

Convegno

Convegno annuale del **Dipartimento Certificazione e Ispezione 2026**

17/18/19 marzo 2026





Accreditamenti nel settore «DM 93/2017»

Miriam Pirovano

Referente Settore «DM 93/2017»



In sintesi

- Ad oggi gli Organismi Accreditati dal Dipartimento Certificazione ed Ispezione per le Verificazioni Periodiche ai sensi del Decreto Ministeriale del 21 aprile 2017, n.93 sono:

193

- Di cui:
 - **4** sono Accreditati quali Organismi di Ispezione di tipo A
 - **188** sono Accreditati quali Organismi di Ispezione di tipo C
 - **1** è Accreditato quale Organismo di Certificazione

Andamento degli Accreditementi nel 2025

Accreditati al 31/12/2024	198
Nuovi Accreditementi	3
Rinunce	-2
Revoche a seguito di provvedimenti sanzionatori	-3
Revoche per inadempienze amministrative	-2
Accreditati al 31/12/2025	194

Andamento degli Accreditalenti ad oggi

Accreditati al 31/12/2025	194
Nuovi Accreditalenti	1
Rinunce	-1
Revoche a seguito di provvedimenti sanzionatori	-1
Accreditati al 24/02/2026	193

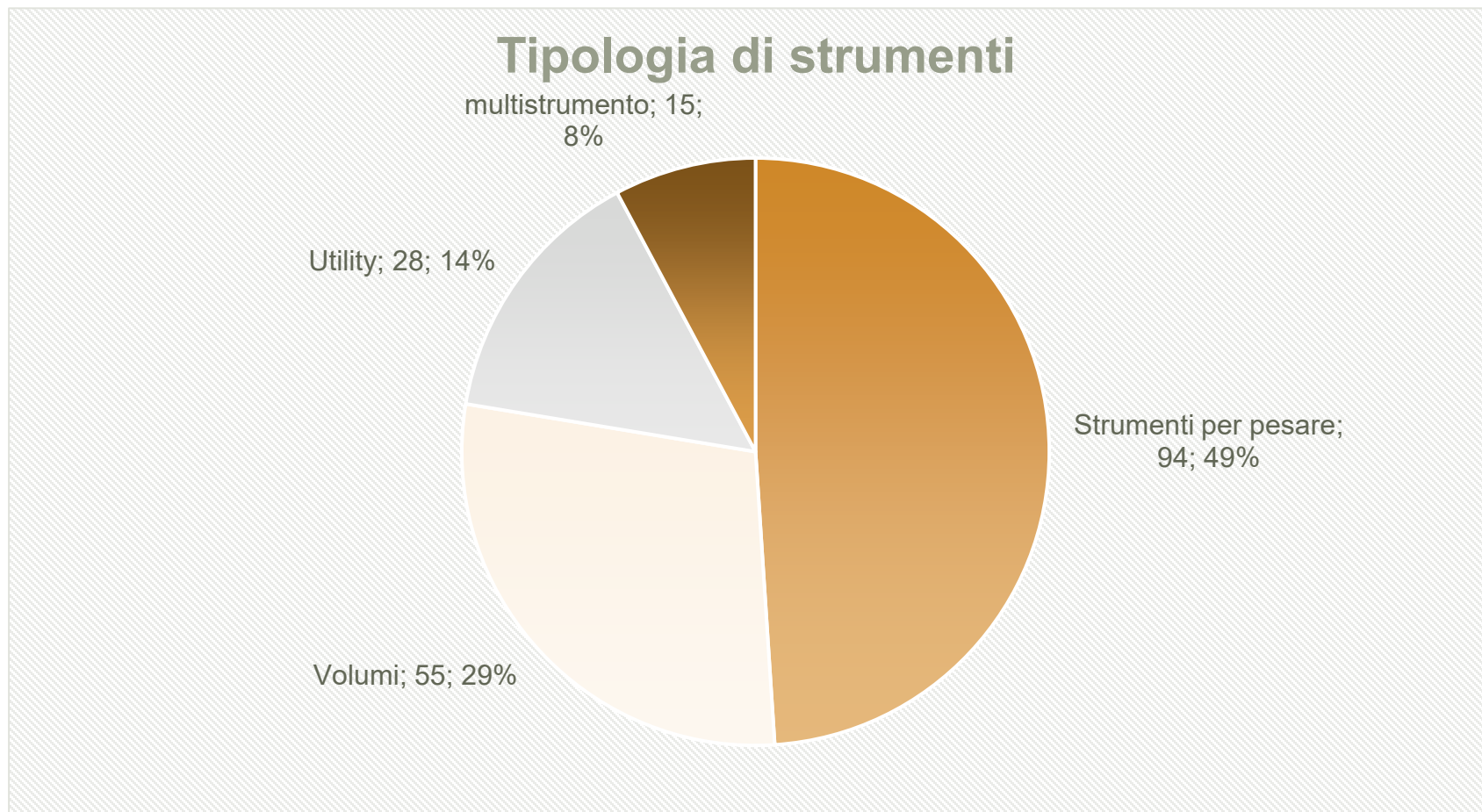
Andamento degli Accreditementi nel 2025

Nel corso dello scorso anno sono state deliberate n.19 estensioni delle quali la maggioranza (n.13) hanno riguardato estensioni di sola portata di strumenti già presenti nello scopo di Accreditemento, mentre le restanti 6 erano relative all'inserimento di nuove categorie di strumenti. Per le estensioni di sola portata è prevista una gestione semplificata dell'iter.

Si rileva inoltre che sono stati presentati n.6 casi critici al CSA AR, a fronte dei quali:

- per n.3 casi è stata deliberata la revoca dell'Accreditemento;
- per n.2 casi è stata deliberata la Sospensione dell'Accreditemento per un periodo di 6 mesi;
- per n.1 caso è stata deliberata la revoca di parte dello Scopo di Accreditemento.

Suddivisione per scopo di Accreditamento



Principali problematiche riscontrate nel settore

Dalle statistiche sulle Non Conformità emesse nel 2025 (totale: 41), emerge che la principale area che genera criticità riguarda il **campionamento delle pratiche**. In questa fase sono state rilevate 16 Non Conformità, principalmente legate all'esecuzione delle prove metrologiche durante le attività ispettive. Tali rilievi evidenziano anche una problematica correlata: l'inefficace riesame dei rapporti da parte del responsabile tecnico.

Durante le verifiche supplementari svolte per la chiusura delle Non Conformità, sono emersi frequentemente rilievi riguardanti l'inefficacia del campionamento effettuato dall'Organismo per valutare l'estensione della carenza.

Le Non Conformità rilevate su punti della Norma di Accreditamento diversi dai §§ 7.1, 6.1 e 6.2 (totale: 8) risultano molto specifiche e non possono essere considerate estese — o estendibili — ad altri Organismi. Fanno eccezione le criticità già evidenziate per il DPR 462 in merito alla sicurezza dei sistemi gestionali e alcune Osservazioni non gestite, successivamente elevate a Non Conformità.

Principali problematiche riscontrate nel settore

Oltre ai rilievi relativi alle attività operative, un numero significativo di Non Conformità gravi (n. 8) ha riguardato la gestione del **personale** (§ 6.1), fra cui si segnalano:

- criticità emerse durante le verifiche in accompagnamento, in particolare sulla competenza degli ispettori;
- mancato rispetto dei requisiti del DM 93/2017 relativi alla qualifica di RT/SRT e degli ispettori;
- problematiche nella gestione degli ispettori esterni, ritenute elementi critici.

