ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Laboratori di taratura

Prescrizioni per l'accreditamento di Produttori di Materiali di Riferimento

REVISIONE
02

DATA
03-12-2025

Errata corrige del 26-10-2026

TITOLO **Prescrizioni per l'accreditamento di Produttori di Materiali di Riferimento**

Requirements for the accreditation of Reference Material Producers

SIGLA **RT-34**

REVISIONE **02**

DATA **03-12-2025**

NOTE *Errata corrige del 26-10-2026*

REDAZIONE
Il Direttore di Dipartimento laboratori di taratura

APPROVAZIONE
Il Consiglio Direttivo

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
Il Direttore Generale

ENTRATA IN VIGORE
01/01/2026

Indice

1. Introduzione 4

2. Scopo e campo di applicazione 4

3. Termini e definizioni 6

3.1. Definizioni 6

4. Requisiti generali 8

4.1. Aspetti contrattuali 8

4.2. Imparzialità 9

4.3. Riservatezza 10

5. Requisiti strutturali 10

5.1. 11

5.2. 11

5.3. 11

6. Requisiti relativi alle risorse 13

7. Requisiti tecnici e di produzione 17

7.10. Valutazione della omogeneità 21

7.11. Valutazione e monitoraggio della stabilità 22

7.13. Assegnazione dei valori delle proprietà e della loro incertezza 23

8. Requisiti del sistema di gestione 29

8.10. Miglioramento (Opzione A) 34

8.11. Informazioni di ritorno dai clienti (Opzione A) 34

9. Disposizioni relative all'applicazione del requisito sulla riferibilità metrologica 34

10. Disposizioni relative alle tarature interne 37

11. Disposizioni relative alla partecipazione a PT/ILC 37

Errata corrige dovuta a refusi: eliminazione § 8.8.4 (non presente in UNI CEI EN ISO 17034:2017), correzione numerazione § 8.10 – 8.10.1 – 8.10.2 – 8.10.3 e 8.11 (allineamento requisiti UNI CEI EN ISO 17034:2017).

1. Introduzione

Il presente Regolamento Tecnico definisce i criteri generali per l'accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento (RMP) effettuato dal Dipartimento Laboratori di Taratura (DT) di ACCREDIA, l'Ente Italiano di Accreditamento.

È stato originariamente elaborato da un apposito Gruppo di lavoro coordinato da ACCREDIA, composto da rappresentanti di INRIM, ENEA, ISS e da rappresentanti di numerosi altri Soggetti competenti e coinvolti in materia al fine di conseguire il più ampio livello di condivisione delle prescrizioni contenute nel Regolamento stesso.

L'applicazione di tali criteri ha l'obiettivo di favorire la creazione e il mantenimento della fiducia dei clienti sulle attività dei Produttori di Materiali di Riferimento nonché nell'imparzialità e nell'integrità delle operazioni tecniche e commerciali ad esse associate. L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai Produttori conformi ai requisiti della norma internazionale UNI CEI EN ISO 17034:2017 "Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento" o delle norme in futuro riconosciute a livello internazionale per questo scopo (di seguito anche semplicemente "la norma"), ai requisiti EA ed ILAC e ai requisiti del presente Regolamento Tecnico e degli altri documenti prescrittivi di ACCREDIA applicabili ai Produttori di Materiali di Riferimento.

Il presente Regolamento Tecnico fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO 17034:2017. La numerazione dei paragrafi da 4 a 8 coincide con quelli della norma. In questi capitoli sono inoltre riportate le precisazioni introdotte da ACCREDIA ai requisiti della norma, talvolta coincidenti con le Note della norma stessa.

La UNI CEI EN ISO 17034:2017 riporta i requisiti generali per la produzione di materiali di riferimento, inclusi i materiali di riferimento certificati.

L'implementazione di quanto previsto nelle norme della famiglia "33400" emesse dal Comitato Tecnico ISO/TC 334 *Reference Materials*, ed in particolare la UNI CEI ISO 33401:2024 "*Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*" e la UNI ISO 33405:2024 "*Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability*", assicura la conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17034:2017.

Nel caso il Produttore sia accreditato per la produzione di materiali di riferimento certificati (CRM) questi sono prodotti in modo da garantire la riferibilità metrologica dei valori delle proprietà (si veda ILAC P10 "*ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*").

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento Tecnico fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO 17034:2017. La numerazione dei paragrafi da 4 a 8 coincide con quelli della norma. In tali capitoli e nei capitoli 9 e 10, sono

riportate le precisazioni introdotte da ACCREDIA ai requisiti della norma, talvolta coincidenti con le Note della norma stessa i requisiti EA ed ILAC.

Il presente Regolamento Tecnico specifica i requisiti generali, gestionali e di competenza tecnica per i Produttori di materiali di riferimento. La norma UNI CEI EN ISO 17034:2017, e il presente Regolamento Tecnico, si riferiscono alla produzione di tutti i materiali di riferimento, compresi quelli certificati. ACCREDIA introduce prescrizioni per l'accreditamento dei produttori di materiali di riferimento in base:

- al fatto che il valore di alcune proprietà sia certificato o non lo sia;
- ai differenti tipi di materiali e al loro utilizzo;
- alle sedi di lavoro;
- all'aggiornamento delle prescrizioni della norma, dell'EA e dell'ILAC.

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

Il presente Regolamento Tecnico si applica ai Produttori di materiali di riferimento (nel seguito RMP) e copre la produzione di tutti i materiali (RM), inclusi quelli certificati (nel seguito CRM).

L'RMP ottiene l'accreditamento per la produzione degli RM descritti nell'allegato al certificato di accreditamento utilizzando specifiche procedure. L'accreditamento, di conseguenza, copre tutti i lotti di RM facenti parte dello scopo di accreditamento prodotti successivamente all'ottenimento dell'accreditamento. Tuttavia, può includere lotti già esistenti se l'RMP dimostra che questi sono conformi ai criteri stabiliti e ACCREDIA li valuta tali.

Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento i produttori di materiali di riferimento devono dimostrare di essere conformi a tutti i requisiti delle norme applicabili, per tutte le attività previste per produrre il materiale di riferimento.

Per quanto applicabile al suo piano di produzione, il produttore, nel dimostrare la conformità ai requisiti applicabili, può far riferimento alle indicazioni contenute nelle norme della famiglia "33400" emesse dal Comitato Tecnico ISO/TC 334 *Reference Materials.* Se un RMP decide di non seguire le indicazioni in esse riportate si assume l'onere di dimostrare di soddisfare i requisiti in modo equivalente.

