

NORMA ITALIANA

Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

**UNI CEI EN
ISO/IEC 17025**

NOVEMBRE 2000

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

DESCRITTORI

Laboratorio, requisito del laboratorio, laboratorio di prova, laboratorio di taratura

CLASSIFICAZIONE ICS

03.120.20

SOMMARIO

La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ad eseguire prove e/o tarature delle apparecchiature, incluso il campionamento. Essa contiene tutti i requisiti che devono essere soddisfatti dai laboratori di prova e di taratura se intendono dimostrare che attuano un sistema qualità, che sono tecnicamente competenti e che possono produrre risultati validi tecnicamente.

RELAZIONI NAZIONALI

La presente norma sostituisce la UNI CEI EN 45001.

RELAZIONI INTERNAZIONALI

= EN ISO/IEC 17025:2000 (= ISO/IEC 17025:1999)
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO/IEC 17025 (edizione maggio 2000).

ORGANO COMPETENTE

Commissione "UNI-CEI Normative quadro per le attività di certificazione"

RATIFICA

Presidente dell'UNI, delibera del 20 ottobre 2000
Presidente del CEI, delibera del 24 ottobre 2000

RICONFERMA

NORMA EUROPEA



COMITATO
ELETTROTECNICO
ITALIANO

© UNI - CEI, Milano 2000

Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI e del CEI.



ENTE NAZIONALE
ITALIANO
DI UNIFICAZIONE

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN ISO/IEC 17025 (edizione maggio 2000), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La traduzione è stata curata dall'UNI.

La Commissione "UNI-CEI Normative quadro per le attività di certificazione" dell'UNI, che segue i lavori europei sull'argomento, per delega della Commissione Centrale Tecnica, ha approvato il progetto europeo l'8 novembre 1999 e la versione in lingua italiana della norma il 16 ottobre 2000.

Per agevolare gli utenti, viene di seguito indicata la corrispondenza tra le norme citate al punto "Riferimenti normativi" e le norme italiane vigenti:

ISO 9001:1994 = UNI EN ISO 9001:1994

ISO 9002:1994 = UNI EN ISO 9002:1994

ISO/IEC Guide 2 = UNI CEI EN 45020

Le norme UNI CEI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utenti delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Le norme UNI CEI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione, per l'eventuale revisione della norma stessa.

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3	TERMINI E DEFINIZIONI	5
4	REQUISITI GESTIONALI	5
4.1	Organizzazione	5
4.2	Sistema Qualità	6
4.3	Controllo della documentazione	7
4.4	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	8
4.5	Subappalto delle prove e delle tarature	9
4.6	Approvvigionamento di servizi e di forniture	9
4.7	Servizi al cliente	9
4.8	Reclami	10
4.9	Controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi	10
4.10	Azioni correttive	10
4.11	Azioni preventive	11
4.12	Controllo delle registrazioni	11
4.13	Verifiche ispettive interne	12
4.14	Riesami da parte della direzione	13
5	REQUISITI TECNICI	13
5.1	Generalità	13
5.2	Personale	14
5.3	Luogo di lavoro e condizioni ambientali	15
5.4	Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi	15
5.5	Apparecchiature	18
5.6	Riferibilità delle misure	20
5.7	Campionamento	22
5.8	Manipolazione degli oggetti da provare e tarare	22
5.9	Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura	23
5.10	Presentazione dei risultati	23
APPENDICE (informativa)	A CORRISPONDENZA NOMINALE CON I RIFERIMENTI DELLA ISO 9001:1994 E ISO 9002:1994	27
APPENDICE (informativa)	B LINEE GUIDA PER STABILIRE APPLICAZIONI IN CAMPI SPECIFICI	28
	BIBLIOGRAFIA	29
APPENDICE (normativa)	ZA RIFERIMENTI NORMATIVI ALLE PUBBLICAZIONI INTERNAZIONALI E PUBBLICAZIONI EUROPEE CORRISPONDENTI	30

NORMA EUROPEA	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura	EN ISO/IEC 17025
		MAGGIO 2000
EUROPEAN STANDARD	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:1999)	Sostituisce EN 45001:1989
NORME EUROPÉENNE	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (ISO/IEC 17025:1999)	
EUROPÄISCHE NORM	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:1999)	
DESCRITTORI		
ICS	03.120.20; 19.020	

La presente norma europea è stata approvata dal CEN il 6 dicembre 1999 e dal CENELEC il 7 marzo 2000.

I membri del CEN e del CENELEC devono attenersi alle Regole Comuni del CEN/CENELEC che definiscono le modalità secondo le quali deve essere attribuito lo status di norma nazionale alla norma europea, senza apportarvi modifiche. Gli elenchi aggiornati ed i riferimenti bibliografici relativi alle norme nazionali corrispondenti possono essere ottenuti tramite richiesta alla Segreteria Centrale oppure ai membri del CEN e del CENELEC.

La presente norma europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese e tedesca). Una traduzione nella lingua nazionale, fatta sotto la propria responsabilità da un membro del CEN o del CENELEC e notificata alla Segreteria Centrale, ha il medesimo status delle versioni ufficiali.

I membri del CEN e del CENELEC sono, rispettivamente, gli Organismi nazionali di normazione ed i Comitati elettrotecnici di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera.

CEN

Segreteria Centrale: rue de Stassart, 36
B-1050 Bruxelles

CENELEC

Segreteria Centrale: rue de Stassart, 35
B-1050 Bruxelles

© 2000 CEN/CENELEC

Tutti i diritti di riproduzione, in ogni forma, con ogni mezzo e in tutti i Paesi, sono riservati ai membri nazionali del CEN/CENELEC.

PREMESSA

Il testo della presente norma internazionale ISO/IEC 17025 è stato elaborato dal CASCO "Comitato di valutazione della conformità" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/CLC TC 1 "Criteri per gli organismi di valutazione della conformità", la cui segreteria è affidata all'NSF.

La presente norma europea sostituisce la EN 45001:1989.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante la pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro novembre 2000, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro novembre 2000.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della norma internazionale ISO/IEC 17025:1999 è stato approvato dal CEN e dal CENELEC come norma europea senza alcuna modifica.

NOTA

I riferimenti normativi alle norme internazionali sono elencati nell'appendice ZA (normativa).

INTRODUZIONE

La presente norma internazionale è stata elaborata sulla base di una considerevole esperienza acquisita nell'attuazione della Guida ISO/IEC 25 e della EN 45001, entrambe da essa sostituite. La norma contiene tutti i requisiti che devono essere soddisfatti dai laboratori di prova e di taratura se intendono dimostrare che attuano un sistema qualità, che sono tecnicamente competenti e che possono produrre risultati validi tecnicamente.

Gli organismi di accreditamento che riconoscono la competenza dei laboratori di prova e di taratura dovrebbero utilizzare la presente norma internazionale come base per l'accreditamento. Il punto 4 specifica i requisiti gestionali. Il punto 5 specifica i requisiti di competenza tecnica per i tipi di prove e/o tarature eseguite dal laboratorio.

L'utilizzazione crescente dei sistemi qualità su scala generale ha aumentato la necessità di garantire che i laboratori, che fanno parte di un'organizzazione più vasta o offrono anche altri servizi, possono operare secondo un sistema qualità conforme alla ISO 9001 o ISO 9002 come pure alla presente norma internazionale. È stata posta attenzione, quindi, per incorporare tutti quei requisiti della ISO 9001 e ISO 9002 che sono significativi per lo scopo e campo di applicazione dei servizi di prova e di taratura compresi dal sistema qualità del laboratorio.

I laboratori di prova e di taratura che operano in conformità alla presente norma internazionale operano anche in conformità con la ISO 9001 o ISO 9002.

Le certificazioni ISO 9001 e ISO 9002 non dimostrano da sé la competenza del laboratorio a produrre dati e risultati tecnicamente validi.

L'accettazione di risultati di prova e di taratura fra Paesi dovrebbe essere facilitata se i laboratori sono conformi alla presente norma internazionale e se essi ottengono l'accreditamento da organismi che sono firmatari di accordi di mutuo riconoscimento con organismi equivalenti in altri Paesi che utilizzano la presente norma internazionale.

L'utilizzo della presente norma internazionale faciliterà la cooperazione fra laboratori e altri organismi e faciliterà lo scambio di informazioni e di esperienze e l'armonizzazione delle norme e delle procedure.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 1.1** La presente norma internazionale specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ad eseguire prove e/o tarature, incluso il campionamento. Essa copre le prove e le tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, non normalizzati e metodi sviluppati dal laboratorio.
- 1.2** La presente norma internazionale si applica a tutte le organizzazioni che eseguono prove e/o tarature. Tali organizzazioni sono, per esempio, laboratori di prima, seconda e terza parte e laboratori dove le prove e/o le tarature fanno parte delle attività d'ispezione e certificazione di prodotto.
- La presente norma internazionale è applicabile a tutti i laboratori indipendentemente dal numero di persone o dall'estensione del campo di applicazione delle attività di prova e di taratura. Quando un laboratorio non esegue una o più delle attività coperte dalla presente norma internazionale, come, il campionamento e la ricerca/sviluppo di nuovi metodi, i requisiti dei relativi paragrafi non sono applicabili.
- 1.3** Le note apportano delle precisazioni al testo o forniscono esempi e linee guida. Esse non contengono requisiti e non fanno parte integrale della presente norma internazionale.
- 1.4** La presente norma internazionale è utilizzata dai laboratori nello sviluppo dei propri sistemi qualità, amministrativi e tecnici che governano le relative attività. I clienti del laboratorio, le autorità in ambito regolamentato e gli organismi di accreditamento possono pure utilizzarla per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori.
- 1.5** La conformità ai requisiti in ambiti regolamentati e di sicurezza nel corso delle operazioni dei laboratori non è coperta dalla presente norma internazionale.
- 1.6** Se i laboratori di prova e/o di taratura sono conformi ai requisiti della presente norma internazionale, essi operano secondo un sistema qualità per le loro attività di prova e di taratura che soddisferà anche i requisiti della ISO 9001, quando comprendono la progettazione/ sviluppo di nuovi metodi e/o sviluppo di programmi di prova, combinando metodi normalizzati e non normalizzati di prova e taratura, e soddisferà la ISO 9002 quando utilizzano solo metodi normalizzati.
- L'appendice A fornisce una matrice di riferimenti di corrispondenza nominale fra la presente norma internazionale e la ISO 9001 e ISO 9002. La ISO/IEC 17025 comprende diversi requisiti di competenza tecnica che non sono compresi nella/dalla ISO 9001 e dalla ISO 9002.
- Nota 1 Potrebbe essere necessario spiegare o interpretare certi requisiti della presente norma internazionale per garantire che siano applicati in modo coerente. La guida per stabilire le applicazioni per specifici campi, specialmente per gli organismi di accreditamento (vedere Guida ISO/IEC 58:1993, 4.1.3) è fornita nell'appendice B.
- Nota 2 Se un laboratorio desidera l'accreditamento per una parte o per tutte le sue attività di prova e di taratura, dovrebbe scegliere un organismo di accreditamento che operi secondo la Guida ISO/IEC 58.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Le norme sottoindicate contengono disposizioni valide anche per la presente norma internazionale, in quanto in essa espressamente richiamate.

