



**A&T AUTOMATION & TESTING**

---

# **Come gestire le apparecchiature di misura per ottimizzare le attività di laboratorio**

---

**22 febbraio 2023**



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

# Le "tre" cose da non fare nella gestione delle apparecchiature

**Ing. Michela Signorini**

Funzionario Tecnico ACCREDIA, Dipartimento di Roma

**Torino, 22 febbraio 2023**

## Requisiti per la gestione delle dotazioni/apparecchiature

I requisiti per la gestione delle dotazioni/apparecchiature utilizzate dai laboratori per le prove oggetto di accreditamento sono riportate nei seguenti riferimenti:

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** al par. **6.4**
- Regolamento tecnico ACCREDIA **RT-08** rev. 5 del 10/02/2022 che contiene le Prescrizioni per l'accREDITamento dei laboratori di prova
- **Normativa tecnica** utilizzata per l'effettuazione delle prove (normative UNI, ISO, ASME....) oltre ad eventuali Norme di prodotto o Requisiti contrattuali.



---

## Le tre cose da non fare nella gestione delle apparecchiature

*Di seguito sono analizzate tre casistiche nelle quali non sempre i laboratori riescono a comprendere come applicare il requisito normativo e se è possibile o meno accettare eventuali deroghe ed in che termini.*

- 1) E' possibile richiedere l'accreditamento per prove per le quali il laboratorio utilizza attrezzature e/o apparecchiature non di proprietà?*
- 2) E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?*
- 3) E' possibile utilizzare apparecchiature differenti o con prestazioni «migliori» rispetto a quelle previste dai metodi di prova?*

---

## **1) E' possibile richiedere l'accreditamento per prove per le quali il laboratorio utilizza attrezzature e/o apparecchiature non di proprietà?**

### **RT-08 6.4.2.**

Tutte le **dotazioni** necessarie per eseguire correttamente le attività di laboratorio e che possono influire sui risultati, comprese quelle per le tarature interne, devono essere **di proprietà del Laboratorio**.

Per le apparecchiature utilizzate per attività accreditate è accettabile che, pur non essendo di proprietà del Laboratorio, siano **cedute in utilizzo esclusivo** al Laboratorio stesso, che deve avere la **piena disponibilità dell'apparecchiatura** e della **relativa documentazione**. Queste condizioni devono essere documentate in un **contratto** (es. **leasing, comodato d'uso**, ecc.), sottoscritto dal proprietario dell'apparecchiatura, della **durata minima di un anno**.

---

## **1) E' possibile richiedere l'accreditamento per prove per le quali il laboratorio utilizza attrezzature e/o apparecchiature non di proprietà?**

*Particolare attenzione deve essere posta nel caso in cui:*

- *un laboratorio effettui attività di prova in sedi differenti, presso ogni sede devono essere disponibili le apparecchiature necessarie per effettuare i test*
- *se il laboratorio è parte di una organizzazione più grande , le apparecchiature utilizzate devono ricadere completamente sotto la sua responsabilità in termini di utilizzo, manutenzione, taratura. Questo è il caso ad esempio di:*
  - *Laboratori interni ad aziende produttrici*
  - *Laboratori universitari*

## **1) E' possibile richiedere l'accreditamento per prove per le quali il laboratorio utilizza attrezzature e/o apparecchiature non di proprietà?**

Unico caso in cui è possibile utilizzare apparecchiature non di proprietà è il caso dei **laboratori accreditati in ambito CPR** in quanto il **Reg.(UE) 305 al par. 46** prevede la possibilità di utilizzare impianti al di fuori dei laboratori di prova dell'organismo notificato ed in particolare disciplina quanto segue:

- a) Su richiesta del fabbricante e ove giustificato da ragioni tecniche, economiche o logistiche l'organismo notificato può decidere di effettuare o di far effettuare **sotto la sua supervisione** le prove di cui all'allegato V per i sistemi di valutazione 1+, 1 e 3 negli stabilimenti di produzione usando le apparecchiature di prova del **laboratorio interno del fabbricante** o, con l'autorizzazione preventiva di quest'ultimo, in un **laboratorio esterno** usando le apparecchiature di prova di tale laboratorio.
- b) Tali organismi sono designati come organismi competenti per operare al di fuori delle proprie strutture (tale condizione DEVE essere esplicitata nella notifica)
- c) Prima di effettuare le prove, l'organismo deve verificare quanto segue:
  - l'apparecchiatura di prova è dotata di riferibilità metrologica
  - La qualità dei risultati delle prove è garantita

