



L'importanza fondamentale della taratura

Questa operazione consente di disporre di strumenti e campioni di misura che restituiscono informazioni affidabili. Affinché ciò avvenga in modo corretto, però, è necessario l'intervento di un ente di accreditamento di terza parte indipendente. Ne abbiamo discusso con Rosalba Mugno, Direttrice Dipartimento Laboratori di taratura Accredia

ROSALBA MUGNO

Direttrice Dipartimento
Laboratori di taratura Accredia

Laureata in ingegneria elettronica, ha conseguito il titolo di dottore di ricerca in Metrologia: scienza e tecnica della Misurazione.

Dopo l'esperienza lavorativa in azienda come responsabile della metrologia aziendale, responsabile della produzione di Macchine di Misura a Coordinate (CMM), nonché responsabile del Centro di Taratura, è approdata al Servizio Nazionale di Taratura, prima come Segretaria tecnica del SIT e successivamente come Funzionaria tecnica del Dipartimento Laboratori di taratura di Accredia. Oggi ricopre il ruolo di Direttrice del Dipartimento.

Con il termine "taratura" definiamo un'operazione che conferma le caratteristiche metrologiche dello strumento, eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza - con le rispettive incertezze di misura - forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione. Per approfondire l'argomento e scoprire quali sono le sfide future abbiamo interpellato **Rosalba Mugno**, Direttrice Dipartimento Laboratori di taratura Accredia.

Prima di inoltrarci in modo approfondito nel tema al centro di questa intervista, potrebbe chiarirci cosa si intende con il termine taratura?

Il passaggio più delicato nel parlare di taratura è proprio chiarire cosa sia. La taratura consente di determinare le informazioni da conoscere per un uso corretto delle indicazioni fornite da uno strumento e dei valori di un campione di misura. Queste informazioni devono essere affidabili per un arco temporale definito, solitamente compreso tra una taratura e la successiva. Si intuisce dunque l'importanza che la taratura riveste nel rendere affidabile la misura restituita dallo strumento e dal campione. In questa sede risparmio la definizione ufficiale del documento di riferimento

per la metrologia, ovvero il *Vocabolario Internazionale delle Misure* (VIM) disponibile online sul sito <https://www.ceinorme.it/strumenti-online/vim-vocabolario-internazionale-di-metrologia/vim-app/>, ma segnalo che, in qualunque ambito, dal meccanico al chimico, dall'elettrico al farmaceutico, la taratura consente di disporre di strumenti e campioni di misura che restituiscono indicazioni corrette ovvero, in linguaggio scientifico, misure metrologicamente riferibili. Il concetto di riferibilità metrologica è ciò che scientificamente lega una misura alla sua correttezza e alla sua affidabilità. Attraverso la taratura, infatti, lo strumento o il campione di misura restituisce un'indicazione che è posta in relazione con un riferimento meglio conosciuto della grandezza realizzata. A titolo di esempio, il volume di liquido misurato da una pipetta, mediante la taratura di quest'ultima, è posto in relazione con un volume di riferimento meglio noto. Inoltre, se è necessario correggere, grazie alla taratura si possono conoscere gli errori propri della scala di misura della pipetta stessa. In conclusione, la taratura è l'insieme delle operazioni eseguite su uno strumento o su un campione di misura, che restituiscono una sorta di sua fotografia.

Perché è così importante realizzare un buon processo di taratura di strumenti e campioni?

Per rispondere brevemente alla domanda devo tornare sull'obiettivo della taratura, che è rendere

metrologicamente riferibile la misura fornita da uno strumento o da un campione di misura, e approfondire il concetto di riferibilità metrologica che ne è alla base. La riferibilità metrologica è un attributo associato alle indicazioni degli strumenti di misura e ai valori dei campioni di misura. Indicazioni di misura sono per esempio la temperatura restituita da un termometro o il valore attribuito a una proprietà di un campione di misura, come la massa di un peso. Affermare che l'indicazione fornita da uno strumento di misura è metrologicamente riferibile, significa affermare che quel valore è riconducibile, attraverso una catena ininterrotta di confronti, alla realizzazione primaria della sua unità di misura. Unità di misura come il Kelvin per il termometro, o il grado Celsius, e il chilogrammo per la massa. Ogni confronto comporta una misura e il risultato di una misura è composto dal suo valore, dall'unità di misura e dall'incertezza con cui il valore è stimato attraverso la misura stessa. Quindi ogni misura, più che restituire un solo valore, restituisce un insieme di valori, tutti probabili, e siccome ci sono dei confronti, per ogni confronto sono note le incertezze che si compongono nell'incertezza del valore restituito. Solo se il valore è metrologicamente riferibile, può essere utilizzato nelle successive operazioni di una misura in cui è coinvolto lo strumento o il campione tarato. La taratura restituisce dunque il valore dell'errore commesso dallo strumento o il valore della proprietà del campione,