Al momento della pubblicazione della presente norma erano in vigore le edizioni sottoindicate. Tutte le norme sono soggette a revisione, pertanto gli interessati che stabiliscono accordi sulla base della presente norma internazionale sono invitati a verificare la possibilità di applicare le edizioni più recenti delle norme richiamate. I membri dell'ISO e dell'IEC posseggono gli elenchi delle norme internazionali in vigore.

ISO 9001:1994 Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing [Sistemi qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza]

	ISO 9002:1994	Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing [Sistemi qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza]
	ISO/IEC Guide 2	Standardization and related activities - General vocabulary [Normazione ed attività connesse - Vocabolario generale]
	VIM	International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
Nota 1	Altre norme, guide e documenti relativi, sugli argomenti della presente norma internazionale sono riportate nella bibliografia.	
Nota 2	Conviene notare che al momento dell'elaborazione della presente norma internazionale è stata prevista, la revisione della ISO 9001 e della ISO 9002 per la pubblicazione alla fine del 2000, per fonderle nella ISO 9001:2000. Questo aspetto non è più di attualità.	

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma internazionale si applicano i termini e le definizioni indicati nella Guida ISO/IEC 2 e nel VIM.

Nota Le definizioni generali relative alla qualità sono indicate nella ISO 8402, mentre la Guida ISO/IEC 2 fornisce le definizioni riguardanti specificamente la normazione, la certificazione e l'accreditamento dei laboratori. Nei casi in cui nella ISO 8402 siano date definizioni differenti, sono da preferirsi le definizioni date nella Guida ISO/IEC 2 e nel VIM.

4 REQUISITI GESTIONALI

4.1 Organizzazione

4.1.1 Il laboratorio o l'organizzazione di cui è parte deve essere un'entità che possa essere considerata giuridicamente responsabile.

4.1.2 È responsabilità del laboratorio eseguire le attività di prova e di taratura in modo da soddisfare le prescrizioni della presente norma internazionale e soddisfare le esigenze del cliente, delle autorità in ambito regolamentato o delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti.

4.1.3 Il sistema di gestione del laboratorio deve prevedere le attività in luoghi permanenti del laboratorio o in siti, sia provvisori che mobili, al di fuori delle sue installazioni permanenti.

4.1.4 Se il laboratorio è parte di un'organizzazione che esegue attività diverse dalle prove e/o tarature, le responsabilità del personale che ha un ruolo chiave nell'organizzazione, che ha un coinvolgimento o influenza sulle attività di prova e/o taratura, devono essere definite al fine di identificare potenziali conflitti di interesse.

Nota 1 Quando un laboratorio fa parte di un'organizzazione più grande, le disposizioni organizzative dovrebbero essere tali che le funzioni che hanno conflitti di interesse, come la produzione, lo studio e ricerca di mercato e la finanza, non compromettano la conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

Nota 2 Se il laboratorio desidera essere riconosciuto come laboratorio di terza parte, dovrebbe essere in grado di dimostrare che esso stesso ed il suo personale sono liberi da pressioni indebite, commerciali, finanziarie o di altra natura, suscettibili di avere un'influenza negativa sui giudizi tecnici. Il laboratorio di prova o di taratura di terza parte non dovrebbe intraprendere attività che possano compromettere la fiducia nella sua indipendenza di giudizio e nella sua integrità in relazione alle sue attività di prova o di taratura.

4.1.5 Il laboratorio deve

- a) avere personale direttivo e tecnico con l'autorità e le risorse necessarie per eseguire i compiti e per identificare l'accadimento di deviazioni dal sistema qualità o dalle procedure per l'esecuzione delle prove e/o tarature e per intraprendere azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti (vedere anche 5.2);

-
- b) avere delle disposizioni per garantire che la direzione ed il personale non siano soggetti ad alcune indebite pressioni o influenze commerciali, finanziarie o di altra natura, interne od esterne, che possano influenzare la qualità del lavoro;
 - c) adottare politiche e procedure che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate e i diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati;
 - d) adottare politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nell'imparzialità, nel giudizio o nell'integrità professionale;
 - e) definire la struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio, il suo posizionamento nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza e i rapporti fra la funzione qualità, le attività tecniche ed i servizi di supporto;
 - f) specificare la responsabilità, l'autorità e le interdipendenze di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che ha influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature;
 - g) fornire adeguata supervisione del personale che esegue le prove e le tarature, compreso il personale in addestramento, per mezzo di personale avente familiarità con i metodi e le procedure e lo scopo di ciascuna prova e/o taratura e con la valutazione dei risultati di prova e/o delle tarature;
 - h) avere una direzione tecnica che ha la responsabilità complessiva per le attività tecniche e per provvedere le risorse necessarie in modo da garantire la qualità richiesta nelle operazioni di laboratorio;
 - i) incaricare un membro del personale come responsabile della qualità, (comunque sia definito) che abbia responsabilità ed autorità definite per garantire che il sistema qualità sia attuato e seguito in ogni momento; il responsabile della qualità deve avere accesso diretto ai livelli più alti della direzione, dove sono prese le decisioni in materia di politica e di risorse;
 - j) nominare dei sostituti per il personale avente un ruolo chiave nell'ambito della direzione (vedere nota).

Nota Le persone possono occupare più di una funzione e può rivelarsi non pratico nominare dei sostituti per ogni funzione.

4.2 Sistema Qualità

4.2.1 Il laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere un sistema qualità adatto allo scopo delle sue attività. Il laboratorio deve documentare le politiche, i sistemi, i programmi, le procedure e le istruzioni nella misura necessaria per assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature. La documentazione di sistema deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.

4.2.2 Le politiche e gli obiettivi del sistema qualità del laboratorio devono essere definiti in un manuale della qualità (comunque denominato). Gli obiettivi generali devono essere documentati in una dichiarazione della politica per la qualità. La dichiarazione politica per la qualità deve essere definita dall'alta direzione. Essa deve comprendere almeno quanto segue:

- a) l'impegno della direzione del laboratorio per una buona pratica professionale e per la qualità delle prove e tarature offerte ai clienti;
- b) la dichiarazione della direzione del laboratorio relativamente al livello del servizio offerto;
- c) gli obiettivi del sistema qualità;
- d) un requisito che tutto il personale coinvolto nelle attività di prova e taratura nel laboratorio abbia familiarità con la documentazione per la qualità ed attui le politiche e le procedure nel proprio lavoro;
- e) l'impegno della direzione del laboratorio a conformarsi alla presente norma internazionale.

Nota La dichiarazione della politica per la qualità dovrebbe essere concisa e può comprendere il requisito che le prove e/o le tarature debbano essere sempre eseguite in accordo con metodi dichiarati e con i requisiti del cliente. Qualora il laboratorio di prova e/o di taratura faccia parte di un'organizzazione più grande, alcuni elementi della politica per la qualità possono trovarsi in altri documenti.

4.2.3 Il manuale della qualità deve comprendere o fare riferimento a procedure di supporto comprese le procedure tecniche. Esso deve evidenziare la struttura della documentazione utilizzata nel sistema qualità.

4.2.4 I ruoli e le responsabilità della direzione tecnica e del responsabile della qualità, compreso il loro impegno per mantenere la conformità alla presente norma internazionale, devono essere definiti nel manuale della qualità.

4.3 Controllo della documentazione

4.3.1 Generalità

Il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per controllare tutti i documenti che costituiscono il sistema qualità (preparati all'interno o provenienti da fonti esterne), come regolamenti, norme o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, come pure disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali.

Nota 1 In questo contesto, il "documento" possono essere le dichiarazioni della politica, le procedure, le specifiche, le tabelle di taratura, gli schemi, i manuali, i posters, le disposizioni di servizio, il software, i disegni, i piani, ecc. Questi possono trovarsi su diversi supporti, documenti stampati o elettronici e possono presentarsi sotto forma digitale, analogica, fotografica o scritta.

Nota 2 Il controllo dei dati relativi alle prove e/o alle tarature è trattato nel punto 5.4.7. Il controllo delle registrazioni è trattato nel punto 4.12.

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

4.3.2.1 Tutti i documenti emessi per il personale del laboratorio come parte del sistema qualità devono essere riesaminati ed approvati per l'uso da parte del personale autorizzato prima dell'utilizzo. Una lista generale di controllo, che identifica lo stato di revisione corrente e la distribuzione dei documenti del sistema qualità, deve essere stabilita e resa facilmente disponibile al fine di evitare l'utilizzazione di documenti non validi e/o obsoleti.

4.3.2.2 Le procedure adottate devono garantire che:

- a) le edizioni autorizzate di documenti appropriati siano disponibili in tutti i punti dove vengono eseguite le attività essenziali per un funzionamento efficace del laboratorio;
- b) i documenti siano periodicamente riesaminati e, quando necessario, revisionati, per garantire la continua idoneità e conformità ai requisiti applicabili;
- c) i documenti non validi od obsoleti siano prontamente rimossi da tutti i punti di distribuzione o utilizzo, o altrimenti trattati per prevenire l'utilizzo accidentale;
- d) i documenti obsoleti conservati per motivi legali o di mantenimento delle conoscenze siano opportunamente identificati.

4.3.2.3 I documenti del sistema qualità generati dal laboratorio devono essere univocamente identificati. Tale identificazione deve includere la data di emissione e/o l'identificazione della revisione, la numerazione delle pagine, il numero totale di pagine o un marchio indicante la fine del documento, come pure la/e persona/e responsabile/i dell'emissione.

4.3.3 Modifiche dei documenti

4.3.3.1 Le modifiche ai documenti devono essere riesaminate ed approvate dalla stessa funzione che ha effettuato il riesame iniziale, sempre che non sia altrimenti specificato. Il personale designato deve avere accesso a tutte le informazioni relative sulle quali può basare il riesame e l'approvazione.

-
- 4.3.3.2 Quando è possibile, il testo nuovo o modificato, deve poter essere identificato nel documento o in opportuni allegati.
- 4.3.3.3 Se il sistema di controllo della documentazione del laboratorio consente di apportare a mano delle modifiche, in attesa della riemissione dei documenti, devono essere definite le procedure e le persone autorizzate ad effettuare tali modifiche. Le modifiche devono essere chiaramente identificate, siglate e datate. Un documento revisionato deve essere emesso appena possibile.
- 4.3.3.4 Devono essere stabilite delle procedure per descrivere come sono effettuate e controllate le modifiche nei documenti conservati su supporti informatici.

4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

- 4.4.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti. Le politiche e le procedure, che portano alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle prove e/o taratura, devono garantire che:
- i requisiti, inclusi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili, (vedere 5.4.2);
 - il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;
 - siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti del cliente (vedere 5.4.2).

Ogni differenza fra la richiesta o l'offerta e il contratto deve essere risolta prima dell'inizio delle attività e dei lavori. Ogni contratto deve essere accettabile sia da parte del laboratorio, sia che dal cliente.

Nota 1 Il riesame della richiesta, dell'offerta e del contratto dovrebbe essere eseguito in modo pratico ed efficiente, e dovrebbero essere presi in considerazione gli aspetti finanziari, legali e di rispetto dei tempi. Per i clienti interni, il riesame della domanda e dei contratti può essere eseguito in modo semplificato.

