



---

# **Assicurazione della riferibilità dei valori misurati al Sistema Internazionale di Unità di misura (SI)**

---

**Documento n. 702.iw**

## INDICE

1.	Scopo e campo di applicazione del documento .....	3
2.	Basi .....	3
3.	Accordi internazionali sul mutuo riconoscimento dei certificati.....	4
3.1	CIPM MRA .....	4
3.2	EA MLA.....	4
3.3	ILAC MRA .....	4
3.4	Accordi nell'ambito della metrologia legale.....	4
4.	Assicurazione della riferibilità .....	5
4.1	Struttura gerarchica delle operazioni di taratura .....	5
4.2	Istituti abilitati ad assicurare la riferibilità dei valori misurati .....	5
4.3	Altri modi di procedere per assicurare la riferibilità.....	6
5.	Monitoraggio degli strumenti di misura e di prova .....	6
5.1	Requisiti della norma ISO/IEC 17025:2017 .....	6
<b>5.1.1</b>	<b>Requisiti per i laboratori di taratura .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1.2</b>	<b>Requisiti per i laboratori di prova .....</b>	<b>8</b>
<b>5.1.3</b>	<b>Requisiti normativi per laboratori medici.....</b>	<b>8</b>
5.2	Intervalli di taratura .....	9
6.	Materiali di riferimento.....	9
6.1	Requisiti per la riferibilità mediante materiali di riferimento e materiali di riferimento certificati.....	11
Allegato 1:	Requisiti per la riferibilità senza tenere conto degli accordi CIPM MRA e ILAC MRA .....	12
Allegato 2:	Terminologia .....	13
Allegato 3:	Abbreviazioni .....	15
Allegato 4:	Infrastruttura metrologica della Svizzera .....	16

## 1. Scopo e campo di applicazione del documento

Il presente documento è stato elaborato dal comitato settoriale „taratura“ in collaborazione con l'Istituto federale di metrologia METAS ai fini di armonizzare le attività dei laboratori di taratura.

I clienti degli organismi accreditati o delle aziende certificate si aspettano che i risultati di misura o le prove siano corretti e che le rispettive incertezze di misura siano conosciute. L'assicurazione della riferibilità dei valori misurati ai campioni di un istituto di metrologia e al Sistema Internazionale di Unità SI, come descritta in questo documento, rappresenta una premessa essenziale per l'accuratezza dei valori misurati e per la corretta valutazione dell'incertezza di misura.

Il presente documento ha lo scopo di:

- Definire la riferibilità metrologica ed i concetti ad essa associati;
- Di informare sulle possibilità che permettono di garantire la riferibilità dei valori misurati ai campioni di un istituto di metrologia e al Sistema Internazionale di Unità SI;
- Di descrivere il monitoraggio della riferibilità delle apparecchiature di misura e di prova;
- Di fornire indicazioni pratiche concernenti l'attuazione operativa nei campi della taratura e della prova.

Il documento trova applicazione in tutti i campi nei quali la comparabilità dei risultati di misura è importante. Esso serve così agli organismi accreditati di taratura, di prova, d'ispezione e di certificazione come anche alle aziende non accreditate, p. es. in relazione alle attività di certificazione.

## 2. Basi

I requisiti posti ai sistemi di gestione (SG) sono definiti nelle serie di norme ISO/IEC 17000 segg. e, in particolare, nelle seguenti norme internazionali:

- ISO/IEC 17025:2017 *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*
- ISO 15189:2012 *Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza*
- ISO 9001:2015 *Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti* (comprese le corrispondenti guide ISO)

Il monitoraggio delle apparecchiature di misura e di prova è descritto, tra l'altro, nei seguenti documenti:

- ISO/IEC 10012:2003 *Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione*
- ILAC-P10:2013 *Policy on Traceability of Measurement Results*

Per quanto riguarda l'utilizzo del materiale di riferimento certificato (CRM) si rimanda ai seguenti documenti:

- ISO Guide 30:2015 *Reference materials - Terms and definitions*
- ISO Guide 31:2015 *Reference materials - Contents of certificates and labels*
- ISO Guide 33:2015 *Reference materials – Good practice in using reference materials*
- ISO 17034:2016 *General requirements for the competence of reference material producers*
- ISO Guide 35:2017 *Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- EA-04/14 *The Selection and Use of Reference Materials*
- EURACHEM/CITAC Guide *Traceability in Chemical Measurement. A guide to achieving comparable results in chemical measurement*

