La ISO 17025 e la Gestione dei Laboratori
03. Requisiti Tecnici

Unioncamere Toscana – maggio 2012

Ing. Giorgio Ficco – Ing. Igor Gallo

La norma ISO 17025:2005

5	**REQUISITI TECNICI**	26
5.1	Generalità	26
5.2	Personale	26
5.3	Luogo di lavoro e condizioni ambientali	28
5.4	Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi	30
5.4.1	Generalità	30
5.4.2	Selezione dei metodi	30
5.4.3	Metodi sviluppati dal laboratorio	30
5.4.4	Metodi non normalizzati	30
5.4.5	Validazione dei metodi	32
5.4.6	Stima dell'incertezza di misura	34
5.4.7	Tenuta sotto controllo dei dati	34
5.5	Apparecchiature	36
5.6	Riferibilità delle misure	38
5.6.1	Generalità	38
5.6.2	Requisiti specifici	38
5.6.3	Campioni di riferimento e materiali di riferimento	42
5.7	Campionamento	42
5.8	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura	44
5.9	Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura	46
5.10	Presentazione dei risultati	46
5.10.1	Generalità	46
5.10.2	Rapporti di prova e certificati di taratura	46
5.10.3	Rapporti di prova	48
5.10.4	Certificati di taratura	50
5.10.5	Pareri ed interpretazioni	50
5.10.6	Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati	50
5.10.7	Trasmissione elettronica dei risultati	52
5.10.8	Formato dei rapporti e dei certificati	52
5.10.9	Modifiche ai rapporti di prova ed ai certificati di taratura	52

5 REQUISITI TECNICI

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.

5.2.1 Personale

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 qualificazione, addestramento, esperienza e conoscenza soddisfacente delle prove da eseguire, possedere:

a) 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;

b) conoscenza dei requisiti generali espressi nella legislazione e nelle norme;

c) comprensione del significato delle deviazioni rilevate rispetto all'uso consueto dei dispositivi, materiali, prodotti, ecc., da provare.

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.

Condizioni ambientali

Ove le condizioni ambientali possono influire significativamente sulla taratura delle apparecchiature o sulle misure vanno presi adeguati provvedimenti quali:

- creazione di ambienti a condizioni controllate;
- individuazione ed utilizzo di fattori di compensazione che tengano conto della differenza di condizioni ambientali tra il luogo di taratura e quello di utilizzazione.

I parametri da tenere sotto controllo sono ad esempio temperatura, umidità, vibrazioni, polverosità, pulizia, interferenza elettromagnetica.

In linea di massima quando non sono richiesti valori bassi di incertezza (maggior parte delle realtà industriali), è sufficiente assicurare variazioni di temperatura nel campo 15-35 °C e dell'umidità nel campo 25-75% prevedendo requisiti più restrittivi secondo particolari esigenze. Per misure accurate o attività di taratura le condizioni ambientali dovrebbero invece corrispondere almeno al clima interno condizionato 23°C e 50%, tolleranza ampia (23 ± 2 °C e 50 ± 10%), con eventuali ulteriori limitazioni per attività di certificazione.

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.

Procedura Tecnica
(UNI CEI EN ISO/IEC 17025 §5.4)

documento che descrive:

- **il metodo,**
- **le modalità,**
- **le condizioni**
- **le responsabilità**

necessarie per svolgere una attività di carattere tecnico (come ad esempio, taratura, manutenzione, uso, etc.).

Procedura tecnica (schema tipo)

Prima parte (Identificazione)

- **Denominazione laboratorio**
- **Codice procedura – numero di revisione - data**
- **Titolo**
- **Campo di applicazione**
- **Revisioni**
- **Responsabilità (compilazione, approvazione, autorizzazione.)**

Procedura tecnica (schema tipo)

Seconda parte (Prescrizioni)

- **Scopo**
- **Metodo di misurazione**
- **Campioni e strumenti impiegati**
- **Controlli prel. Sul campione da provare / strumento da tarare**
- **Condizioni ambientali di prova/taratura**
- **Esecuzione della prova/taratura**
- **Criteri di accettazione delle misure**
- **Analisi e presentazione dei risultati**
- **Stima delle incertezze**

Procedura tecnica (schema tipo)

Terza parte

- **Diagramma di riferibilità**
- **Modello del Certificato o Rapporto di Prova/Taratura**
- **Riferimenti normativi – bibliografici**
- **Allegati (raccolta dati, …)**
- **Tabella riepilogativa (strum., campi, incertezze)**

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'im-pressione 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.

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 e l'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni della conformità ad una specifica.