Nota 2 Il riesame delle potenzialità dovrebbe stabilire che il laboratorio possieda le risorse fisiche, in termini di personale e di informazioni e che il personale del laboratorio abbia le capacità e le esperienze necessarie per eseguire le prove e/o le tarature in questione. Il riesame può anche tener conto della partecipazione a confronti interlaboratorio o a prove di valutazione dei laboratori e/o l'esecuzione di programmi di prove e/o di tarature sperimentali, utilizzando dei campioni di valore conosciuto al fine di determinare le incertezze di misura, i limiti di risoluzione, i limiti di fiducia, ecc.

Nota 3 Un contratto che prevede la fornitura delle prestazioni di prova e/o di taratura al cliente può essere costituito da ogni forma scritta o verbale.

- 4.4.2 Le registrazioni dei contratti, che comprendono modifiche significative, devono essere conservate. Devono essere pure conservate le registrazioni degli incontri con il cliente relativi ai requisiti o ai risultati delle attività durante il periodo del contratto.

Nota Per il riesame di routine o di semplici compiti, sono considerate adeguate la data e l'identificazione (per esempio, le iniziali della persona) del laboratorio responsabile di eseguire le attività sotto contratto. Per attività ripetitive di routine, il riesame deve essere fatto solamente allo stadio iniziale della domanda o quando viene definito il contratto per l'esecuzione delle attività continuative nell'ambito di un contratto generale con il cliente, sempre che i requisiti formulati dal cliente rimangano invariati. Per prove e/o tarature nuove, complesse o innovative, dovrebbero essere conservate registrazioni più esaurienti.

- 4.4.3 Il riesame deve anche coprire ogni attività subappaltata dal laboratorio.

- 4.4.4 Il cliente deve essere informato su ogni scostamento dal contratto.

- 4.4.5 Se occorre modificare il contratto dopo che l'attività è iniziata, deve essere ripetuto il medesimo processo di riesame del contratto e ogni modifica deve essere comunicata a tutto il personale coinvolto.

4.5 Subappalto delle prove e delle tarature

4.5.1 Quando un laboratorio subappalta attività, sia per circostanze impreviste (per esempio, per sovraccarico di lavoro, per necessità di competenze tecniche supplementari o per incapacità temporanea di eseguire le attività), sia su base continuativa (per esempio, attraverso un contratto di subappalto permanente, o attraverso l'utilizzo di agenzie o del franchising), questi lavori devono essere affidati a subappaltati competenti. Un ente subappaltato competente è, per esempio, quello che è conforme alla presente norma internazionale per i lavori in questione.

4.5.2 Il laboratorio deve avvisare il cliente per iscritto circa gli accordi presi, e quando appropriato, deve ottenere l'approvazione del cliente preferibilmente per iscritto.

4.5.3 Il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato eccetto il caso in cui il cliente o l'autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato.

4.5.4 Il laboratorio deve mantenere un registro di tutti gli enti subappaltati che utilizza per le prove e/o tarature e le evidenze della conformità alla presente norma internazionale per le attività subappaltate.

4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture

4.6.1 Il laboratorio deve avere una politica e delle procedure per la selezione e l'acquisto di servizi e di forniture utilizzate che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature. Devono esistere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo del laboratorio che riguardano le prove e le tarature.

4.6.2 Il laboratorio deve garantire che le forniture, i reagenti ed i materiali di consumo acquistati, che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature, non siano utilizzati prima di essere ispezionati o altrimenti verificati come conformi ai requisiti o alle specifiche delle norme definiti nei metodi relativi alle prove e/o tarature.

Questi servizi e forniture utilizzati devono essere conformi ai requisiti specificati. Deve essere mantenuta una registrazione delle azioni prese per controllare la conformità.

4.6.3 I documenti di approvvigionamento per gli articoli che hanno influenza sulla qualità delle prestazioni del laboratorio devono contenere i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate. Questi documenti di approvvigionamento devono essere riesaminati e approvati dal punto di vista tecnico prima dell'emissione.

Nota La descrizione può includere il tipo, la classe, il grado, l'identificazione precisa, le specifiche, i disegni, le istruzioni per l'ispezione, altri dati tecnici, ivi compresi quelli che includono l'approvazione dei risultati di prova, la qualità richiesta e le norme del sistema qualità secondo cui sono stati prodotti.

4.6.4 Il laboratorio deve valutare i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature e deve mantenere registrazioni di queste valutazioni, nonché una lista di quelli approvati.

4.7 Servizi al cliente

Il laboratorio deve cooperare con i propri clienti o rappresentanti per chiarire le richieste dei clienti e per tenere sotto controllo le prestazioni del laboratorio in relazione al lavoro eseguito, a condizione che il laboratorio garantisca la riservatezza nei riguardi degli altri clienti.

Nota 1 Tale cooperazione può comprendere:

- a) il consentire al cliente o al suo rappresentante un ragionevole accesso alle aree del laboratorio relative per assistere a titolo di sorveglianza alle prove e/o tarature eseguite per il cliente stesso;
- b) la preparazione, l'imballaggio e la spedizione di oggetti per le prove e/o tarature necessarie per il cliente ai fini della verifica.

Nota 2 I clienti attribuiscono valore al mantenimento di una buona comunicazione, ai consigli e alle guide in materie tecniche, così come alle opinioni e alle interpretazioni basate sui risultati. Le comunicazioni con il cliente, specialmente quando si tratta di grandi contratti, dovrebbero essere mantenute durante le attività. È opportuno che il laboratorio informi il cliente circa ogni ritardo o scostamento importante nell'esecuzione delle prove e/o tarature.

Nota 3 I laboratori sono incoraggiati ad ottenere altre informazioni di ritorno, sia positive che negative, dai clienti (per esempio: indagini presso i clienti). Le informazioni di ritorno dovrebbero essere utilizzate per migliorare il sistema qualità, le attività di prova e taratura e il servizio offerto al cliente.

4.8 Reclami

Il laboratorio deve avere una politica e procedura per la risoluzione dei reclami ricevuti dai clienti o da altre parti. Devono essere mantenute le registrazioni di tutti i reclami, delle indagini e delle azioni correttive effettuate (vedere anche 4.10).

4.9 Controllo delle attività di prova e/o taratura non conformi

4.9.1

Il laboratorio deve avere una politica e procedure che devono essere attuate quando qualunque aspetto delle attività di prova e/o taratura, o i risultati di queste attività, non sono conformi alle proprie procedure o ai requisiti concordati con il cliente. La politica e le procedure devono garantire che:

- a) siano attribuite le responsabilità e le autorità per la gestione delle attività non conformi e siano definite e adottate le azioni (compreso l'arresto dei lavori e il ritiro dei rapporti di prova o dei certificati di taratura, se necessario) quando viene identificata un'attività non conforme;
- b) sia eseguita una valutazione dell'importanza delle attività non conformi;
- c) siano adottate azioni correttive immediatamente, assieme ad ogni decisione circa l'accettabilità dell'attività non conforme;
- d) sia informato, se necessario, il cliente e sia richiamato il lavoro;
- e) sia definita la responsabilità per autorizzare la continuazione delle attività.

Nota L'identificazione di attività non conformi o di problemi connessi al sistema qualità o con le attività di prova e/o taratura possono avvenire in punti differenti del sistema qualità e delle attività tecniche. Esempi sono i reclami dei clienti, il controllo qualità, la taratura della strumentazione, il controllo di materiali di consumo, le osservazioni o la supervisione del personale, la verifica dei rapporti di prova e dei certificati di taratura, i riesami della direzione e le verifiche ispettive interne ed esterne.

4.9.2 Quando la valutazione indica che l'attività non conforme potrebbe essere ricorrente o che sussistono dubbi circa la conformità alle proprie politiche e procedure, le procedure per le azioni correttive previste al punto 4.10 devono essere prontamente seguite.

4.10 Azioni correttive

4.10.1 Generalità

Il laboratorio deve stabilire una politica e una procedura e deve designare autorità appropriate per attuare azioni correttive quando sono state identificate attività non conformi o scostamenti dalle politiche e dalle procedure nel sistema qualità o nelle attività tecniche.

Nota Un problema concernente il sistema qualità o le attività tecniche del laboratorio può essere identificato attraverso varie attività, come il controllo delle attività non conformi, le verifiche ispettive esterne o interne, i riesami della direzione, le informazioni di ritorno dai clienti o le osservazioni del personale.

4.10.2 Analisi delle cause

Le procedure per le azioni correttive devono partire da un'indagine per determinare l'origine della/e causa/e del problema.

Nota L'analisi della causa è la chiave e talvolta è la parte più difficile nella procedura delle azioni correttive. Spesso l'origine della causa non è evidente; ne deriva la necessità di procedere ad un'analisi rigorosa di tutte le cause potenziali del problema. Le potenziali cause potrebbero includere i requisiti del cliente, il campionamento, le specifiche relative al campionamento, i metodi e le procedure, le competenze e la formazione del personale, i materiali di consumo o le apparecchiature e la relativa taratura.

-
- 4.10.3 Scelta e attuazione delle azioni correttive**
Quando si rende necessaria un'azione correttiva, il laboratorio deve identificare le azioni correttive potenziali. Deve selezionare e attuare le azioni più verosimili per eliminare i problemi e per prevenirne il ripetersi.
Le azioni correttive devono corrispondere al livello necessario relativo alla dimensione del problema e dei rischi relativi.
Il laboratorio deve documentare e attuare ogni modifica richiesta derivante dall'analisi delle azioni correttive.
- 4.10.4 Monitoraggio delle azioni correttive**
Il laboratorio deve monitorare i risultati per garantire che le azioni correttive adottate siano state efficaci.
- 4.10.5 Verifiche ispettive supplementari**
Quando l'identificazione delle non conformità o degli scostamenti suscitano dei dubbi circa la conformità del laboratorio nei confronti delle proprie politiche e procedure o nei confronti della presente norma internazionale, il laboratorio deve garantire che i settori di attività interessati siano sottoposti a verifiche ispettive, conformemente al punto 4.13, il più presto possibile.
- Nota Le verifiche ispettive supplementari spesso seguono l'attuazione di azioni correttive per confermarne l'efficacia. Una verifica ispettiva supplementare dovrebbe rendersi necessaria solo quando viene identificato un rischio o un problema grave per l'andamento dell'impresa.
- 4.11 Azioni preventive**
- 4.11.1** Devono essere identificati i miglioramenti che si rendono necessari e le possibili fonti di non conformità, sia di natura tecnica, sia riguardanti il sistema qualità. Se è richiesta l'azione preventiva, devono essere elaborati, attuati e monitorati dei piani di azione al fine di ridurre la probabilità del verificarsi di tale non conformità e trarne vantaggio dalle opportunità di miglioramento.
- 4.11.2** Le procedure per le azioni preventive devono includere l'inizio di tali azioni e l'attuazione dei controlli per garantire che siano efficaci.
- Nota 1 L'azione preventiva è un processo attuato in anticipo utile per identificare opportunità di miglioramento, e non un processo di reazione a seguito dell'identificazione di problemi o a seguito di reclami.
- Nota 2 Oltre al riesame delle procedure operative, l'azione preventiva può comportare l'analisi dei dati, comprese l'analisi delle tendenze e dei rischi e i risultati di prove valutative.
- 4.12 Controllo delle registrazioni**
- 4.12.1 Generalità**
- 4.12.1.1** Il laboratorio deve stabilire e mantenere aggiornate procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la sistemazione in classificatori, l'archiviazione, la conservazione e la distruzione di registrazioni tecniche e relative alla qualità. Le registrazioni della qualità comprendono i rapporti di verifiche ispettive interne e i riesami da parte della direzione, come pure le registrazioni delle azioni correttive e preventive.
- 4.12.1.2** Tutte le registrazioni devono essere leggibili e devono essere sistemate e conservate in modo tale che esse siano facilmente reperibili in aree con ambiente idoneo per evitare deterioramenti o danni e per prevenire perdite. Devono essere stabiliti i tempi di conservazione delle registrazioni.
- Nota Le registrazioni possono presentarsi su un qualsiasi supporto, cartaceo o elettronico.
- 4.12.1.3** Tutte le registrazioni devono essere conservate in luogo sicuro e in modo riservato.

