

Claudio De Capua / Stefano De Falco /  
Antonio Grillo / Rosario Morello

**Accreditamento e gestione  
in qualità di un laboratorio  
metrologico tradizionale e  
distribuito su rete geografica**



Copyright © MMIX  
ARACNE editrice S.r.l.

[www.aracneeditrice.it](http://www.aracneeditrice.it)  
[info@aracneeditrice.it](mailto:info@aracneeditrice.it)

via Raffaele Garofalo, 133 A/B  
00173 Roma  
(06) 93781065

ISBN 978-88-548-2741-7

*I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica,  
di riproduzione e di adattamento anche parziale,  
con qualsiasi mezzo, sono riservati per tutti i Paesi.*

*Non sono assolutamente consentite le fotocopie  
senza il permesso scritto dell'Editore.*

I edizione: settembre 2009

# Indice

<i>Premessa</i> .....	9
<i>Struttura del testo</i> .....	11
<i>Ringraziamenti</i> .....	15

## Capitolo 1

### *Accreditamento di un laboratorio metrologico tradizionale*

1.1	Laboratorio metrologico .....	18
1.2	L'accreditamento di un laboratorio metrologico: norme ed enti certificanti .....	19
1.3	Documentazione per portare all'accreditamento di un centro di taratura .....	24
1.4	Riferimenti normativi .....	40
1.4.1	La UNI CEI ISO/IEC 17025 .....	41
1.5	L'iter da seguire per l'accreditamento di un laboratorio .....	43
1.6	Progettazione di un Sistema di Gestione della Qualità di un Laboratorio .....	45
1.6.1	La qualità .....	45
1.6.2	Il laboratorio nell'organizzazione .....	49
1.6.3	La normativa ISO 9000 e l'approccio per processi .....	51

## Capitolo 2

### *Laboratorio metrologico distribuito su rete geografica*

2.1	La struttura .....	74
2.1.1	Un'applicazione: la e-calibration.....	77
2.2	Mappatura dei processi del laboratorio distribuito su rete geografica .....	80
2.2.1	I processi strutturali .....	81
2.2.2	I processi infrastrutturali .....	89
2.3	Costruzione di un pannello di monitoraggio .....	97
2.3.1	Identificazione degli indicatori.....	103
2.4	Costruzione del manuale della qualità.....	105
2.5	La carta dei servizi .....	109

## Capitolo 3

### *Procedura accreditata per la calibrazione in remoto di un Digital Storage Oscilloscope (DSO)*

3.1	Cos'è una taratura .....	112
3.2	Architetture per la E-Calibration .....	113
3.2.1	Architetture per l'E-Calibration: la Client/Server .....	113
3.2.2	Architetture per l'E-Calibration: la Host/GPIB-ENET100.....	115
3.3	I protocolli di comunicazione utilizzati .....	117
3.3.1	Il TCP/IP .....	117
3.3.2	Lo standard IEEE-488 .....	120
3.3.2.1	Generalità .....	120
3.3.2.2	Specifiche funzionali.....	121
3.4	Cenni sulla strumentazione .....	128
3.4.1	Calibratore .....	128
3.4.2	Oscilloscopio digitale .....	129
3.5	Descrizione della stazione di misura utilizzata.....	130
3.5.1	Attrezzature .....	131

3.5.2 Supporti HW .....	137
3.5.3 Supporti SW .....	138
3.5.4 Locali .....	138
3.6 Strategia generale per la taratura di un oscilloscopio digitale .....	139
3.6.1 Passi per una generica procedura di calibrazione di un DSO .....	139
3.7 Calcolo dell'incertezza .....	151

## Capitolo 4

### *Implementazione Labview della procedura automatica di E-Calibration*

4.1 L'ambiente di sviluppo .....	162
4.1.1 Linguaggio di programmazione "G" .....	162
4.1.2 Struttura .....	164
4.1.3 I Virtual instruments .....	166
4.2 Il linguaggio SCPI .....	172
4.3 Il progetto .....	176
4.3.1 Il main .....	177
4.3.2 I passi per la calibrazione .....	191
4.3.3 Il report .....	196
4.3.4 Il Certificato di taratura .....	212

<i>Termini e definizioni</i> .....	223
------------------------------------	-----

<i>Riferimenti bibliografici</i> .....	239
--	-----



# Capitolo 1

## Accreditamento di un laboratorio metrologico tradizionale

Nell'ambito delle attività scientifiche ed industriali, un ruolo fondamentale è sostenuto dai Laboratori Metrologici, o Centri di Taratura e dai Laboratori di Misura, o Laboratori Strumenti. Essi sono gli enti preposti alla verifica delle caratteristiche dei sistemi di misura utilizzati in fase di verifica delle caratteristiche elettriche, e più in generale, fisiche e chimiche di eventuali prodotti o componenti (entità) sottoposti a collaudo.

