dell'incertezza, alle tarature interne, devono essere preventivamente positivamente valutate da ACCREDIA prima del loro utilizzo.

7.2.1.2.

Si applica il requisito di norma, con la prescrizione che le **procedure documentate** devono essere riesaminate a valle delle attività di conferma metrologica al fine di essere mantenute costantemente aggiornate. L'aggiornamento di tali procedure deve essere preventivamente positivamente valutato da ACCREDIA prima del loro utilizzo.

Nota: Per quanto riguarda i metodi di taratura con scopo flessibile si applicano le prescrizioni del Regolamento RT-26.

7.2.1.3.

Si applica il requisito di norma. Il bilancio di incertezza deve sempre essere documentato (vedi 7.6.1 del presente documento).

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, il Laboratorio è tenuto ad applicare metodi aggiornati secondo le nuove versioni entro **tre mesi** dall'emissione.

È ammesso mantenere tarature accreditate secondo edizioni non più in vigore di norme quando queste sono richiamate da disposizioni cogenti, da capitolati della Pubblica Amministrazione, o da norme per la certificazione di prodotto, in vigore, o richiesti da organismi notificati.

Se il Laboratorio dimostra che tecnicamente la scelta di continuare ad operare secondo un metodo riportato in edizioni non più in vigore di norma, è appropriata, allora lo scopo di accreditamento riporterà tale metodo come interno.

Nota: qualora il metodo sia sufficientemente dettagliato nella norma tecnica di riferimento si raccomanda che il laboratorio mantenga le registrazioni del riesame effettuato per dimostrare che non ha ritenuto opportuno riscrivere il metodo (non è necessario riscrivere il testo della norma nella procedura documentata qualora il metodo sia sufficientemente dettagliato).

7.2.1.4.

Il Laboratorio deve esclusivamente applicare metodi che siano stati preventivamente positivamente valutati da ACCREDIA.

Nota: ACCREDIA raccomanda di descrivere le eventuali deviazioni dal metodo pubblicato in modo che sia possibile inserirne indicazione nell'allegato al certificato di accreditamento.

7.2.1.5.

Si applica il requisito di norma.

7.2.1.6.

Si applica il requisito di norma. Per quanto riguarda i metodi di taratura con scopo flessibile si applicano le prescrizioni del Regolamento RT-26. Il Laboratorio che richiede l'accreditamento di tarature eseguite secondo metodi interni (da esso sviluppati) deve inviare ad ACCREDIA copia di tali metodi da sottoporre a valutazione da parte di ACCREDIA, accompagnati dalla procedura di validazione e dalla dichiarazione di validazione e idoneità (sintesi di quanto descritto al punto 7.2.2.4 della norma).

7.2.1.7.

Si applica il requisito di norma. Il Laboratorio, per le tarature accreditate, deve sempre attenersi alla propria CMC. Laddove non riuscisse a soddisfare il Cliente, deve dargliene comunicazione scritta. Per quanto riguarda i metodi di taratura con scopo flessibile si applicano le prescrizioni del Regolamento RT-26.

7.2.2. Validazione dei metodi

7.2.2.1.

Si applica il requisito di norma. ACCREDIA considera prescrittivo il contenuto della nota 2. In particolare ACCREDIA considera importante strumento di validazione e conferma dei metodi l'uso dei confronti interlaboratorio per la validazione della CMC.

La politica di ACCREDIA in merito all'uso dei confronti di misura è contenuta nel regolamento tecnico RT-36 "Prove Valutative Interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per il Dipartimento Laboratori di taratura".

7.2.2.2.

Si applica il requisito di norma.

7.2.2.3.

Si applica il requisito di norma.

7.2.2.4.

Si applica il requisito di norma.

7.3. CAMPIONAMENTO

7.3.1.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che il metodo di campionamento deve essere riportato in una **procedura documentata** preventivamente e positivamente valutata da ACCREDIA prima del suo utilizzo.