4.12.1.4 Il laboratorio deve avere delle procedure per proteggere e salvaguardare le registrazioni conservate su sistemi informatici e per prevenire l'accesso o modifiche non autorizzate di queste registrazioni.

4.12.2 Registrazioni tecniche

4.12.2.1 Il laboratorio deve conservare, per un periodo determinato, le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati e sufficienti informazioni per stabilire una verifica dei dati stessi; deve inoltre conservare le registrazioni relative alla taratura, al personale e una copia di ciascun rapporto di prova o certificato di taratura emesso. Le registrazioni corrispondenti a ogni prova o taratura devono contenere informazioni sufficienti, per facilitare se possibile, l'identificazione di fattori che influenzano l'incertezza e per consentire la ripetizione delle prove o delle tarature in condizioni più vicine possibili all'originale. Le registrazioni devono includere l'identità del personale responsabile per le campionature, per l'esecuzione di ogni prova e/o taratura e per la verifica dei risultati.

Nota 1 In certi campi, può essere impossibile o poco pratico conservare le registrazioni di tutte le osservazioni originali.

Nota 2 Le registrazioni tecniche sono una raccolta di dati (vedere 5.4.7) e di informazioni risultanti dall'esecuzione delle prove e/o delle tarature e che indicano se sono realizzati specificati parametri di processo e di qualità. Queste possono comprendere moduli, contratti, fogli di lavoro, manuali, moduli di controllo, note di lavoro, grafici di controllo, rapporti di prova e certificati di taratura interni e esterni, note, documenti e informazioni di ritorno dal cliente.

4.12.2.2 Osservazioni, dati e calcoli devono essere registrati al momento che vengono eseguiti e devono essere collegabili all'operazione specifica.

4.12.2.3 Quando si verificano errori nelle registrazioni, ciascun errore deve essere barrato, non deve essere cancellato, reso illeggibile o eliminato, e il valore corretto deve essere riportato a lato. Tutte le modifiche di questo tipo apportate alle registrazioni devono essere firmate o vistate dalla persona che esegue le correzioni. Nel caso di registrazioni conservate elettronicamente, devono essere adottate misure equivalenti per evitare la perdita o la modifica dei dati originali.

4.13 Verifiche ispettive interne

4.13.1 Il laboratorio deve eseguire periodicamente e secondo un piano e procedura prefissati, verifiche ispettive sulle sue attività per accertare che le operazioni continuino ad essere conformi con i requisiti del sistema qualità e della presente norma internazionale. Il programma di verifiche ispettive interne deve trattare tutti gli elementi del sistema qualità, incluse le attività di prova e/o di taratura. Il responsabile della qualità ha la responsabilità di pianificare e organizzare le verifiche ispettive come richiesto dal piano prefissato e dalle richieste della direzione. Tali verifiche devono essere eseguite da personale addestrato e qualificato che è, quando le risorse lo permettono, indipendente dalle attività da verificare.

Nota Il ciclo di verifiche ispettive interne dovrebbe essere, di regola, completato in un anno.

4.13.2 Quando i risultati delle verifiche mettono in dubbio l'efficacia delle operazioni o l'esattezza o la validità dei risultati di prova o di taratura, il laboratorio dovrà adottare in modo tempestivo azioni correttive, e deve informare, per iscritto i clienti, se l'indagine effettuata mostra che i risultati del laboratorio sono stati influenzati.

4.13.3 L'area dell'attività sottoposta a verifica ispettiva, i relativi risultati e le azioni correttive che ne derivano devono essere registrate.

4.13.4 Le attività susseguenti alla verifica ispettiva devono verificare e registrare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive adottate.

4.14 Riesami da parte della direzione

4.14.1 La direzione al vertice del laboratorio, secondo un piano e procedura prefissati, deve condurre periodicamente un riesame del sistema qualità del laboratorio e delle attività di prova e/o taratura per garantire il mantenimento in modo continuo, della loro idoneità e efficacia e per introdurre i necessari cambiamenti o miglioramenti. Il riesame deve tenere conto di:

- idoneità delle politiche e delle procedure;
- rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione;
- gli esiti delle verifiche ispettive recenti;
- azioni correttive e preventive;
- valutazioni da parte di organismi esterni;
- risultati di prove comparative fra laboratori o prove valutative;
- ogni variazione nel volume e tipo di lavoro;
- informazioni di ritorno dal cliente;
- reclami;
- ogni altro fattore di rilievo, come le attività di controllo qualità, le risorse e l'addestramento del personale.

Nota 1 La periodicità tipica del riesame da parte della direzione è una volta ogni dodici mesi.

Nota 2 È opportuno che i risultati contribuiscano al sistema di pianificazione del laboratorio e comprendano gli scopi previsti, gli obiettivi e i piani di azioni dell'anno successivo.

Nota 3 Il riesame da parte della direzione comprende l'esame di argomenti trattati nel corso di riunioni regolari della direzione.

4.14.2 I risultati dei riesami da parte della direzione e le azioni che ne derivano devono essere registrati. La direzione deve garantire che quelle azioni siano eseguite con una tempistica appropriata e concordata.

5 REQUISITI TECNICI

5.1 Generalità

5.1.1 Molti fattori determinano la correttezza e l'affidabilità delle prove e/o delle tarature eseguite da un laboratorio. Questi fattori includono contributi da:

- fattori umani (5.2);
- postazione di lavoro e condizioni ambientali (5.3);
- metodi di prova e di taratura e metodi di validazione (5.4);
- apparecchiature (5.5);
- riferibilità delle misure (5.6);
- campionamento (5.7);
- manipolazione dei dispositivi da provare o da tarare (5.8).

5.1.2 Il grado di contributo di tali fattori sull'incertezza totale, differisce notevolmente da prova a prova e fra taratura e taratura. Il laboratorio deve prendere in considerazione questi fattori nello sviluppare i metodi e le procedure di prova e taratura, nell'addestramento e nella qualifica del personale, nella scelta e nella taratura delle apparecchiature da utilizzare.

5.2

Personale

5.2.1

La direzione del laboratorio deve garantire la competenza di tutti coloro che utilizzano apparecchiature specifiche, eseguono prove e/o tarature, valutano i risultati e firmano i rapporti di prova e di taratura. Quando viene utilizzato personale che è sotto addestramento, deve essere fornita una supervisione appropriata a tale personale. Il personale che esegue compiti particolari deve essere qualificato sulla base di un appropriato titolo di studio, addestramento, esperienza e/o competenza accertata, come richiesto.

Nota 1 In alcune aree tecniche (per esempio nelle prove non distruttive) può essere richiesto che il personale che esegue determinati compiti sia certificato. È responsabilità del laboratorio garantire che i requisiti di certificazione del personale siano soddisfatti dal personale certificato. I requisiti di certificazione potrebbero essere obbligatori, includendo gli obblighi contenuti in norme per campi tecnici specifici, oppure richiesti dal cliente.

Nota 2 Il personale che ha la responsabilità di formulare opinioni e interpretazioni nel rapporto di prova, dovrebbe, in aggiunta alle appropriate qualificazioni, addestramento, esperienza e conoscenza soddisfacente delle prove da eseguire, possedere:

- conoscenza approfondita delle tecnologie usate per la costruzione dei dispositivi, materiali, prodotti, ecc., provati, o del modo con cui vengono usati o si intende usarli, e dei difetti o del degrado cui possono essere soggetti durante il funzionamento;
- conoscenza dei requisiti generali espressi nella legislazione e nelle norme;
- comprensione del significato delle deviazioni rilevate rispetto all'uso consueto dei dispositivi, materiali, prodotti, ecc., da provare.

5.2.2

La direzione del laboratorio deve formulare gli obiettivi per quanto concerne il titolo di studio, l'addestramento e le conoscenze del personale del laboratorio. Il laboratorio deve avere politiche e procedure per identificare le esigenze di addestramento del personale e per assicurare l'addestramento stesso. Il programma di addestramento deve essere collegato ai compiti presenti e futuri del laboratorio.

5.2.3

Il laboratorio deve utilizzare personale che è dipendente dal laboratorio (o ad esso legato da un contratto) o sotto contratto con il laboratorio. Quando sono impiegati sia tecnici aggiuntivi o a contratto che personale con ruolo chiave, il laboratorio deve garantire che tale personale sia supervisionato e sia competente e operi in accordo con sistema qualità del laboratorio.

5.2.4

Il laboratorio deve mantenere aggiornati i mansionari del personale a livello direzionale, tecnico e di supporto con ruolo chiave, che è coinvolto nelle attività di prova e/o taratura.

Nota I mansionari possono essere definiti in molti modi. Come minimo conviene definire:

- le responsabilità relative a chi esegue le prove e/o le tarature;
- le responsabilità relative a chi esegue la pianificazione delle prove e/o delle tarature e la valutazione dei risultati;
- le responsabilità relative per chi riporta opinioni e interpretazioni;
- le responsabilità relative alla modifica dei metodi e allo sviluppo e alla validazione di nuovi metodi;
- le competenze ed esperienze richieste;
- i programmi di qualifica e di addestramento;
- i compiti a livello di direzione.

5.2.5

La direzione deve autorizzare del personale specifico per eseguire particolari tipi di campionamento, di prove e/o tarature, per emettere rapporti di prova e certificati di taratura, per fornire opinioni e interpretazioni e per utilizzare particolari tipi di apparecchiature. Il laboratorio deve mantenere aggiornate le registrazioni delle relative autorizzazioni, delle competenze, dei titoli di studio e delle qualifiche professionali, della formazione, dell'abilità ed esperienze di tutto il personale tecnico, incluso quello a contratto. Queste informazioni devono essere facilmente disponibili e devono includere la data di conferma dell'autorizzazione e/o della competenza.

5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali

5.3.1 Le attrezzature del laboratorio di prova e/o di taratura, comprese, ma non esclusivamente, le sorgenti di energia, le condizioni di illuminazione e dell'ambiente, devono essere tali da facilitare l'esecuzione corretta delle prove e/o delle tarature.

Il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali non invalidino i risultati o influenzino in modo negativo la qualità richiesta di ogni misurazione. Particolare cura deve essere presa quando le attività di campionamento, prova e/o taratura sono eseguite in luoghi differenti dall'installazione permanente di un laboratorio. I requisiti tecnici relativi ai locali e alle condizioni ambientali che possono influenzare i risultati di prova e/o di taratura devono essere documentati.