La Teoria della Misura

Misura

UNI 4546

La misura è la informazione costituita da un **numero**, una **incertezza** ed una **unità di misura**, assegnata a rappresentare un parametro in un determinato stato di un sistema

$$X = (1{,}34 \pm 0{,}02)\ \text{mV}$$

Come è possibile esprimere la qualità di una misura?

La misura deve essere espressa sulla base di una relazione del tipo:

$$\mathbf{X = (x \pm u)\, g_x}$$

avendo indicato con:

X la generica grandezza di misura,

x il risultato della misura,

u l'incertezza di misura

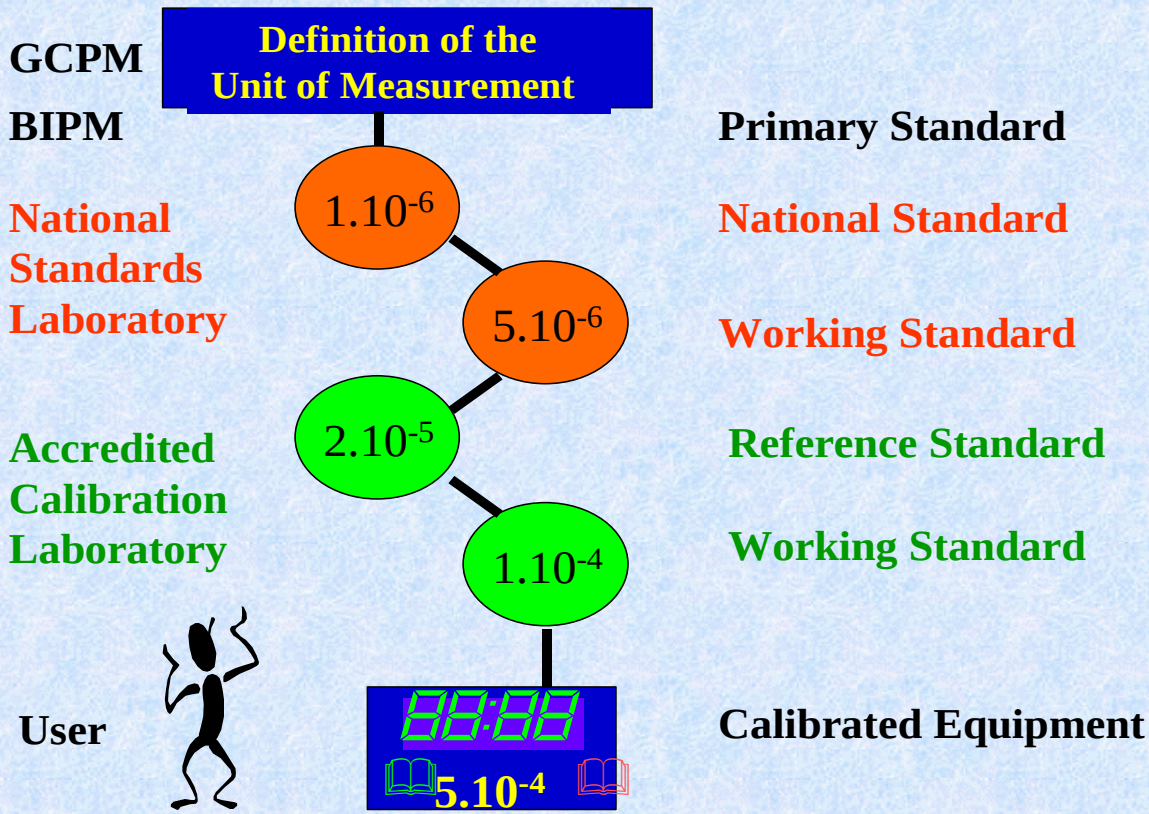
g_x l'unità di misura.

Dall'incertezza alla riferibilità

Affinché misure di uno stesso misurando siano raffrontabili tra loro è indispensabile che le rispettive incertezze siano state valutate ed espresse rigorosamente adottando gli stessi criteri e metodi (**GUM, UNI CEI ENV 13005, EA-4/02**) e che esista **l'unicità del riferimento** da cui **riferibilità**.

L'unicità del riferimento è costituita dal **Sistema Internazionale (SI)** delle unità di misura.