Numerose anche le Non Conformità riferite al § 6.2 (**dotazione strumentale**), fra cui si evidenziano:

- utilizzo di strumentazione non conforme;
- evidenze insufficienti o non adeguate per la validazione dei software utilizzati;
- non conformità nelle procedure di taratura della strumentazione.

Strumentazione RT-39

Nel corso del 2025 è stato pubblicato sul sito ACCREDIA il **Regolamento Tecnico RT-39** “Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC)” che costituisce il recepimento delle politiche ILAC in merito ai confronti di misura (ILAC P9:01/2024).

A tale documento è seguita la **Circolare informativa DC N° 01/2025** – “Disposizione per l’applicazione del Regolamento RT-39 per i CAB accreditati/accreditandi ai sensi del DM 93/2017”, che ha previsto una serie di adempimenti specifici per gli Organismi che effettuano taratura interna della strumentazione di controllo utilizzata nell’ambito della verifica periodica ai sensi del Decreto 21 aprile 2017, n.93.

Adeguamento degli Organismi a RT-39

Il dato più significativo è che, dopo l'entrata in vigore del Regolamento RT-39, oltre il 50% degli Organismi che effettuavano la taratura interna ha rinunciato a questa possibilità: 65 Organismi su 125.

Il passaggio all'utilizzo di strumentazione tarata esternamente ha comportato una riduzione dei rilievi relativi alla strumentazione, sia in termini numerici sia di classificazione.

Nei casi in cui la strumentazione è dotata di certificato di taratura, i rilievi riguardano principalmente la qualifica dei fornitori (CMC, necessità specifiche di taratura, grandezza di misura, ecc.) e la gestione delle verifiche intermedie ("verifiche in esercizio").

Per quanto riguarda la CMC (Calibration and Measurement Capability), si ricorda che essa definisce il campo di misura, la grandezza oggetto di taratura e l'incertezza estesa, ovvero il valore minimo che il Centro può dichiarare nei certificati

Periodicità di taratura - Verifiche in esercizio

Le scelte riguardanti:

- periodicità di taratura,
- modalità e tempistiche delle verifiche in esercizio (verifiche intermedie),

devono basarsi su valutazioni oggettive e documentate.

Le tempistiche di taratura indicate dal DM 93/2017 rappresentano limiti massimi: ogni Organismo deve valutarne l'adeguatezza rispetto alle proprie attività e al rischio metrologico associato.

Le verifiche intermedie (obbligatorie secondo il punto 6.2.9 della ISO/IEC 17020 che le definisce «verifiche in esercizio») non garantiscono la riferibilità metrologica, ma servono a:

- controllare la stabilità nel tempo della strumentazione,
- individuare eventuali derive tra una taratura e la successiva.

Per definire correttamente modalità e frequenza delle verifiche in esercizio è raccomandato il riferimento alla guida: ILAC G24:2022 (OIML D 10)

Altri aggiornamenti 2025 di cui tenere conto

Nel corso del 2025 sono state pubblicate le revisioni dei seguenti documenti:

- **UNI 11600-2** (dicembre 2025) Modalità operative per le verifiche metrologiche periodiche e casuali – Parte 2: Dispositivi di conversione del volume di gas che al § 6.6.8 prevede le modalità operative per la verifica periodica dei contatori con dispositivo di conversione del volume approvato insieme al contatore
- Revisione n. 06 del **Regolamento RG-01**, che stabilisce l'impossibilità per ACCREDIA di rinnovare l'intero scopo di accreditamento qualora, per una parte di esso, non sia stato possibile verificare la competenza dell'Organismo durante l'intero ciclo di Accredimento

Sono stati eseguiti i primi Audit di misura (tutti con esito positivo)

Sono stati eseguiti i primi ILC sia per il settore masse sia per il settore volumi.

Nell'ambito del gruppo CIG è attualmente attivo il gruppo di lavoro UNI/CT 116/GL 06 per la redazione della norma **UNI 11600-7** “Modalità operative per le verifiche metrologiche periodiche e casuali - Parte 7: Contatori di gas con principio di misura massico Coriolis».

FAQ

E' in fase di predisposizione una **raccolta di risposte** ai quesiti più frequenti posti dai CAB.



RT-39 rev.00 – Prescrizioni per la partecipazione a prove valutative interlaboratorio (PT) e/o confronti interlaboratorio (ILC)

RT-39 – Scopo e campo di applicazione

Il Regolamento Tecnico RT-39 recepisce quanto indicato nel documento ILAC P9:01/2024 “*Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing*” relativamente ai Confronti Interlaboratorio (ILC) e alle prove valutative (PT).

Il documento pertanto riporta la politica ACCREDIA per la partecipazione a PT, ILC diversi da PT cui devono attenersi:

- i CAB accreditati e in corso di accreditamento per dimostrare la validità dei propri risultati nei casi in cui effettuano tarature e/o prove;
- ACCREDIA per la valutazione della competenza dei CAB interessati.

Il Regolamento è applicabile a tutti i Dipartimenti di Accredia e presenta prescrizioni differenti in relazione alle varie attività.

Testing e calibration

1. PROVA (Testing)

- La **prova** è un'attività finalizzata a determinare una o più caratteristiche di un prodotto, materiale o campione, confrontandole con specifici requisiti o metodi.
- **Obiettivo:** Stabilire se il campione rispetta o meno criteri o specifiche.
- **Output:** un rapporto di prova che contiene fra l'altro un risultato di misura o un giudizio di conformità (es. pass/fail, conforme/non conforme) § § 7.8.2.1, 7.8.2.2, 7.8.3 ISO/IEC 17025:2017

2. TARATURA (Calibration)

- La **taratura** è l'attività che consiste nel determinare la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misura e i corrispondenti valori di riferimento.
- **Output:** Un **certificato di taratura**, che fornisce fra l'altro: errori di indicazione, incertezza di misura, condizioni di misura § § 7.8.2.1, 7.8.2.2, 7.8.4 della ISO/IEC 17025:2017

1. Interlaboratory Comparison (ILC) (confronto interlaboratorio)

- **Definizione:** Progettazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o di prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili, da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite. (UNI CEI EN ISO/IEC 17043 § 3.4).
- È un confronto tra i risultati di misura ottenuti da diversi laboratori che analizzano lo stesso campione o materiale di riferimento. Serve principalmente a **valutare la comparabilità** dei risultati e a **validare metodi, strumenti o incertezze di misura (confermare l'incertezza dichiarata)**.
- **Obiettivo:** Valutare la coerenza e la comparabilità dei risultati tra laboratori, senza necessariamente giudicare la competenza.
- **L'obiettivo principale è tecnico**, non classificatorio.

1. Proficiency Testing (PT) (Prove valutative)

- **Definizione:** valutazione delle prestazioni di un partecipante a fronte di criteri prestabiliti mediante *confronti interlaboratorio*
- È un tipo specifico di ILC, progettato per valutare la **competenza tecnica** di un laboratorio nell'eseguire una determinata prova o misura. È un programma organizzato da un provider accreditato.
- Lo scopo è **valutare le prestazioni del laboratorio** confrontandole con quelle di molti altri laboratori. Prevede una **valutazione statistica del risultato**, di solito con z-score, En, o altri indicatori.
- **Obiettivo:** Dimostrare che il laboratorio è capace di produrre risultati corretti e affidabili.
- **L'obiettivo principale è verificare la competenza del laboratorio.**

ILC e PT

I Confronti interlaboratorio (ILC) e Prove valutative (PT) sono strumenti previsti dalla norma ISO/IEC 17025:2017 per **assicurare la validità dei risultati** (§ 7.7).