5.3.2 Il laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure relative o quando influenzano la qualità dei risultati. Particolari precauzioni devono essere prese, per esempio, nei riguardi della sterilità biologica, la polvere, i disturbi elettromagnetici, le radiazioni, l'umidità, l'alimentazione elettrica, la temperatura, il livello sonoro e di vibrazione, in funzione delle relative attività tecniche. Le prove e le tarature devono essere interrotte quando le condizioni ambientali hanno un effetto tale da compromettere i risultati delle prove e/o delle tarature.

5.3.3 Deve esserci una separazione efficace fra i settori vicini in cui si svolgono attività incompatibili. Devono essere adottate misure per prevenire la contaminazione incrociata.

5.3.4 L'accesso e l'utilizzo di aree che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature deve essere controllato. Il laboratorio deve determinare il livello di questo controllo in funzione di particolari circostanze.

5.3.5 Devono essere adottate misure per garantire un buon mantenimento del laboratorio. Quando necessario devono essere preparate procedure speciali.

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

5.4.1 Generalità

Il laboratorio deve adottare metodi e procedure appropriati per tutte le prove e/o tarature che rientrano nei suoi scopi. Questi includono il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da provare e/o da tarare, e quando appropriato, una stima dell'incertezza di misura come pure le tecniche statistiche per l'analisi dei dati di prova e/o di taratura.

Il laboratorio deve possedere istruzioni circa l'utilizzo e il funzionamento di tutte le apparecchiature necessarie, e circa la manipolazione e la preparazione degli oggetti da provare e/o tarare, o di entrambi, quando l'assenza di tali istruzioni possa compromettere i risultati di prova e/o di taratura. Tutte le istruzioni, le norme, i manuali e i dati di riferimento relativi all'attività da eseguire devono essere mantenuti aggiornati e devono essere facilmente disponibili al personale (vedere 4.3). Deviazioni dai metodi di prova e di taratura devono avvenire soltanto se le deviazioni sono state documentate, tecnicamente giustificate, autorizzate ed accettate dal cliente.

Nota Non è necessario completare o riscrivere le norme internazionali, regionali o nazionali o altre specifiche riconosciute, sottoforma di procedure interne, che contengono sufficienti e concise informazioni su come eseguire le prove e/o le tarature, se queste norme sono scritte in modo tale da essere utilizzate dal personale operativo nel laboratorio. Può essere necessario fornire documentazione aggiuntiva per parti facoltative del metodo o ulteriori dettagli.

5.4.2 Scelta dei metodi

Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, inclusi i metodi di campionamento, che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o di tarature da eseguire. Si devono utilizzare preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali. Il laboratorio deve garantire che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per garantirne una corretta applicazione.

Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati che sono stati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature. Metodi sviluppati dal laboratorio o adottati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono appropriati per l'uso previsto e se sono validati. Il cliente deve essere informato circa il metodo scelto. Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature. Nel caso di cambiamento del metodo la conferma deve essere ripetuta.

Il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente è considerato non essere appropriato od obsoleto.

5.4.3 **Metodi sviluppati dal laboratorio**

L'introduzione di metodi di prova e di taratura sviluppati dal laboratorio per proprio utilizzo deve essere un'attività pianificata e deve essere affidata a personale qualificato con risorse adeguate.

I piani devono essere aggiornati in relazione allo sviluppo eseguito e deve essere garantita un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto.

5.4.4 **Metodi non normalizzati**

Quando si deve fare ricorso a metodi non normalizzati, questi devono essere oggetto di un accordo con il cliente e devono comprendere una chiara specifica dei requisiti del cliente e dello scopo della prova e/o taratura. Il metodo sviluppato deve essere validato in modo appropriato prima dell'utilizzo.

Nota È conveniente sviluppare procedure per i nuovi metodi e le modalità operative di prova e/o taratura prima che siano eseguite le prove e/o le tarature che dovrebbero contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) identificazione appropriata;
- b) scopo;
- c) descrizione del tipo di oggetto da provare o tarare;
- d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
- e) attrezzature e apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
- f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
- g) condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto;
- h) descrizione della procedura, comprendente:
 - apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da provare,
 - verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
 - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, taratura e messa a punto prima dell'utilizzo,
 - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
 - tutte le misure di sicurezza da osservare;
- i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
- j) dati da registrare e i metodi di analisi e di presentazione;
- k) incertezza o le procedure di stima dell'incertezza.

5.4.5 **Validazione dei metodi**

5.4.5.1 La validazione è la conferma attraverso esame e l'apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per utilizzazione prevista siano soddisfatti.

- 5.4.5.2 Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, come pure estensioni e modifiche di metodi normalizzati per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista. La validazione deve essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o di un campo di applicazione. Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così pure una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto.
- Nota 1 La validazione può comprendere procedure per il campionamento, la manipolazione e il trasporto.
- Nota 2 Le tecniche utilizzate per la determinazione della prestazione di un metodo dovrebbero essere una, o una combinazione delle seguenti:
- taratura, utilizzando campioni o materiali di riferimento;
 - confronto dei risultati ottenuti con altri metodi;
 - confronti interlaboratorio;
 - valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato;
 - stima dell'incertezza dei risultati sulla base di una conoscenza scientifica dei principi teorici del metodo e di un'esperienza pratica.
- Nota 3 Quando sono effettuati dei cambiamenti nei metodi non normalizzati validati, l'influenza di tali cambiamenti dovrebbe essere documentata, e se necessario, dovrebbe essere eseguita una nuova validazione.

- 5.4.5.3 Il campo e l'accuratezza dei valori ottenibili da metodi validati (per esempio l'incertezza dei risultati, i limiti di rilevazione, la selettività del metodo, la linearità, la ripetibilità e/o la riproducibilità, la robustezza nei confronti di influenze esterne e/o la sensibilità incrociata nei confronti di interferenze provenienti dalla matrice del campione/oggetto da provare), così come valutati per l'utilizzo previsto, devono corrispondere alle esigenze del cliente.
- Nota 1 La validazione comprende la specifica dei requisiti, la determinazione delle caratteristiche dei metodi, un controllo che i requisiti possano essere soddisfatti utilizzando il metodo e una dichiarazione relativa alla validità.
- Nota 2 In funzione dello sviluppo del metodo, dovrebbero essere eseguiti riesami regolari per verificare che le esigenze del cliente continuino ad essere soddisfatte. Qualsiasi variazione dei requisiti che richieda modifiche al piano di sviluppo dovrebbe essere approvata e autorizzata.
- Nota 3 La validazione è sempre un bilancio fra i costi, i rischi e le possibilità tecniche. Vi sono molti casi in cui il campo e l'incertezza dei valori (per esempio l'incertezza, i limiti di rilevazione, la selettività, la linearità, la ripetibilità e/o la riproducibilità, la robustezza e/o la sensibilità alle interferenze) può essere solo fornita in modo semplificato a causa di mancanza di informazioni.

5.4.6 Stima dell'incertezza di misura

- 5.4.6.1 Un laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che esegue le proprie tarature, deve avere e deve applicare una procedura per stimare l'incertezza di misura per tutte le tarature e tipi di taratura.

- 5.4.6.2 I laboratori di prova devono avere e devono applicare procedure per stimare l'incertezza delle misure. In certi casi la natura dei metodi di prova può escludere il calcolo dell'incertezza di misura rigoroso e valido dal punto di vista metrologico e statistico. In questi casi il laboratorio deve almeno tentare di identificare tutte le componenti dell'incertezza e fare una stima ragionevole, e deve garantire che l'espressione del risultato non fornisca un'impressione errata dell'incertezza. Una stima ragionevole deve essere basata sulla conoscenza del metodo e sullo scopo della misura e deve far uso, per esempio, delle esperienze precedenti e della validazione dei dati.

- Nota 1 Il livello di rigore necessario in una stima dell'incertezza di misura dipende da fattori come:
- i requisiti del metodo di prova;
 - i requisiti del cliente;
 - l'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni della conformità ad una specifica.
- Nota 2 In quei casi in cui un metodo di prova ben conosciuto specifica i limiti delle maggiori sorgenti di incertezza e specifica la forma di presentazione dei risultati calcolati, si ritiene che il laboratorio abbia soddisfatto questo punto, seguendo i metodi di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati (vedere 5.10).

5.4.6.3

Quando si stima l'incertezza di misura, devono essere prese in considerazione, utilizzando appropriati metodi di analisi, tutte le componenti dell'incertezza che sono di rilievo in una data situazione.

Nota 1 Le fonti che contribuiscono all'incertezza di misura includono, in modo non esaustivo, i campioni di riferimento e i materiali di riferimento utilizzati, i metodi e le apparecchiature utilizzate, le condizioni ambientali e le condizioni degli oggetti da provare o da tarare, e l'operatore.

Nota 2 Il comportamento previsto a lungo termine dell'oggetto sottoposto a prova e/o taratura non è, di regola, preso in considerazione quando si stima l'incertezza di misura.

Nota 3 Per ulteriori informazioni vedere ISO 5725 e la Guida all'espressione dell'incertezza di misura (vedere bibliografia).

5.4.7

Controllo dei dati

5.4.7.1

I calcoli e il trasferimento dei dati devono essere soggetti a controlli appropriati condotti in modo sistematico.

5.4.7.2

Quando vengono utilizzati elaboratori elettronici o apparecchiature automatiche per l'acquisizione, il trattamento, la registrazione, la presentazione, la conservazione o la ricerca di dati di prova o di taratura, il laboratorio deve garantire che:

- a) il software dell'elaboratore elettronico sviluppato dall'utilizzatore sia documentato con sufficiente dettaglio e sia convenientemente validato per l'adeguatezza all'uso;
- b) siano preparate ed applicate delle procedure per proteggere i dati; tali procedure devono, includere, non limitandosi ad essi, gli aspetti di integrità e di riservatezza dei dati di ingresso o della raccolta dati, della conservazione, della trasmissione e del trattamento degli stessi;
- c) gli elaboratori elettronici o apparecchiature automatiche siano mantenute in modo da garantire un opportuno funzionamento e dispongano di condizioni ambientali ed operative necessarie per mantenere l'integrità dei dati di prova e di taratura.

Nota Il software commerciale (per esempio per il trattamento di testi, di base di dati e programmi statistici) in utilizzi generali entro il suo campo di applicazione previsto può essere considerato sufficientemente validato. Tuttavia le configurazioni/modifiche del software del laboratorio dovrebbero essere validate secondo 5.4.7.2 a).

5.5

Apparecchiature

5.5.1

Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature per il campionamento, per le misure e per le prove per una corretta esecuzione delle prove e/o delle tarature (comprendendo campionamento, preparazione degli oggetti da provare e/o tarare, trattamento e analisi dei dati di prova e/o taratura). In quei casi in cui il laboratorio necessita di utilizzare apparecchiature al di fuori dal suo controllo permanente, deve garantire che i requisiti della presente norma internazionale siano soddisfatti.

5.5.2

Le apparecchiature e il software, utilizzati per le prove, le tarature e il campionamento, devono consentire il raggiungimento dell'accuratezza richiesta e devono essere conformi alle specifiche relative alle prove e/o tarature. Devono essere stabiliti programmi di taratura per le grandezze o valori essenziali degli strumenti quando questi hanno un effetto significativo sui risultati. Prima di essere poste in servizio le apparecchiature (comprese quelle utilizzate per il campionamento) devono essere tarate o controllate per stabilire che soddisfino le specifiche del laboratorio e siano conformi alle specifiche delle relative norme. Questo deve essere controllato e/o tarato prima dell'utilizzo (vedere 5.6).