Il Laboratorio Metrologico, quindi, gestisce e svolge quelle attività fondamentali per verificare, tarare e mantenere sistemi di misura, strumentazione e componenti necessari per i collaudi o altre attività di verifica.

Partendo da una breve descrizione dei laboratori metrologici e di misura, in questo capitolo saranno esaminate le normative di riferimento, gli enti nazionali ed internazionali preposti alla verifica della conformità dei laboratori ai requisiti imposti da tali normative, e l'iter burocratico da seguire per il loro accreditamento. Si passerà infine a fornire le linee guida per la progettazione di un Sistema di Gestione per la

Qualità, sulla base dell’“approccio per processi”, a cui fanno riferimento le norme della serie ISO 9000: si spiegherà cosa si intende col termine “processo”, e come i processi interagiscono con il sistema.

## **1.1 Laboratorio metrologico**

Si definisce “laboratorio” un’entità operativa che esegue misure per utilizzatori esterni all’unità stessa. Questa definizione include una moltitudine di soggetti: i laboratori che effettuano verifiche e certificazioni di conformità, a norme, a specifiche, a direttive o a leggi, delle caratteristiche di prodotti o di materiali di qualunque genere e tipo; i laboratori che effettuano prove sulle caratteristiche e sulle proprietà di prodotti, semilavorati, componenti, materiali o altro; i laboratori che eseguono tarature o prove o verifiche di conformità a specifiche, eventualmente del committente, di strumenti e campioni di misura; ma anche laboratori che effettuano controlli sulle caratteristiche di prodotti alimentari, sulla qualità dell’aria, dell’acqua, del suolo; o laboratori che eseguono analisi chimico-cliniche, misure radiologiche, misure ecografiche, su componenti organici o su apparati del corpo umano.

Due sono gli aspetti che caratterizzano i laboratori che qui vengono presi in considerazione:

- Essi producono misure su commissione; il committente può anche essere un altro reparto della stessa organizzazione, o un privato, o un’ autorità pubblica.



- Sulla base dei risultati ottenuti dal laboratorio, il committente prenderà delle decisioni, in generale scegliendo tra due alternative in modo strettamente dipendente dal valore attribuito dal laboratorio alla caratteristica o alla proprietà misurata.

Generalmente, quando si parla di laboratori, è opportuno fare una prima distinzione tra *centri di taratura* e *laboratori di prova*, dal momento che le funzioni delle due strutture sono sostanzialmente diverse. Mentre infatti la taratura stabilisce la relazione tra il valore indicato da uno strumento di misura ed il corrispondente valore noto della grandezza da misurare, una prova consente la determinazione di una o più caratteristiche di un prodotto, processo o servizio, secondo una procedura semplificata.

Il laboratorio da accreditare può quindi essere un laboratorio di misura o un centro di taratura. Nel primo caso l'Ente certificatore di riferimento sarà il SINAL, mentre nel secondo il SIT. Ognuno di questi enti ha le proprie procedure ma entrambi si rifanno alle norme UNI ISO. Esiste inoltre un reciproco riconoscimento degli enti nel momento in cui si vogliono effettuare gli accreditamenti SIT e SINAL.

## **1.2 L'accreditamento di un laboratorio metrologico: norme ed enti certificanti**

Lo schema dell'Accreditamento è stato messo a punto dall'Unione Europea al fine di permettere, come accennato nel precedente paragra-

fo, la libera circolazione di merci e prodotti sul territorio comunitario, senza necessità di controlli ripetitivi da parte delle autorità dei vari Paesi. Elemento importante di questa impostazione è l'Organismo di Accreditamento che, essendo indipendente e rappresentativo di tutte le parti interessate, garantisce gli utenti, attraverso verifiche tecniche periodiche, sulla competenza ed imparzialità dei Laboratori nella effettuazione delle prove Accreditate.

Al fine di agevolare il reciproco riconoscimento fra gli organismi di certificazione e di prova operanti in territorio internazionale, i vari Stati notificano gli Organismi (laboratori, istituti di certificazione) che essi considerano competenti ad assumere le responsabilità di "organismi notificati". A questi ultimi è affidato l'incarico di verificare la conformità dei prodotti i esame ai requisiti fissati dalle direttive internazionali.

La legge 11 agosto 1991, n. 273, ha istituito il Sistema Nazionale di Taratura (SNT), il quale definisce gli Istituti Metrologici Primari (IMP) ed i campioni nazionali delle unità SI e disciplina l'accesso a detti campioni. Il compito principale dei laboratori di taratura è quello di fornire agli utenti i necessari riferimenti metrologici.