### 3. Accordi internazionali sul mutuo riconoscimento dei certificati

#### 3.1 CIPM MRA

Il CIPM MRA (*Mutual recognition arrangement for national measurement standards and for calibration and measurement certificates issued by NMIs*) è un accordo tra istituti metrologici nazionali riguardante il mutuo riconoscimento dei campioni nazionali di misura e dei certificati di taratura e di misurazione. Esso si basa su misurazioni di confronto a livello internazionale (key comparisons), sistemi di gestione verificati reciprocamente (per METAS in accordo con ISO/IEC 17025) e capacità di taratura e misurazione (*Calibration and Measurement Capabilities*, CMC) sottoposte a un severo processo di revisione (review process). I certificati riconosciuti nel quadro di questo accordo sono contrassegnati dal logo riprodotto qui affianco. L'accordo, i laboratori partecipanti, i risultati delle misurazioni di confronto e le CMCs sono documentati in una banca dati del Bureau International des Poids et Mesures BIPM (Ufficio internazionale dei pesi e delle misure).



<http://www.bipm.org/en/cipm-mra>

#### 3.2 EA MLA

L'EA (*European co-operation for Accreditation*) è la rete europea degli organismi di accreditamento nazionali. L'EA MLA (*Multilateral Agreement*) è un accordo tra i membri dell'EA sul mutuo riconoscimento dei certificati di accreditamento, dei rapporti d'ispezione e di prova e dei certificati di taratura emessi dagli organismi accreditati degli stati firmatari europei.

<http://www.european-accreditation.org>

#### 3.3 ILAC MRA

L'ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) è l'associazione internazionale degli Enti di accreditamento per laboratori e organismi d'ispezione. Organismi di accreditamento di tutto il mondo, ritenuti come competenti sulla base di una valutazione svolta da esperti di rango equivalente, hanno sottoscritto un accordo-ILAC *recognition arrangement (ILAC MRA)*- che promuove l'accettazione di prodotti e servizi al di fuori delle frontiere nazionali. Lo scopo di questo accordo è di creare un sistema internazionale che favorisca gli scambi commerciali transfrontalieri facendo leva sulla riduzione degli ostacoli tecnici al commercio. L'obiettivo del libero commercio – „prodotto validato una volta, accettato ovunque “ – può così essere realizzato.



<http://www.ilac.org/>

#### 3.4 Accordi nell'ambito della metrologia legale

L'OIML (*Organisation internationale de métrologie légale*) è un'organizzazione internazionale che ha lo scopo di sviluppare delle linee guida armonizzate per strumenti di misura nel campo regolamentato giuridicamente e ad applicarli a livello internazionale. Nell'intento di incentivare la suddetta armonizzazione ed il libero scambio, l'OIML ha introdotto due sistemi:

Il **sistema di certificati OIML per strumenti di misura** è un accordo volontario in base al quale i membri certificano gli strumenti di misura conformemente a requisiti, metodi di prova e rapporti di prova rigorosamente armonizzati. Il riconoscimento di questi certificati è facoltativo e basato sulla fiducia reciproca. Tuttavia, i certificati possono costituire il presupposto per ulteriori accordi vincolanti concernenti il mutuo riconoscimento, in particolare per l'OIML MAA. Nel quadro dell'**OIML Mutual Acceptance Arrangement (MAA)** un gruppo di membri dell'OIML si impegna a riconoscere reciprocamente e in modo vincolante i certificati per determinate categorie di apparecchiature di misura. I laboratori partecipanti devono soddisfare i requisiti della norma ISO / IEC 17025, che sono valutati da un team internazionale. L'obiettivo dell'MAA è la reciproca fiducia nei tests di omologazione e, di conseguenza,

l'agevolazione della messa in circolazione delle apparecchiature di misura nell'ambito regolamentato giuridicamente su scala mondiale. <http://www.metrologyinfo.org/oiml-3.html>

## **4. Assicurazione della riferibilità**

### **4.1 Struttura gerarchica delle operazioni di taratura**

La taratura di strumenti di misura in un'impresa avviene di regola facendo ricorso a campioni di lavoro i cui valori possono essere riferiti, tramite campioni di riferimento, ai campioni nazionali e, in questo modo, anche ai valori di riferimento del Sistema Internazionale di Unità di misura SI.

Tale riferibilità può avvenire in più tappe, a condizione però che la corrispondente incertezza di misura sia conosciuta per ogni singola tappa. La posizione gerarchica dei diversi organismi è illustrata in maniera schematica nell'Allegato 4, prendendo a titolo di esempio l'infrastruttura metrologica della Svizzera.

In linea di principio, la scelta dell'organismo di taratura dipende essenzialmente dal grado dell'incertezza di misura richiesta per l'utilizzo dello strumento di misura. Più in alto è posizionato un organismo nella scala gerarchica della taratura, meno sono le tappe necessarie nel processo di riferibilità per realizzare un'unità SI, ragione per cui viene a ridursi il grado d'incertezza di misura definito per la taratura dello strumento di misura.