In particolare al § 7.7.2 è previsto che:

- il laboratorio deve monitorare le proprie prestazioni mediante il confronto con altri laboratori;
- il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato;
- deve comprendere la partecipazione a ILC e/o PT.

Ulteriori informazioni sono presenti nella norma ISO/IEC 17043.

RT-39 – Scopo e campo di applicazione

Il Regolamento è applicabile a tutti i Dipartimenti di Accredia e presenta una sezione comune relativa a prescrizioni comuni (applicabili indipendentemente dalla Norma di Accreditamento):

§ 5.1 Requisiti generali

- 5.1.1. Piano di partecipazione a PT e/o ILC diversi da PT
- 5.1.2. **Fornitori ammessi di PT e ILC diversi da PT**
- 5.1.3. Disponibilità e idoneità di PT e/o ILC diversi da PT
- 5.1.4. Valutazione della partecipazione a PT o ILC diversi da PT
- 5.1.5. Approcci alternativi in caso di indisponibilità di PT e/o ILC diversi da PT.

tre sezioni applicabili a:

§ 5.2. Criteri per l'accreditamento di laboratori di prova

§ 5.3. Criteri per l'accreditamento dei laboratori di taratura

§ 5.4. Criteri per l'accreditamento di CAB che eseguono attività di prova o taratura non rientranti nel proprio campo di applicazione dell'accreditamento

§ 5.4

- Il paragrafo è applicabile ai CAB che svolgono attività di prova o taratura (*interne*), con impatto sul proprio campo di applicazione dell'accreditamento, ma non incluse nello stesso.
- Nel definire il livello e frequenza di partecipazione a PT o ILC il primo passo per i CAB è considerare **l'impatto** di prove/tarature/campionamento **sulle attività rientranti nel proprio campo di applicazione** dell'accreditamento e dare **evidenza** delle valutazioni effettuate.

§ 5.4.1 Nel caso di prove

- Se un CAB esegue prove che hanno impatto sul campo di applicazione dell'accreditamento, ma non sono incluse nello stesso, il CAB dovrebbe partecipare a un PT specifico (o a ILC diversi da PT) per ogni tecnica di prova utilizzata e per ogni tipologia di prova (identificata da materiali/matrici/prodotti e parametri/caratteristiche/grandezze da determinare).
- Tuttavia, questo non è sempre fattibile, sia dal punto di vista logistico che economico. Pertanto è accettabile che i CAB classifichino le attività di prova in funzione delle tecniche di prova utilizzate e delle diverse tipologie di prova (identificata da materiali/matrici/prodotti e parametri/caratteristiche/grandezze da determinare).
- Il CAB deve stabilire e documentare un livello minimo di partecipazione per ciascuna area di competenza, stabilendo una frequenza in funzione del livello di rischio (si veda anche § 5.1) e motivando le scelte adottate.

§ 5.4.2 Nel caso di tarature

- Se un CAB esegue tarature che hanno impatto sul campo di applicazione dell'accreditamento, ma non sono incluse nello stesso, il CAB dovrebbe partecipare a un PT specifico (o a ILC diversi da PT) per ogni area di competenza metrologica.
- Tuttavia, questo non è sempre fattibile, sia dal punto di vista logistico che economico. Pertanto, è accettabile che i CAB classifichino le attività di taratura in funzione di area metrologica, metodo di taratura e settori metrologici, pianificando la partecipazione secondo criteri di rappresentatività di competenza tecnica.
- Il CAB deve stabilire e documentare un livello minimo di partecipazione per ciascuna area di competenza, stabilendo una frequenza in funzione del livello di rischio (si veda anche § 5.1) e motivando le scelte adottate.

§ 5.1.2 - Fornitori ammessi di PT e ILC

- Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043;
- Istituti Metrologici Nazionali e Istituti Designati firmatari degli accordi multilaterali in ambito CIPM MRA (ad esempio l'INRIM e l'ENEA-INMRI in Italia);
- Provider di prove valutative interlaboratorio (PTP) accreditati da Enti di Accreditamento non ancora firmatari di accordi di mutuo riconoscimento a livello EA o ILAC per lo schema ISO/IEC 17043;
- Provider presenti sul sito dell'EPTIS all'indirizzo <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>.

Nota: l'elenco non è gerarchico ai sensi del DM 93 (circolare DC n.01/2025)

Circolare informativa DC n.01/2025

La circolare (emessa in data 17/01/2025) fornisce indicazioni per l'applicazione del Regolamento Tecnico RT-39 agli Organismi di Ispezione e Certificazione Accreditati e Accreditandi per la Verificazione Periodica di strumenti di misura ai sensi del DM 93/2017; la stessa è applicabile nei casi in cui i CAB effettuino attività di taratura interna della strumentazione di controllo utilizzata per l'esecuzione delle verificazioni periodiche. In tali casi le attività di taratura interna sono considerate ad alta criticità ed impattanti sulle attività ispettive svolte.

La circolare dettaglia:

- le specifiche temporali per la piena applicazione di quanto previsto dal § 5.4.2 dell'RT-39;
- i fornitori di PT e ILC ammessi;
- I confronti di misura ammessi in alternativa a PT o ILC;
- Le modalità operative da adottare nei casi di nuovi Accreditamenti;
- Le modalità operative da adottare nei casi in cui Organismi già Accreditati intendano introdurre nei propri sistemi di gestione l'attività di taratura interna.

PIANIFICAZIONE - Circolare DC n.01/2025 (DM 93/2017)

Al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni previste dal § 5.1 del documento RT-39 nonché il pieno rispetto delle indicazioni della ILAC P9, è stato richiesto ai CAB di pianificare ed eseguire la partecipazione ai Confronti Interlaboratorio (ILC) o a prove valutative (PT) secondo le seguenti scadenze temporali:

- entro il 28 febbraio 2026 a copertura della sola “grandezza”;
- entro il 31 dicembre 2026 a copertura dell’intero campo di misura per ciascuna grandezza.

Si ricorda che la copertura dell’intero campo di misura per ciascuna grandezza oggetto di taratura interna, sarà valutata una sola volta nel quadriennio di Accredитamento.

Indisponibilità di ILC o PT - Circolare DC n.01/2025

Nei soli casi documentati in cui i fornitori di PT e/o di ILC elencati al § 5.1.2 del RT-39 non siano disponibili, l'Organismo, in coerenza a quanto previsto dal § 5.3.1 del Regolamento stesso, potrà partecipare a:

- Confronti interlaboratorio ristretti (S_ILC) organizzati da laboratori di taratura accreditati. (§ 5.3.1.2)
- Audit di misura (measurement audit) (§ 5.3.1.3)
- Valutazioni sperimentali sul campo (§ 5.3.1.4).

Nei casi in cui gli Organismi si avvalgano di una delle ultime tre opzioni (S_ILC, measurement audit, o valutazioni sperimentali su campo), ACCREDIA valuterà la necessità di prevedere giornate aggiuntive di audit destinate alla valutazione delle attività svolte e dei risultati ottenuti.