La metrologia scientifica e tecnica in Italia è svolta dai tre istituti metrologici primari, che sono:

- l'IMGC (Istituto di Metrologia Gustavo Colonnetti);
- l'IEN (Istituto Nazionale Elettrotecnico "Galileo Ferraris");
- l'ENEA (Ente Nazionale per l'Energia Alternativa)

Tali istituti conducono ricerche di livello internazionale per la definizione e la realizzazione dei campioni di misura e lo sviluppo di metodi di misura ad elevata precisione, conservano i campioni realizzati e li disseminano verso gli utilizzatori mediante la taratura di strumenti di misura e di campioni di trasferimento.

La disseminazione può essere diretta o mediata, eseguita cioè per mezzo di laboratori secondari di taratura che agiscono come prolungamento degli IMP stessi.

Al loro accreditamento provvede il SIT: una struttura che, pur avvalendosi di risorse all'interno dei tre istituti (il SIT non ha personalità giuridica a sé), opera sulla base di una procedura comune e con il coordinamento di un unico comitato.

Il SIT opera in conformità con la norma UNI CEI EN 45003. Come precedentemente accennato, il SIT è composto dai vari IMP, Istituti Metrologici Primari, uno per ogni branca di competenza. Gli esperti degli IMP (SIT-IMGC, SIT-IEN, SIT-ENEA) si occupano dei seguenti punti:

1. Eseguire programmi di qualificazione preliminare con stesura delle procedure di primo accreditamento.
2. Redigere le procedure di mantenimento, estensione, rinnovo o modifica dell'accREDITAMENTO.

La procedura di primo accreditamento si conclude con la stipula di una convenzione che definisce per il laboratorio metrologico i mutui impe-

gni tecnicamente necessari per mantenere nel tempo la *riferibilità* ai campioni primari; tale convenzione riconosce al laboratorio la facoltà di emettere certificati di taratura recanti la denominazione SIT che hanno la stessa validità di quelli rilasciati dagli IMP (Istituti Metrologici Primari), dichiarando comunque l'eventuale livello di incertezza.

Il SIT in sostanza permette agli enti accreditati di essere considerati alla stregua degli istituti metrologici primari che sono i componenti del Sistema Nazionale di Taratura SNT.

Il SIT interagisce in maniera sinergica con il SINAL (Sistema Nazionale Accreditamento Laboratori) al fine di garantire il coordinamento tra le procedure SIT e quelle SINAL.

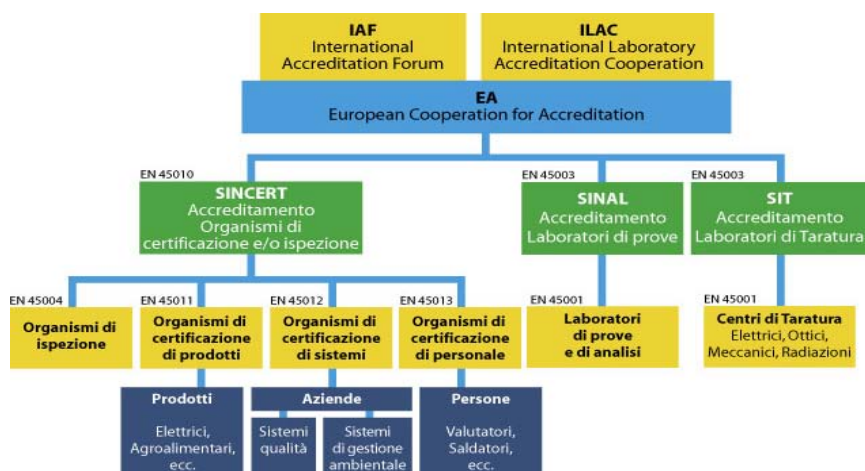
Il SINAL, operando secondo la norma UNI CEI EN 45003 (si noti che è la stessa del SIT), verifica e sorveglia nel tempo la conformità dei *laboratori* rispetto alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (già EN 45001) e alle prescrizioni SINAL per il loro *accreditamento*: lo schema dell'accreditamento è stato messo a punto dall'Unione Europea al fine di permettere la libera circolazione di merci e prodotti sul territorio comunitario, senza necessità di controlli ripetitivi da parte delle autorità dei vari Paesi.

In definitiva si possono individuare quattro soggetti:

1. gli enti normatori: UNI (Ente Nazionale di Unificazione) e CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano);
2. gli enti di accreditamento SINAL, SIT e SINCERT che si occupano rispettivamente dell'accreditamento di la-

- boratori, centri di taratura e degli organismi di certificazione/ispezione;
3. i soggetti accreditati: laboratori, organismi di certificazione ed ispezione e i centri di taratura;
  4. il consumatore finale: aziende industriali, imprese di servizi e persone.