Laddove la norma prescrive procedure documentate il Produttore di materiali di riferimento è tenuto a predisporre tale documentazione che sarà valutata da ACCREDIA, incluse le eventuali successive variazioni.

Il Produttore di materiali di riferimento è tenuto al rispetto di quanto previsto dal regolamento ACCREDIA RG-09 relativamente all'utilizzo del logo e del marchio ACCREDIA.

Se il Produttore di materiali di riferimento opera in campo medicale, la norma UNI EN ISO 15189 può essere utilizzata come riferimento normativo in alternativa alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

3. Termini e definizioni

3.1. Definizioni

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni delle norme di riferimento: UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI CEI EN ISO/IEC 17011, UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, UNI CEI EN UNI CEI EN ISO 17034:2017, UNI CEI EN 45020, ISO Guide 30, Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM3), nelle norme in vigore sull'argomento, nei Regolamenti generali di Accreditamento ed in altri Regolamenti/documenti tecnici applicabili.

Nota: Si precisa che nei casi in cui nei documenti sopra citati, siano riportate definizioni differenti per specifici termini metrologici in relazione ai materiali di riferimento, la preferenza deve essere data alle definizioni riportate nella ISO Guide 30.

Alcune definizioni sono riportate di seguito:

3.1.1. Materiale di riferimento – RM (*Reference Material*)

Materiale, sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a una o più proprietà specificate, che è stato stabilito essere idoneo per il suo utilizzo previsto in un processo di misurazione.

Nota 1: RM Materiale di riferimento è un termine generico.

Nota 2: Le proprietà possono essere quantitative o qualitative, (ad es. per esempio identificazione di sostanze o specie).

Nota 3: Gli usi utilizzi possono includere comprendere 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) propone una definizione analoga, ma restringe l'applicabilità: limita il termine "misurazione" all'applicazione a valori quantitativi (grandezze) e non a proprietà qualitative. Tuttavia, la Nota 3 della definizione contenuta nella ISO/IEC Guide 99 include il concetto di attributi qualitativi e proprietà qualitative, chiamate "proprietà classificatorie – *nominal properties*".

3.1.2. Materiale di riferimento certificato – CRM (*Certified Reference Material*)

Materiale di riferimento caratterizzato mediante 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 sulla riferibilità metrologica.

Nota 1: Il concetto di valore comprende 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: La ISO/IEC Guide 99 propone una definizione analoga (UNI CEI 70099:2008, 5.14).

3.1.3. Materiale di riferimento candidato

Materiale destinato a diventare un materiale di riferimento.

Nota 1: un materiale candidato deve ancora essere caratterizzato e testato per verificare che questo sia adeguato all'utilizzo in un processo di misura. Per diventare un RM, un materiale candidato deve essere studiato per determinare se è sufficientemente omogeneo e stabile per una o più proprietà specificate e se questo è idoneo per l'utilizzo previsto nella valorizzazione di un metodo di misura che ha come obiettivo tali proprietà.

Nota 2: un materiale di riferimento candidato può essere un RM per altre proprietà e un materiale di riferimento candidato per le proprietà obiettivo.

(ISO Guide 30, 2.1.3)

3.1.4. Materiale di riferimento in matrice

Materiale di riferimento che è rappresentativo di un campione reale

Esempi: suolo, acqua potabile, lega di metalli, sangue.

Nota 1: I materiali di riferimento in matrice possono essere ottenuti direttamente da sorgenti biologiche ambientali o industriali.

Nota 2: Materiali di riferimento in matrice possono anche essere preparati aggiungendo il/i componente/i d'interesse in un materiale esistente.

Nota 3: Una sostanza chimica aggiunta in un solvente puro non è un materiale in matrice.

Nota 4: I materiali in matrice sono destinati a essere utilizzati nel caso di analisi su campioni con matrice uguale o simile.
(ISO Guide 30, 2.1.4)

3.1.5. Lotto (partita) di produzione

Una definita quantità di materiale prodotta durante un singolo ciclo di produzione e destinato ad avere caratteristiche e qualità uniformi.

Nota 1: Le condizioni uniformi di preparazione o produzione del gruppo o del lotto devono essere tali da assicurare un prodotto omogeneo.

Nota 2: Statisticamente un gruppo (lotto) può essere considerato una popolazione finita (totalità degli elementi presi in esame).

Nota 3: Vedi anche la definizione di lotto nella UNI ISO 3534-2:2014.

Nota 4: Vedi anche "IUPAC *Compendium of Analytical Nomenclature*".

(ISO Guide 30, 2.1.9)

3.1.6. Misurando definito operativamente

Misurando definito con riferimento a una procedura di misura documentata e ampliamente condivisa dalla comunità scientifica per cui solo i risultati ottenuti utilizzando tale procedura sono tra loro confrontabili.

Nota: Esempi: fibra grezza negli alimenti, resilienza, attività enzimatica e piombo estraibile nei suoli (UNI CEI EN ISO 17034, 3.7)

3.1.7. Procedura di misura di riferimento

Procedura di misura considerata capace di fornire risultati di misura idonei per i seguenti utilizzi previsti: la valutazione della giustezza di valori misurati di una grandezza ottenuti applicando altre procedure di misura a grandezze della stessa specie; la taratura; la caratterizzazione di materiali di riferimento (UNI CEI 70099:2008 § 2.7).

4. Requisiti generali

4.1. Aspetti contrattuali

L'RMP deve informare il cliente sul significato dell'accreditamento e sull'accreditamento delle attività oggetto dell'offerta (estensione e limiti dello scopo di accreditamento, così come pubblicati).

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, l'RMP è tenuto a conformarsi alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

4.1.1.

Si applica il requisito di norma.

Tutte le attività coperte da accreditamento devono essere contrattualmente gestite come accreditate, a meno che non sia esplicitamente richiesto dal cliente il contrario. In tal caso, la richiesta del cliente deve essere chiaramente indicata negli accordi contrattuali (rif. EA 3/01).

In sede di riesame, l'RMP deve assicurare che siano incluse nel contratto del cliente almeno, e ove applicabile, le richieste in merito a: matrice, valore assegnato alle proprietà, relativa riferibilità metrologica e incertezza di misura.

ACCREDIA esclude la possibilità di produrre materiali di riferimento con metodi proposti dal Cliente che non rientrino nello scopo di accreditamento. L'RMP deve esclusivamente applicare il piano di produzione e le procedure ad esso collegate valutati positivamente da ACCREDIA.