Di fatto, la garanzia dell'affidabilità delle tarature eseguite in considerazione delle tipologie di tarature interne eseguite, e della tipologia di CAB interessati, l'unica alternativa di fatto applicata è stato l'Audit di misura.

Confronti di misura – ulteriori definizioni

- **Audit di misura (*measurement audit*):** prova o taratura di un oggetto, di un campione o di uno strumento di misura noto, effettuata dal Laboratorio esclusivamente e totalmente in presenza dell'Ispettore tecnico incaricato, in sede di valutazione su campo. I risultati della taratura vengono confrontati con i risultati della stessa taratura eseguita dal laboratorio di riferimento.
- **Valutazione sperimentale sul campo (applicabile esclusivamente per le attività di taratura):** valutazione su campo in cui il personale del Laboratorio esegue una o più tarature, con emissione del Certificato di taratura, alla presenza di un Ispettore Tecnico, che verifica la corretta applicazione delle procedure tecniche, la conoscenza dello stato dell'arte e la capacità del Laboratorio di applicare la corretta pratica professionale. Se possibile i risultati delle tarature sono confrontati con i risultati di tarature precedenti dello stesso campione/strumento. Le informazioni raccolte sono utilizzate dall'ispettore per l'emissione di una Relazione in cui viene riportato l'esito della valutazione.

Nuovi Accreditamenti

Nel caso di nuovi Accreditamenti e/o Estensioni a nuove tipologie di strumenti la partecipazione con esito positivo a confronti di misura (PT, ILC, S_ILC, audit di misura e valutazione sperimentale su campo) è necessaria per ogni grandezza e campo di misura in cui l'Organismo intende effettuare tarature interne.

Gli esiti di tali confronti saranno oggetto di specifica valutazione (unitamente alla/e procedura/e di taratura) sia in fase di Esame Documentale (di Accredimento o di Estensione) sia in campo.

Di fatto l'**assicurazione della validità dei risultati** delle tarature interne garantisce anche l'**affidabilità metrologica delle attività eseguite**, pertanto è un requisito che deve essere valutato positivamente prima della concessione dell'Accreditamento, anche nei casi in cui l'attività di taratura non rientra nel campo di applicazione dell'Accreditamento stesso.

Anche nei casi in cui Organismi già Accreditati intendano introdurre nei propri sistemi di gestione l'attività di taratura interna, la valutazione dell'assicurazione della validità dei risultati delle tarature interne dovrà essere preventiva e basata sia su un Esame Documentale sia con specifica valutazione presso la sede dell'Organismo.

Richieste di valutazione per tarature interne

Qualora Organismi già Accreditati intendano introdurre nei propri sistemi di gestione l'attività di taratura interna, dovranno preventivamente informare ACCREDIA della loro decisione per procedere all'effettuazione di uno specifico Esame Documentale la cui quantificazione come durata sarà definita caso per caso e il cui costo sarà a carico dell'Organismo interessato, procedendo poi con le attività di valutazione sopra previste in occasione della prima verifica utile presso la sede dell'Organismo o, qualora applicabile, con una specifica valutazione in campo.

Anche in questo caso, l'attività di valutazione dovrà essere preventiva rispetto alla concessione. Di fatto **l'assicurazione della validità dei risultati** delle tarature interne garantisce anche **l'affidabilità metrologica delle attività eseguite**, pertanto è un requisito che deve essere valutato positivamente prima della concessione dell'Accreditamento, anche nei casi in cui l'attività di taratura non rientra nel campo di applicazione dell'Accreditamento stesso.

Esempio adeguamento RT-39 circolare DC 01/2025

Si riporta di seguito un esempio di Organismo Accreditato che fruisce della deroga al punto 1.3 dell'allegato II al DM 93/2017 e che effettua taratura interna di:

- masse da 1 kg a 2000 kg;
- misure di capacità da 20 a 20.000 litri;
- strumenti per pesare a funzionamento non automatico da 1 a 2000 kg.

Primo step predisporre un piano di partecipazione a n.3 confronti (con completamento entro **28/02/2026**):

- uno per la grandezza “massa” (per qualsiasi valore nominale, es. massa da 20 kg)
- uno per la grandezza “volume” (per qualsiasi valore di capacità nominale, es. misura campione di volume da 20 litri)
- uno per la grandezza “massa – strumenti per pesare” (indipendentemente dal range di taratura di uno strumento NAWI es. da 1 a da 20 kg);

Esempio adeguamento RT-39 circolare DC 01/2025

Secondo step partecipare ad ulteriori confronti che permettano la totale copertura di tutti i campi di misura (con completamento entro **31/12/2026**). Quindi nel caso specifico:

- masse da 1 kg a 2000 kg,
- volumi da 20 a 20.000 litri
- strumenti NAWI per l'intero range da 1 a 2000 kg.

Si ricorda che, adottando un approccio basato sul rischio, è possibile raggruppare alcuni valori. Questo è accettabile, ad esempio, quando:

- le procedure e le modalità di taratura sono identiche (es. metodo ABBA, rapporto 1:1);
- la classe di accuratezza è la stessa (es. M1);
- viene utilizzata la stessa strumentazione (es. medesimo comparatore);
- oppure quando tarature particolarmente critiche possono essere considerate valide anche per coprire ulteriori intervalli di taratura.

Tutte le valutazioni che portano all'esclusione di determinati valori devono comunque essere **documentate e motivate**

Taratura interna – deroghe al § 1.3 dell'allegato III DM 93

E' ammessa la taratura interna (in sostituzione del certificato di taratura rilasciato da laboratori accreditati da enti designati ai sensi del regolamento (CE) n.765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio) per:

MASSE

- i pesi utilizzati per la verifica degli strumenti di classe III e IIII con divisione di verifica $(e) \geq 1$ g (scheda A dell'allegato III al DM 93/2017);
- i pesi utilizzati per la verifica periodica di riempitrici gravimetriche (scheda B dell'allegato III al DM 93/2017)

NAWI

- lo strumento per pesare di controllo utilizzato per la verifica periodica di riempitrici gravimetriche (scheda B dell'allegato III al DM 93/2017)

MISURE CAMPIONE DI VOLUME:

- le misure di capacità utilizzate per la verifica dei distributori di carburante (scheda C dell'allegato III al DM 93/2017);
- le misure di capacità ≥ 1000 L (punto 1.8 dell'allegato II al DM 93/2017).

Taratura interna – deroghe al § 1.3 dell'allegato III DM 93

Anche nei casi di taratura interna la strumentazione di controllo deve comunque garantire la riferibilità metrologica (*proprietà di un **risultato di misura** per cui esso è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di **tarature**, ciascuna delle quali contribuisce all'**incertezza di misura***) e deve consentire di ottenere lo stesso livello di affidabilità del risultato delle ispezioni indipendentemente dal fatto che la stessa sia effettuata da Laboratori di Taratura o eseguita internamente da altre tipologie di CAB.

In particolare per garantire la riferibilità è necessario tenere conto delle 4 «colonne della riferibilità»

- Campioni di riferimento provvisti di riferibilità metrologica (secondo ILAC P10)
- Personale qualificato per effettuare tarature metrologicamente «sicure»
- Procedure validate (che facciano riferimento a metodi standard)
- Ambiente idoneo

Taratura interna – alcune precisazioni

Il **personale** che esegue le tarature interne deve essere opportunamente formato e qualificato e dovrebbe avere un formale incarico per l'esecuzione di tali attività.