7.3.2.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che un qualunque scostamento dalla procedura di campionamento deve essere registrato e riportato come nota sul Certificato, sia che questo sia imposto dal Cliente, sia che si sia reso necessario a vario titolo.

7.3.3.

Si applica il requisito di norma.

7.4. MANIPOLAZIONE DEGLI OGGETTI DA SOTTOPORRE A TARATURA

7.4.1.

Si applica il requisito di norma.

7.4.2.

Si applica il requisito di norma.

7.4.3.

Si applica il requisito di norma.

7.4.4.

Si applica il requisito di norma. Il Laboratorio deve individuare delle aree del laboratorio permanente o nelle unità operative distaccate o temporanee nelle quali immagazzinare e manipolare in sicurezza strumenti e campioni durante la loro permanenza. Tali aree devono essere

ben riconoscibili e possibilmente corredate di opportune indicazioni (ad es. area attesa di taratura, area attesa informazioni da Cliente, area attesa di spedizione). Qualora nel laboratorio stazionino strumenti e campioni destinati ad attività non accreditate il Laboratorio deve garantire opportune procedure che ne evitino la confusione con quelli relativi alle tarature accreditate.

7.5. REGISTRAZIONI TECNICHE

7.5.1.

Si applica il requisito di norma, con la prescrizione di fissare a dieci anni il periodo minimo per la conservazione di tutta la documentazione relativa alle tarature accreditate, salvo diverse disposizioni di legge nel qual caso prevalgono queste ultime.

7.5.2.

Si applica il requisito di norma. In caso di correzione di dati, ove dalle registrazioni non fosse desumibile la spiegazione, deve essere annotato il motivo della correzione.

7.6. VALUTAZIONE DELL'INCERTEZZA DI MISURA

7.6.1.

Si applica il requisito di norma, documentando adeguatamente tutti i contributi di incertezza individuati come significativi dal Laboratorio. Per gli eventuali contributi considerati trascurabili è richiesto documentarne le motivazioni che consentono tale giustificazione. I documenti di cui sopra devono essere preventivamente positivamente valutati da ACCREDIA prima del loro utilizzo.

La stima dell'incertezza deve essere riassunta in una o più tabelle (note anche come il bilancio dell'incertezza). Devono essere predisposte anche una o più tabelle che descrivano in dettaglio le CMC riportate nello scopo di accreditamento.

La stima dell'incertezza deve essere oggetto di riesame sia da programma periodico e sia in caso di variazioni delle sue componenti.

Nota: la taratura del campione di riferimento si configura come una delle possibili variazioni che determinano un riesame della stima dell'incertezza.

7.6.2.

Si applica il requisito di norma. I requisiti previsti da ACCREDIA per la taratura interna delle apparecchiature di misura sono riportati al successivo capitolo 10 del presente documento.

7.6.3.

Questo punto della norma non è applicabile ai Laboratori di Taratura.

7.7. ASSICURAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI RISULTATI

7.7.1.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che il Laboratorio deve predisporre una o più **procedure documentate** per monitorare la validità dei risultati attraverso idonei piani di controllo. Il Laboratorio deve predisporre **procedure documentate** per l'analisi statistica dei dati raccolti dalla conferma metrologica, per esempio carte di controllo o più semplicemente diagrammi dei valori di taratura e verifica rispetto ai relativi limiti prestabiliti.

7.7.2.

Si applica il requisito di norma. Il Laboratorio deve, ove possibile, rivolgersi ad organizzatori di confronti interlaboratorio che operino in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 (per esempio rivolgendosi ad organizzatori accreditati per tale attività oppure che dichiarino di operare in conformità alla suddetta norma). I requisiti previsti da ACCREDIA per la validazione delle CMC mediante Confronti di misura sono riportate nel regolamento tecnico RT-36 "Prove Valutative Interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per il Dipartimento Laboratori di taratura".

7.7.3.

Si applica il requisito di norma.

7.8. PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

7.8.1. Generalità

7.8.1.1.