4.1.2.

Si applica il requisito di norma. Poiché l'accreditamento è concesso all'RMP e non riguarda i suoi potenziali subappaltatori, si richiede un accordo scritto con gli stessi, che includa anche i seguenti punti:

- divieto da parte del subappaltatore di utilizzare in alcun modo le valutazioni dell'RMP come attestazione di accreditamento o certificazione. La violazione di tale requisito può comportare provvedimenti sanzionatori nei confronti dell'RMP;
- consenso alla presenza di personale ACCREDIA, in veste di osservatore, agli eventuali audit di parte seconda;
- impegno da parte del subappaltatore a non subappaltare a sua volta (subappalto seriale);
- impegno nell'eseguire le attività in conformità ai requisiti delle norme applicabili.

Nota: Nei casi in cui gli scambi di informazioni avvengano per posta elettronica, è sufficiente mantenere l'archivio dei contatti con i Clienti. Possono prescindere da un riesame documentato i casi di produzioni eseguite su contratto tacitamente rinnovato oppure su periodicità prestabilite mediante accordo con Cliente.

4.1.3.

Si applica il requisito di norma.

4.2. Imparzialità

4.2.1.

Si applica il requisito di norma.

4.2.2.

Si applica il requisito di norma.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che i rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili. L'analisi dei rischi deve includere l'individuazione dei rischi reali e/o potenziali e le valutazioni dei rischi residui.

Esempi di relazioni che potrebbero compromettere l'imparzialità sono quelle:

- con la casa madre;
- tra funzioni diverse della stessa Organizzazione;
- con Organizzazioni/Aziende collegate;
- con le Autorità di Controllo (ad esempio Ministeri, Agenzie, ARPA…);
- con i clienti;
- del personale;
- con le società di intermediazione;
- con i distributori;
- con società con cui si condividono personale e attrezzature.

Si applica il requisito di norma con la prescrizione che la Direzione 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.

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

4.3. Riservatezza

4.3.1.

Si applica il requisito di norma. La messa in opera di qualunque elemento che possa avere effetto sulla produzione accreditata deve tener conto anche del requisito di riservatezza. Agli eventuali consulenti invitati a presenziare alle valutazioni di parte terza, l'RMP deve richiedere la firma dell'impegno alla riservatezza e questa deve essere messa a disposizione di ACCREDIA su richiesta.

Nota 1: si raccomanda l'individuazione i) del personale abilitato all'accesso nei locali dell'RMP, ii) del personale abilitato all'accesso ai dati del Committente (siano questi in formato cartaceo o elettronico), e iii) delle previste modalità di controllo di tali accessi.

Nota 2: si raccomanda che l'RMP consideri gli aspetti di riservatezza delle informazioni nei contratti stipulati con il personale non dipendente che agisce per suo conto.

4.3.2.

Si applica il requisito di norma.

5. Requisiti strutturali

5.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota 1: ACCREDIA richiede che la visura camerale riporti tutte le sedi e tutte le attività rientranti nel perimetro dell'accreditamento incluse quelle relative alla produzione di Materiali di Riferimento.

Nota 2: ACCREDIA richiede all'RMP di allegare alla domanda DA-00 la visura camerale allo scopo di verificare che l'RMP sia un soggetto giuridico o parte di esso avente piena responsabilità delle attività coperte dall'accreditamento.

5.2.

Si applica il requisito di norma, tenendo conto che l'RMP deve definire e dichiarare tutte le sedi in cui esegue le attività conformi alla norma incluse quelle in cui svolge operazioni di produzione. Una sede può essere una struttura permanente, temporanea o mobile dell'RMP oppure un sito al di fuori delle strutture permanenti dell'RMP (si veda definizione riportata in RG-18).

Nota: ACCREDIA richiede al Laboratorio di dichiarare nella domanda DA-09 l'elenco di tutte le sedi in cui vengono eseguite le attività descritte nella norma, incluse le operazioni di produzione.

5.3.

a. Si applica il requisito di norma

Nota: ACCREDIA valuta tra le altre evidenze:

- l'organigramma complessivo dell'organizzazione di cui fa parte l'RMP, in cui si evidenzi la posizione dell'RMP;
- l'organigramma funzionale dell'RMP, nei casi in cui questo non coincide con l'ente, contenente le relazioni tra le funzioni, incluse quelle di supporto e quelle di subappalto;
- l'organigramma nominativo del personale dell'RMP, con l'identificazione di eventuali figure che, pur operando sia nell'ente sia all'interno dell'RMP, ricoprono diversi ruoli nei due ambiti.

b. Si applica il requisito di norma.

Nota: Qualora il sistema di gestione si estenda anche ad attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento del Produttore, si raccomanda che queste ultime siano chiaramente definite e identificate.

c. Si applica il requisito di norma, con la prescrizione che l'organigramma o il documento che consente di identificare chiaramente l'organizzazione dell'RMP in termini di relazioni gerarchiche, preveda almeno le seguenti funzioni:

- Direzione, si veda anche il successivo punto d);

- Direzione Tecnica, si veda anche il successivo punto e); La Direzione tecnica può essere composta da un'unica figura o da un gruppo di persone, responsabili di una specifica area. La responsabilità delle attività tecniche per tutte le attività accreditate deve essere totalmente coperta dalla Direzione Tecnica.
- Personale responsabile del Sistema di Gestione, si veda anche il successivo punto f).

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.

d. 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.

e. Si applica il requisito di norma.

Nota: Si raccomanda che gli incarichi per tali funzioni siano formalizzati e contengano l'esatta indicazione delle deleghe, in particolare per ciò che riguarda la firma dei documenti che accompagnano il materiale di riferimento.

f. Si applica il requisito di norma. Qualora tale ruolo di responsabilità sia ricoperto da personale esterno al Produttore (ad esempio, consulente esterno), l'esatta definizione del ruolo che tale incarico comporta e i termini temporali dell'incarico devono essere formalizzati nel contratto.
g. Si applica il requisito di norma. In particolare, l'RMP deve disporre di copertura assicurativa per danni a terzi per rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di propria competenza, con un massimale commisurato ad un rischio attendibile delle proprie attività, che lo stesso RMP deve identificare tramite idonea analisi dei rischi e rendere disponibile ad ACCREDIA. La copertura assicurativa deve comprendere le attività svolte da tutto il personale, sia interno, sia esterno che opera per conto e in nome dell'RMP.