Il **metodo** adottato deve fare riferimento a metodi standard:

- Taratura masse: Raccomandazione OIML R111 o DT-04-DC
- Taratura NAWI: Euramet Calibration Guidelines (CG-18) ver. 4.0 11/2015
- Taratura misure di capacità:
 - Euramet Calibration Guidelines (CG-19) ver. 4.1 12/2025 – gravimetrico
 - Euramet Calibration Guidelines (CG-21) ver. 3.0 02/2024 – volumetrico

Ispezioni Extra DM 93 – Strumentazione di misura

Cosa prevede la norma ISO/IEC 17020:2012 al § 6.2.6

Ove appropriato, le apparecchiature di misurazione, che hanno un'influenza importante sui risultati delle ispezioni, devono essere tarate prima di essere messe in servizio, e poi successivamente tarate secondo un programma stabilito.

E al § 6.2.7

Il programma completo di taratura delle apparecchiature deve essere progettato ed attuato in modo da garantire che, dovunque applicabile, le misurazioni eseguite dall'organismo di ispezione siano riferibili ai campioni nazionali o internazionali di misura, ove disponibili. Ove la riferibilità ai campioni nazionali o internazionali di misura non sia applicabile, l'organismo di ispezione deve mantenere evidenza della correlazione o dell'accuratezza dei risultati delle ispezioni.

La revisione 2026 della norma sarà ancora più stringente in merito alla riferibilità.

Attività Extra DM 93 – Strumentazione di misura

- Le attività di Ispezione (applicabile anche alle attività di Certificazione con l'approccio 1+ di cui al documento EA 2/17) prevedono misurazioni?
- Se sì, le misurazioni sono critiche ai fini della determinazione del risultato di misura (inteso come valutazione di un errore ad esempio)? Se no, non c'è bisogno di avere strumentazione riferibile (secondo quanto previsto nella ILAC P10) ma sufficientemente «affidabile».
- Se sì, le misurazioni DEVONO essere effettuate con strumentazione tarata e riferibile.
- Se qualche norma permette la taratura interna, allora la stessa deve garantire lo stesso livello di affidabilità delle tarature effettuate da laboratori di taratura. Quindi si applica la P9 (affidabilità dei risultati).

Nota: in ambito ispettivo, le attività di prova costituiscono parte integrante dell'ispezione stessa e vengono pertanto valutate secondo la ISO/IEC 17020. Le stesse non rientrano nell'ambito delle "prove" intese secondo la ISO/IEC 17025 ed in tale ottica il documento ILAC P9 non risulta applicabile.

Attività Extra DM 93 – Esecuzione di prove

Si riportano i requisiti della norma ISO/IEC 17025 per l'applicazione dell'approccio 1+ secondo documento EA 2/17 (t)

6 Resource requirements

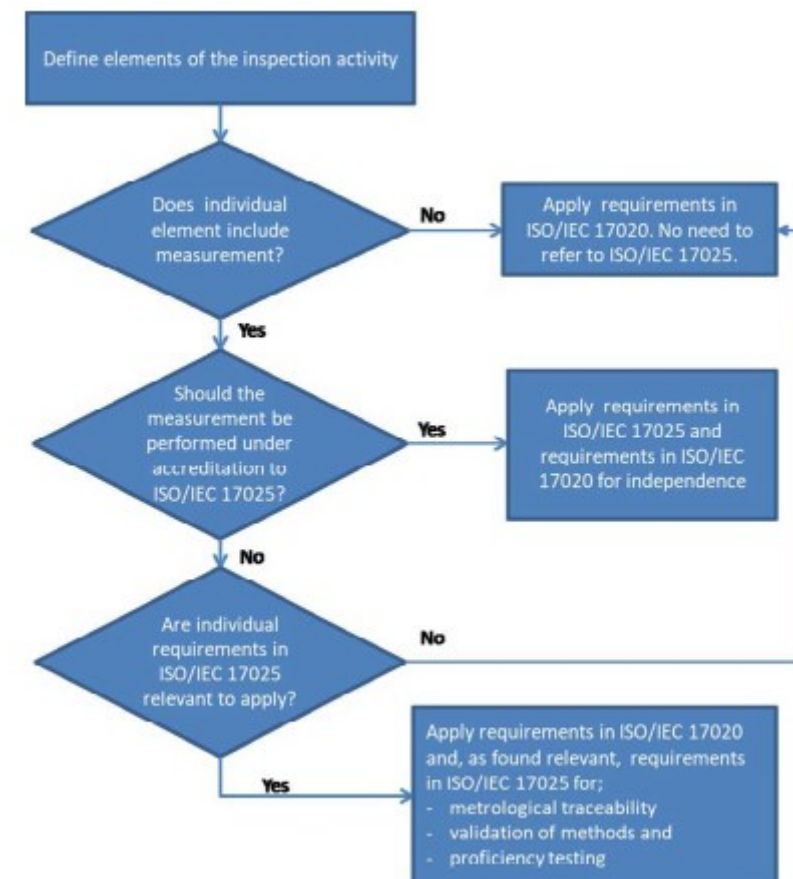
(6.1 General, 6.2 Personnel, 6.3 Facilities and environmental conditions, **6.4 Equipment, 6.5 Metrological traceability**, 6.6 Externally provided products and services)

7 Process requirements

(7.1 Review of requests, tenders and contracts, **7.2 Selection, verification and validation of methods**, 7.3 Sampling, 7.4 Handling of test or calibration items, 7.5 Technical records, **7.6 Evaluation of measurement uncertainty, 7.7 Ensuring the validity of results**, 7.8 Reporting of results, 7.10 Nonconforming work, 7.11 Control of data and information management)

- Fornisce raccomandazioni su come gestire le misurazioni all'interno delle ispezioni.
- Aiuta a strutturare e svolgere correttamente le attività di misurazione.
- Obiettivo: garantire la validità delle misurazioni effettuate durante l'ispezione.
- Applicabile alle ispezioni secondo ISO/IEC 17020 che includono misurazioni potenzialmente soggette ai requisiti ISO/IEC 17025
- Presenta casi studio esemplificativi

Guidance on measurements performed as part of an inspection process



ILAC G27 B2.3

- The fundamental difference between ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 with regard to traceability is that
 - ISO/IEC 17020 requires that the **performance of the equipment** and **reference standards** used is traceable
 - whereas ISO/IEC 17025 requires that the **measurement results** are traceable.
- Traceability is established by an unbroken chain of comparisons back to a primary standard or by direct realisation of a fundamental constant. At each stage, uncertainties need to be evaluated or estimated.

Definizioni da VIM (2.41)

metrological traceability: property of a **measurement result** whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of **calibrations**, each contributing to the **measurement uncertainty**

riferibilità metrologica: proprietà di un **risultato di misura** per cui esso è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di **tarature**, ciascuna delle quali contribuisce all'**incertezza di misura**

Caso studio n.2 ILAC-G27:2019

3.3 Case 2: In-service examination of structural components of vehicles

3.3.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of vehicles, the structural integrity of the vehicle is examined. The examination includes visual inspection and hitting the car at selected points with a hammer. Different sizes of hammers, having one sharp and one obtuse end, are used in different cases. The extent and location of corrosion and damages are weighed to arrive at a balanced conclusion.