Si applica il requisito di norma. I Certificati di taratura devono essere emessi utilizzando il marchio ACCREDIA, secondo il modello previsto dall'Istruzione IO-09-DT, sul quale non possono essere riportati risultati di tarature non accreditate, ovvero di punti di misura non rientranti nella tabella di accreditamento ossia coperti dalla CMC pubblicata nello scopo di accreditamento.

Nota: Si raccomanda che il Laboratorio conservi copia conforme all'originale dei Certificati di taratura emessi, in formato cartaceo (come riproduzione) oppure in formato elettronico, purché garantiscano la corrispondenza totale all'originale.

Nota: Si raccomanda che il Laboratorio utilizzi per i rapporti di taratura emessi fuori accreditamento un modello diverso da quello del Certificato (riferimento IO-09-DT) per non indurre il cliente nell'errata valutazione che si tratti di prestazione accreditata. Si raccomanda inoltre che la numerazione dei rapporti fuori accreditamento segua criteri diversi da quelli applicati per la numerazione dei Certificati di taratura, in particolare che non sia utilizzata una stringa alfanumerico contenente la sigla "LAT".

7.8.1.2.

Si applica il requisito di norma.

7.8.1.3.

Si applica il requisito di norma. Nel caso di presentazione semplificata dei risultati, il Laboratorio è tenuto a riportare una chiara identificazione della/e persona/e che ha/hanno approvato il risultato.

7.8.2. Requisiti comuni per i rapporti (di prova, taratura, o campionamento)

7.8.2.1.

Si applica il requisito di norma e le indicazioni riportate nel documento IO-09-DT.

Nel caso in cui il Laboratorio riporti su un proprio Certificato di Taratura anche i risultati di taratura o campionamento affidati esternamente a Laboratori accreditati per le specifiche attività, deve essere indicato il numero di accreditamento del Laboratorio esterno e, nel caso di Ente non italiano, anche il nome dell'Ente accreditante.

7.8.2.2.

Si applica il requisito di norma.

7.8.3. Requisiti specifici per i rapporti di prova

Questo punto della norma non è applicabile ai Laboratori di Taratura.

7.8.4. Requisiti specifici per i Certificati di taratura

7.8.4.1.

Si applica il requisito di norma. I Certificati devono descrivere in modo compiuto le condizioni ambientali laddove queste sono fondamentali per la taratura. L'incertezza di misura deve essere espressa secondo la normativa relativa (vedi anche documento EA-4/02). Si applica anche quanto riportato nel documento IO-09-DT.

7.8.4.2.

Si applica il requisito di norma e quanto riportato nel documento IO-09-DT.

7.8.4.3.

Si applica il requisito di norma.

E' ammesso l'uso delle etichette con il marchio ACCREDIA direttamente sullo strumento/campione oggetto della taratura, a patto che tale taratura sia inclusa nello scopo di accreditamento. Il marchio ACCREDIA non deve essere utilizzato/incollato sullo strumento/campione in modo indipendente dall'etichetta che lo identifica. Tale etichetta deve riportare almeno i campi di seguito elencati:

- la ragione sociale ed il numero di accreditamento del LAT;
- l'identificazione dello strumento/campione;
- la data della taratura;

- il riferimento univoco al Certificato associato allo strumento/campione.

L'uso del marchio ACCREDIA deve essere conforme alle prescrizioni del Regolamento RG-09. Tali prescrizioni sono necessarie a garantire che la taratura sia eseguita da un'organizzazione accreditata in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. La presenza dell'etichetta con marchio ACCREDIA su di uno strumento/campione non implica che tale strumento/campione sia approvato da ACCREDIA.

7.8.5. Presentazione delle informazioni relative del campionamento – requisiti specifici conformità

Si applica il requisito di norma.

7.8.6. Formulazione di dichiarazione di conformità

7.8.6.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: per le dichiarazioni di conformità si vedano, a titolo di esempio, i documenti ILAC-G8 e EURACHEM/CITAC.

7.8.6.2.

Si applica il requisito di norma.