-
- 5.5.3** Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato. Istruzioni aggiornate sull'utilizzo e manutenzione (compreso ogni relativo manuale fornito dal costruttore delle apparecchiature) devono essere facilmente disponibili dal personale appropriato del laboratorio.
- 5.5.4** Ogni elemento di un'apparecchiatura e il software utilizzato per le prove e le tarature e significativo per i risultati, deve, quando possibile, essere univocamente identificato.
- 5.5.5** Devono essere mantenute le registrazioni per ogni elemento delle apparecchiature e del suo software che sono significative per le prove e/o tarature eseguite. Le registrazioni devono comprendere almeno:
- a) l'identificazione dell'elemento dell'apparecchiatura e del suo software;
 - b) il nome del costruttore, l'identificazione del tipo, il numero di serie o altra identificazione univoca;
 - c) le verifiche di conformità delle apparecchiature alle specifiche (vedere 5.5.2);
 - d) la loro collocazione, quando appropriato;
 - e) le istruzioni del costruttore, se disponibili, o i riferimenti della loro collocazione;
 - f) le date, i risultati e le copie dei rapporti e dei certificati di tutte le tarature, le regolazioni, i criteri di accettazione e la data di scadenza della prossima taratura;
 - g) il piano di manutenzione, quando appropriato, e lo stato aggiornato delle manutenzioni;
 - h) ogni danno, mal funzionamento, modifica o riparazione dell'apparecchiatura.
- 5.5.6** Il laboratorio dovrebbe avere procedure per la manipolazione in sicurezza, il trasporto, l'immagazzinamento, l'utilizzo e la manutenzione pianificata di apparecchiature per misurazioni per garantire un funzionamento corretto e per prevenire la contaminazione o il deterioramento.
- Nota Possono essere necessarie ulteriori procedure quando gli strumenti per misurazioni sono usati all'esterno dei locali permanenti del laboratorio per le prove, le tarature o i campionamenti.
- 5.5.7** Le apparecchiature che sono state soggette a sovraccarichi o a manovra errata, che forniscono risultati dubbi, o che si sono rilevati essere difettose o al di fuori dai limiti specificati, devono essere messe fuori servizio. Esse devono essere ritirate dal servizio per prevenirne l'utilizzo o chiaramente identificate o etichettate indicando lo stato di fuori servizio finché non siano state riparate e abbiano dimostrato, tramite una taratura o prova, di operare correttamente. Il laboratorio deve esaminare l'effetto del difetto o dello scostamento dai limiti specificati dalle prove e/o tarature precedenti e deve istituire la procedura del "controllo delle attività non conformi" (vedere 4.9).
- 5.5.8** Quando possibile, tutte le apparecchiature sotto il controllo del laboratorio e che richiedono taratura devono essere etichettate, codificate o altrimenti identificate per identificarne lo stato di taratura, indicando la data dell'ultima taratura e la data o i criteri di scadenza per la successiva taratura.
- 5.5.9** Quando, per qualunque ragione, l'apparecchiatura va fuori dal diretto controllo del laboratorio, il laboratorio deve garantire che il funzionamento e lo stato di taratura sia verificato e giudicato essere soddisfacente prima di essere rimesso in servizio.
- 5.5.10** Quando sono necessarie delle verifiche intermedie per mantenere fiducia nello stato di taratura dell'apparecchiatura, queste verifiche devono essere eseguite secondo una procedura definita.
- 5.5.11** Quando le tarature danno luogo ad una serie di fattori di correzione, il laboratorio deve avere procedure per garantire che le relative registrazioni (per esempio nel software degli elaboratori elettronici) siano correttamente aggiornate.
- 5.5.12** Le apparecchiature di prova e di taratura, comprendendo sia hardware che software, devono essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare i risultati di prova e di taratura.

5.6 Riferibilità delle misure

5.6.1 Generalità

Tutte le apparecchiature usate per le prove e/o tarature, comprese le apparecchiature per misurazioni ausiliarie (per esempio per le condizioni ambientali) che hanno un'influenza significativa sull'accuratezza o sulla validità del risultato della prova, della taratura o del campionamento, devono essere tarate prima di essere messe in servizio. Il laboratorio deve stabilire un programma e una procedura per la taratura delle proprie apparecchiature.

Nota Tale programma dovrebbe comprendere un sistema per selezionare, utilizzare, tarare, verificare, controllare e mantenere i campioni di misura e i materiali di riferimento utilizzati come campioni di misura, così come le apparecchiature utilizzate per eseguire le prove e le tarature.

5.6.2 Requisiti specifici

5.6.2.1 Attività di taratura

5.6.2.1.1

Per i laboratori di taratura, il programma di taratura delle apparecchiature deve essere concepito e gestito in modo da garantire che le tarature e le misurazioni fatte dal laboratorio siano riferibili al Sistema Internazionale delle Unità (SI).

Un laboratorio di taratura stabilisce la riferibilità dei propri campioni di misura e della strumentazione per misurazione al sistema SI per mezzo di una catena ininterrotta di tarature e confronti che li collegano ai relativi campioni primari delle unità di misura SI. Il collegamento alle unità SI può essere ottenuto facendo riferimento ai campioni nazionali di misura. I campioni nazionali di misura possono essere campioni primari, che sono la realizzazione primaria delle unità SI o rappresentazioni riconosciute delle unità SI fondate su costanti fisiche fondamentali, o possono essere campioni secondari tarati da un altro istituto nazionale di metrologia. Quando si impiegano servizi di taratura esterna, la riferibilità delle misure deve essere assicurata dall'impiego di servizi di laboratori di taratura, che possano dimostrare competenza, capacità di eseguire le misure e la riferibilità. I certificati di taratura emessi da questi laboratori devono contenere i risultati delle misurazioni, comprese l'incertezza di misura e/o una dichiarazione della conformità a specifiche metrologiche identificate (vedere anche 5.10.4.2).

Nota 1 I laboratori di taratura che soddisfano alle prescrizioni della presente norma internazionale sono considerati essere competenti. Un certificato di taratura che riporta il logo dell'organismo di accreditamento emesso da un laboratorio di taratura accreditato secondo la presente norma internazionale, per la taratura prevista, costituisce un'evidenza sufficiente della riferibilità dei dati di taratura riportati.

Nota 2 La riferibilità alle unità SI può essere ottenuta facendo riferimento ad un appropriato campione primario (vedere VIM: 1993, 6.4) o facendo riferimento ad una costante naturale, il cui valore, in termini di unità SI è noto e raccomandato dalla Conferenza Generale dei Pesi e delle Misure (CGPM) e dal Comitato Internazionale dei Pesi e delle Misure (CIPM).

Nota 3 I laboratori di taratura che mantengono i propri campioni primari o la rappresentazione di unità SI basata su costanti fisiche fondamentali possono dichiarare la riferibilità al sistema SI soltanto dopo che questi campioni siano stati confrontati, direttamente o indirettamente, con altri campioni simili di un istituto nazionale di metrologia.

Nota 4 Il termine "specifica metrologica identificata" significa che deve essere chiaro dal certificato di taratura che la specifica con cui le misure sono state confrontate deve essere riportata chiaramente dal certificato di taratura, che comprenderà questa specifica o vi farà riferimento in modo non ambiguo.

Nota 5 Quando i termini "campioni internazionali" e "campioni nazionali" sono utilizzati nel contesto di riferibilità, si assume che questi campioni corrispondano alle proprietà dei campioni primari in materia di realizzazione delle unità SI.

Nota 6 La riferibilità ai campioni di misura nazionali non esige necessariamente il ricorso agli istituti nazionali di metrologia del Paese in cui è situato il laboratorio.

Nota 7 Se un laboratorio di taratura desidera o necessita di ottenere la riferibilità presso un istituto nazionale di metrologia diverso da quello del suo Paese, questo laboratorio dovrebbe scegliere un istituto nazionale di metrologia che partecipa attivamente alle attività del BIPM direttamente o per mezzo di gruppi regionali.

Nota 8 La catena ininterrotta delle tarature o dei confronti può essere realizzata in più fasi attuate da differenti laboratori che sono in grado di dimostrare la riferibilità.

5.6.2.1.2	<p>Vi sono alcune tarature che al momento attuale non possono essere strettamente eseguite nelle unità SI. In questi casi la taratura deve fornire fiducia nelle misure stabilendo la riferibilità a campioni appropriati come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'utilizzo di materiali certificati procurati da un fornitore competente a fornire caratterizzazioni fisiche o chimiche affidabili di un materiale; - l'utilizzo di metodi specificati e/o di campioni che sono chiaramente descritti e concordati da tutte le parti interessate. <p>La partecipazione a programmi idonei di confronti interlaboratori è richiesta ogni volta che è possibile.</p>
5.6.2.2	Attività di prova
5.6.2.2.1	<p>Per i laboratori di prova, i requisiti enunciati in 5.6.2.1 si applicano alle apparecchiature per misurazioni e di prova utilizzate con funzione di misurazione, a meno che sia stato stabilito che il contributo derivante dalla taratura contribuisca poco all'incertezza totale del risultato di prova. Quando si presenta questa situazione, il laboratorio deve garantire che l'apparecchiatura utilizzata sia in grado di fornire l'incertezza di misura richiesta.</p>
	<p><i>Nota</i> Il livello di conformità alle prescrizioni riportate in 5.6.2.1 è dipendente dal contributo relativo dell'incertezza di taratura sull'incertezza totale. Se la taratura è il fattore dominante, i requisiti dovrebbero essere seguiti rigorosamente.</p>
5.6.2.2.2	<p>Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è possibile e/o non è pertinente, gli stessi requisiti in materia di riferibilità, per esempio per mezzo di materiali di riferimento certificati, metodi e/o campioni concordati, sono richiesti come nel caso dei laboratori di taratura (vedere 5.6.2.1.2).</p>
5.6.3	Campioni di riferimento e materiali di riferimento
5.6.3.1	<p>Campioni di riferimento</p> <p>Il laboratorio deve avere un programma e una procedura per la taratura dei propri campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati da un organismo che sia in grado di fornire la riferibilità come descritto in 5.6.2.1. Tali campioni di riferimento di misura conservati dal laboratorio devono essere utilizzati soltanto per la taratura e non per altri scopi, salvo che sia possibile dimostrare che non siano invalidate le proprietà come campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati prima e dopo ogni messa a punto.</p>
5.6.3.2	<p>Materiali di riferimento</p> <p>Quando possibile i materiali di riferimento devono essere riferibili alle unità SI di misura, o a materiali di riferimento certificati. I materiali di riferimento interni devono essere controllati nella misura in cui sia tecnicamente ed economicamente fattibile.</p>
5.6.3.3	<p>Controlli intermedi</p> <p>I controlli necessari per mantenere la fiducia nello stato della taratura del campione di riferimento, primario, di trasferimento o di lavoro e dei materiali di riferimento, devono essere eseguiti secondo procedure e scadenze definiti.</p>
5.6.3.4	<p>Trasporto e immagazzinamento</p> <p>Il laboratorio deve avere procedure per la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e l'utilizzo in stato di sicurezza per i campioni di riferimento e per i materiali di riferimento al fine di prevenirne la contaminazione o il deterioramento e per proteggerne l'integrità.</p>
	<p><i>Nota</i> Possono essere necessarie procedure aggiuntive quando campioni di riferimento e materiali di riferimento sono utilizzati all'esterno dei locali permanenti del laboratorio di prova, di taratura o di campionamento.</p>

5.7

Campionamento

5.7.1

Il laboratorio deve avere un piano e procedure di campionamento quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature. Il piano di campionamento come pure la procedura di campionamento deve essere disponibile nei luoghi dove sono effettuati i campionamenti. I piani di campionamento devono, quando ciò sia ragionevole, essere basati su metodi statistici appropriati. Il processo di campionamento deve tenere conto di fattori che devono essere controllati per garantire la validità dei risultati di prova e taratura.