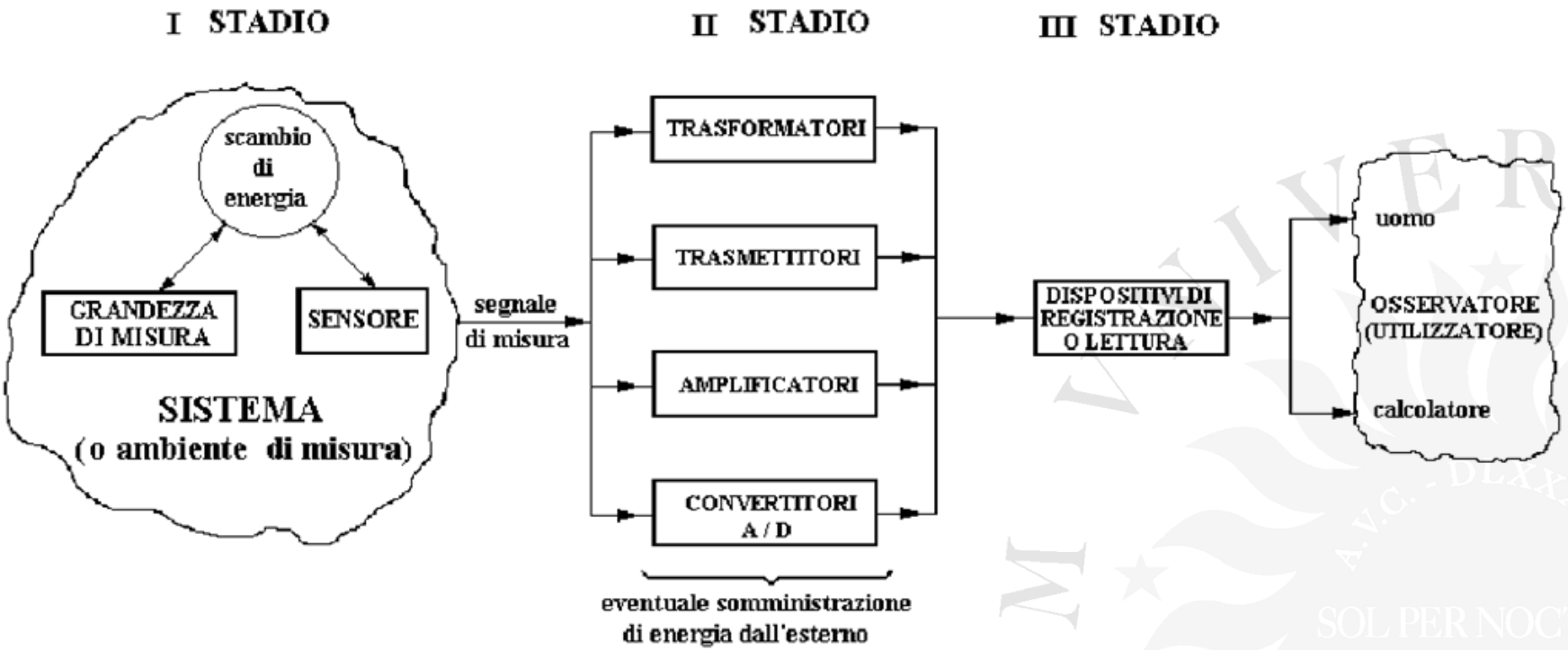
Chain of Uncertainty



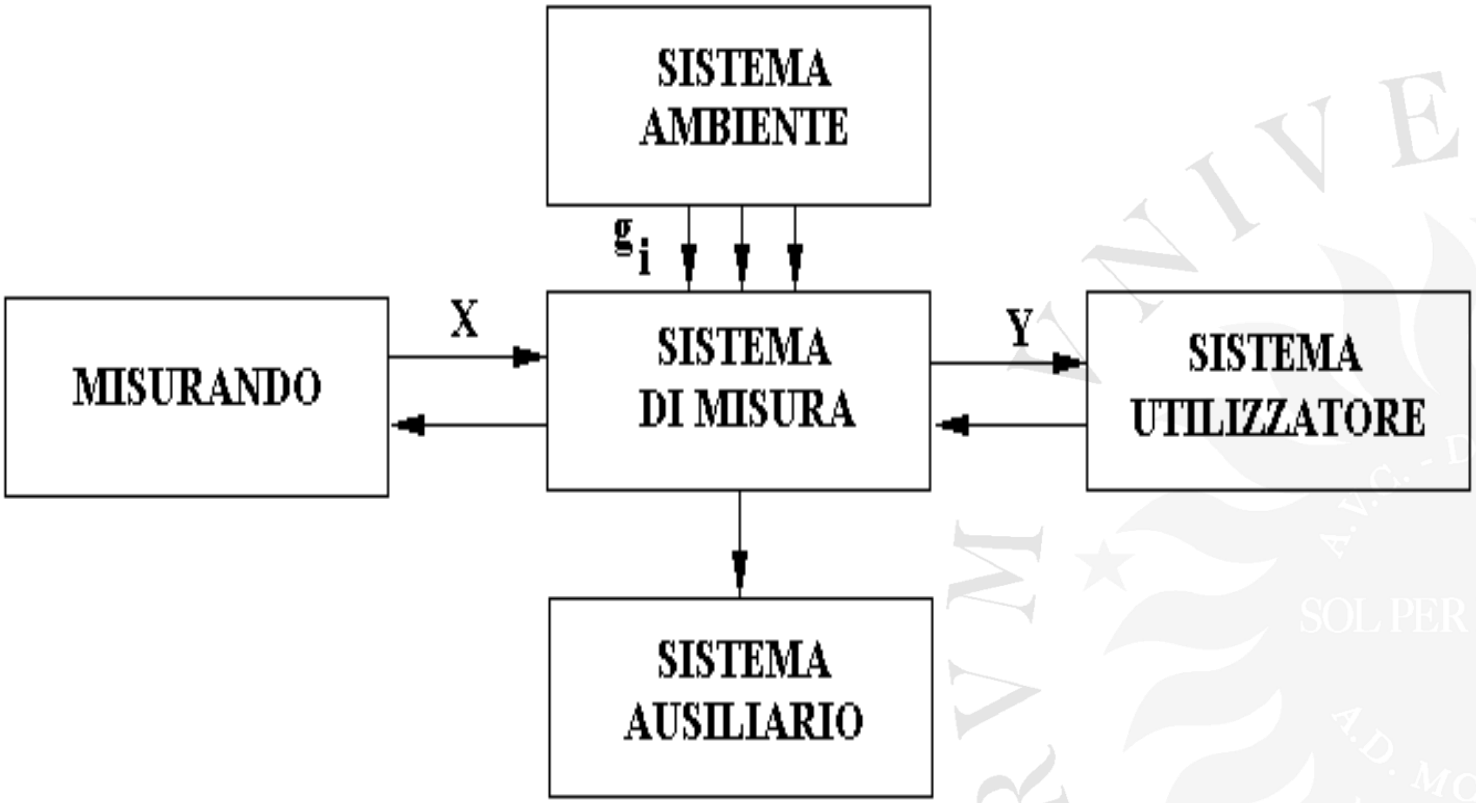
Il processo di *misurazione* produce un'informazione quantitativa, ovvero un valore numerico definito come "*misura*". Il risultato di una misura non può essere rappresentato con un semplice numero ma è necessario associare ad esso:

- l'identificazione univoca del ***misurando*** (mediante l'elaborazione del modello descrittivo del misurando)
- la ***scala*** di misura utilizzata (mediante l'indicazione dell'unità di misura)
- la ***qualità*** della misura (mediante l'indicazione dell'incertezza di misura).

esempio di catena di misura



Il Processo di Misura e le sue interazioni



L'Incertezza di Misura

Stimati i diversi contributi di incertezza (tipo A e B) si procede alla loro composizione in un unico valore u_C (incertezza composta:

$$u_C^2 = u_A^2 + u_{1B}^2 + ... + u_{nB}^2$$

L'incertezza estesa viene calcolata moltiplicando l'incertezza tipo per il **fattore di copertura (k)** che corrisponde ad una assegnata probabilità di copertura (livello di confidenza).