5.4.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che l'RMP definisca in un documento del sistema di gestione le modalità e le responsabilità per la gestione del cambiamento (ad esempio variazione della Direzione Tecnica/Responsabile/Sostituto dell'RMP).

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

6. Requisiti relativi alle risorse

6.1. Personale

6.1.1.

Si applica il requisito di norma.

6.1.2.

Si applica il requisito di norma.

6.1.3.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che, per ciascuna funzione, le competenze necessarie per ricoprire il ruolo siano opportunamente documentate.

Nota: ACCREDIA valuta, tra le altre evidenze, che l'RMP abbia fissato i requisiti di competenza (curriculum scolastico, 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.

6.1.4.

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta tra le altre evidenze anche quelle di valutazione dell'efficacia delle attività di formazione e addestramento (per esempio questionari, interviste, quiz, domande aperte, confronti di misura tra operatori).

6.1.5.

Si applica il requisito di norma.

6.1.6.

Si applica il requisito di norma. L'RMP deve individuare il Responsabile/ i Responsabili autorizzati da parte della Direzione all'approvazione dei documenti associati ad un materiale di riferimento (ad esempio mediante

firma). Le autorizzazioni devono essere datate, firmate dalla Direzione e controfirmate dal personale interessato.

Nota: Le autorizzazioni possono essere registrate a corredo dei mansionari oppure essere esplicitate nei mansionari stessi purché rispondano ai requisiti di norma. Un esempio di registrazione delle autorizzazioni può essere una tabella riepilogativa, riportante il personale autorizzato all'esecuzione di ciascuna attività accreditata produzione, campionamento, taratura interna, emissione documenti che accompagnano i materiali ecc.

6.2. Subappalto

6.2.1.

Si applica il requisito di norma. L'RMP è un'organizzazione che deve essere responsabile come minimo delle seguenti attività: pianificazione e gestione del piano di produzione, assegnazione e decisione relativa ai valori delle proprietà e delle incertezze a questi associate, autorizzazione dei valori delle proprietà ed emissione dei documenti associati ai materiali di riferimento. Ad essere accreditata sarà pertanto l'entità legale, o una ben definita parte di essa, responsabile per tutte le attività legate alla produzione di RM.

L'RMP può subappaltare parte della produzione a un subappaltatore competente la cui scelta non può essere essa stessa subappaltata. L'RMP deve predisporre procedure ed imporre requisiti atti ad assicurare che l'esperienza e la competenza tecnica dei subappaltatori siano sufficienti per i compiti assegnati e che le attività subappaltate siano condotte in conformità ai punti rilevanti della UNI CEI EN ISO 17034:2017 e alle altre norme internazionali quando applicabili.

6.2.2.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che l'RMP deve mantenere le registrazioni delle riqualifiche periodiche e valutare nell'analisi dei rischi l'eventuale scelta/modifica del subappaltatore. L'elenco dei subappaltatori deve essere specificato nella domanda di accreditamento (DA-09) allegando la documentazione che attesti la qualifica del fornitore (valutazione della competenza previsto in § 6.2.1); eventuali variazioni sia del contratto con i subappaltatori sia dei subappaltatori stessi, devono poter essere valutate da ACCREDIA, anche in tempi immediatamente successivi all'affidamento delle attività. La valutazione di tali aspetti ricade nelle attività effettuate da ACCREDIA DT in occasione della prima visita utile.

Si applica il requisito di norma. Il subappalto seriale non è ammesso (il subappaltatore non può a sua volta subappaltare).

6.2.3.

Si applica il requisito di norma. Nel caso che l'RMP subappalti prove o tarature, i requisiti richiesti ai subappaltatori devono essere conformi a quelli contenuti nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

L'accreditamento del subappaltatore per l'attività subappaltata, così come riportato nel suo scopo, è sufficiente a dimostrarne la competenza.

Altre modalità di valutazione della competenza del subappaltatore possono consistere in: audit, controllo qualità dei materiali, confronti di misura (PT/ILC), copie dei Certificati (di taratura e di materiali di riferimento) che attestano la riferibilità metrologica in conformità all'ILAC P10 (§ 9). Non si considera accettabile dimostrare la competenza del subappaltatore attraverso l'autovalutazione dello stesso tramite questionario.

6.2.4.

Si applica il requisito di norma. L'RMP deve mantenere le registrazioni relative alla competenza del subappaltatore rispetto alle attività subappaltate. Le evidenze possono essere ad esempio risultati ottenuti in passato su materiali di riferimento ben caratterizzati con matrice simile, risultati ottenuti nella partecipazione a prove interlaboratorio, ecc.

Nel caso di subappalto di prove e/o tarature, le evidenze minime che l'RMP deve conservare sono le seguenti:

a. misurandi richiesti;
b. metodi di prova/taratura utilizzati;
c. incertezza di misura richiesta;
d. riferibilità metrologica (vedi ILAC P10, § 9);
e. rapporti di prova/certificati di taratura;
f. prestazioni in confronti di misura (PT/ILC).

6.2.5.

Si applica il requisito di norma. La valutazione del fornitore da parte dell'RMP deve avvenire tramite audit di seconda parte, secondo proprie procedure documentate, per quelle attività valutate critiche dal produttore, di cui al punto § 7.2.1. ACCREDIA, per attività valutate critiche, prevede di presenziare a tale audit allo scopo di valutare le modalità e la competenza con cui l'RMP qualifica sul campo il subappaltatore.

6.2.6.

Si applica il requisito di norma.

6.2.7.

Si applica il requisito di norma.

6.3. Approvvigionamento di apparecchiature, servizi e forniture

6.3.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Qualora il Produttore sia parte di una più grande organizzazione, si può fare riferimento a procedure generali a livello superiore, ma dovranno comunque essere soddisfatti i requisiti della norma (soprattutto per gli aspetti tecnici) volti all'ottenimento e al mantenimento dell'accreditamento.

6.3.2.

Si applica il requisito di norma.

6.3.3.

Si applica il requisito di norma.

6.3.4.

Si applica il requisito di norma.

6.4. Strutture e condizioni ambientali

6.4.1.

Si applica il requisito di norma.

6.4.2.

Si applica il requisito di norma. Le eventuali registrazioni delle condizioni ambientali e degli impianti coinvolti nelle attività accreditate devono essere conservate per almeno **10 (dieci) anni**. Qualora le registrazioni delle condizioni ambientali evidenziassero un superamento dei limiti definiti dall'RMP si raccomanda che tale situazione venga trattata come Non Conformità secondo quanto previsto dal Sistema di gestione dell'RMP.