### **4.2 Istituti abilitati ad assicurare la riferibilità dei valori misurati**

- **Istituti nazionali di metrologia**

In Svizzera, l'Istituto federale di metrologia METAS (<http://www.metas.ch>), oppure, all'estero, istituti metrologici equivalenti mantengono i campioni nazionali e trasmettono i rispettivi valori, ottenuti tramite tarature e verificazioni, all'industria, alla ricerca e alla società. Il riconoscimento internazionale dei certificati e dei rapporti è garantito dal CIPM MRA.

- **Laboratori di taratura accreditati**

In Svizzera i laboratori del Servizio svizzero di taratura SCS (<http://www.sas.admin.ch>) o i corrispondenti servizi accreditati all'estero, dispongono della competenza riconosciuta per realizzare risultati di taratura riferibili. Il riconoscimento internazionale dei certificati e dei rapporti è garantito dagli accordi EA MLA oppure ILAC MRA.

- **Organismi di taratura non accreditati**

Se la riferibilità dei valori misurati avviene mediante un organismo non accreditato (p. es. per mezzo di cosiddetti certificati "aziendali"), la valutazione della competenza in materia del laboratorio di taratura spetta al committente rispettivamente al proprietario oppure agli utilizzatori delle apparecchiature di misura o di prova. Tale valutazione può essere effettuata praticamente solo in loco e richiede, in particolare, di verificare se l'organismo di taratura non accreditato:

- provvede alla manutenzione della strumentazione di misura;
- dispone di un procedimento adeguato per le operazioni di taratura previste;
- ha allineato i suoi campioni di misura di riferimento ai campioni di misura nazionali;

- ha definito in maniera appropriata l'incertezza di misura per la taratura pianificata;
- dispone delle sufficienti competenze tecniche;
- mantiene attivo, in modo autonomo, un sistema di gestione ai sensi della norma ISO/IEC 17025:2017, che garantisce la continuità della qualità delle sue prestazioni di servizi (comprendente anche la documentazione dell'insieme delle procedure). La parte "management" di un tale sistema di gestione può essere considerata, dal punto di vista operativo, identica ad un sistema secondo la norma ISO 9001:2015.

Qualora si sia fatto ricorso, per l'assicurazione della riferibilità, ad un laboratorio di taratura non accreditato, i responsabili della valutazione del SAS o i responsabili d'audit degli organismi di certificazione si procurano informazioni e prove di una valutazione adeguata da parte degli utilizzatori degli strumenti di misura. D'altra parte, l'accreditamento garantisce la competenza del laboratorio di taratura ed il rispetto dei relativi requisiti normativi mediante una valutazione effettuata da un organismo indipendente.

- **Laboratori di taratura interni appartenenti alle aziende**

Se si fa ricorso ad un laboratorio di taratura interno non accreditato valgono, per la valutazione della sua competenza in materia, gli stessi criteri come per gli organismi non accreditati. Tale valutazione avviene normalmente nell'ambito di audit interni, il cui esito confluisce nei riesami di direzione. Con questo la direzione si assume la piena responsabilità per quanto concerne la corretta taratura degli strumenti di misura e di prova.

#### 4.3 Altri modi di procedere per assicurare la riferibilità

- **Campioni di misura primari propri**

I laboratori di taratura che mantengono i propri campioni primari o rappresentano unità SI basate 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 (ISO/IEC 17025:2017, cap. 6.5.2. c).

- **Materiali di riferimento e misurazioni comparative**

(vedasi 5.1.1, punto 4).

### 5. Monitoraggio degli strumenti di misura e di prova

#### 5.1 Requisiti della norma ISO/IEC 17025:2017

La norma ISO/IEC 17025:2017 nel capitolo 6.4 richiede che tutte le apparecchiature utilizzate per le prove e/o tarature, compresi gli strumenti utilizzati per le misurazioni ausiliarie (ad es. condizioni ambientali), che hanno un'influenza sulla validità del risultato della prova, della taratura o del campionamento devono essere tarati prima della loro messa in servizio. Il laboratorio deve avere un programma e una procedura prestabilita per la taratura delle proprie apparecchiature.

Nota: Tale programma dovrebbe comprendere un sistema per selezionare, utilizzare, tarare, verificare, tenere sotto controllo e mantenere i campioni di misura e i materiali di riferimento impiegati come campioni, così come le apparecchiature di misura utilizzate per eseguire prove e tarature (ISO/IEC 17025:2017, cap. 6.4.7).