In fig. 1.1 è riportato uno schema a blocchi, che rappresenta gli enti coinvolti a livello mondiale, europeo e nazionale per l'accREDITAMENTO, con le relative norme da seguire per il conseguimento di tale obiettivo.



**Figura. 1.1** Il sistema di accreditamento nazionale, Europeo e mondiale.

Nel dicembre 1999 l'ISO ha emesso la nuova norma di riferimento per i laboratori, la ISO/IEC 17025, «General Requirements for the Com-

*petence of Testing and Calibration Laboratories*», recepita in Italia come UNI CEI EN ISO/IEC 17025 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura».

Questa norma sostituisce la EN 45001, come riferimento per la gestione delle attività dei laboratori, incorporando anche i requisiti delle ISO 9000 in versione 1994. La nuova norma si differenzia dalla precedente, chiarendo vari elementi di ambiguità in precedenza contenuti nella EN 45001; ad esempio per la progettazione delle metodologie di prova e/o taratura è necessario valutare le effettive esigenze dei clienti evitando, se possibile, formalismi metodologici e normativi eccessivi, e favorendo così un approccio di tipo più industriale, pur nel rispetto dei requisiti tecnici e deontologici propri dell'attività laboratoriale.

### **1.3 Documentazione per portare all'accreditamento di un centro di taratura**

Come più volte ribadito nel precedente paragrafo, l'*accreditamento* (riconoscimento formale della idoneità di un laboratorio ad effettuare specifiche prove o determinati tipi di prova (UNI CEI EN 45020)) di un laboratorio contribuisce a ridurre le barriere tecniche che ostacolano il commercio internazionale (oltre che nazionale). Questo perché gli organismi certificanti hanno stipulato degli accordi di mutuo riconoscimento e/o reciprocità con gli analoghi organismi degli altri Paesi. Questo spiega il motivo per il quale sempre più laboratori puntino ad

ottenere, nonostante le difficoltà e le numerose modifiche anche a livello organizzativo, un accreditamento, che corrisponde ad un riconoscimento in ambito internazionale del proprio operato.

I requisiti dell'accREDITAMENTO sono contenuti nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e nei regolamenti SIT (per i centri di taratura) e SINAL (per i laboratori di misura). In seguito verranno presi in esame i passi da seguire e la normativa a cui riferirsi per portare un laboratorio all'accREDITAMENTO.

Inoltre l'accREDITAMENTO del Centro può essere relativo ad uno o più tipi di tarature. Ad esempio si può pensare di accREDITARE il Centro per tarature di resistenze, capacità, tensioni, tempi e frequenze, etc. Per ognuna di queste tipologie sarà necessario definire:

- il range di valori sui quali si intende operare;
- l'incertezza con la quale è ottenuta la misurazione;
- la strumentazione da utilizzare per l'ottenimento dei risultati richiesti.

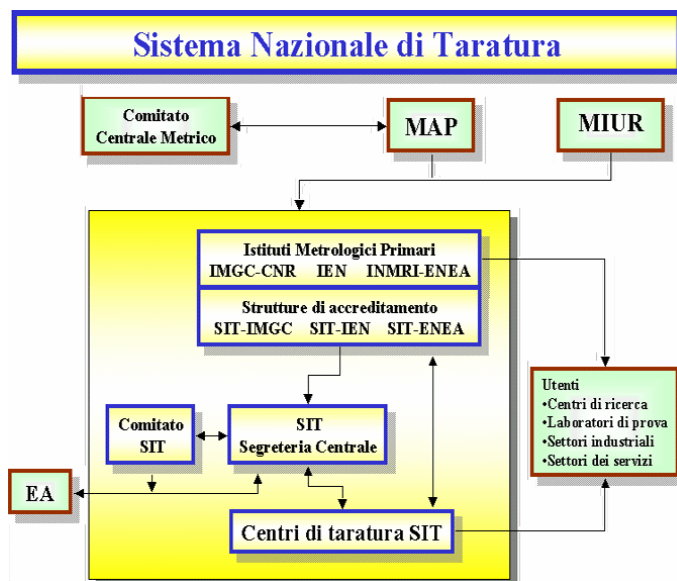
Nella fase di richiesta di accREDITAMENTO, la Tabella contenente le informazioni che delineano il settore di accREDITAMENTO dovrà essere fornita all'ente di accREDITAMENTO con tutta la documentazione necessaria (Manuale della Qualità, Documenti per la gestione del Sistema Informativo del Laboratorio).

A titolo di esempio si può considerare la taratura di un Digital Storage Oscilloscope. Il Centro è in grado di effettuare la taratura di tale strumento, utilizzando metodologia e strumentazione descritte nei Capitoli 3 e 4.