7.8.7. Presentazione di opinioni ed interpretazioni

7.8.7.1.

Si applica il requisito di norma. Si applica il requisito di norma e quanto previsto nel documento IO-09-DT. Così come chiarito nella Nota, opinioni ed interpretazioni non devono essere formulate in modo tale da essere confuse con certificazioni di prodotto (ISO/IEC 17065), rapporti di ispezione (ISO/IEC 17020) e dichiarazioni di conformità di cui al par. 7.8.6.

7.8.7.2.

Si applica il requisito di norma.

7.8.7.3.

Si applica il requisito di norma.

7.8.8. Correzioni dei Certificati

7.8.8.1.

Si applica il requisito di norma. Quando viene individuato un Certificato di Taratura contenente questo tipo di carenze, il Laboratorio deve prevedere, nell'ambito della gestione dell'attività non conforme, di riesaminare tutti i Certificati di taratura emessi, rintracciare, correggere e rimettere tutti quelli affetti dalle medesime carenze.

7.8.8.2.

Si applica il requisito di norma. Quando, per qualsiasi motivo, si renda necessaria una correzione, l'emissione della stessa deve riportare la dicitura "corregge il Certificato n." .

7.8.8.3.

Si applica il requisito di norma. Quando, per qualsiasi motivo, si renda necessaria una correzione di quanto riportato su un Certificato di taratura con conseguente riemissione, l'emissione del nuovo certificato deve avvenire con un nuovo numero e con la dicitura "sostituisce il Certificato n. ... "

7.9. RECLAMI

7.9.1.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che l'intero processo di gestione dei reclami, dalla ricezione, alla valutazione e al trattamento, devono essere descritti in una **procedura documentata** preventivamente e positivamente valutata da ACCREDIA prima del suo utilizzo.

7.9.2.

Si applica il requisito di norma.

7.9.3.

Si applica il requisito di norma.

7.9.4.

Si applica il requisito di norma.

7.9.5.

Si applica il requisito di norma.

7.9.6.

Si applica il requisito di norma. Nel caso in cui l'organizzazione del Laboratorio comprenda una singola persona è richiesto il coinvolgimento di una risorsa esterna.

7.9.7.

Si applica il requisito di norma.

7.10. ATTIVITÀ NON CONFORMI

7.10.1.

Si applica il requisito di norma.

7.10.2.

Si applica il requisito di norma.

7.10.3.

Si applica il requisito di norma.

7.11. CONTROLLO DEI DATI E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

7.11.1.

Si applica il requisito di norma.

7.11.2.

Si applica il requisito di norma.

7.11.3.

Si applica il requisito di norma.

7.11.4.

Si applica il requisito di norma.

7.11.5.

Si applica il requisito di norma.

7.11.6.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Si raccomanda la validazione, il controllo e la protezione anche dei fogli di elaborazione elettronici (ad es. i fogli di calcolo progettati in laboratorio) sviluppati all'interno del Laboratorio.

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

8.1. OPZIONI

8.1.1. Generalità

Si applica il requisito di norma.

La documentazione che il Laboratorio può ritenere conveniente o necessario aggiornare, per vari motivi, quali ad esempio: il manuale della qualità e/o le procedure tecniche deve essere inviata preliminarmente per valutazione ad ACCREDIA DT. Le modifiche al sistema di gestione della qualità che non incidono sul soddisfacimento dei requisiti da parte del Laboratorio possono anche essere comunicate in tempi immediatamente successivi alla loro applicazione e la loro valutazione ricade nelle attività effettuate da ACCREDIA DT per il mantenimento. Viceversa eventuali aggiornamenti della documentazione tecnica che necessitino della valutazione anche da parte di Ispettori Tecnici e/o Esperti Tecnici, non ricadono nelle attività di mantenimento e sono oggetto di uno specifico preventivo.

Le modifiche al sistema di gestione, diversamente da quelle relative alla documentazione tecnica, possono essere applicate dal Laboratorio anche in assenza di una specifica valutazione positiva, trascorsi quindici giorni solari dalla loro trasmissione al Funzionario Tecnico.