##### 5.1.1 Requisiti per i laboratori di taratura

Per i laboratori di taratura, il programma di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attivato in modo da assicurare che le tarature e le misurazioni eseguite dal laboratorio siano riferibili alle unità SI. 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 (ISO/IEC 17025:2017, cap. 6.5.2).

### **Requisiti per la riferibilità di tarature**

La riferibilità riguardante apparecchiature e campioni deve essere assicurata nel modo qui sotto menzionato, mediante la taratura da parte di:

- 1) un istituto nazionale di metrologia abilitato ad eseguire le tarature richieste nell'ambito dell'accordo CIPM MRA. Tarature coperte dal CIPM MRA sono reperibili nell'allegato C del CIPM MRA (BIPM Key Comparison Data Base KCDB, <http://kcdb.bipm.fr/>), comprendente anche la rispettiva incertezza di misura.

#### ***oppure***

- 2) un laboratorio di taratura accreditato che ha la facoltà di eseguire le tarature richieste (il campo di applicazione dichiarato ufficialmente rispecchia il perimetro delle attività di taratura) e dove l'organismo di accreditamento competente è cofirmatario dell'accordo ILAC MRA.

Nota: Laboratori di taratura appongono sui loro certificati di taratura il marchio di accreditamento ufficiale e, a titolo facoltativo, il marchio ILAC come riferimento ad una prestazione di servizio accreditata. Da ciò si può dedurre che la riferibilità è assicurata in modo completo.

#### ***oppure***

- 3a) un istituto nazionale di metrologia le cui capacità e possibilità di taratura, benché adeguate, non sono però coperte dal CIPM MRA. A questo proposito cfr. allegato 1.

#### ***oppure***

- 3b) un laboratorio di taratura le cui capacità e possibilità di taratura, benché adeguate, non sono però coperte dall'accordo ILAC cioè che non è accreditato per questa taratura. In questo caso, cfr. allegato 1.

I laboratori che hanno assicurato la riferibilità dei loro valori misurati facendo ricorso ai servizi di taratura come descritti al punto 1) oppure 2), comprovano così la competenza per eseguire tarature riferibili, che sono riconosciute mediante valutazioni svolte da organismi di rango equivalente o mediante accreditamenti. Ciò non vale per i modi di procedere 3a) e 3b), ragione per cui questi due modi dovrebbero essere applicati solo se la procedura descritta ai punti 1) e 2) non risulta realizzabile per la taratura dell'unità di misura. In tale caso il laboratorio deve fornire evidenza che siano disponibili e documentate prove sufficienti per la corretta riferibilità dei valori misurati e e per la determinazione dell'incertezza di misura.

L'organismo di accreditamento è tenuto a verificare il tutto, cfr. allegato 1.

Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è rigorosamente dimostrabile, è necessario assicurare la riferibilità ad altri campioni di misura appropriati, come ad es. materiali di riferimento certificati oppure metodi definiti di comune accordo e/o campioni di misura concordati da tutte le parti interessate e che sono chiaramente descritti (ISO/IEC 17025:2017, cap. 6.5.3). È richiesta, per quanto possibile, la partecipazione ad un programma adeguato di confronti interlaboratorio. Questa procedura richiede che un laboratorio che partecipa ad una prova interlaboratorio sia designato come laboratorio di riferimento (laboratorio pilota) e che valuti e documenti i risultati dei test (cfr. ISO/IEC 17043:2010).

Di regola, le misurazioni comparative non si prestano a realizzare la riferibilità ma a dimostrare la competenza a eseguire le misurazioni stesse.

- 4) Il capitolo 6.5.3. della norma ISO/IEC 17025 trova applicazione solo quando il laboratorio è in grado di fornire evidenza che i requisiti menzionati nei punti 1), 2) e 3) non possono essere soddisfatti. Al laboratorio spetta la responsabilità di soddisfare i requisiti enunciati nel detto capitolo e di documentare le prove corrispondenti. Quest'ultime saranno oggetto di una valutazione da parte dell'organismo di accreditamento.

**Nota: Tarature eseguite all' interno del laboratorio**

Ai laboratori accreditati è concesso mantenere una gerarchia di taratura a più livelli per i propri scopi (ad es. catene secondarie), senza dichiarare le tarature eseguite all'interno di tale scala nel campo d'applicazione. La riferibilità e le procedure inerenti alla detta gerarchia devono però essere documentate e saranno, se necessario, verificate dall'organismo di accreditamento. Ciò vale anche per i laboratori di prova, cfr. 5.1.2.