Anzitutto è necessario definire se il laboratorio deve essere un centro di taratura (centro) o un laboratorio di misure (laboratorio): come precedentemente accennato si tratta di accreditare SIT se trattasi di centro di taratura mentre l'accREDITAMENTO sarà SINAL se si sta parlando di un laboratorio di misure.

È opportuno ricordare che vi è un reciproco riconoscimento da parte dei due enti. Anche se il laboratorio sarà portato all'accREDITAMENTO come centro di taratura, quindi SIT, la documentazione di riferimento SINAL non è certo da trascurare.

L'accREDITAMENTO SIT permetterà al Centro di fare parte del Sistema Nazionale di Taratura (SNT) il cui diagramma organizzativo è riportato in fig. 1.2.



**Figura. 1.2** Diagramma organizzativo del SNT.



Sui siti del SIT e del SINAL è disponibile, anche se non sempre gratuitamente, la documentazione necessaria per far diventare il laboratorio un centro SIT. In questa documentazione è elencata e riportata tutta la normativa di riferimento, tutti i passi da seguire e tutta la documentazione da produrre ai fini dell'accREDITAMENTO: in seguito sono riportati i documenti presi in esame per l'accREDITAMENTO SIT del laboratorio in questione per eseguire *calibrazioni di oscilloscopi digitali*:

➤ *Documenti SIT informativi di riferimento:*

*DOC-504: procedura gestionale relativa all'accREDITAMENTO, mantenimento, rinnovo, estensione, sospensione, revoca e rinuncia del laboratorio.* Tale procedura definisce i compiti e le responsabilità del personale SIT, e le modalità operative del SIT ai fini dell'espletamento delle attività di accREDITAMENTO, mantenimento, estensione o riduzione, rinnovo, sospensione, rinuncia o revoca. Definisce inoltre le modalità con cui l'Ente deve collaborare con il SIT ai fini dell'accREDITAMENTO e della sorveglianza. Essa si applica a tutte le attività di accREDITAMENTO e di sorveglianza che comportano rapporti tra SIT e Ente.

▪ RIFERIMENTI

- Doc-500, Manuale della Qualità della Struttura di accREDITAMENTO;
- Doc-534, Requisiti generali per l'accREDITAMENTO di laboratori, diritti e doveri derivanti;

- Doc-511-1, Procedura gestionale relativa alla valutazione di un laboratorio;
  - Norma UNI CEI EN 45003;
  - Norma UNI CEI EN 45002;
  - EA-3/09, Surveillance and Reassessment of Accredited Organisations;
  - UNI CEI EN 45020, Termini generali e loro definizioni;
  - UNI EN ISO 9000:2000, Sistemi di gestione per la qualità-Fondamenti e terminologia.
- *DOC – 506: Accordo tipo.* Questo documento definisce gli obblighi che deve rispettare il centro richiedente l'accreditamento, e regola i rapporti tra il suddetto Centro, l'Istituto accreditante, e l'Ente di appartenenza del Centro
- DOC – 511-1: Procedura gestionale relativa alla valutazione di un laboratorio.* Questa Procedura gestionale definisce compiti e responsabilità sia del personale SIT sia degli Ispettori e descrive le modalità operative e i criteri da applicare per la valutazione di un Laboratorio di taratura. Essa si applica nella predisposizione ed esecuzione delle visite di: accreditamento, rinnovo, mantenimento (sorveglianza), estensione.
- **RIFERIMENTI**
- Doc-500: Manuale della Qualità della struttura di accreditamento;
  - Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI CEI EN 45002 e 45003;

- Norma UNI EN 30011
  - Doc-504: Procedura gestionale relativa all'accREDITAMENTO, mantenimento, rinnovo, estensione, sospensione, revoca e rinuncia del Laboratorio;
  - Doc-508: Procedura gestionale relativa all'iscrizione e mantenimento degli ispettori negli elenchi SIT;
  - Doc-511-2; Confronto sperimentale.
  - Norma UNI EN ISO 9000:2000;
  - Norma UNI CEI EN 45020.
- *DOC – 512: Prescrizioni per l'emissione del certificato di taratura del SIT.* Questo documento elenca le caratteristiche che deve avere il certificato di taratura emesso da un Centro accreditato SIT.
- *DOC – 515: Guida per la stesura del manuale della qualità di un laboratorio, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.* La Guida riporta in carattere normale indicazioni su cosa dovrebbe essere inserito in un Manuale della Qualità conforme alla norma ISO/IEC 17025 ed ai requisiti di SIT e SINAL ed in corsivo possibili esempi applicativi ed ulteriori, specifiche prescrizioni. Tali requisiti ed esempi sono distinti nel testo con riferimento ai termini Laboratorio (Laboratorio di prova SINAL) e/o Centro (Centro di taratura SIT).
- *DOC – 519: Introduzione ai criteri di valutazione dell'incertezza di misura nelle tarature.* Il SIT adotta il documento EA-4/02 (prec. EAL-R2) [1] come documento di

riferimento, per i Laboratori di taratura accreditati, da seguire nella valutazione e formulazione della incertezza nelle misurazioni nei processi di taratura e nella dichiarazione dell'incertezza da riportare nei certificati di taratura. La traduzione completa della parte generale della EA-4/02 è riportata in appendice. Tale documento è in accordo con la Guida ISO [2], pubblicata congiuntamente