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, il Laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'emissione.

Nota: ACCREDIA richiede al Laboratorio di allegare alla domanda DA-05 la lista di riscontro compilata in fase di accreditamento/estensione/rinnovo e, su esplicita richiesta, in fase di variazione anagrafica/trasferimento di titolarità.

8.1.2. Opzione A

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta la conformità del sistema di gestione così come viene documentato dal laboratorio.

8.1.3. Opzione B

ACCREDIA nel valutare il sistema di gestione di un Laboratorio applica la risoluzione numero 22 dell'EA del maggio 2015 (riferimento EA Resolution 2015 (35) 22 pubblicata all'indirizzo <http://www.european-accreditation.org>), riconoscendo che un Laboratorio che opera con un sistema di gestione conforme alla norma ISO 9001 è in grado di ottenere gli stessi risultati che avrebbe avuto implementando direttamente i requisiti riportati nei paragrafi dall'8.2 all'8.9 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. La valutazione di ACCREDIA si estende quindi a tale corrispondenza.

ACCREDIA non valuta il sistema certificato in conformità ai requisiti della norma ISO 9001 ma valuta la sua copertura rispetto a tutti i requisiti di norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 ossia valuta che il sistema di gestione contenga i riferimenti necessari per descrivere completamente

come le attività di taratura siano conformi a tutti i paragrafi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Come evidenze di copertura del campo di attività ACCREDIA valuta la presenza dei riferimenti al Laboratorio in tutte le registrazioni previste dal sistema di gestione.

8.2. DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)

8.2.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta che la Politica per la Qualità contenga dichiarazioni specifiche circa il soddisfacimento dei requisiti della norma e di quelli derivanti da documenti prescrittivi ACCREDIA, EA e ILAC, come indicato nel presente regolamento, volto all'ottenimento e al mantenimento dell'accreditamento; ACCREDIA valuta che ciò avvenga anche nel caso in cui, facendo il Laboratorio parte di una organizzazione più ampia, la politica della qualità sia inclusa in eventuali documenti analoghi di livello superiore.

8.2.2.

Si applica il requisito di norma.

8.2.3.

Si applica il requisito di norma.

8.2.4.

Si applica il requisito di norma.

8.2.5.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Per ciò che attiene la messa a disposizione della documentazione di sistema al personale, qualora il Laboratorio utilizzi sistemi informativi aziendali a supporto del sistema di gestione, si raccomanda che vengano individuate le relative modalità di accesso (quali autorizzazioni, limitazioni, controllo degli accessi).

8.3. CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE (OPZIONE A)

8.3.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Nell'applicazione del requisito di norma, si richiama l'attenzione del Laboratorio sulla necessità di individuare modalità di adeguamento delle procedure tecniche alle evoluzioni normative di settore.

8.3.2.

Si applica il requisito di norma.

A valle della loro emissione con le modalità previste dalla norma, i documenti in essa previsti devono essere inviati, in via preliminare, al Funzionario Tecnico di ACCREDIA per la valutazione. Prima di diventare operativi e poter quindi essere applicati dal Laboratorio, i documenti devono essere valutati positivamente da ACCREDIA.

La trasmissione al Funzionario Tecnico della documentazione deve avvenire:

- In fase di richiesta di accreditamento, estensione e rinnovo;
- In occasione di modifiche.

8.4. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI (OPZIONE A)

8.4.1.

Si applica il requisito di norma.

8.4.2.

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA prevede dieci anni come periodo minimo per la conservazione di tutta la documentazione relativa alle produzioni accreditate, salvo diverse disposizioni di legge, nel qual caso prevalgono queste ultime.

8.5. AZIONI PER GESTIRE I RISCHI E LE OPPORTUNITÀ (OPZIONE A)

8.5.1.

Si applica il requisito di norma.

8.5.2.

Si applica il requisito di norma.

8.5.3.

Si applica il requisito di norma.