Laddove previsto i requisiti relativi alle strutture e alle condizioni ambientali necessarie per l'esecuzione delle attività dell'RMP devono essere documentati e periodicamente riesaminati.

6.4.3.

Si applica il requisito di norma.

6.4.4.

Si applica il requisito di norma.

7. Requisiti tecnici e di produzione

7.1. Requisiti generali

Si applica il requisito di norma. Nel presente capitolo sono riportati i requisiti per gli RM, inclusi quelli aggiuntivi per i CRM: solo i valori certificati di questi ultimi infatti permettono la corretta disseminazione della riferibilità metrologica in conformità ai requisiti del documento ILAC P10 (§ 9).

Nei casi in cui i valori certificati siano basati su dati ottenuti durante i processi di produzione descritti dal punto § 7.2 al punto § 7.18, le procedure di tali processi devono trattare, ove applicabile, i requisiti relativi all'assegnazione dei valori delle proprietà e delle loro relative incertezze.

L'applicazione dei metodi riportati nella norma UNI ISO 33405:2024 per gli studi di omogeneità e di stabilità e per la caratterizzazione assicura la conformità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17034:2017; sono tuttavia ammessi metodi alternativi se tecnicamente validi e idonei per il tipo di RM prodotto e se l'RMP dimostra che permettono di ottenere la conformità ai requisiti di norma. Se l'RMP utilizza un metodo diverso da quelli previsti nella norma UNI ISO 33405:2024 e se tale metodo venisse valutato non idoneo, tale carenza si configurerebbe come Non Conformità alla norma UNI CEI EN ISO 17034:2017. Nel caso esistano norme internazionali per la produzione di specifici materiali di riferimento si raccomanda all'RMP di utilizzare tali norme (ad esempio la ISO 6142-1 "*Gas analysis -- Preparation of calibration gas mixtures -- Part 1: Gravimetric method for Class I mixtures*").

7.2. Pianificazione della produzione

7.2.1.

Si applica il requisito di norma. Il piano di produzione fa parte dei documenti valutati da ACCREDIA e pertanto anche eventuali variazioni devono essere comunicate ad ACCREDIA per valutazione. Solo dopo formale valutazione positiva da parte di ACCREDIA, tale piano potrà rientrate tra le attività sotto accreditamento. Nel caso che la produzione di un determinato RM richieda uno studio pilota, quest'ultimo va individuato in questa fase.

7.2.2.

Si applica il requisito di norma.

7.2.3.

Si applica il requisito di norma.

Nota 1: ACCREDIA raccomanda di valutare, documentare ed inserire nel piano di produzione la variabilità del prodotto.

Nota 2: ACCREDIA raccomanda di definire criteri di scarto di RM e CRM.

7.2.4.

Si applica il requisito di norma. Gli studi sperimentali per alcune caratteristiche quali omogeneità, stabilità e commutabilità possono essere ridotti nel caso di lotti multipli composti dallo stesso materiale con la stessa composizione chimico-fisica, stessa composizione biologica, le stesse proprietà qualitative e/o quantitative ecc... I lotti possono essere prodotti allo stesso tempo e/o in tempi diversi. L'RMP in questo caso dovrà verificare che le informazioni derivate dai precedenti studi sperimentali siano applicabili al nuovo lotto. La norma ISO 33405 fornisce ulteriori informazioni sulle caratteristiche dei lotti di sostituzione.

7.3. Controllo della produzione

Si applica il requisito di norma.

7.4. Movimentazione/manipolazione e immagazzinamento dei materiali

7.4.1.

Si applica il requisito di norma. Questo requisito si applica a tutte le fasi del processo di produzione. Nel caso che il materiale sia trasferito a un subappaltatore, l'RMP deve fornire le istruzioni necessarie per un corretto immagazzinamento ed una corretta manipolazione al responsabile delle aree in cui il materiale è trasferito. Le condizioni ambientali di immagazzinamento devono essere documentate e registrate, ove necessario. Le aree di immagazzinamento e di manipolazione dei materiali devono permettere di evitare ogni contaminazione o confusione tra i materiali nei diversi passaggi della produzione.

7.4.2.

Si applica il requisito di norma.

7.4.3.

Si applica il requisito di norma. Particolari attenzioni devono essere rivolte ai problemi di sicurezza del confezionamento per evitare ogni danno e deterioramento tra la caratterizzazione e la distribuzione. È responsabilità dell'RMP assicurare che il confezionamento e l'etichettatura dei materiali siano effettuati in conformità ai requisiti di legge. Si ricorda che la valutazione della conformità agli aspetti di legge non rientra nei requisiti per l'accreditamento.

7.4.4.

Si applica il requisito di norma. Le verifiche effettuate durante il periodo di immagazzinamento devono essere registrate.

7.4.5.

Si applica il requisito di norma.

7.4.6.

Si applica il requisito di norma.

7.5. Trattamento del materiale

7.5.1.

Si applica il requisito di norma.

7.5.2.

Si applica il requisito di norma. Quando la stessa apparecchiatura viene utilizzata per materiali diversi, l'RMP deve verificare, se applicabile, che non si verifichino contaminazioni.

7.6. Procedure di misura

Si applica il requisito di norma. Se il processo di misura, di prova o taratura, è utilizzato sotto accreditamento, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito.

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, l'RMP è tenuto ad applicare le nuove versioni entro **3 (tre) mesi** dall'emissione.

7.7. Apparecchiature di misura

Si applica il requisito di norma. ACCREDIA considera tra i requisiti rilevanti da soddisfare anche quello relativo alla riferibilità metrologica previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. L'utilizzo di apparecchiature impiegate anche per attività diverse da quelle accreditate non ne deve pregiudicare in alcun modo le caratteristiche metrologiche e l'affidabilità. L'RMP deve predisporre un programma di conferma metrologica (comprensiva di taratura e di verifiche intermedie) della strumentazione impiegata nella produzione. Si richiede di indicare nelle procedure i criteri di accettabilità della strumentazione, delle attrezzature e dei campioni di riferimento rispetto ai requisiti del processo di produzione.

Per le apparecchiature utilizzate anche sotto accreditamento in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito. Viceversa, l'RMP deve applicare o garantire che il proprio subappaltatore applichi, la politica della riferibilità descritta al capitolo § 9.

Nota: in merito alla gestione della conferma metrologica si segnala la norma UNI EN ISO 10012 "Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione".

7.8. Integrità e valutazione dei dati

7.8.1.

Si applica il requisito di norma.

7.8.2.