Attraverso la taratura, lo strumento o il campione di misura restituisce un'indicazione che è posta in relazione con un riferimento meglio conosciuto della grandezza realizzata

con la sua unità di misura e la sua incertezza. Di conseguenza, se si conosce l'errore, e se questo è significativamente grande, si può correggere. In sintesi, la taratura consente di correggere la misura fornita dallo strumento e, se è fatta bene ovvero rispetta il concetto di riferibilità metrologica, la correzione è affidabile.

Che durata ha una taratura?

Gli strumenti di misura e i campioni di misura sono soggetti a invecchiamento e a deterioramento per usura, e in alcuni casi possono essere instabili e soggetti a deriva. Quindi la fotografia che la taratura restituisce è un'istantanea valida in quel momento e in quelle condizioni. Se un evento modifica le condizioni di taratura o se trascorre un tempo considerevole rispetto alla sua esecuzione, è possibile che l'errore non sia più lo stesso, ovvero che la fotografia sbiadisca. Per usare correttamente l'informazione, quindi, le si deve attribuire una durata o una scadenza. In linguaggio tecnico, si dice che lo strumento va sempre usato in stato valido di conferma metrologica. Tecnicamente, prima vanno stabiliti i requisiti metrologici che ne legittimano l'uso, tra

Il ruolo di Accredia

Accredia è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza dei laboratori e degli organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione a livello internazionale. Accredia è un'associazione privata senza scopo di lucro che opera sotto la vigilanza del Ministero delle Imprese e del Made in Italy e svolge un'attività di interesse pubblico, a garanzia delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori. Accredia ha 69 soci che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza Energetica, Difesa, Interno, Infrastrutture

e Trasporti, Università e Ricerca, Lavoro e Politiche Sociali, Agricoltura, Sovranità Alimentare e Foreste, Salute), 7 Enti pubblici di rilievo nazionale, i 2 Enti di normazione nazionali, UNI e CEI, 13 organizzazioni imprenditoriali e del lavoro, le associazioni degli organismi di certificazione e ispezione e dei laboratori di prova e taratura accreditati, le associazioni dei consulenti e dei consumatori e le imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità come Ferrovie dello Stato ed Enel. L'Ente è membro dei network comunitari e internazionali di accreditamento ed è firmatario dei relativi Accordi di mutuo riconoscimento, in virtù dei quali le prove di laboratorio e le certificazioni degli organismi accreditati da Accredia sono riconosciute e accettate in Europa e nel mondo.

cui l'errore massimo con il quale viene confrontato il valore corrente di taratura, che deve essere inferiore. Poi se tali requisiti sono rispettati, lo strumento è in stato valido di conferma metrologica e può essere usato. In caso contrario, deve essere regolato e ritarato. Il problema maggiore per gli utilizzatori è determinare l'intervallo di taratura, poiché non esistono regole fisse per determinarlo. Certo ci sono dei documenti guida, ma la strategia migliore è conoscere le prestazioni degli strumenti, monitorare i valori degli errori per capirne le tendenze e modulare i tempi in modo tale da ottenere valori affidabili per un certo intervallo di tempo. Nei casi di sensibilità all'usura e nelle derive, una discriminante importante è la frequenza d'uso, mentre in altri casi sono importanti le raccomandazioni dei costruttori o ancora le verifiche intermedie, cioè delle misure spia che eseguite regolarmente tra una taratura e l'altra, possono rilevare dei potenziali problemi. Certo, chi può stabilire l'idoneità dell'intervallo di taratura non è chi tara lo strumento, visto che lo guarda solo in un determinato istante, ma è solo chi ne conosce la storia e l'uso, perché può sapere cosa gli succede e come si sta comportando, e se è necessario un controllo più o meno frequente.