Nota 1 Il campionamento è una procedura definita secondo cui una parte di una sostanza, di un materiale o di un prodotto, è prelevata per fornire, per le prove o tarature, un campione rappresentativo della totalità. Un campionamento può essere ugualmente richiesto da specifiche appropriate secondo cui una sostanza, un materiale o un prodotto sono sottoposte a prove o tarature. In certi casi (per esempio nelle analisi medico-legali), il campione può non essere rappresentativo, ma è determinato dalla sua disponibilità.

Nota 2 Le procedure di campionamento dovrebbero descrivere i criteri di selezione, il piano di campionamento, di ritiro e di preparazione di uno o di più campioni a partire da una sostanza, da un materiale o da un prodotto per ottenere l'informazione richiesta.

5.7.2

Quando il cliente richiede degli scostamenti, delle aggiunte o delle esclusioni dalla procedura documentata di campionamento, questi devono essere registrati in dettaglio con i dati di campionamento appropriati e devono essere inclusi in tutta la documentazione che contiene i risultati di prova e/o taratura, e devono essere comunicati al personale coinvolto.

5.7.3

Il laboratorio deve avere procedure per registrare i dati pertinenti e le operazioni riferite al campionamento che fanno parte delle prove o tarature da eseguire. Queste registrazioni devono includere le procedure di campionamento utilizzate, l'identificazione di chi effettua il campionamento, le condizioni ambientali (se di rilievo) e diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento come necessario e, se appropriato, le statistiche su cui sono basate le procedure di campionamento.

5.8

Manipolazione degli oggetti da provare e tarare

5.8.1

Il laboratorio deve avere procedure per il trasporto, la ricezione, la manipolazione, la protezione, l'immagazzinamento, la conservazione e/o l'eliminazione degli oggetti da provare e/o da tarare, comprendendo tutte le disposizioni necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti da provare o da tarare, così come gli interessi del laboratorio e del cliente.

5.8.2

Il laboratorio deve avere un sistema per identificare gli oggetti da provare e/o da tarare. L'identificazione deve essere mantenuta durante tutta la vita dell'oggetto nel laboratorio. Il sistema deve essere concepito e gestito in modo da garantire l'impossibilità di confondere gli oggetti fisicamente o quando viene fatto riferimento ad essi nelle registrazioni o in altri documenti. Il sistema deve, se necessario, prevedere una suddivisione in gruppi di oggetti e il trasferimento di oggetti all'interno o all'esterno del laboratorio.

5.8.3

Alla ricezione di un oggetto da provare o tarare, deve essere registrata ogni anomalia o deviazione dalle condizioni normali o specificate, come quelle descritte nei metodi di prova o di taratura. In caso di dubbio circa l'idoneità di un oggetto per la prova o la taratura o se l'oggetto non è conforme alla descrizione fornita o ancora se la prova o la taratura richiesta non è specificata con sufficiente dettaglio, il laboratorio deve consultare il cliente per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere e deve registrare la relativa discussione.

5.8.4

Il laboratorio deve avere procedure ed attrezzature appropriate per evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dell'oggetto da provare o tarare durante la fase di stoccaggio, di manipolazione e di preparazione. Devono essere seguite le istruzioni riguardanti la manipolazione fornite con l'oggetto. Quando un oggetto deve essere immagazzinato o condizionato secondo condizioni ambientali specificate, queste condizioni devono essere mantenute, sorvegliate e registrate. Quando un oggetto da provare o da tarare, o una

parte di quest'oggetto, deve essere in "security", il laboratorio deve avere delle disposizioni di immagazzinamento e messa in "security" che proteggano le condizioni e l'integrità dell'oggetto o delle sue parti.

Nota 1 Quando degli oggetti da provare sono destinati ad essere rimessi in servizio dopo le prove, è richiesta una cura speciale per garantire che essi non siano stati danneggiati o alterati durante i processi di manipolazione, di prova o di immagazzinamento/conservazione.

Nota 2 Una procedura di campionamento e informazioni relative all'immagazzinamento e al trasporto dei campioni, compresa ogni informazione sui fattori di campionamento suscettibili di influenzare i risultati di prova o di taratura, dovrebbero essere fornite alle persone responsabili del prelevamento e/o del trasporto dei campioni.

Nota 3 I motivi per mantenere in "security" un oggetto da provare o da tarare possono essere per esempio motivi connessi alle registrazioni, alla sicurezza o al valore o per permettere di effettuare ulteriori prove e/o tarature complementari.

5.9

Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura

Il laboratorio deve avere procedure di controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature eseguite. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le linee di tendenza siano rivelabili e, quando sia fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati. Il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e può includere, non limitandosi ad essi, quanto segue:

- a) l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o controllo della qualità interno che utilizza materiali di riferimento secondari;
- b) la partecipazione a programmi di prove interlaboratorio o di prove di valutazione;
- c) la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti;
- d) l'effettuazione di nuove prove o le tarature sugli oggetti conservati;
- e) la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto.

Nota I metodi selezionati dovrebbero essere appropriati al tipo e al volume delle attività svolte.

5.10

Presentazione dei risultati

5.10.1

Generalità

I risultati di ogni prova, taratura, o serie di prove o tarature eseguite dal laboratorio, devono essere registrati in modo accurato, chiaro, non ambiguo e oggettivo e in conformità alle istruzioni particolari date nei metodi di prova e di taratura.

I risultati generalmente devono essere registrati in un rapporto di prova o in un certificato di taratura (vedere nota 1), e devono comprendere tutte le informazioni richieste dal cliente e necessarie alla interpretazione dei risultati di prova o di taratura e tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato. Questa informazione è generalmente quella richiesta in 5.10.2 e 5.10.3 o 5.10.4.

Nel caso di prove o tarature eseguite per clienti interni, o in caso di accordi scritti con il cliente, i risultati possono essere riportati in modo semplificato. Ogni informazione elencata in 5.10.2 fino a 5.10.4 non rapportata al cliente deve essere facilmente disponibile nel laboratorio che ha eseguito le prove e/o le tarature.

Nota 1 A volte i rapporti di prova e i certificati di taratura sono denominati rispettivamente certificati di prova e rapporti di taratura.

Nota 2 I rapporti di prova e i certificati di taratura possono essere emessi in forma cartacea o mediante supporto elettronico purché le prescrizioni della presente norma internazionale siano soddisfatte.

5.10.2

Rapporti di prova e certificati di taratura

Salvo situazioni in cui il laboratorio abbia valide ragioni per non farlo, ciascun rapporto di prova o certificato di taratura deve includere almeno le informazioni seguenti:

- a) il titolo (per esempio "Rapporto di Prova" o "Certificato di Taratura");
- b) il nome e l'indirizzo del laboratorio, e il luogo dove le prove e/o le tarature sono state eseguite, se differente dall'indirizzo del laboratorio;

-
- c) una identificazione univoca del rapporto di prova o del certificato di taratura (come il numero di serie), e una identificazione su ogni pagina al fine di garantire che ogni pagina sia riconosciuta come parte del rapporto di prova o del certificato di taratura, e una chiara identificazione della fine del rapporto di prova o del certificato di taratura;
 - d) il nome e l'indirizzo del cliente;
 - e) l'identificazione del metodo utilizzato;
 - f) una descrizione, unitamente alla relativa condizione, e l'identificazione non ambigua dello/degli oggetto/i da provare o tarare;
 - g) la data di ricevimento dello/degli oggetto/i provato/i o tarato/i quando questo è critica per la validità e l'applicazione dei risultati, e la/e data/e di esecuzione della prova o taratura;
 - h) il riferimento a piani e procedure di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;
 - i) i risultati di prova o di taratura, con le unità di misura, quando appropriato;
 - j) il/i nome/i, la/le funzione/i e la/le firma/e o identificazione equivalente della/e persona/e che autorizzano il rilascio del rapporto di prova o del certificato di taratura;
 - k) quando pertinente, una dichiarazione attestante l'effetto che i risultati si riferiscono solo agli oggetti provati o tarati.

Nota 1 Le copie cartacee dei rapporti di prova e dei certificati di taratura dovrebbero anche includere il numero della pagina e il numero totale di pagine.

Nota 2 Viene raccomandato ai laboratori di includere una dichiarazione che il rapporto di prova o il certificato di taratura non deve essere riprodotto parzialmente, senza l'approvazione scritta del laboratorio.

5.10.3 Rapporti di prova

5.10.3.1 In aggiunta a quanto indicato in 5.10.2, i rapporti di prova devono includere, se necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- a) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto ai metodi di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova come le condizioni ambientali;
- b) quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche;
- c) quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata; informazioni circa l'incertezza sono necessarie nel rapporto di prova quando ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità con un limite specificato;
- d) quando appropriato e necessario, opinioni e interpretazioni (vedere 5.10.5);
- e) informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, clienti o gruppi di clienti.

5.10.3.2 In aggiunta ai requisiti riportati in 5.10.2 e 5.10.3.1, i rapporti di prova che contengono i risultati di campionamento, devono includere, se necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- a) la data del campionamento;
- b) l'identificazione non ambigua della sostanza, del materiale o del prodotto campionato (incluso il nome del costruttore, il modello o il tipo di designazione e il numero di serie se appropriato);
- c) il luogo del campionamento, inclusi diagrammi, schizzi o fotografie;
- d) un riferimento al piano e alle procedure di campionamento utilizzati;
- e) dettagli delle condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati;
- f) il riferimento ad ogni norma o altre specifiche concernenti il metodo o la procedura di campionamento, e gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni rispetto alle relative specifiche.

5.10.4

Certificati di taratura

5.10.4.1

In aggiunta ai requisiti elencati in 5.10.2, i certificati di taratura devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati di taratura, quanto segue:

- a) le condizioni (per esempio ambientali) in cui le tarature sono state eseguite, che influenzano sui risultati della misurazione;
- b) l'incertezza di misura e/o una dichiarazione di conformità con una specifica metrologica definita o con alcuni suoi punti;
- c) l'evidenza che le misure siano riferibili (vedere 5.6.2.1.1, nota 2).

5.10.4.2

Il certificato di taratura deve riferirsi esclusivamente alle grandezze e ai risultati delle prove funzionali. Se è fatta una dichiarazione di conformità ad una specifica, si deve indicare quali punti della specifica sono soddisfatti e quali no.

Quando si fa una dichiarazione di conformità a una specifica omettendo i risultati della misurazione e le incertezze relative, il laboratorio deve registrare quei risultati e mantenerli per un possibile riferimento futuro.

Quando si fanno dichiarazioni di conformità, si deve tenere conto dell'incertezza di misura.