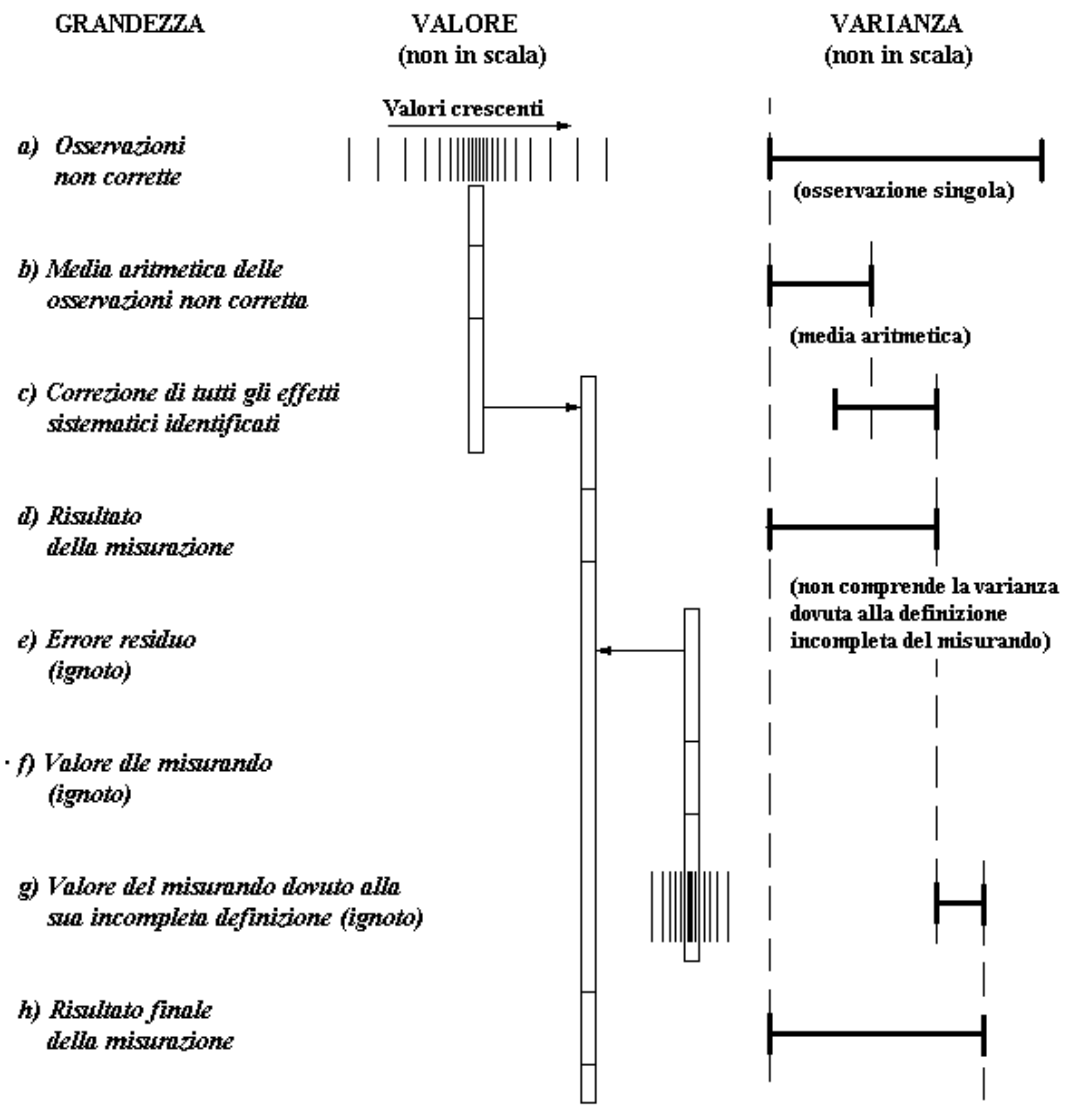
$$U_C = k \cdot u_C$$

I laboratori esprimono l'incertezza estesa con un fattore di copertura k tipicamente pari a 2 (che corrisponde ad un livello di confidenza circa pari al 95%)

Processo di misura e stima dell'incertezza

1. Definizione dell'equazione della misura
2. Correzioni
3. Cause di incertezza
4. Stima incertezza tipo A
5. Stima incertezze tipo B
6. Stima gradi di libertà
7. Scelta livello di confidenza e fattore di copertura
8. Calcolo incertezza composta estesa
9. Espressione del risultato della misura e relativa incertezza

Processo di misura e stima dell'incertezza



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).