Si applica il requisito di norma.

7.8.3.

Si applica il requisito di norma. La valutazione dell'omogeneità, della stabilità, la caratterizzazione, l'assegnazione dei valori alle proprietà e le relative incertezze richiedono la valutazione di dati. Per tali valutazioni l'RMP deve utilizzare tecniche statistiche appropriate e scientificamente fondate.

7.9. Riferibilità metrologica dei valori certificati

7.9.1.

Si applica il requisito di norma. Gli RMP che producono CRM devono assicurare la riferibilità metrologica dei valori certificati, così come definita in UNI CEI 70099, in accordo ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, sia quando la caratterizzazione è realizzata internamente sia in caso di subappalto di alcuni processi.

Se l'attribuzione del valore certificato avviene tramite un processo di misura, eseguito sotto accreditamento, e quindi in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito. Viceversa, l'RMP, deve essere conforme o garantire che il proprio subappaltatore sia conforme, ai requisiti applicabili della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alla politica della riferibilità descritta al capitolo § 9.

ACCREDIA considera come evidenza di riferibilità del valore certificato l'applicazione dei metodi riportati nelle Note della UNI CEI EN ISO 17034:2017.

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. Qualora sia utilizzato un CRM per garantire la riferibilità metrologica del valore certificato, l'incertezza associata al valore certificato del CRM utilizzato deve essere più piccola di quella del CRM prodotto.

L'RMP deve determinare la competenza del produttore di CRM da lui utilizzati come evidenza di riferibilità metrologica. La politica attuata da ACCREDIA in tal senso è riportata al capitolo § 9.

7.9.5.

Si applica il requisito di norma.

7.9.6.

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

7.10. Valutazione della omogeneità

La valutazione dell'omogeneità si applica a tutti gli RM.

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.

7.10.4.

Si applica il requisito di norma.

7.10.5.

Si applica il requisito di norma.

Nota: La norma UNI ISO 33405:2024 riporta alcuni metodi per effettuare lo studio della omogeneità.

7.11. Valutazione e monitoraggio della stabilità

La valutazione dell'omogeneità si applica a tutti gli RM.

7.11.1.

Si applica il requisito di norma. Nella valutazione della stabilità degli RM, particolare attenzione deve essere posta alle condizioni di stoccaggio a lungo termine e alle condizioni di trasporto. Inoltre, nel caso sia previsto l'utilizzo multiplo di RM, l'RMP deve valutare i possibili effetti dello stoccaggio e delle manipolazioni da parte dell'utilizzatore sulla stabilità dell'RM.

Nota: La norma UNI ISO 33405:2024 riporta alcuni metodi per effettuare lo studio di stabilità.

7.11.2.

Si applica il requisito di norma.

7.11.3.

Si applica il requisito di norma.

7.12. Caratterizzazione

7.12.1.

Si applica il requisito di norma.

7.12.2.

Si applica il requisito di norma.

7.12.3.

Si applica il requisito di norma. ACCREDIA considera laboratori competenti i laboratori accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e considera una rete di laboratori competenti il circuito organizzato da un PT provider accreditato.

Nota: La norma riporta alcuni approcci che possono essere utilizzati per la caratterizzazione di RM:

a) L'utilizzo, in un singolo Laboratorio, di una procedura di misura di riferimento (riferimento UNI CEI 70099). Esempio di un tale approccio è la caratterizzazione di un materiale di riferimento gassoso utilizzando la procedura riportata nella ISO 6142-1;
b) La caratterizzazione, in uno o più laboratori competenti, di un misurando definito non operativamente utilizzando due o più metodi di accuratezza dimostrabile;
c) La caratterizzazione tramite una rete di laboratori competenti di un misurando definito operativamente (esempio frazione in massa estraibile di Pb in un suolo);
d) Il trasferimento del valore assegnato a una determinata proprietà da un RM a un RM candidato con le stesse caratteristiche chimico-fisiche della matrice (esempio caratterizzazione di un lotto di sostituzione a fronte di un lotto di RM in esaurimento);
e) La caratterizzazione basata sulla massa o il volume dei componenti usati nella preparazione dell'RM.

Nota: La norma ISO 33405 riporta alcuni metodi per effettuare la caratterizzazione di RM.

Nel caso in cui l'RMP segua l'approccio riportato al punto a) con un proprio laboratorio interno, non accreditato, questo deve operare in conformità alla UNI CEI EN/ISO 17025:2018, e applicare quanto riportato nel regolamento RT-39 "Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC)".

7.12.4.

Si applica il requisito di norma.

7.12.5.

Si applica il requisito di norma.

7.13. Assegnazione dei valori delle proprietà e della loro incertezza

7.13.1.

Si applica il requisito di norma.

7.13.2.

Si applica il requisito di norma.

7.13.3.

Si applica il requisito di norma.

7.13.4.

Si applica il requisito di norma

7.13.5.

Si applica il requisito di norma. Poiché i valori certificati assegnati ad una proprietà di un CRM garantiscono riferibilità metrologica, la loro incertezza deve essere calcolata, tenendo conto, tra gli altri, dei contributi di caratterizzazione, l'omogeneità e stabilità a breve e a lungo termine. Laddove l'RMP consideri trascurabili questi contributi, lo deve dimostrare.

In questo punto ci si riferisce alle incertezze di misura di una grandezza e all'incertezza associata a una proprietà classificatoria (sequenza di DNA, colore, ecc.)

Nota: l'RMP nel calcolare l'incertezza deve considerare anche i contributi associati a correzioni trascurabili nell'assegnazione del valore della proprietà a garanzia della riferibilità metrologica.

7.13.6.

Si applica il requisito di norma.

L'incertezza di misura riportata nello scopo di accreditamento è la minima incertezza di caratterizzazione della specifica proprietà, ottenuta con il metodo indicato nello scopo stesso e nelle migliori condizioni di omogeneità e di stabilità assicurate dall'RMP. Tale valore è da intendersi come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo per il fattore di copertura k corrispondente ad un livello di fiducia di circa il 95%. Eventuali deviazioni devono essere puntualmente indicate nella tabella allegata al certificato di accreditamento.

All'interno del piano di produzione, che deve essere valutato positivamente da Accredia DT prima della sua applicazione, l'RMP deve individuare un range di valori di incertezza da lui ritenuti accettabili e dei criteri di scarto del materiale. Tuttavia, nel certificato (foglio informativo dove applicabile) dovrà essere riportata l'incertezza rappresentativa espressa nell'allegato al certificato o eventualmente, previo accordo commerciale scritto con il cliente, valori superiori ma rientranti nel range individuato nel piano di produzione.