## 2) *E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?*

- La **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** al par. 6.4.6 richiede che

le apparecchiature di misura siano tarate quando:

- l'accuratezza o l'incertezza di misura influiscono sulla validità dei risultati

e/o

- la taratura è necessaria per stabilire la riferibilità metrologica dei risultati

- La **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** al par. 6.4.7 richiede che


il Laboratorio definisca un programma di taratura che deve essere riesaminato e aggiornato, per quanto necessario, in modo tale da mantenere la fiducia nello stato di taratura



## 2) E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?

Tutti gli strumenti di misura soggetti a taratura, prima di essere messi in servizio, devono essere sottoposti ad una **taratura iniziale** e successivamente a **tarature periodiche** per la loro conferma metrologica. Gli intervalli di conferma metrologica saranno stabiliti secondo indicazioni del costruttore, linee-guida generali (come ad esempio **ILAC-G24** Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment edition 2022 e linea Guida ACCREDIA **DT-08-DL** per la taratura degli strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica) e/o secondo le specifiche tecniche per una tipologia di apparecchiatura.

I laboratori di prova oltre ad effettuare le **tarature** con le cadenze prefissate, effettuano anche **verifiche intermedie** per controllare che la strumentazione mantenga la sua stabilità tra una taratura e la successiva. I risultati di tali verifiche intermedie sono poi monitorate mediante **carte di controllo**.



Titolo/Title	Guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica
Sigla/Reference	DT-08-DL
Revisione/Revision	00
Data/Date	19-12-2017

## 2) E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?

In accordo con quanto previsto nella Guida ILAC-G24 al par. 5.1 la decisione iniziale nel determinare l'intervallo di ricalibrazione si basa principalmente su **un'analisi di valutazione del rischio** e dovrebbe tenere conto, ma non solo, dei seguenti fattori:

- a) *incertezza di misura richiesta dai metodi di prova e/o dalle specifiche e valutata dal laboratorio;*
- b) *tipologia di apparecchiatura di misura e sua componentistica;*
- c) *rischio che le apparecchiature di misura possano superare i limiti prefissati (es. max errore ammissibile) o i requisiti di accuratezza in uso;*
- d) *le raccomandazioni del fabbricante relative all'apparecchiatura di misura (ad esempio quando l'incertezza di misura è richiesta e valutata dal laboratorio in base all'accuratezza dello strumento);*
- e) *tendenza all'usura e alla deriva;*
- f) *estensione e gravità d'uso previste;*



<b>Titolo / Title</b>	Guida per la taratura di strumenti nel settore della compatibilità elettromagnetica
<b>Sigla / Reference</b>	DT-08-DL
<b>Revisione / Revision</b>	00
<b>Data / Date</b>	19-12-2017

## 2) E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?

g) condizioni ambientali (es. condizioni climatiche, vibrazioni, radiazioni ionizzanti);

h) influenza della grandezza misurata (es. effetto dell'alta temperatura sulle termocoppie) sui risultati della misura;

i) dati raccolti o pubblicati relativi a dispositivi identici o simili;

j) Frequenza dei confronti con altri campioni di misura o strumenti di misura;

k) frequenza, qualità e risultati dei controlli intermedi;

l) modalità di trasporto delle apparecchiature di misurazione e rischi associati;

m) grado di formazione del personale operativo e grado di applicazione delle procedure stabilite

GUIDANCE	<b>ILAC-G24</b>	INTERNATIONAL	<b>OIML D 10</b>
SERIES	Edition 2022 (E)	DOCUMENT	Edition 2022 (E)

---

Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment

Guide pour la détermination des intervalles de réétalonnage des équipements de mesure

## 2) E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?

*Le nuove apparecchiature di misurazione dovrebbero essere tarate più frequentemente per identificare qualsiasi tendenza nelle sue caratteristiche prestazionali che possa indicare che una modifica dell'intervallo di ritaratura può essere giustificata.*

*È necessaria una revisione continua dell'intervallo di ricalibrazione e delle prestazioni dell'apparecchiatura e, per questo motivo, gli intervalli di ricalibrazione fissi non sono raccomandati a meno che l'intervallo non sia stato specificato in un documento normativo come una procedura di misurazione di riferimento, un metodo specificato o uno standard di consenso.*