5.6.1 Riferibilità delle misure

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

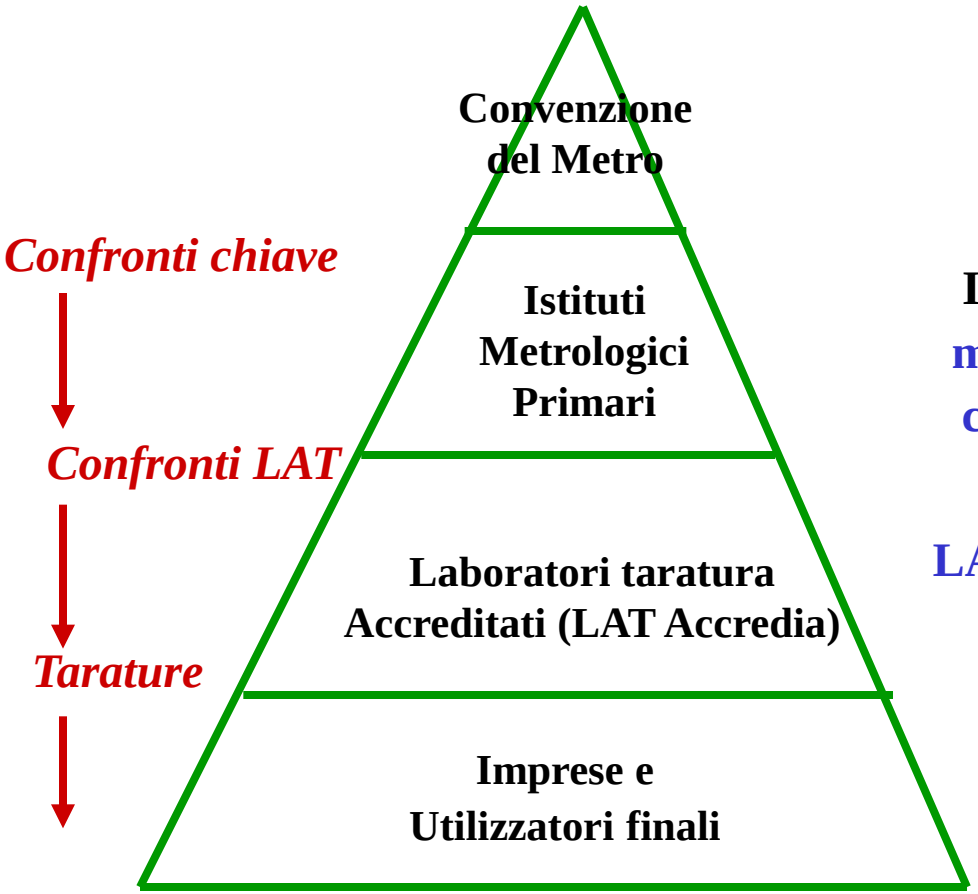
Tale programma dovrebbe comprendere un sistema per selezionare, utilizzare, tarare, verificare, controllare e mantenere i campioni di misura e i materiali di riferimento utilizzati come campioni di misura, così come le apparecchiature utilizzate per eseguire le prove e le tarature.

Riferibilità:

proprietà del risultato di una misurazione consistente nel poterlo riferire a campioni appropriati, generalmente nazionali od internazionali, attraverso una catena ininterrotta di confronti, **tutti con incertezza dichiarata.**

[VIM, 6.10]