- da BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ed OIML (detta sovente GUM), e la cui versione italiana è stata pubblicata a cura di UNI e CEI come norma UNI CEI ENV 13005.
- *DOC – 523: Guida per la stesura delle procedure di taratura e di prova.* Il documento riporta la procedura di taratura di un dispositivo di misura. In essa vengono indicati i tipici paragrafi a cui indicativamente dovrebbe riferirsi una procedura di taratura. Per le procedure di taratura di strumentazione interna ad un Laboratorio accreditato quale Centro di taratura SIT si applica lo schema riportato nel documento in questione. Inoltre in tale documento vengono definiti:
  - *Lo scopo della procedura di taratura:* si descrivono sinteticamente la funzione assolta dalla procedura nell'ambito dello schema di riferibilità, il principio di funzionamento del metodo usato, e i gruppi di operazioni da eseguire sul dispositivo in taratura.

- *L'oggetto della procedura di taratura:* si indica il dispositivo di misura a cui la procedura si riferisce. In alternativa si può usare un'espressione atta a definire la classe di dispositivi ai quali la procedura si applica. Nell'articolo si riportano inoltre degli esempi relativi
- a: resistori campione, sorgenti di tensioni calibrate, multimetri numerali, trasformatori di corrente campione, blocchetti piano-paralleli, termometri, durezza, etc.
- *Le apparecchiature impiegate:* si indicano i dispositivi di misura e i dispositivi ausiliari necessari ad eseguire la taratura in questione. Ogni dispositivo è contraddistinto da una sigla che ne consenta l'individuazione negli schemi di misura e deve essere accompagnato da una scheda, eventualmente riportata in Allegato, contenente le informazioni relative allo strumento medesimo.
- *Il procedimento di taratura:* si descrivono le operazioni da eseguire, tralasciando le spiegazioni sul significato di tali operazioni. Il procedimento consiste di una operazione di misura, la quale corrisponde a una particolare funzione caratteristica del dispositivo di misura in taratura.

- *DOC – 525: Prescrizione per l’uso del marchio SIT.* Il SIT applica il documento EA–3/01. Il presente documento fornisce le prescrizioni specifiche per l’uso del marchio SIT e ne indica i possibili utilizzatori.

- RIFERIMENTI

- Il documento è conforme alle norme UNI CEI EN 45002 e UNI CEI EN 45003 in quanto applicabili.
- *DOC – 529: Requisiti per l’accreditamento di tarature esterne e centri multisede.* Questo documento delinea i criteri per l’accreditamento di:
    - Centri multisede;
    - Tarature eseguite in siti diversi da quelli delle unità operative di un centro SIT;
    - Laboratori mobili, presso unità operative mobili;
    - Laboratori temporanei, presso unità operative temporanee;
    - Laboratori distaccati o secondari, presso unità operative distaccate;

➤ *Documenti SIT obbligatori per l’accreditamento:*

- *DOC – 526: Normativa di riferimento.* Tutta l’attività del SIT in relazione all’accreditamento di laboratori quali Centri di taratura SIT è basata sulla normativa nazionale relativa, a sua volta basata sui documenti ISO ed EN concordati

a livello internazionale. I riferimenti EA vengono considerati come documenti integrativi alle norme di settore. Il passaggio dalla Norma di riferimento UNI CEI EN 45001 alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 è regolato dal «Piano SINAL/SIT per il passaggio da EN 45001 a ISO/IEC 17025».

- RIFERIMENTI NORMATIVI:
  - *UNI CEI EN ISO/IEC 17025* Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
  - *UNI CEI EN 45001* Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova;
  - *UNI CEI EN 45002* Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova;
  - *UNI CEI EN 45003* Criteri generali per gli organismi di accreditamento dei laboratori;
  - *UNI CEI EN 45020* Termini generali e loro definizioni;
  - *UNI CEI EN 9000* Serie di norme per la Gestione della Qualità aziendale;
  - *EN 30011-1* Criteri di ispezione;
  - *EN 30011-2* Criteri di qualificazione di ispettori di sistema;
  - *EN 30011-3* Gestione di programmi di audit;
  - *UNI EN 30012* Conferma metrologica degli apparecchi per misurazione;
  - *ISO – 25* Criteri generali per i requisiti di competenza dei laboratori di taratura e di prova;
  - *UNI CEI ENV13005* Guida all'espressione dell'incertezza nella misurazione;
  - *EA-1/01* Documentazione EA