Quali sono le norme a cui fare riferimento?

Eseguire una taratura significa organizzare delle sequenze di attività utilizzando delle risorse

strumentali e delle conoscenze. Dal punto di vista della qualità e dell'affidabilità, la taratura si gestisce come un processo, trasformando, attraverso sequenze di operazioni, degli elementi di ingresso in elementi di uscita. Gli elementi in ingresso sono le grandezze oggetto di misure e gli elementi in uscita sono gli errori, mentre le trasformazioni sono le singole operazioni di rilevamento dati ed esecuzione di calcoli matematici. Poiché lo scopo delle norme è fornire una cultura comune, basata sullo stato dell'arte delle conoscenze e del progresso tecnologico, esistono delle norme di carattere gestionale, che hanno per oggetto l'organizzazione delle attività di laboratorio, e delle norme tecniche, che descrivono le tarature in dettaglio. Il primo tipo di norme consente al laboratorio di dimostrare la propria capacità e la propria competenza nell'eseguire tarature, mentre le norme tecniche guidano il personale nelle operazioni di una specifica tipologia di tarature, fornendo i dettagli del metodo di taratura da seguire per ottenere i risultati desiderati. È evidente che quest'ultima categoria di norme, a differenza della prima che è del tutto generale, è specifica per tipologie di strumenti e campioni di misura. I requisiti dell'organizzazione del processo di taratura sono descritti nella norma tecnica internazionale ISO/IEC 17025, recepita in Italia come UNI/CEI EN ISO/IEC 17025 dal titolo *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.*

Per le sequenze operative di misure che compongono l'attività, esistono poi norme tecniche di settore e/o documenti tecnici a cui fare riferimento. Tuttavia, non sempre esistono norme tecniche che descrivono il metodo di taratura, pertanto è lo stesso laboratorio a doversi costruire un proprio metodo, cioè una procedura che ha come scopo la determinazione degli errori, o delle correzioni. È evidente che in tal caso il laboratorio deve anche adottare una procedura che stabilisca la correttezza e la robustezza del metodo. Volendo sintetizzare, dietro una taratura affidabile e corretta, c'è un'organizzazione conforme alla norma ISO/IEC 17025 che è in grado di eseguire un metodo di taratura. Per esempio, per eseguire la taratura di una pipetta a uso farmaceutico c'è un laboratorio di taratura conforme alla ISO/IEC 17025 in grado di imple-

mentare il metodo descritto nella norma ISO 8655-6.

Qual è la situazione attualmente in Italia e quale sarà, secondo il suo punto di vista, lo scenario nel caso di una industria sempre più orientata al 4.0?

Con il rafforzamento del Programma di Transizione 4.0 si sono aperte e si aprono nuove opportunità per le aziende, che per innovare e modernizzare investono in strumentazione di misura e in sistemi di misura, per esempio, a supporto di attività di taratura *in situ*, tarature in linea di produzione e tarature automatiche. La strumentazione di misura è sempre più pensata per essere integrata nella linea di produzione, ma in rari casi può essere tarata in linea. Le motivazioni sono gestionali, perché nelle operazioni di taratura sono coinvolti campioni e strumenti di misura di-

stinti, e vengono eseguiti protocolli di misura che fermerebbero la produzione stessa o che mal si conciliano con i set up di produzione. In altri casi, i sensori sono annegati nelle macchine utensili o nelle strutture e non possono essere asportati per essere tarati in laboratorio. In ogni caso la taratura avverrebbe in ambienti e condizioni notevolmente differenti da quelle di utilizzo. Ciò porta a un controllo dei prodotti con strumentazione tarata solo a fine lavorazione e in ambienti controllati distinti da quelli produttivi, le sale collaudo, con aggravio di costo e allungamento dei tempi di rilascio. In altri casi, gli strumenti di misura sono usati in ambienti ostili all'uomo o comunque in condizioni di precaria sicurezza e pertanto anche le condizioni di taratura sono difficilmente riproducibili. È evidente che in queste situazioni ipotizzare metodi innovativi che superino gli attuali limiti significherebbe automatizzare il processo di taratura in ottica 4.0. In fondo, esempi di sistemi di controllo a distanza sono oggi ampiamente diffusi e funzionanti e quindi è ipotizzabile anche l'evoluzione delle tarature in tale direzione. Menzione a parte merita la smaterializzazione dei certificati di taratura, a favore di protocolli sicuri di comunicazione e integrazione dei dati di taratura con i sistemi automatici di misura. Questo aspetto è meno innovativo, ma certamente trova integrazione nel programma di Transizione 4.0. L'informazione è centrale e la sua possibilità di archiviazione, trasferimento