5.10.4.3

Quando uno strumento di taratura è stato messo a punto o riparato, si devono riportare i risultati della taratura prima e dopo la messa a punto o la riparazione, se disponibili.

5.10.4.4

Un certificato di taratura (o una etichetta di taratura) non deve contenere alcuna raccomandazione sull'intervallo di taratura salvo che ciò sia stato concordato con il cliente. Questo requisito può essere superato da regolamenti legali.

5.10.5

Pareri e interpretazioni

Quando vengono incluse delle opinioni e delle interpretazioni, il laboratorio deve documentare la base su cui tali opinioni e interpretazioni sono state formulate. Le opinioni e interpretazioni devono essere evidenziate come tali nel rapporto di prova.

Nota 1 Opinioni e interpretazioni non dovrebbero essere confuse con le ispezioni e le certificazioni di prodotto come viene inteso nella ISO/IEC 17020 e nella Guida ISO/IEC 65.

Nota 2 Opinioni e interpretazioni incluse in un rapporto di prova possono comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue:

- un'opinione circa la dichiarazione di conformità/non conformità dei risultati con i requisiti;
- soddisfacimento dei requisiti contrattuali;
- raccomandazioni su come utilizzare i risultati;
- guida da utilizzare per i miglioramenti.

Nota 3 In molti casi potrebbe essere appropriato comunicare le opinioni e le interpretazioni attraverso un dialogo diretto con il cliente. Tali scambi di informazioni dovrebbero essere verbalizzati.

5.10.6

Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati

Quando i rapporti di prova contengono risultati di prova eseguiti dai laboratori subappaltati, questi risultati devono essere chiaramente identificati.

Il laboratorio subappaltato deve presentare i risultati per iscritto o con mezzi elettronici.

Quando viene subappaltata una taratura, il laboratorio che ha eseguito il lavoro deve emettere un certificato di taratura al laboratorio contraente.

5.10.7

Trasmissione elettronica dei risultati

Nei casi di trasmissione di risultati di prova o di taratura per telefono, telex, fax o altri mezzi elettronici o elettromagnetici, dovranno essere soddisfatti i requisiti della presente norma internazionale (vedere 5.4.7).

5.10.8

Formato dei rapporti e dei certificati

Il formato del rapporto di prova deve essere progettato per presentare ogni tipo di prova o di taratura e per minimizzare la possibilità di malintesi o di uso non corretto.

-
- Nota 1 Si dovrebbe prestare attenzione allo schema del rapporto di prova o del certificato di taratura, specialmente riguardo la presentazione dei dati di prova o di taratura e per facilitarne la comprensione da parte del lettore.
- Nota 2 Le intestazioni dovrebbero essere unificate per quanto possibile.

5.10.9

Modifiche ai rapporti di prova e ai certificati di taratura

Le modifiche importanti ai rapporti di prova e ai certificati di taratura dopo l'emissione, devono essere eseguite soltanto emettendo un ulteriore documento, o con il trasferimento di dati, che comprende la dichiarazione:

"Supplemento al rapporto di prova [o al certificato di taratura], numero di serie... [o altre identificazioni]",

o con una frase equivalente.

Tali modifiche devono soddisfare tutti i requisiti della presente norma internazionale.

Quando è necessario emettere un nuovo rapporto di prova o certificato di taratura, questo deve essere identificato in modo univoco e deve contenere i riferimenti a quello originale che sostituisce.

ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO/IEC 17025
Punto 1	Punto 1	Punto 1
Punto 2	Punto 2	Punto 2
Punto 3	Punto 3	Punto 3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f), h); 4.2.4; 4.9.1 a); 4.10.1 e 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) e 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 e 4.2.2	4.2.1 e 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2 e 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (n.a.)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 e 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
n.a. = non applicabile		

La norma ISO/IEC 17025 comprende diversi requisiti tecnici che non sono compresi nelle ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994.

- B.1** I requisiti specificati nella presente norma internazionale sono stabiliti in termini generali e sebbene siano applicabili a tutti i laboratori di prova e taratura, potrebbero includere delle spiegazioni. Tali spiegazioni sulle applicazioni sono qui descritte come applicazioni. Le applicazioni non dovrebbero includere requisiti generali aggiuntivi che non figurano nella presente norma internazionale.
- B.2** Le applicazioni possono concepirsi come un'elaborazione di criteri (requisiti) che sono stabiliti in termini generali nella presente norma internazionale, per campi di applicazione specifici di prova e taratura, tecnologie di prova, materiali, prove o tarature specifiche. Di conseguenza le applicazioni dovrebbero essere stabilite da personale avente una competenza e un'esperienza appropriata e dovrebbero riguardare gli oggetti indispensabili o più importanti per una buona esecuzione di prove e di tarature.
- B.3** Secondo la relativa applicazione, può rendersi necessario stabilire applicazioni per i requisiti tecnici della presente norma internazionale. Ciò può essere eseguito semplicemente apportando delle precisazioni o delle informazioni supplementari ai requisiti già stabiliti in modo generale in ogni punto (per esempio limitazioni specifiche alla temperatura e umidità del laboratorio).
In alcuni casi le applicazioni saranno estremamente limitate, applicandosi soltanto ad un dato metodo di prova o di taratura oppure a un gruppo di metodi di taratura o di prova. In altri casi le applicazioni possono essere al contrario abbastanza vaste applicandosi a prove e/o tarature di differenti prodotti od oggetti o ad interi campi di applicazione di prova o taratura.
- B.4** Se le applicazioni sono applicabili a un gruppo di metodi di prova o di taratura in un intero campo di applicazione tecnico, dovrebbe essere utilizzato una formulazione comune per tutti i metodi.
Un'altra soluzione consiste nel preparare un documento di applicazione separato, a titolo di supplemento della presente norma internazionale, per tipi o gruppi di prove o tarature, prodotti, materiali o campi di applicazione tecnici di prove o tarature. Tale documento dovrebbe fornire soltanto l'informazione supplementare necessaria, lasciando alla presente norma internazionale il carattere di documento principale di riferimento. Dovrebbero essere evitate applicazioni troppo specifiche al fine di evitare la proliferazione di documenti di dettaglio.
- B.5** Le indicazioni riportate nella presente appendice dovrebbero essere utilizzate dagli organismi di accreditamento o da altri tipi di organismi di valutazione quando sviluppano delle applicazioni per i propri scopi (per esempio: l'accreditamento in settori specifici).

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] ISO 8402, Quality management and quality assurance - Vocabulary
- [7] ISO 9000-1:1994, Quality management and quality assurance standards - Part 1: Guidelines for selection and use
- [8] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software
- [9] ISO 9004-1:1994, Quality management and quality system elements - Part 1: Guidelines
- [10] ISO 9004-4:1993, Quality management and quality system elements - Part 4: Guidelines for quality improvement
- [11] ISO 10011-1, Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing
- [12] ISO 10011-2, Guidelines for auditing quality systems - Part 2: Qualification criteria for quality system auditors
- [13] ISO 10011-3, Guidelines for auditing quality systems - Part 3: Management of audit programmes
- [14] ISO 10012-1, Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation for measuring equipment
- [15] ISO 10012-2, Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes
- [16] ISO/IEC 17020, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- [17] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [18] ISO Guide 31, Contents of certificates of reference materials
- [19] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
- [20] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials
- [21] ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers
- [22] ISO Guide 35, Certification of reference materials - General and statistical principles
- [23] ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [24] ISO/IEC Guide 43-2, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- [25] ISO/IEC Guide 58:1993, Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition
- [26] ISO/IEC Guide 65, General requirements for bodies operating product certification systems
- [27] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [28] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

La presente norma europea rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi sono citati nei punti appropriati del testo e vengono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nella presente norma europea come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento.

<u>Pubblicazione</u>	<u>Anno</u>	<u>Titolo</u>	<u>EN</u>	<u>Anno</u>
ISO 9001	1994	Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing [Sistemi qualità. Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza]	EN ISO 9001	1994
ISO 9002	1994	Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing [Sistemi qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza]	EN ISO 9002	1994

PUNTI DI INFORMAZIONE E DIFFUSIONE UNI

Milano (sede)	Via Battistotti Sassi, 11B - 20133 Milano - Tel. 0270024200 - Fax 0270105992 Internet: www.uni.com - Email: diffusione@uni.com
Roma	Via delle Colonnelle, 18 - 00186 Roma - Tel. 0669923074 - Fax 066991604 Email: uni.roma@uni1.inet.it
Ancona	c/o SO.GE.S.I. Via Filonzi - 60131 Ancona - Tel. 0712900240 - Fax 0712866831
Bari	c/o Tecnopolis CSATA Novus Ortus Strada Provinciale Casamassima - 70010 Valenzano (BA) - Tel. 0804670301 - Fax 0804670553
Bologna	c/o CERMET Via Cadriano, 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel. 051764811 - Fax 051763382
Brescia	c/o AQM Via Lithos, 53 - 25086 Rezzato (BS) - Tel. 0302590656 - Fax 0302590659
Cagliari	c/o Centro Servizi Promozionali per le Imprese Viale Diaz, 221 - 09126 Cagliari - Tel. 070349961 - Fax 07034996306
Catania	c/o C.F.T. SICILIA Piazza Buonarroti, 22 - 95126 Catania - Tel. 095445977 - Fax 095446707
Firenze	c/o Associazione Industriali Provincia di Firenze Via Valfonda, 9 - 50123 Firenze - Tel. 0552707206 - Fax 0552707204
Genova	c/o CLP Centro Ligure per la Produttività Via Garibaldi, 6 - 16124 Genova - Tel. 0102704279 - Fax 0102704436
La Spezia	c/o La Spezia Euroinformazione, Promozione e Sviluppo Piazza Europa, 16 - 19124 La Spezia - Tel. 0187728225 - Fax 0187777961
Napoli	c/o Consorzio Napoli Ricerche Corso Meridionale, 58 - 80143 Napoli - Tel. 0815537106 - Fax 0815537112
Pescara	c/o Azienda Speciale Innovazione Promozione ASIP Via Conte di Ruvo, 2 - 65127 Pescara - Tel. 08561207 - Fax 08561487
Reggio Calabria	c/o IN.FORM.A. Azienda Speciale della Camera di Commercio Via T. Campanella, 12 - 89125 Reggio Calabria - Tel. 096527769 - Fax 0965332373
Torino	c/o Centro Estero Camere Commercio Piemontesi Via Ventimiglia, 165 - 10127 Torino - Tel. 0116700511 - Fax 0116965456
Treviso	c/o Treviso Tecnologia Palazzo Cristallo - Via Roma, 4/d - 31020 Lancenigo di Villorba (TV) - Tel. 0422608858 - Fax 0422608866
Udine	c/o CATAS Via Antica, 14 - 33048 San Giovanni al Natisone (UD) - Tel. 0432747211 - Fax 0432747250
Vicenza	c/o TECNOIMPRESA I.P.I. S.r.l. Piazza Castello, 2/A - 36100 Vicenza - Tel. 0444232794 - Fax 0444545573

UNI
Ente Nazionale Italiano
di Unificazione
Via Battistotti Sassi, 11B
20133 Milano, Italia

La pubblicazione della presente norma avviene con la partecipazione volontaria dei Soci, dell'Industria e dei Ministeri.
Riproduzione vietata - Legge 22 aprile 1941 N° 633 e successivi aggiornamenti.