Piramide della riferibilità

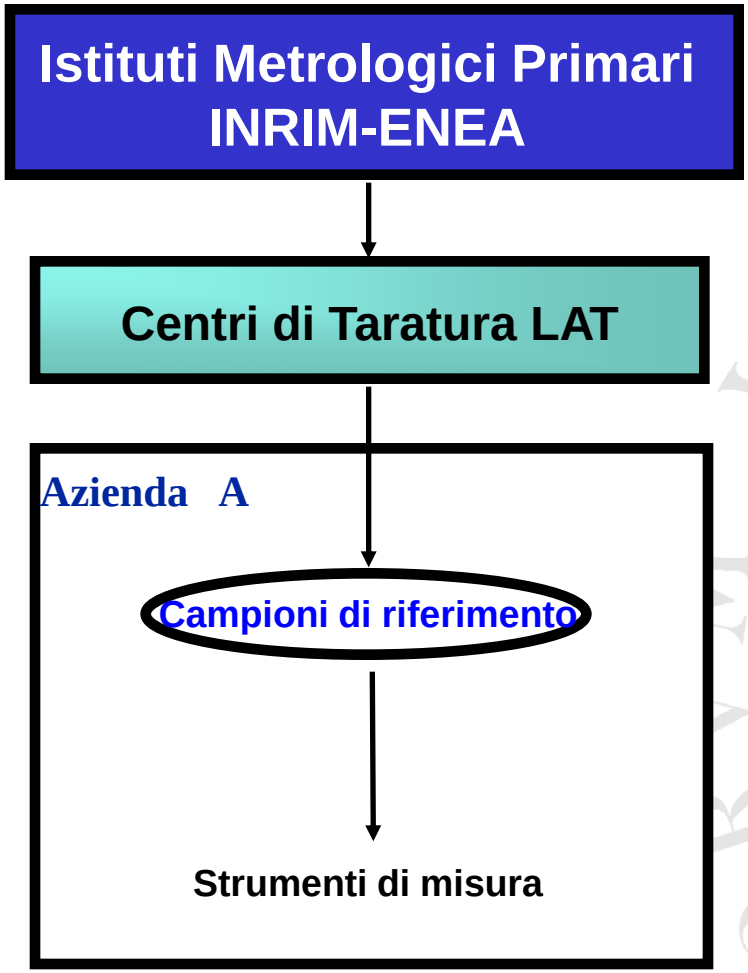


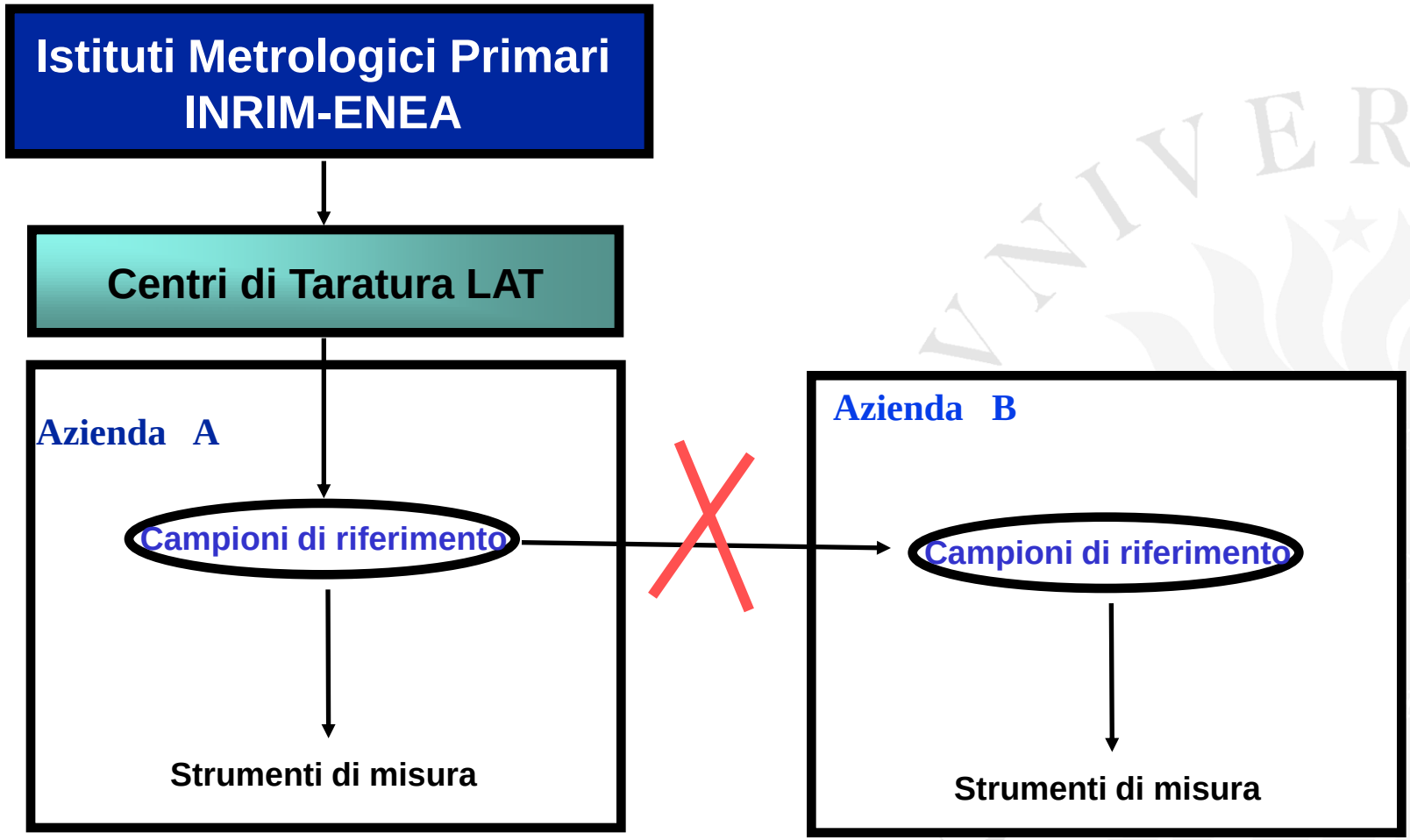
CGPM, CIPM, BIPM

INRIM, INMRI-ENEA, ricerca metrologica, campioni nazionali, confronti internazionali e MRA