Il valore dell'accreditamento

«Il processo di taratura - spiega Rosalba Mugno - può essere eseguito da un laboratorio organizzato allo scopo, ma la domanda più importante è: chi ci assicura che la taratura eseguita sia affidabile? Chi può valutare se la taratura è corretta? La risposta è l'accreditamento di terza parte indipendente, ossia il fatto che il laboratorio sia accreditato da Accredia, l'Ente Unico nazionale designato dal governo per attestare la competenza e l'indipendenza dei laboratori di taratura, oltre che dei laboratori di prova e degli

organismi di certificazione e ispezione. Se il laboratorio è accreditato, significa che si è sottoposto con esito positivo alla valutazione di Accredia, che ha verificato l'adeguatezza del suo sistema di gestione ai requisiti della ISO/IEC 17025 e, dal punto di vista tecnico, la capacità di rispettare i requisiti del metodo descritto nelle norme tecniche di settore. Il laboratorio dimostra che ha superato la valutazione attraverso il certificato di accreditamento e l'allegato che, per la massima trasparenza al

mercato, alle istituzioni e anche ai consumatori, sono pubblicati nelle Banche Dati del sito Accredia. Il certificato riporta la norma di accreditamento ISO/IEC 17025 che qualifica il laboratorio come laboratorio di taratura, mentre l'allegato contiene i dettagli delle tarature per le quali è stato valutato con specifico riferimento alle norme tecniche che descrivono il metodo di taratura. Quando il laboratorio sviluppa da sé dei metodi appropriati, anche questi vengono valutati da Accredia».

e successiva integrazione sono le sfide dell'immediato futuro. Significa che l'informazione completa di una taratura, che oggi è tradotta in parole e numeri su un certificato di taratura e che rappresenta un passo fondamentale per il suo uso dovrà essere convertita in un'informazione completamente digitale. Dalla completezza dell'informazione dipende infatti l'affidabilità del processo di misura, e questo è ancora più importante per le tarature. Dal punto di vista della riferibilità metrologica, nel futuro vedo due principali direttrici di sviluppo. La direttrice delle tarature di strumenti, sistemi e campioni di





A seguito del Programma di Transizione 4.0 si sono aperte nuove opportunità per le aziende, che per innovare investono in strumentazione di misura

misura sempre più automatizzate e personalizzate come massima espressione della transizione tecnologica. Ma la direttrice più promettente è quella dello sviluppo di nuovi materiali di riferimento. Oggi, infatti, l'industria

e i servizi, per poter raggiungere obiettivi di sostenibilità, sicurezza e innovazione hanno bisogno di materiali nuovi e affidabili e questi assumono la stessa importanza dei campioni di misura tradizionali. In sostanza, abbiamo sempre più bisogno di materiali di riferimento (Reference Materials - RM) e di materiali di riferimento certificati (Certified Reference Materials - CRM). La produzione dei materiali di riferimento e, tra essi, dei materiali di riferimento certificati è anch'essa svolta in conformità a una norma internazionale che si applica all'accreditamento dei produttori di materiali di riferimento, la UNI EN ISO 17034.



Pharmaceutical excipients

-  • *Oral route*
-  • *Topical route*
-  • *Parenteral route*
-  • *Vaccines adjuvants for Human and Animal Health*



Contact:
Nicolò GATTI
Business Development Manager
Pharmacy - Southern Europe
italy.seppic@airliquide.com
Tel. +39 02 38 00 91 10

SEPPIC Italia
Via Giacomo Quarenghi 27
20151 Milano
seppic.com