**5.1.2 Requisiti per i laboratori di prova**

Per principio, i laboratori di prova devono soddisfare, per quanto concerne le apparecchiature di misura e di prova destinate all'esecuzione di misurazioni, gli stessi requisiti di quelli posti ai laboratori di taratura (ISO/IEC 17025:2017, cap. 6.5), perlomeno quando gli strumenti di misura abbiano un contributo rilevante sull'incertezza di misura totale del risultato di prova.

**Requisiti per la riferibilità**

Quando le apparecchiature del laboratorio di prova sottoposte a taratura contribuiscono all'incertezza di misura totale del risultato di prova, sono applicabili i requisiti come descritti sotto 5.1.1, punti 1) fino a 4).

**5.1.3 Requisiti normativi per laboratori medici**

I requisiti validi per i laboratori medici sono descritti nella norma ISO 15189, cap. 5.3.1.4 come segue:

Per quanto concerne la taratura della strumentazione che incide in maniera diretta o indiretta sull'esito delle prove, il laboratorio deve disporre di una procedura documentata comprendente i seguenti punti:

- a) Presa in considerazione delle condizioni d'uso e delle istruzioni per l'uso del fabbricante;
- b) Registrazione della riferibilità metrologica degli standard di taratura e della taratura dell'apparecchiatura riferibile;
- c) Controllo, a intervalli definiti, dell'accuratezza di misura richiesta e del funzionamento del sistema di misurazione;
- d) Registrazione dello stato e della data di taratura;
- e) Assicurazione che, dove si riveli necessario ricorrere ad azioni correttive concernenti i fattori di taratura, i fattori finora impiegati siano conseguentemente aggiornati correttamente;
- f) Adozione di misure di sicurezza per prevenire eventuali manipolazioni o falsificazioni che potrebbero invalidare i risultati delle analisi.

La riferibilità metrologica deve riferirsi ad un materiale o a una procedura di riferimento di un livello di misurazione superiore esistente. *Nota:* La documentazione relativa alla riferibilità della taratura a materiali o a procedure di riferimento di livello superiore può essere messa a disposizione dal fabbricante del sistema di analisi. Una tale documentazione è accettabile a condizione che il sistema di analisi e le procedure di taratura del fabbricante siano utilizzati senza modifiche. Se questo non è possibile o pertinente, devono essere impiegati altri metodi atti a creare fiducia nei risultati, tra cui, ma non solo, i seguenti:

- Utilizzo di materiali di riferimento certificati;
- Prova o taratura mediante una procedura alternativa;



- Applicazione di norme e metodi stabiliti universalmente riconosciuti, definiti e accettati da tutte le parti.

### **Requisiti per la riferibilità**

In questo caso sono applicabili i requisiti in merito menzionati nel capitolo 5.1.1, punto 4).

## **5.2 Intervalli di taratura**

I laboratori accreditati e le aziende certificate decidono autonomamente quali strumenti di misura e di prova devono essere tarati, per quali motivi e con quale incertezza di misura. Di norma, i laboratori accreditati definiscono essi stessi gli intervalli di taratura. Quest'ultimi sono verificati in occasione della valutazione dal servizio di accreditamento e dagli esperti tecnici incaricati. Un aiuto pratico in merito è fornito dalla guida ILAC G24 *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments* ([http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/ilac\\_G24\\_2007.pdf](http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/ilac_G24_2007.pdf)) e dal documento SAS n° 740d *Richtlinien zur Bestimmung der Kalibrierintervalle der Referenznormale und Referenzinstrumente* (Linee guide concernenti la determinazione degli intervalli di taratura dei campioni di misura e degli strumenti di riferimento", disponibile solo in lingua tedesca).

## **6. Materiali di riferimento**

I materiali di riferimento contribuiscono in maniera essenziale ad assicurare la qualità dei risultati nei più svariati campi, come per esempio la chimica analitica, le derrate alimentari, l'ambiente, la biologia o la chimica clinica.

La funzione dei materiali di riferimento è equivalente a quella dei campioni di riferimento per le grandezze fisiche (pesi, misure materializzate di lunghezza, capacità ecc.). I materiali di riferimento sono classificati in accordo con la seguente tipologia:

- Sostanze pure: caratterizzate dalla loro purezza e/o dal tenore di tracce di impurezze;
- Soluzioni standard e miscele di gas: caratterizzate dalla composizione delle sostanze che le costituiscono (sotto forma oligoelementi o di elementi);
- Materiali di riferimento fisico-chimici: caratterizzati da valori nominali di proprietà definite, come p. es. viscosità, densità ottica oppure punto di rugiada;

Oggetti di riferimento oppure appositi artefatti: caratterizzati da proprietà funzionali intrinseche come l'odore, il gusto, il punto di infiammabilità, durezza ecc. In questo contesto, l'ISO definisce formalmente due classi di materiali: i „Materiali di riferimento certificati“ (CRM) e i „Materiali di riferimento“ (RM). Le rispettive definizioni si trovano nel secondo capoverso che segue e nell'Allegato 2 del presente documento.