- *EA-2/03* EA Inter-laboratory comparison;
  - *EA-2/07* EAL Strategy to Achieve Comparability of Results in Calibration and Testing;
  - *EA-3/01* EA Conditions for the Use of Accreditation Marks;
  - *EA-4/02* Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration;
  - *EA-4/07* Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards.
- *DOC – 532: Prescrizioni per l’invio del certificato di taratura del SIT.* Questo documento esplica e regola i termini in cui avviene l’attività di monitoraggio sui certificati di taratura dei Centri di taratura SIT.
- *DOC – 534: Requisiti specifici SIT per l’accreditamento dei laboratori, diritti e doveri derivanti.* In questo documento vengono riportati, con riferimento ai punti della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, i requisiti specifici riguardanti i laboratori di taratura per la valutazione e l’accreditamento da parte del SIT, diritti e doveri derivanti. Il SIT può però sempre prescrivere ai laboratori dei requisiti aggiuntivi a quelli indicati nel documento in esame, in base alle grandezze fisiche, ai differenti campi di misura ed alle sedi di lavoro. Il DOC – 534 si applica a tutti i laboratori che richiedono di essere accreditati o sono già accreditati dal SIT. I requisiti indicati sono stati definiti per garantire l’affidabilità dei laboratori accreditati nelle loro operazioni tecniche, organizzative e commerciali.



▪ RIFERIMENTI NORMATIVI

- *Doc-500*: Manuale della Qualità della Struttura di Accreditamento competente;
- *UNI CEI EN 45003*: Sistema di accreditamento dei laboratori di prova e di taratura;
- *UNI CEI EN ISO/IEC 17025*: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- *UNI CEI ENV 13005*: Guida all'espressione dell'incertezza di misura;
- *UNI CEI EN 30012-1/-2*: Sistema di conferma metrologica di apparecchi per misurazione;
- *EA-4/01*: Requirements concerning certificates issued by accredited calibration laboratories;
- *EA-4/02*: Expression of the uncertainty of measurement in calibration;
- *Doc-506*: Accordo tipo;
- *Doc-512*: Prescrizione per l'emissione del certificato di taratura del SIT;
- *Doc-515*: Guida per la stesura del manuale della qualità secondo la Norma UNI CEI
- *EN ISO/IEC 17025*;
- *Doc-517*: Termini e definizioni;
- *Doc-519*: Introduzione ai criteri di valutazione dell'incertezza di misura nelle tarature;
- *Doc-523*: Guida per la stesura delle procedure di taratura;
- *Doc-525*: Prescrizioni sull'uso del marchio SIT;
- *Doc-529*: Linee guida per l'accreditamento delle tarature esterne;

- *Doc-532*: Prescrizioni per l'invio del Certificato di taratura;
  - *Doc-533*: Procedura per la gestione di reclami, ricorsi e controversie.
- *DOC – 535: Guida alla gestione e controllo del sistema informativo dei laboratori in accordo a ISO/IEC 17025.*

Questo documento descrive la procedura di gestione e controllo del sistema informativo del laboratorio (SIL), in base ai requisiti espressi dalla norma ISO/IEC 17025. Per *gestione del sistema* informativo s'intendono tutte le operazioni necessarie al fine di garantire la sicurezza dei dati, l'affidabilità e la rispondenza ai requisiti funzionali per il loro impiego e comprendono: validazioni, conferme (controlli periodici), manutenzioni. Si applica a tutti i componenti del sistema informativo utilizzati per garantire la qualità delle misure del Centro. L'esemplificazione grafica delle categorie del software e della definizione di componente sono riportate nella fig. 1.3.