Nota: altri contributi all'incertezza possono essere importanti come variazioni delle proprietà indotte dall'utilizzo o dal campionamento ripetuto da una singola unità di RM. Ove applicabile, per minimizzare tali contributi all'incertezza l'RMP deve riportare le modalità di uso dei CRM nel Certificato (ad esempio: omogeneizzare il materiale prima del campionamento).

7.14. Documenti ed etichette dei RM

7.14.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: Si faccia riferimento alla norma ISO 33401

7.14.2.

Si applica il requisito di norma. I documenti associati ad un materiale di riferimento devono essere emessi utilizzando carta intestata con il marchio ACCREDIA secondo un modello previsto dal documento DT-14-DT. Non è ammesso riportare su tali documenti informazioni relative a materiali di riferimento non inclusi nello scopo di accreditamento. È ammesso riportare nei Certificati di Materiali di riferimento valori anche non certificati purché chiaramente identificati con un asterisco e accompagnati dalla dichiarazione che tali dati non possono e non devono essere utilizzati per la disseminazione della riferibilità metrologica (ad esempio non possono essere utilizzati ai fini della taratura di uno strumento).

L'impiego del marchio ACCREDIA è effettuato secondo le prescrizioni di RG-09.

Quando nella produzione parte delle attività sono eseguite subappaltandole ad organismi competenti, il nome e l'attività data in subappalto possono essere inseriti nei documenti associati al materiale di riferimento.

7.14.3.

Si applica il requisito di norma.

Nota: si raccomanda di non utilizzare dichiarazioni semplificate del tipo "riferibile al NIST/all'INRIM" dato che la riferibilità delle misure non è ad un Istituto Nazionale di Metrologia ma al sistema SI dei campioni delle unità di misura, o ad altri campioni internazionalmente riconosciuti, attraverso l'uso di CRM, secondo l'applicazione dell'ILAC P10 e del capitolo § 9.

7.14.4.

Si applica il requisito di norma. È ammesso l'uso delle etichette con il marchio ACCREDIA direttamente sul materiale di riferimento, a patto che tali etichette siano affisse solo sui lotti di produzione di materiali inclusi nello scopo di accreditamento. Il marchio ACCREDIA non deve essere utilizzato/incollato sul materiale 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 dell'RMP;
- L'identificazione del RM;
- La data di produzione e le informazioni necessarie a rendere il materiale univocamente identificabile (ad esempio numero di serie/numero di lotto);
- Il riferimento univoco al documento associato al materiale di riferimento.

L'uso del marchio ACCREDIA deve esser conforme alle prescrizioni del Regolamento RG-09. Tali prescrizioni sono necessarie a garantire che la produzione e la caratterizzazione dello specifico materiale sono eseguite da un'organizzazione accreditata in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 17034:2017. La presenza dell'etichetta con marchio ACCREDIA su di un materiale non implica che tale materiale sia approvato da ACCREDIA.

7.14.5.

Si applica il requisito di norma.

7.15. Servizio di distribuzione

7.15.1.

Si applica il requisito di norma.

7.15.2.

Si applica il requisito di norma.

7.15.3.

Si applica il requisito di norma.

7.15.4.

Si applica il requisito di norma.

7.15.5.

Si applica il requisito di norma.

7.16. Controllo della qualità e registrazioni tecniche

7.16.1.

Si applica il requisito di norma. L'RMP deve trattare in conformità al requisito anche i dati per lo studio statistico delle proprietà dei materiali prodotti e degli strumenti utilizzati nella produzione.

7.16.2.

Si applica il requisito di norma.

7.16.3.

Si applica il requisito di norma.

7.16.4.

Si applica il requisito di norma.

7.16.5.

Si applica il requisito di norma.

7.16.6.

Si applica il requisito di norma.

7.16.7.

Si applica il requisito di norma.

Nota: si raccomanda di definire il periodo massimo di conservazione delle registrazioni nel sistema di gestione. In caso di sistema di gestione implementato con Opzione A si raccomanda di fare riferimento alla UNI CEI EN ISO 17034:2017, 8.5.2.

7.16.8.

Si applica il requisito di norma. Nel caso l'attività di taratura e/o misura faccia parte dell'accreditamento rilasciato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 o sia eseguita da un NMI, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito. Viceversa, l'RMP deve applicare o garantire che il proprio subappaltatore soddisfi i requisiti applicabili del capitolo § 9.

7.17. Gestione del lavoro non conforme

Si applicano i requisiti di norma. Nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare l'esecuzione delle produzioni accreditate, l'RMP – 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-18.

Nella gestione delle Non Conformità si raccomanda di valutare anche l'impatto sull'intero Sistema di Gestione.

7.17.1.

Si applica il requisito di norma.

7.17.2.

Si applica il requisito di norma.

7.17.3.

Si applica il requisito di norma.

7.18. Reclami

7.18.1.

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.

7.18.2.

Si applica il requisito di norma.

7.18.3.

Si applica il requisito di norma.

7.18.4.

Si applica il requisito di norma.

7.18.5.

Si applica il requisito di norma.

7.18.6.

Si applica il requisito di norma.

7.18.7.

Si applica il requisito di norma.

7.18.8.

Si applica il requisito di norma.

7.18.9.

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

7.18.10.

Si applica il requisito di norma.

8. Requisiti del sistema di gestione

8.1. Opzioni

8.1.1. Generalità

Si applica il requisito di norma.

Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, l'RMP è tenuto ad applicare le nuove versioni entro **3 (tre) mesi** dall'entrata in vigore.

8.1.2. Opzione A

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta la conformità del sistema di gestione così come viene documentato (ad es. in un Manuale del sistema di gestione, in procedure gestionali e tecniche) dall'RMP.

8.1.3. Opzione B

ACCREDIA nel valutare il sistema di gestione di un RMP 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 RMP 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'8.11 della UNI CEI EN ISO 17034:2017. 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 della UNI CEI EN ISO 17034:2017 ossia valuta che il sistema di gestione contenga i riferimenti necessari per descrivere completamente come le attività di produzione dei materiali di riferimento siano conformi a tutti i paragrafi della UNI CEI EN ISO 17034:2017. Come evidenze di copertura del campo di attività ACCREDIA valuta la presenza dei riferimenti all'RMP in tutte le registrazioni previste dal sistema di gestione.

8.2. Politica per la qualità (Opzione A)

8.2.1.

Si applica il requisito di norma.