Importanti fornitori di materiali di riferimento sono l'„Institute for Reference Materials and Measurements“ (IRMM; <http://www.irmm.jrc.be>) per l'Europa e il „National Institute of Standards and Technology“ (NIST; <http://www.nist.gov>) per l'America, come anche produttori privati nazionali e internazionali. Per informazioni concernenti i fornitori europei si consulti il sito: <http://www.erm-crm.org>.

Dall'autunno 2007, anche i produttori di materiali di riferimento in Svizzera hanno la possibilità di farsi rilasciare un accreditamento che attesta formalmente la loro competenza. Questa funzione è affidata al SAS che riprende, a tale proposito, la procedura definita nel 2016 dall'ILAC e riconosciuta a livello internazionale, basantesi sulla norma ISO 17034 e sulla norma ISO / IEC 17025:2017.

Questo specifico tipo di accreditamento "Produttore di materiali di riferimento certificati" (SRMS; Swiss Reference Material Service) attesta, al produttore certificato e ai suoi clienti, che i suoi prodotti come pure le loro caratteristiche sono conformi ai requisiti della ISO 17034:2016 e della norma ISO/IEC 17025:2017 e, inoltre, che i certificati del produttore stesso riportano le indicazioni richieste dalla guida ISO 31, parimenti valida.

*Osservazione:* I termini „certificato di analisi“ o „certificato di conformità“ spesso usati da organismi non accreditati non significano in nessun caso che si tratta di materiali di riferimento certificati.

Per questa ragione è opportuno che gli utilizzatori, confrontati con l'impiego di materiali di riferimento di produttori non accreditati, agiscano con la dovuta prudenza e si accertino che le indicazioni richieste per il tipo di utilizzo previsto (come ad es. riferibilità, incertezza di misura) siano disponibili.

Il grado di rigore necessario per la validazione o il monitoraggio continuo delle procedure o metodi di prova dipende da parecchi fattori, come p. es. le esigenze del cliente, le conseguenze dovute ad errori di misura o gli stringenti limiti definiti per le specificazioni, su cui si basa la decisione di conformità di una determinata specifica. La qualità dei materiali di riferimento deve pertanto essere determinata caso per caso. Possono essere fatte le seguenti raccomandazioni:

- **Validazione della procedura/del metodo di prova e stima dell'incertezza di misura:**  
Dove possibile, si raccomanda l'uso di un materiale di riferimento certificato quando si procede alla validazione di un metodo o alla stima dell'incertezza di misura. Nei casi di validazioni in seguito a lievi modifiche di procedure esistenti, può rivelarsi sufficiente l'utilizzo di un materiale di riferimento caratterizzato in maniera confacente allo scopo.
- **Monitoraggio delle procedure di routine**  
Nell'ambito della verifica della padronanza di una procedura standard, l'uso di un determinato materiale di riferimento si rivela come sufficiente.

I laboratori accreditati devono essere nella condizione di spiegare e giustificare la scelta dei materiali di riferimento utilizzati. La profondità richiesta dipende dall'importanza delle analisi e dal modo in cui il materiale di riferimento influisce sull'affidabilità del risultato finale e sull'incertezza di misura correlata.

*Osservazione:* Informazioni supplementari possono essere trovate nelle guide ISO 30, 31, 33, 35 e nel documento EA-4/14 (capitolo 2).

## **6.1 Requisiti per la riferibilità mediante materiali di riferimento e materiali di riferimento certificati**

La norma ISO 17034 contiene informazioni supplementari sui produttori di materiali di riferimento. Coloro che soddisfano i requisiti della norma ISO 17034 sono considerati competenti. Requisiti per la riferibilità tramite produttori di materiali di riferimento:

- Le proprietà attribuite a un materiale di riferimento certificato che sono riferibili a un istituto nazionale di metrologia e che sono registrate nella banca dati BIPM KCDB, oppure che sono riferibili a un produttore di materiali di riferimento accreditato in accordo con la guida ISO 34, sono riconosciute quale riferibilità valida (vedasi ILAC General Assembly resolution ILAC 8.12).
- Le caratteristiche attribuite a un materiale di riferimento certificato che sono registrate nella banca dati JCTML sono riconosciute come riferibilità valida.
- La maggior parte dei materiali di riferimento, certificati o no, sono prodotti da altri produttori di materiali di riferimento. Tali materiali di riferimento possono essere considerati materiali di consumo critici per la qualità della prova o della taratura, per cui il laboratorio è tenuto a dimostrare la loro idoneità all'uso previsto in conformità alla norma ISO/IEC 17025, cap. 4.6.2 o alla norma 15189 cap. 5.3.1.4.