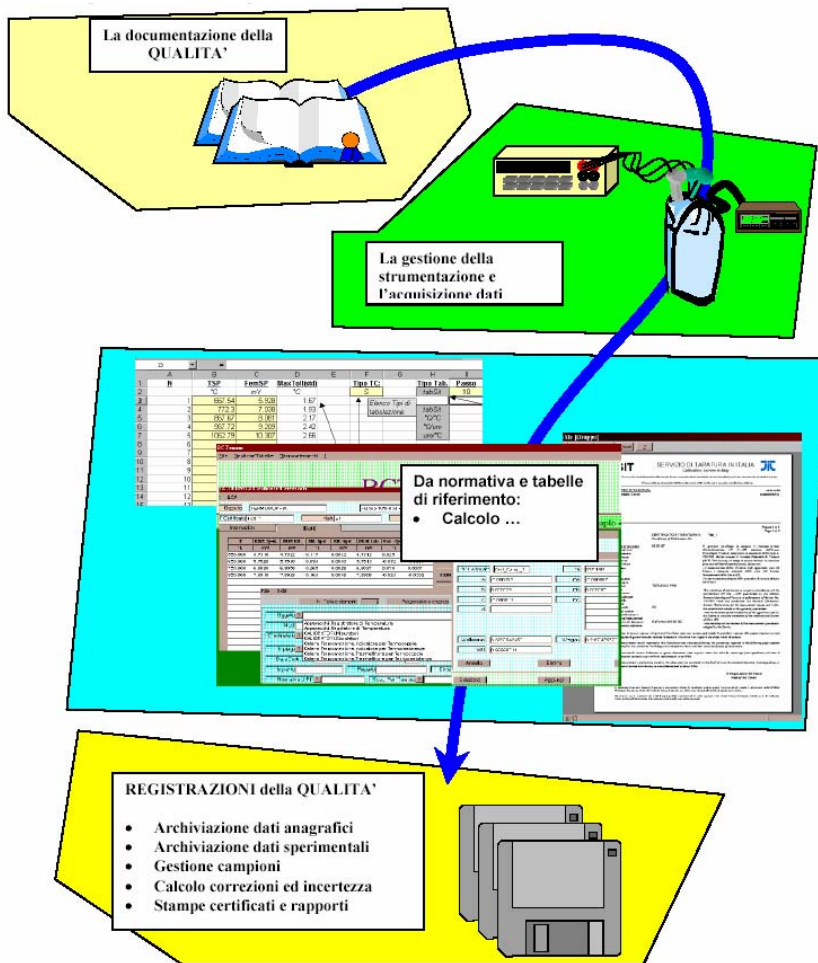


Figura. 1.3 Le categorie del software.

In particolare, sono prima classificati e descritti tutti i componenti relativi al sistema informativo del laboratorio e successivamente sono riportate le azioni necessarie per l'acquisizione o sviluppo, installazione e validazione, conferma (garanzia di mantenimento dei requisiti). Tutte le indicazioni relative alle azioni di validazione e conferma,

si riferiscono a componenti utilizzati nel processo di gestione del laboratorio e nella emissione e gestione delle registrazioni tecniche. È riportata in un allegato al documento la check list per la validazione e conferma del sistema informativo: in tale lista sono da considerare gli aspetti relativi ai processi informatizzati all'interno del laboratorio.

▪ RIFERIMENTI NORMATIVI:

- *ISO/IEC 17025.*
- *MOD – 013: Domanda di accreditamento/ rinnovo/ estensione.* Tale documento riporta il modello da compilare e mandare al SIT da parte dell'Centro richiedente l'accREDITAMENTO.
- *MOD – 014: Lista di riscontro per la valutazione di un laboratorio.*
- *EA – 1/01: EA Publications.* Documento che riporta la lista delle pubblicazioni dell'EA (European co-operation for Accreditation), con tutte le informazioni relative ai vari documenti proprietà dell'EA, quali i prezzi, i copy-right, etc.

Oltre ai documenti SIT, come già detto, anche se si vuole accreditare il laboratorio come centro di taratura, sono necessari anche alcuni do-

cumenti SINAL. I documenti consultati sono elencati nella seguente Tabella 1.1. Quelli contraddistinti con (\*\*\*) sono aggiornati e si riferiscono alla normativa 17025, quelli indicati da \* sono quelli di sola consultazione, mentre quelli scritti in caratteri corsivi sono necessari ai fini dell'accREDITAMENTO:

**Tabella. 1.1** Documenti SINAL necessari per l'accREDITAMENTO.

<b>Sigla</b>	<b>Titolo</b>
<b><i>DG-0001</i></b>	Regolamento Generale del SINAL (**)
* DG-0001/03	Modulo tariffe (**)
<b><i>DG-0002</i></b>	Prescrizioni per l'utilizzo del Marchio SINAL (**)
* DG-0003	Convenzione di accREDITAMENTO tra SINAL e laboratorio di prova (**)
<b><i>DG-0007</i></b>	Requisiti generali per l'accREDITAMENTO dei laboratori di prova (**)
* DI-0001	Presentazione del SINAL
<b><i>DT-0002</i></b>	Guida per la dichiarazione dell'incertezza di misura
<b><i>PG-0001</i></b>	Procedura generale per l'accREDITAMENTO dei laboratori di prova (**)
<b><i>PG-0001/02</i></b>	Modulo per la richiesta formale di accREDITAMENTO / estensione / variazione anagrafica (**)
<b><i>PG-0003</i></b>	Prove valutative interlaboratorio
<b><i>PG-0017</i></b>	Procedura e requisiti integrativi per l'accREDITAMENTO di laboratori multisito (**)