GUIDANCE	<b>ILAC-G24</b>	INTERNATIONAL	<b>OIML D 10</b>
SERIES	Edition 2022 (E)	DOCUMENT	Edition 2022 (E)

---

Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment

Guide pour la détermination des intervalles de réétalonnage des équipements de mesure

## 2) E' possibile estendere la frequenza di taratura delle apparecchiature?

*Si veda ad esempio la normativa relativa alla taratura diretta ed indiretta di macchine per prova durezza secondo UNI EN ISO 6508-2 e ASTM E18 che ne definiscono le frequenze.*

In accordo con la UNI EN ISO 6508-2:2015 con la **verifica diretta** del durometro vengono verificate direttamente tutte le grandezze di misura utilizzate per determinare il valore di durezza e viene effettuata da un laboratorio di taratura accreditato (fornitore di servizi).

A seconda del metodo vengono verificate le seguenti grandezze di misura dello strumento di prova:

- Forza di prova
- Geometria del penetratore
- Sistema di misura (sistema di misura della profondità o sistema di misura per determinare il diametro dell'impronta)
- Ciclo di prova

La **verifica diretta** deve essere eseguita **prima di mettere un durometro in funzione** per la prima volta, **dopo una riparazione o una modifica**, nonché **in caso di esito negativo** della **verifica indiretta**. La verifica diretta è inoltre necessaria se l'ultima verifica indiretta non è stata eseguita entro il ciclo stabilito a livello normativo.



### 3) E' possibile utilizzare apparecchiature differenti o con prestazioni «migliori» rispetto a quelle previste dai metodi di prova?

RT-08 7.2

É possibile chiedere l'accreditamento mantenendo i riferimenti al metodo ufficiale/normalizzato/non normalizzato a condizione che le **modifiche** siano tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio/tecnica (es. **impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità**, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza) purché siano opportunamente verificate.

Non è possibile nel caso di :

- modifiche che prevedono apparecchiature basate su una **tecnica diversa** (es. sostituzione di assorbimento atomico con ICP, cambio rilevatore da FID a MS);
- altre modifiche sostanziali, come ad esempio: eliminazione di fasi di prova, impiego di dotazioni con **prestazioni inferiori** a quelle previste, sostituzione di reagenti/materiali non previsti dal metodo

### **3) E' possibile utilizzare apparecchiature differenti o con prestazioni «migliori» rispetto a quelle previste dai metodi di prova?**

Nel caso in cui non sia possibile accettare tale modifica il laboratorio dovrà richiedere l'accreditamento con riferimento ad un metodo interno.

Il laboratorio dovrà validare il metodo interno

Nei rapporti di prova emessi i risultati saranno riportati con riferimento al metodo interno.

Attenzione: la valenza di tali risultati **potrebbero non essere riconosciuti** nel caso in cui i clienti dovessero utilizzare i test per dimostrare la conformità del prodotto/saggio ad uno specifico riferimento normativo o di qualifica.

In alcuni casi però è necessario accreditare metodi interni:

- Se non sono disponibili metodi ufficiali/normalizzati
- Se tali metodi ufficiali non si applicano per la specifica matrice o non sono stati validati per determinare specifici elementi (esempio nelle prove chimiche)
- Se sono disponibili sul mercato apparecchiature più prestazionali

## **Conclusioni: perché è importante garantire la riferibilità delle apparecchiature e la loro corretta gestione**

- Perché ha una diretta conseguenza sulla validità dei risultati di prova rilasciati dai laboratori e sulle eventuali dichiarazioni di conformità
- Perché una problematica importante sulla riferibilità metrologica delle apparecchiature potrebbe portare ad invalidare i risultati di prova già emessi e richiedere una loro messa in discussione (comunicazione ai clienti, richiesta se possibile di ripetere la prova, richiamo e/o riemissione dei rapporti di prova)
- Possibili contestazioni e/o reclami ai quali il laboratorio potrebbe non essere in grado di dare opportune risposte
- Danno di immagine per i laboratori e necessità di richiamo di prodotti dal mercato







L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**ACCREDIA**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Certificazione e Ispezione**

Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di prova**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di taratura**

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino  
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630  
segreteriaadt@accredia.it

[accredia.it](http://accredia.it)