## **Allegato 1: Requisiti per la riferibilità senza tenere conto degli accordi CIPM MRA e ILAC MRA**

La riferibilità effettuata mediante i modi di procedere 3a) e 3b) (5.1.1) va dalle tarature NMI al di fuori dell'accordo CIPM MRA, ai laboratori accreditati che eseguono tarature al di fuori del loro campo di applicazione, fino alle tarature eseguite da laboratori non accreditati.

In tali casi, allo scopo di garantire la riferibilità stessa, devono essere disponibili prove sufficienti della competenza tecnica dei fornitori di servizi di taratura. Devono essere presi in considerazione almeno i seguenti punti (la numerazione corrisponde a quella dei capitoli della norma ISO/IEC 17025):

- Verifica della validazione dei metodi e delle procedure di taratura (7.2.2)
- Procedura per la determinazione dell'incertezza di misura (7.6)
- Documentazione sulla riferibilità delle misure (6.5)
- Documentazione sulla validità dei risultati di taratura (7.7)
- Documentazione sulla competenza del personale (6.2)
- Documentazione dei locali e sulle condizioni ambientali (6.3)
- Verifica del laboratorio di taratura (6.6.2 e 8.8)

Per i laboratori non accreditati può essere necessario effettuare valutazioni del laboratorio, simili a quelle effettuate da un organismo di accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17025, al fine di dimostrare la competenza.

L'assicurazione della riferibilità seguendo i modi di procedere 3a) e 3b) (5.1.1) non deve essere dettata da motivi di natura economica, ma deve piuttosto essere considerata come ultima ratio qualora nessuna delle altre opzioni si riveli realizzabile.

## Allegato 2: Terminologia

La raccolta delle definizioni maggiormente usate qui di seguito elencate è tratta dai documenti:

- VIM, Vocabolario internazionale di metrologia, JCGM 200:2008, [http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM\\_200\\_2008.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_200_2008.pdf) o dall'identica versione: ISO Guide 99:2007;
- ISO 9000:2015, Sistemi di gestione per la qualità – Basi e termini;
- [Ordinanza sugli strumenti di misurazione](#) RS 941.210.

Le indicazioni tra parentesi si riferiscono al VIM, Edizione 2, 1993.

### **Riferibilità metrologica (o correlata alla tecnica delle misurazioni), VIM 2.41 (6.10)**

Proprietà di un risultato di misura per cui esso è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di tarature, ciascuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura.

### **Taratura, VIM 2.39 (6.11)**

Operazione eseguita in condizioni specificate, che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da un'indicazione.

### **Verificazione, Art. 4 lett. e dell'Ordinanza sugli strumenti di misurazione**

L'esame ufficiale di un singolo strumento di misurazione e l'attestazione che esso è conforme alle prescrizioni legali.

### **Validazione, ISO 9000:2015, VIM 2.45**

Conferma che fornisce prove oggettive che i requisiti per un uso o un'applicazione specifica prevista sono stati soddisfatti.

### **Campione di misura, VIM 5.1 (6.1)**

Realizzazione della definizione di una grandezza, con un valore stabilito e un'incertezza di misura associata, impiegata come riferimento.

### **Campione di misura nazionale, VIM 5.3 (6.3)**

Campione di misura riconosciuto da una autorità nazionale garante ai fini del suo impiego nell'ambito di uno stato o di un sistema economico, come base per l'assegnazione di valori ad altri campioni di misura della specie di grandezza in questione.

Nota: Le norme nazionali sono periodicamente confrontate tra loro in collaborazione con il Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).

### **Campione di misura primario, VIM 5.4 (6.4)**

Campione di misura definito utilizzando una procedura di riferimento primaria o realizzato mediante un oggetto appositamente costruito, scelti per convenzione.

Più chiara era la definizione precedente: Campione di misura che soddisfa i requisiti metrologici più elevati, oppure che è ampiamente riconosciuto come tale e il cui valore può essere determinato senza riferimento ad altri misurandi.

### **Campione di misura di riferimento, VIM 5.6 (6.6)**

Campione di misura dedicato alla taratura di altri campioni di misura di grandezze di una data specie nell'ambito di una determinata organizzazione o di un determinato luogo.

### **Campione di misura di lavoro, VIM 5.7 (6.7)**

Campione di misura impiegato correntemente per tarare o verificare strumenti o sistemi di misura.