3.3.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	No	Even though area and depth of corrosion is an important factor, professional judgement is more important than numerical figures
Validation of methods	No	Examination process is subject to modifications due to the status and design of the structural components
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity

This is an example where it is not obvious whether measurements are performed or not. In such cases, it usually turns out that requirements in ISO/IEC 17025 do not apply.

Nel caso descritto ILAC ritiene che per la prova:

- **non** debba essere garantita la riferibilità metrologica del risultato della misurazione (il giudizio professionale è più importante della misurazione dell'estensione e della profondità della corrosione)
 - non è necessario validare il metodo perché il processo di valutazione è mutevole in funzione dello stato e della progettazione dei componenti;
 - non è necessario assicurare la validità dei risultati secondo P9 in quanto è sufficiente il monitoraggio.
- La nota esplicita che questo è uno dei casi in cui non è nemmeno chiaro se siano da effettuare misurazioni (il giudizio professionale è più importante delle mere misurazioni)

Caso studio n.3 ILAC-G27:2019

3.4 Case 3: Leak testing of non-pressurised liquid-filled systems

3.4.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of equipment for heating and cooling containing Freon gases, the leak tightness of the liquid containing system is checked. The system is put under pressure and a pressure gauge is used to verify that an adequate level of pressure has been applied.

3.4.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	No	Equipment status the primary variable source of measurement uncertainty
Validation of methods	No	Methodology well known and not complex
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity

The examination is well covered under the framework of ISO/IEC 17020.

Nel caso descritto ILAC ritiene che per la prova:

- **non** debba essere garantita la riferibilità metrologica della misurazione in quanto è lo strumento in prova ad apportare il contributo di incertezza predominante
- non è necessario validare il metodo perché è un metodo ben conosciuto e non complesso
- non è necessario assicurare la validità dei risultati secondo P9 in quanto è sufficiente il monitoraggio.

Caso studio n.4 ILAC-G27:2019

3.5 Case 4: Pressure testing of valves in pressurised systems

3.5.1. Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of pressurised systems, the release pressure of safety valves is measured.

3.5.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	Yes	Pressure release at set limit critical.
Validation of methods	No, but ...	Instructions and training may need to account for how system configurations affects examination set-up.
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.

Nel caso descritto ILAC ritiene che per la prova:

- debba essere garantita la riferibilità metrologica della misurazione (nello specifico potrebbe essere sufficiente anche della sola strumentazione)
- non è necessario validare il metodo ma è necessario fornire istruzioni e formazione su come tenere conto delle influenze dovute dalla configurazione del sistema
- non è necessario assicurare la validità dei risultati secondo P9 in quanto è sufficiente il monitoraggio.

Caso studio n.6 ILAC-G27:2019

3.7 Case 6: Ultrasonic inspection of pressure containing structures

3.7.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme for in-service inspection of pressure containing vessels, ultrasonic testing is carried out on critical sections. Often ultrasonic testing is performed as the first step to find defects and determining their size, location and type. The inspection conclusion may be based also on other examinations.

3.7.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	Yes	The identification and determination of minute defects may be of critical importance.
Validation of methods	Yes	Each area/item requires special considerations as to choice of equipment and methodology.
Quality assurance initiatives	No, but ...	Where such programs are available, the participation in proficiency testing programs is recommended. However, monitoring is essential to ensure individual inspector competence. Note that certification of CAB personnel may be required. The extent and type of practical examinations included in the certification scheme should be considered when defining the required extent and character of monitoring activities.

Nel caso descritto ILAC ritiene che per la prova:

- debba essere garantita la riferibilità metrologica della misurazione (nello specifico potrebbe essere sufficiente anche della sola strumentazione)
- è necessario validare il metodo per determinare la scelta di strumentazione e metodologia in funzione della tipologia dell'oggetto da provare
- non è necessario assicurare la validità dei risultati secondo P9 ma è raccomandato. Il monitoraggio è essenziale. Potrebbe essere richiesta la certificazione del personale.

Applicazione in ambito Certificazione - prove

In caso di **attività di prova critiche**, si deve tenere conto almeno dei seguenti requisiti della ISO/IEC 17025:

- La strumentazione utilizzata deve essere riferibile;
- I metodi adottati per l'esecuzione delle prove devono essere validati (devono fare riferimento a metodologie standard, quali ad esempio norme tecniche armonizzate)
- Se richiesto, la valutazione dell'accuratezza complessiva del metodo di prova deve essere determinata e l'assicurazione della qualità dei risultati deve essere dimostrata.

Nota: per valutazione complessiva dell'accuratezza del metodo di prova si intende la determinazione della «bontà» del risultato, ossia di una stima che tenga conto della strumentazione, del metodo, del personale, dell'ambiente utilizzati (e quali sono gli apporti di ciascuno di tali elementi all'incertezza complessiva della misurazione finale).

- Per alcune Direttive (es. MID e NAWID) tali valutazioni sono previste dalle norme armonizzate o dalle Raccomandazioni OIML che ne determinano anche un valore massimo.
- Ad esempio per le approvazioni di modello (modulo B) è previsto che gli errori nei vari test debbano essere determinati con una incertezza non superiore a 1/5 di MPE ammesso sulla specifica prova.

Direttiva MID – Modulo B - prove

- Per le prove metrologiche per la determinazione degli errori, la riferibilità metrologica della strumentazione critica utilizzata deve garantire la riferibilità in coerenza ai requisiti della ILAC P10
- Le prove/test effettuati devono essere effettuate in coerenza con quanto previsto dalle Norme Armonizzate o dalle Raccomandazioni OIML
- La strumentazione utilizzata per misurazioni non critiche deve essere affidabile dal punto di vista metrologico
- Il CAB deve valutare l'incertezza complessiva del metodo utilizzato per la determinazione degli errori durante le prove

Ulteriori indicazioni sono fornite dalla Guida Welmec 8.3

- Le prove eseguite nell'ambito di un esame del tipo costituiscono aspetti essenziali della procedura (quando sono necessarie). Tuttavia, prove affidabili possono essere eseguite da qualsiasi laboratorio che abbia le procedure e le competenze necessarie e che abbia dimostrato una sufficiente imparzialità.
- Si precisa inoltre che le prove a cui si fa riferimento nel presente documento sono quelle ritenute necessarie dall'ON per la dimostrazione della conformità secondo il modulo B e non quelle eseguite dal fabbricante come prova di supporto facente parte della sua documentazione tecnica.