8.6. MIGLIORAMENTO (OPZIONE A)

8.6.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: a titolo di esempio il laboratorio può considerare i seguenti elementi:

- *programmi di aggiornamento del personale;*
- *miglioramento dei metodi di taratura e incremento della loro efficienza, per meglio rispondere ai requisiti e alle richieste dei clienti;*
- *automatizzazione di attività e registrazione dei dati;*
- *aggiornamento delle apparecchiature e loro mantenimento al miglior livello possibile.*

8.6.2.

Si applica il requisito di norma.

8.7. AZIONI CORRETTIVE (OPZIONE A)

8.7.1.

Si applica il requisito di norma. Nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare l'esecuzione delle tarature accreditate, il Laboratorio – oltre a quanto previsto dal proprio sistema di gestione per la qualità in applicazione dei requisiti di norma – deve tempestivamente informare ACCREDIA e, se necessario, procedere alla richiesta di autosospensione secondo quanto previsto nel Regolamento RG-13.

8.7.2.

Si applica il requisito di norma.

8.7.3.

Si applica il requisito di norma.

8.8. AUDIT INTERNI (OPZIONE A)

8.8.1.

Si applica il requisito di norma. Le verifiche ispettive di seconda e terza parte non possono sostituire gli audit interni tecnici e/o di sistema.

Nota: Si raccomanda che nella pianificazione degli audit interni sia inclusa la valutazione di efficacia delle azioni correttive relative ai rilievi dei precedenti audit, sia di parte prima (e seconda) che di parte terza.

8.8.2.

Si applica il requisito di norma.

8.9. RIESAMI DELLA DIREZIONE (OPZIONE A)

8.9.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: In relazione alla dimensione del Laboratorio e dell'eventuale organizzazione di cui è parte, si possono prevedere riesami a livelli diversi, ad esempio: uno a livello locale in cui sono discusse le problematiche del Laboratorio e uno a carattere più generale, aziendale, a cui giungono come input i risultati dei riesami locali.

8.9.2.

Si applica il requisito di norma.

8.9.3.

Si applica il requisito di norma.

9. DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'APPLICAZIONE DEL REQUISITO SULLA RIFERIBILITÀ METROLOGICA DEI RISULTATI DELLE MISURE PER I LABORATORI DI TARATURA

I Laboratori di Taratura devono garantire la riferibilità metrologica come richiesto dalla norma. ACCREDIA riconosce, in conformità all'ILAC P10, che esistono diverse modalità per garantire la riferibilità, di seguito riportate.

La riferibilità dei risultati delle misure è assicurata tramite tarature eseguite da:

1 - Istituti Metrologici Nazionali (NMI) e Istituti Designati (DI) i cui servizi (CMC) sono idonei e coperti dall'Accordo Internazionale di Mutuo Riconoscimento (CIPM MRA) e inseriti nel database KCDB del BIPM. La presenza della nota e/o del logo CIPM MRA sui Certificati di taratura dimostra la copertura delle CMC; ove la nota e/o il logo non siano presenti, essendo il loro inserimento discrezionale, il Laboratorio deve verificare la copertura delle CMC consultando il sito web del BIPM all'indirizzo: www.bipm.org oppure kcdb.bipm.org.

2 - Laboratori di taratura accreditati i cui servizi sono idonei e il cui accreditamento è rilasciato da Organismi di accreditamento (AB) firmatari dell'accordo EA-MLA o ILAC-MRA per lo scopo "taratura" (calibration) nel quadro e nei limiti previsti dalle CMC pubblicate dagli AB.

L'impiego di Certificati di taratura emessi nel quadro di queste due possibilità è da ritenersi di pari validità, fermo restando il diverso valore delle incertezze di taratura che deve essere adeguato alle necessità del Laboratorio.

Ci possono essere situazioni in cui non è possibile ottenere la riferibilità metrologica da nessuno dei due casi sopra riportati. Le alternative sotto riportate sono accettabili solo se supportate da evidenze secondo quanto di seguito descritto in merito all'attuazione di 3a, 3b, 4, 8 e 9.