8.2.2.

Si applica il requisito di norma.

8.2.3.

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 l'RMP parte di una organizzazione più ampia, la politica della qualità sia inclusa in eventuali documenti analoghi di livello superiore.

8.2.4.

Si applica il requisito di norma.

8.3. Documentazione generale del sistema di gestione (Opzione A)

Si applica il requisito di norma.

Nota: Qualora la documentazione del sistema di gestione dovesse occuparsi anche di attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento dell'RMP, si raccomanda che queste ultime siano chiaramente identificate e soddisfino nel loro insieme i requisiti della norma e del presente regolamento. A tal scopo, si raccomanda altresì che il manuale della qualità segua la numerazione dei capitoli della norma (ripresa anche dal presente documento) oppure contenga una opportuna matrice di correlazione.

8.4. Controllo dei documenti del sistema di gestione (Opzione A)

8.4.1.

Si applica il requisito di norma.

8.4.2.

Si applica il requisito di norma.

8.5. Controllo delle registrazioni (Opzione A)

8.5.1.

Si applica il requisito di norma.

8.5.2.

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA prevede **10 (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.

8.6. Riesame della direzione (Opzione A)

8.6.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: In relazione alla dimensione dell'RMP 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 dell'RMP e uno a carattere più generale, aziendale, a cui giungono come input i risultati dei riesami locali.

8.6.2.

Si applica il requisito di norma.

8.7. Audit Interno (Opzione A)

8.7.1.

Si applica il requisito di norma.

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 che di parte terza.

8.7.2.

Si applica il requisito di norma.

8.7.3.

Si applica il requisito di norma.

8.7.4.

Si applica il requisito di norma.

8.8. Azioni per affrontare rischi ed opportunità (Opzione A)

8.8.1.

Si applica il requisito di norma.

8.8.2.

Si applica il requisito di norma.

8.8.3.

Si applica il requisito di norma.

8.9. Azioni correttive (Opzione A)

8.9.1. Generalità

Si applica il requisito di norma.

Nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare l'esecuzione delle produzioni accreditate, l'RMP – 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-18.

8.9.2. Analisi delle cause

Si applica il requisito di norma.

8.9.3. Selezione ed attuazione delle azioni correttive

Si applica il requisito di norma.

8.9.4. Monitoraggio delle azioni correttive

Si applica il requisito di norma.

8.9.5. Audit supplementari

Si applica il requisito di norma.

8.10. Miglioramento (Opzione A)

8.10.1.

Si applica il requisito di norma.

Nota: a titolo di esempio l'RMP può considerare i seguenti elementi:

- Programmi di aggiornamento del personale;
- Miglioramento dei metodi di produzione e incremento della loro efficienza, per meglio rispondere ai requisiti e alle richieste dei clienti;
- Aggiornamento delle apparecchiature e loro mantenimento al miglior livello possibile.

8.10.2.

Si applica il requisito di norma.

8.10.3.

Si applica il requisito di norma.

8.11. Informazioni di ritorno dai clienti (Opzione A)

Si applica il requisito di norma.

9. Disposizioni relative all'applicazione del requisito sulla riferibilità metrologica

I Produttori di materiali di riferimento devono garantire la riferibilità metrologica come richiesto dalle norme UNI CEI EN ISO /IEC 17025:2018 e UNI CEI EN ISO 17034:2017. ACCREDIA riconosce, in conformità all'ILAC P10, che esistono diverse modalità per garantire la riferibilità, di seguito riportate.

La riferibilità delle apparecchiature 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: http://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 dell'RMP.
   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.
3. **a.** NMI o DI i cui servizi sono idonei ma non coperti dall'accordo CIPM-MRA.
3. **b.** 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 dell'RMP 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 dell'RMP è a sua volta oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.
4. Il punto 5.6.2.1.2 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 indica come si deve operare quando le tarature non possono strettamente essere eseguite con riferimento alle unità SI. È responsabilità dell'RMP in questi casi fornire le evidenze che soddisfano i requisiti di norma. Tali evidenze, quali ad esempio la valutazione del fornitore da parte dell'RMP, secondo quanto di seguito descritto in merito all'attuazione di 3a, 3b, 4, 8 e 9, sono oggetto di valutazione da parte di ACCREDIA.

La riferibilità 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, l'RMP 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. RMP accreditati che producono 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, l'RMP 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 17034:2017, a ISO 33405, 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. L'RMP dovrà 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. L'RMP 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 dell'RMP 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 delle partecipazioni 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;
- 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

Qualora il Produttore di materiali di riferimento effettui tarature interne delle apparecchiature impiegate nella produzione, deve soddisfare gli stessi requisiti a cui sono sottoposti i Laboratori di Taratura, in particolare gli aspetti tecnici relativi all'esecuzione di tarature interne devono essere conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Le tarature interne devono essere effettuate:

- da personale competente dell'RMP o della organizzazione a cui l'RMP appartiene, adeguatamente formato, ed addestrato e qualificato/ abilitato;
- con strumenti o campioni sotto il diretto ed esclusivo controllo dell'RMP o della organizzazione a cui l'RMP appartiene, tarati in modo da garantire la disseminazione della riferibilità metrologica;
- in ambiente idoneo al tipo di taratura;
- applicando procedure tecniche gestite dall'RMP in conformità ai requisiti specificati nel par. § 4.3.2.1 del Regolamento Tecnico RT-25 e valutate positivamente da parte di ACCREDIA DT.
- I risultati delle tarature interne devono:
    - essere corredati dalla incertezza di misura;
    - essere registrati in un rapporto di taratura conforme al punto § 5.10 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Nota: si raccomanda per gli RM prodotti internamente per il controllo qualità di applicare la ISO Guide 80:2014 *Guidance for the in-house preparation of quality control materials* (QCMs).

Nell'ambito delle tarature interne, qualora queste non siano utilizzate per l'assegnazione delle proprietà dei CRM, all'RMP è richiesto quanto previsto nei paragrafi § 5.1 e § 5.4 del Regolamento RT-39 "Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC)".

11. Disposizioni relative alla partecipazione a PT/ILC

Qualora l'RMP assegni internamente i valori delle proprietà dei CRM, allo scopo di garantire la riferibilità metrologica, devono essere rispettati i requisiti dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 pertinenti e pertanto l'RMP deve applicare quanto previsto ai paragrafi § 5.1, § 5.2 e § 5.3 del Regolamento RT-39 "Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC)".

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 328461 / F +39 011 3284630
segreteriadt@accredia.it