Direttiva MID – Modulo B - prove WG 8.3

Quindi le prove (che prevedano misurazioni) devono essere eseguite:

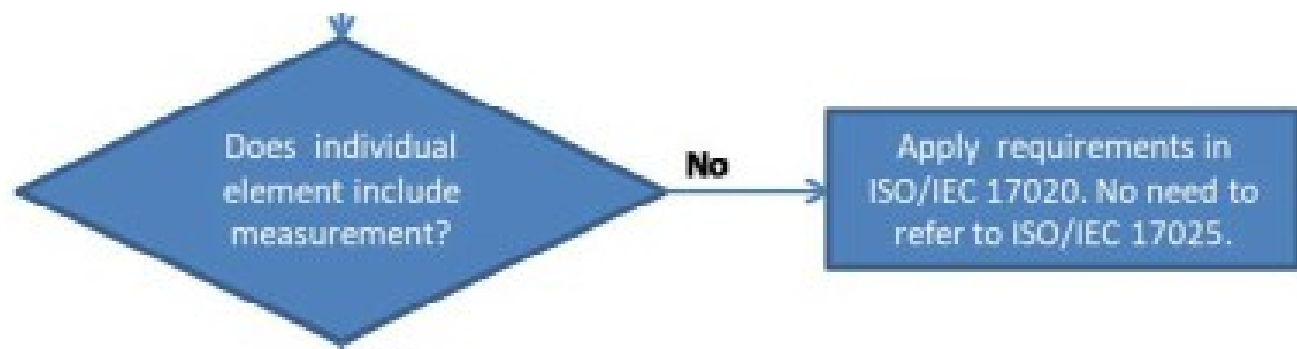
- da Laboratori Accreditati per la specifica prova e che garantiscano l'indipendenza (es. non siano collegati al fabbricante dello strumento);
- sotto la supervisione del CAB presso laboratori non accreditati per la specifica prova (con strumentazione riferibile, metodologia validata e condizioni ambientali controllate);
- direttamente dal CAB stesso presso propri laboratori non accreditati per la specifica prova (con strumentazione riferibile, metodologia validata e condizioni ambientali controllate);
- **negli ultimi due casi l'assicurazione della qualità dei risultati deve essere valutata (se del caso, in coerenza con RT-39)**

Direttiva MID – esempi di prove (OIML R137)

Valutazione del software (es I.1.2 Correctness of algorithms and function):

It shall be possible to examine algorithms and functions either by metrological tests, software tests or software examination.

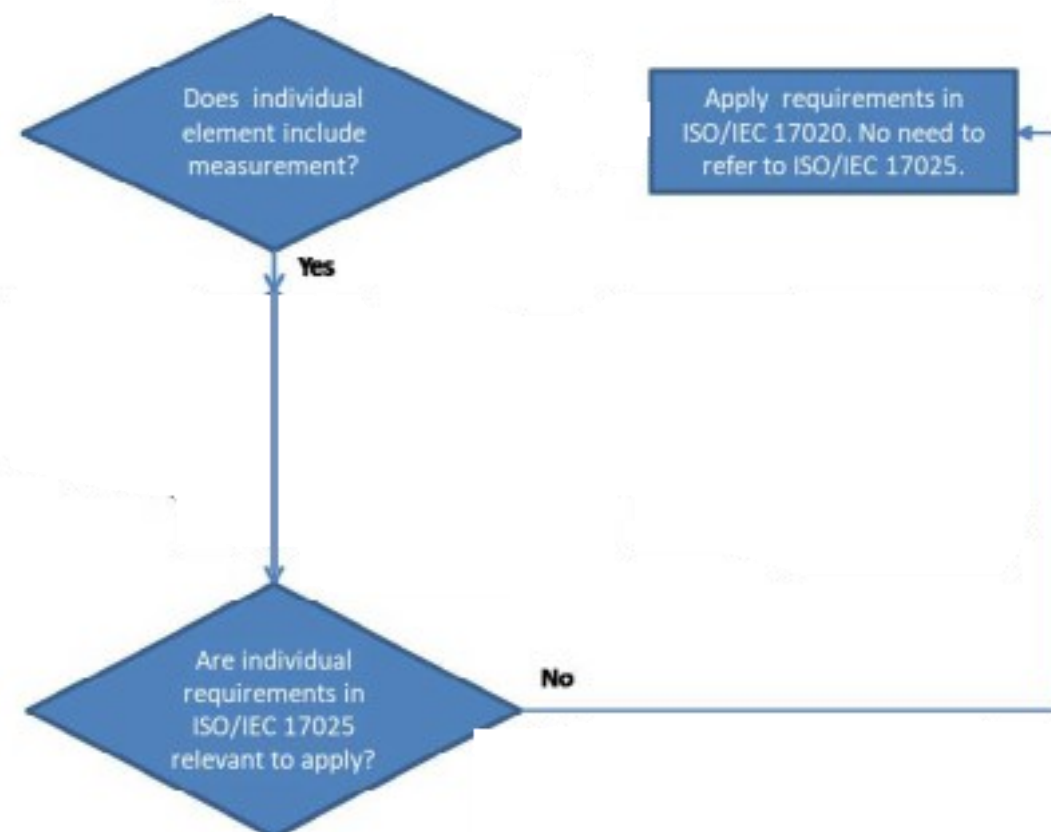
Non è quindi prevista nessuna misurazione.



Direttiva MID – esempi di prove (OIML R137)

Shocks (5.12.2)
height of fall: 50 mm

E' prevista una misurazione (altezza della caduta) ma è una misurazione non critica. Non è quindi necessario che lo strumento utilizzato per misurare tale lunghezza sia riferibile, è sufficiente che sia affidabile (es strumento MID MI008 di classe opportuna).



Direttiva MID – esempi di prove (OIML R137)

Reproducibility (5.6 – 12.6.2)

Compliance with the reproducibility of error requirement stated in 5.6 (1/3 MPE) is determined at the flow rates in conformity with 12.5.2.2, equal to or greater than Q_t . For each of these flow rates, the errors shall normally be determined six times independently, while varying the flow rate between each consecutive measurement. The reproducibility of error at each flow rate shall be determined.

Sostanzialmente è una ripetibilità fra le misure ottenute alla stessa portata (ma che non sono fra loro consecutive).

Nal caso della prova di riproducibilità, il **risultato** della misurazione deve essere riferibile e determinato con una incertezza (complessiva del metodo) pari ad 1/5 MPE previsto dalla prova.

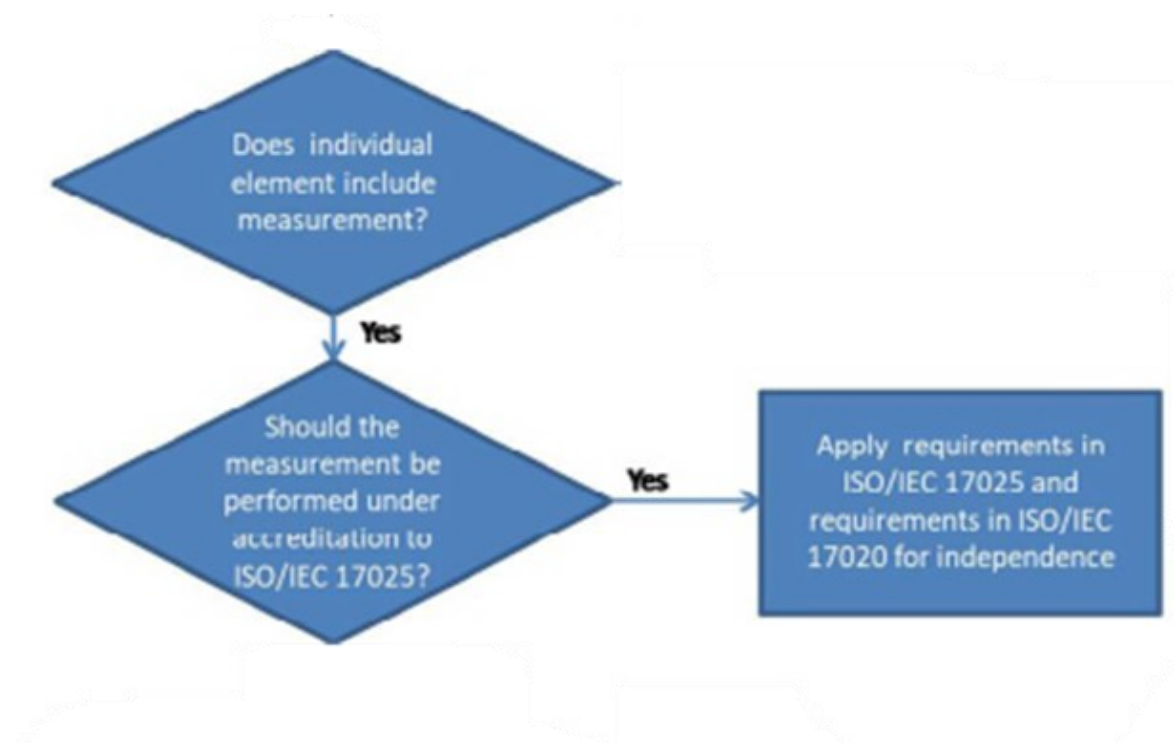
When a test is conducted, the expanded uncertainty of the determination of errors of the measured gas quantity shall meet the following specifications:

- *for type evaluation : less than one-fifth of the applicable MPE;*
- *for verifications : less than one-third of the applicable MPE.*

Direttiva MID – esempi di prove (OIML R137)

Quando il CAB decide di subappaltare le prove a Laboratori Accreditati per la specifica prova siamo nella situazione prospettata a lato.

- L'applicazione dei requisiti della ISO/IEC 17025 è garantita dall'Accreditamento.
- Il CAB dovrà solo valutare che venga garantita l'indipendenza (es. non siano collegati al fabbricante dello strumento).
- Nel caso specifico fa effettuare le prove ad un laboratorio di taratura di misuratori di gas (fornendo le specifiche delle modalità di esecuzione delle prove metrologiche).



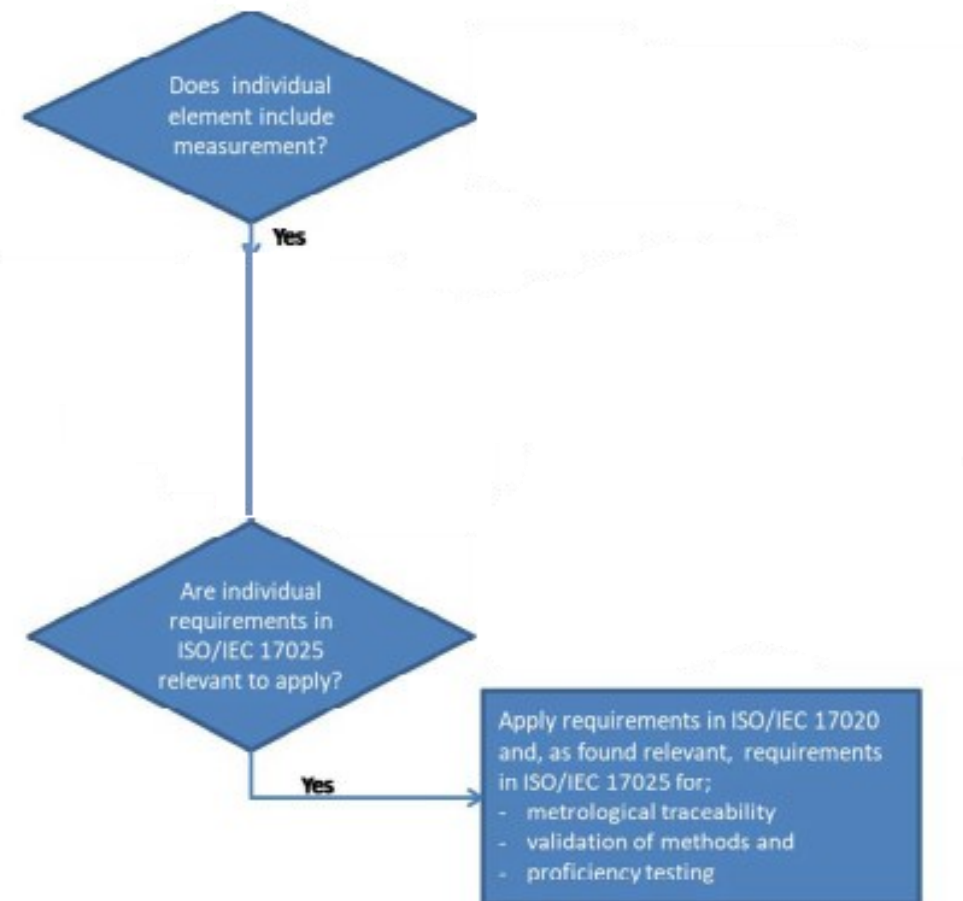
Direttiva MID – esempi di prove (OIML R137)

Quando il CAB decide di effettuare la prova:

- sotto la supervisione del personale del CAB presso laboratori non accreditati per la specifica prova;
- direttamente dal CAB stesso presso propri laboratori non accreditati per la specifica prova

La copertura dei requisiti aggiuntivi deve essere valutata e documentata dal CAB e dovrà quantomeno considerare:

- la riferibilità del risultato della misura (strumentazione, metodo di prova, condizioni ambientali, ecc.)
- l'assicurazione della qualità dei risultati (se del caso in coerenza con RT-39 applicabili gli esempi per analogia della G27).



Direttiva MID – esempi di prove (OIML R137)

Quando il CAB decide di effettuare la prova sotto la supervisione del proprio personale presso laboratori non accreditati per la specifica prova (es per le prove di compatibilità elettromagnetica), ma accreditati per prove simili:

- la copertura dei requisiti aggiuntivi deve essere valutata e documentata dal CAB ma potrà essere semplificata e limitata a:
 - la riferibilità della strumentazione utilizzata;
 - le specifiche previste dalla norma.
- le condizioni ambientali e l'assicurazione della qualità dei risultati potrebbero essere coperti dall'accreditamento (se lo scopo riporta prove simili).

Riassumendo...per le tarature

- Le attività di taratura nell'ambito delle Ispezioni e Certificazioni sono limitate alla strumentazione utilizzata
- Qualora l'attività di ispezione o certificazione preveda una misurazione critica (autovalutazione del CAB in merito), tale attività deve essere effettuata con strumentazione riferibile (secondo quanto previsto dalla ILAC P10).
- Qualora siano concesse tarature interne della strumentazione, l'attività di ispezione/certificazione effettuata con tale strumentazione deve garantire lo stesso livello di affidabilità di attività effettuate con strumentazione certificata. Questo significa che deve essere dimostrata la validità dei risultati secondo la ILAC P9 (RT-39).

Riassumendo...per le prove

- Qualora le attività di prova nell'ambito delle Ispezioni e Certificazioni prevedano una misurazione critica (autovalutazione del CAB in merito), tale attività deve essere effettuata:
 - con strumentazione riferibile (nel senso della ILAC P10);
 - con metodi validati (secondo § 7.2 della ISO/IEC 17025).
- Qualora sia richiesto, deve essere effettuata anche:
 - la valutazione complessiva dell'accuratezza del metodo adottato per la misurazione prevista nel test;
 - deve essere dimostrata anche la validità dei risultati ottenuti (in coerenza con RT-39 applicabili gli esempi per analogia della G27).

Grazie per aver partecipato!