3a – NMI o DI i cui servizi sono idonei ma non coperti dall'accordo CIPM-MRA.

3b - Laboratori di taratura i cui servizi sono idonei, ma non coperti da accordi ILAC o da accordi regionali riconosciuti da ILAC.

Il caso 3a non dovrebbe essere scelto sulla base di motivazioni puramente economiche o logistiche, ma dovrebbe essere considerato come ultima risorsa qualora i casi 1 e 2 non fossero disponibili.

Il caso 3b deve essere scelto solo nel caso in cui i fornitori di tipo 1, 2 e 3a non siano disponibili. In tal caso inoltre la valutazione del fornitore da parte del Laboratorio deve avvenire tramite audit di parte seconda alla presenza di un team ispettivo di ACCREDIA, di cui fa parte un Funzionario Tecnico. La valutazione del fornitore da parte del Laboratorio è a sua volta oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.

4 - Il punto 6.5.3 di UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 indica come si deve operare quando la riferibilità metrologica delle tarature alle unità SI non è tecnicamente possibile. E' responsabilità del Laboratorio in questi casi fornire le evidenze che soddisfano i requisiti di norma. Tali evidenze sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.

La riferibilità dei risultati delle misure attraverso l'uso dei materiali di riferimento è assicurata tramite l'assegnazione del valore certificato da parte di:

5 - NMI o DI che producono materiali di riferimento certificati le cui proprietà sono incluse nel KCDB del BIPM.

La presenza della nota e/o del logo CIPM MRA sui Certificati di materiale di riferimento dimostra la copertura delle CMC; ove la nota e/o il logo non siano presenti, essendo il loro inserimento discrezionale, il Laboratorio deve verificare la copertura delle CMC consultando il sito web del BIPM all'indirizzo: www.bipm.org oppure kcdb.bipm.org. I valori assegnati a CRM elencati nel database JCTLM (in www.bipm.org) forniscono valida evidenza di riferibilità.

6 - Produttori di materiali di riferimento (RMP) accreditati che producono materiali di riferimento certificati (CRM) i cui valori certificati sono riportati nello scopo di accreditamento.

7 - Organizzazioni elencate nel database JCTLM (in www.bipm.org).

8 - Nel caso non sia possibile reperire CRM che rientrino nei precedenti tre casi, il Laboratorio potrà ricorrere a produttori di cui deve valutarne la competenza allo scopo di qualificarli, in relazione al loro utilizzo. L'estensione delle verifiche dipende dalle informazioni disponibili oltre che dalla natura del materiale. La verifica di conformità a UNI CEI EN ISO 17034, a ISO Guide 35, ad altre norme sull'argomento, ai documenti prescrittivi ILAC, EA ed ACCREDIA viene svolta secondo quanto indicato nel successivo punto sull'attuazione di 3a, 3b, 4, 8 e 9.

9 Quando non si possono applicare i punti 5, 6, 7 e 8 (cioè non vi sono CRM disponibili), si raccomanda, quando possibile, di utilizzare materiali di riferimento prodotti da almeno due produttori indipendenti. Il Laboratorio deve verificare tra loro i materiali di diversa produzione ed accertarsi della loro conformità all'uso previsto.

Politica di riferibilità di ACCREDIA - attuazione punti 3a, 3b, 4, 8 e 9 (riferimento Annex A ILAC P10)

Si precisa che la scelta dei casi descritti nei punti 3a, 3b, 4, 8 e 9, implica l'utilizzo di servizi che non sono stati oggetto di valutazione inter pares o di accreditamento. Il Laboratorio deve pertanto assicurare che siano disponibili evidenze appropriate sulla competenza del fornitore e

particolarmente sulla riferibilità e sull'incertezza di misura delle tarature o dei materiali oggetto di fornitura.

ACCREDIA valuterà sia tali evidenze sia la capacità del Laboratorio di valutarle a sua volta.