### **Dispositivo di misura di trasferimento, VIM 5.9 (6.8)**

Dispositivo utilizzato come elemento intermedio per confrontare in successione campioni di misura.

**Materiale di riferimento, VIM 5.13 (6.13)**

Materiale sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per l'utilizzo previsto in una misurazione o nell'esame di proprietà classificatorie.

**Materiale di riferimento certificato, VIM 5.14 (6.14)**

Materiale di riferimento accompagnato da un documento rilasciato da un organismo autorizzato, nel quale sono riportati i valori di una o più proprietà specificate, con le corrispondenti incertezze, riferibilità e rinriferibilità, definite impiegando procedure valide.

**Misurazione, VIM 2.1 (2.1)**

Processo volto a ottenere sperimentalmente uno o più valori che possono essere ragionevolmente attribuiti ad una grandezza.

**Determinazione, (ISO 9000:2015, 3.11.1)**

Attività che consiste nel determinare una o più caratteristiche e i loro valori caratteristici.

**Campione materiale, VIM 3.6 (4.2)**

Strumento di misura che riproduce o fornisce, in modo permanente durante il suo impiego, grandezze di una o più specie, ciascuna con un valore assegnato.

**Strumento di misura (taratura o prova), VIM 3.1 (4.1)**

Dispositivo impiegato per eseguire misurazioni, solo o in associazione con altri dispositivi di supporto.

**Stabilità (di misura), VIM 4.19 (5.14)**

Attitudine di uno strumento di misura a mantenere le proprie caratteristiche metrologiche costanti nel tempo.

**Accuratezza di misura, VIM 2.13 (3.5)**

Grado di concordanza tra un valore misurato e un valore vero di un misurando.

**Incerteza di misura, VIM 2.26 (3.9)**

Parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori che sono attribuiti a un misurando sulla base delle informazioni utilizzate.

**Allegato 3: Abbreviazioni**

BIPM	Ufficio internazionale dei pesi e delle misure	<b>Bureau International des Poids et Mesures</b>
CGPM	Conferenza generale dei pesi e delle misure	<b>Conférence Générale des Poids et Mesures</b>
CIPM	Comitato internazionale dei pesi e delle misure	<b>Comité Internationale des Poids et Mesures</b>
CRM	Materiale di riferimento certificato	<b>Certified Reference Material</b>
EA	Cooperazione europea per l'accreditamento	<b>European co-operation for Accreditation</b>
EN	Norma europea	<b>European Standard</b>
EU	Unione europea	<b>European Union</b>
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale	<b>International Electrotechnical Commission</b>
ILAC	Cooperazione internazionale per l'accreditamento dei laboratori	<b>International Laboratory Accreditation Cooperation</b>
ILC	Confronti interlaboratorio	<b>Interlaboratory Comparison</b>
IRMM	Istituto per i materiali e per le misure di riferimento	<b>Institute for Reference Materials and Measurements</b>
ISO	Organizzazione internazionale per la normazione	<b>International Organization for Standardization</b>
JCGM	(tema: guide in materia di metrologia)	<b>Joint Committee for Guides in Metrology</b>
JCTML	(tema: riferibilità dei laboratori medici)	<b>Joint Committee for Traceability in Laboratory medicine</b>
KCDB	(tema: confronti chiave tra banche dati)	<b>Key Comparison Data Base</b>
METAS	Istituto federale di metrologia	<b>Institut fédéral de métrologie</b>
MLA	Accordo multilaterale sul mutuo riconoscimento dei certificati	<b>Multilateral Agreement for the Recognition of Certificates</b>
MRA	Convenzione sul riconoscimento reciproco dei campioni di misura nazionali e dei certificati di taratura	<b>Mutual Recognition Arrangement</b>
MS / SG	<b>Management System</b> / Sistema di gestione	<b>Management System</b>
NIST	(Istituto nazionale di metrologia degli Stati Uniti d'America)	<b>National Institute of Standards and Technology</b>
NMI	Istituto nazionale di metrologia	<b>National Metrology Institute</b>
OIML	Organizzazione internazionale di metrologia legale	<b>Organisation Internationale de Métrologie Légale</b>
RM	Materiale di riferimento	<b>Reference Material</b>
SAS	Servizio di accreditamento svizzero	<b>Swiss Accreditation Service</b>
SCS	Servizio svizzero di taratura	<b>Swiss Calibration Service</b>
SI	Sistema Internazionale di unità di misura	<b>Système international d'unités</b>
SVS	Servizio svizzero di verificaione	<b>Swiss Verification Service</b>
VIM	Vocabolario internazionale di metrologia	<b>Vocabulaire International de Métrologie</b>

## Allegato 4: Infrastruttura metrologica della Svizzera