L'adeguata evidenza della competenza tecnica del fornitore e della riferibilità metrologica potrebbe includere, ma non necessariamente limitarsi a:

- Per NMI o DI, registrazioni degli esiti della partecipazione a confronti interlaboratorio, chiave e supplementari, in ambito CIPM MRA o organizzati a livello regionale (ad esempio EURAMET);
- Per NMI o DI, registrazioni degli esiti della partecipazione a confronti interlaboratorio realizzati con altri NMI e/o DI;
- Registrazioni sulla validazione del metodo di taratura (pubblicazioni scientifiche, rapporti tecnici, ecc.) e/o caratterizzazioni di RM;
- Procedure per la stima dell'incertezza e copia delle Capacità Metrologiche (CMC);
- Documentazione sulla riferibilità dei risultati delle misure;
- Documentazione sulla garanzia della qualità dei risultati delle tarature e/o delle caratterizzazioni di RM;
- Evidenze della competenza del personale incaricato delle tarature e/o delle produzioni di RM;
- Documentazione sui locali adibiti a laboratorio e/o alla produzione di RM e sulle condizioni ambientali in cui le tarature e/o le caratterizzazioni di RM sono state effettuate;
- Registrazione di Audit interni;
- Registrazione di Audit di parte seconda.

La certificazione del sistema di gestione di un'azienda non costituisce attestazione di competenza dei Laboratori aziendali e dei Produttori aziendali.

L'evidenza di riferibilità metrologica accettata da ACCREDIA è limitata alle sole procedure specifiche e per le grandezze e le proprietà di materiali di riferimento sottoposte a valutazione e non implica alcuna valutazione di competenza per altre misure o per altri servizi offerti dall'organizzazione (nei casi 3a e 3b e simili per RM).

10. DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE TARATURE INTERNE

Gli aspetti tecnici relativi all'esecuzione di tarature interne devono essere conformi alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. In particolare, le tarature interne devono essere effettuate:

- da personale competente del LAT o della organizzazione a cui il LAT appartiene, adeguatamente formato, ed addestrato e qualificato/ abilitato;
- con strumenti o campioni sotto il controllo del LAT o dell'organizzazione a cui il LAT appartiene, tarati in modo da garantire la disseminazione della riferibilità metrologica;
- in ambiente idoneo al tipo di taratura;

- implementando requisiti di processo conformi ai contenuti del §7 di RT-25 e valutate positivamente da parte di ACCREDIA.

I risultati delle tarature interne devono:

- essere corredati dalla incertezza di misura;
- essere registrati in un rapporto di taratura conforme al §7.8 della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

11. REQUISITI ACCREDIA CONTENUTI IN ALTRI DOCUMENTI DI ACCREDIA

Nella seguente tabella sono riportati i documenti ACCREDIA e l'argomento del quale il Laboratorio deve garantire la conformità. Nei casi in cui il documento contiene in parte o del tutto argomenti correlati alla Norma viene inserito il paragrafo relativo.

Documento	Argomento	Paragrafo norma (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)
IO-09-DT: Istruzione operativa sulla compilazione di un certificato di taratura per i Centri di taratura accreditati da ACCREDIA DT	Requisiti inerenti la forma e il contenuto dei certificati di taratura; il rispetto di tali requisiti concorre ad assicurare l'uniformità di tutti i certificati di taratura, ai fini del loro riconoscimento in particolare fra i firmatari degli accordi multilaterali dell'EA e dell'ILAC.	§7.8.1.1, §7.8.2.1, §7.8.4.1, §7.8.4.2, §7.8.7.1
RG-09: Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA	Requisiti inerenti l'uso consentito del marchio ACCREDIA.	§7.8.4.3
RT-26: Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile	Requisiti inerenti l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile	§7.2.1.2, §7.2.1.6, §7.2.1.7
RT-36: Prove Valutative Interlaboratorio (PT) e Confronti Interlaboratorio (ILC) per il Dipartimento Laboratori di taratura	Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura	§7.2.2.1, §7.7.2.