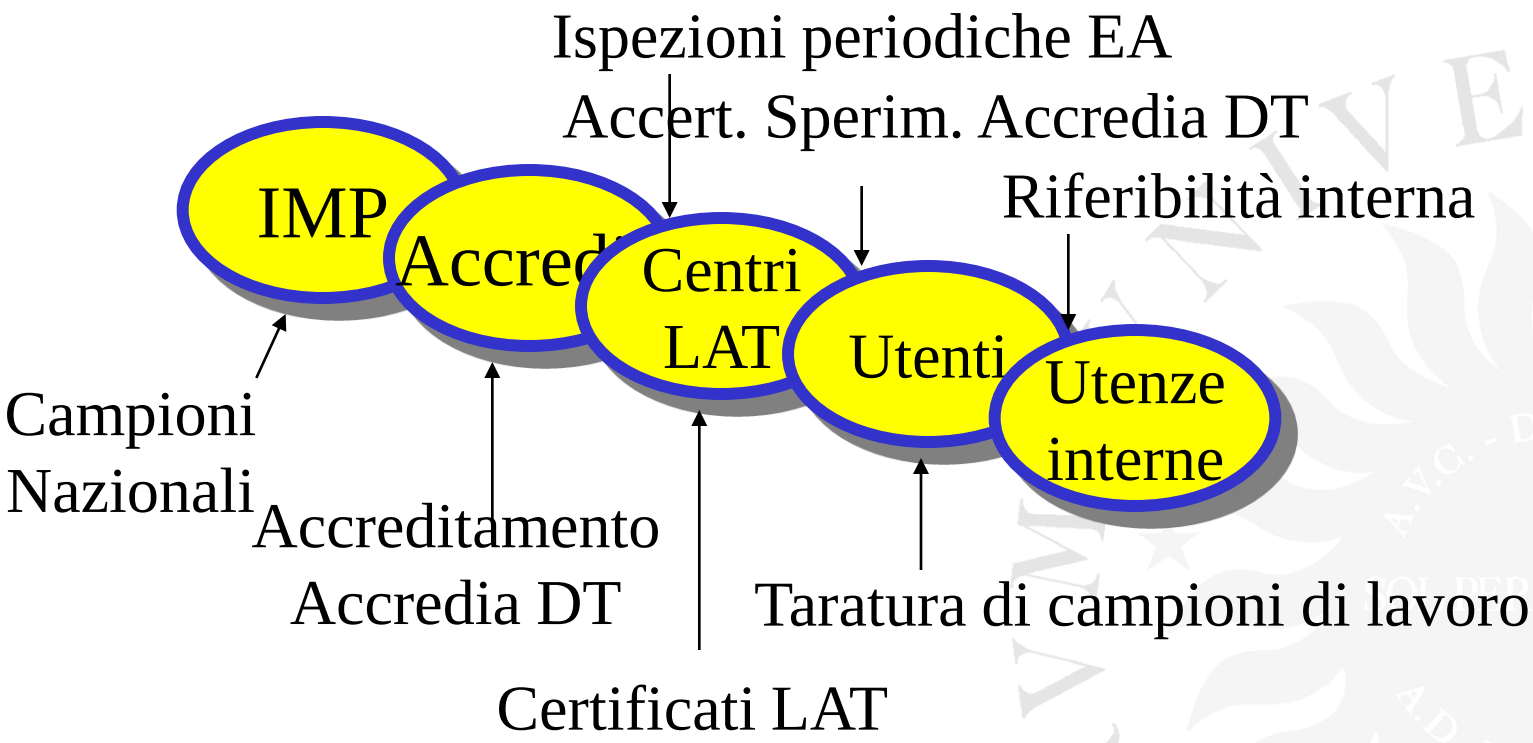
LAT, campioni riferiti ai campioni nazionali

campioni industriali tarati uso di strumenti di misura tarati


Istituti Metrologici Primari
INRIM-ENEA
Centri di Taratura LAT
Azienda A
Campioni di riferimento
Strumenti di misura


Istituti Metrologici Primari
INRIM-ENEA
Centri di Taratura LAT
Azienda A
Campioni di riferimento
Strumenti di misura
Azienda B
Campioni di riferimento
Strumenti di misura

Catena di Riferibilità



Misure riferibili

Il modo più sicuro per produrre misure confrontabili con altre è quello di produrle tutte mediante strumenti tarati da laboratori di taratura accreditati dagli Organismi di accreditamento dei vari paesi facenti parte dell'EA (*European co-operation for Accreditation*) e dell'ILAC (*International Laboratory Accreditation Co-operation*).
Tali strumenti producono misure riferibili, entro la loro incertezza, a campioni di misura riconosciuti ufficialmente.

La Taratura

Perché la taratura ?

Risultati delle pesate riferibili ai campioni nazionali e internazionali

Controllo iniziale e periodico delle caratteristiche metrologiche dello strumento

Dimostrare competenza per pratiche di Accreditamento o Certificazione

Taratura *(VIM 6.13)*

Insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento o da un sistema per misurazione, o i valori rappresentati da un campione materiale, ed i corrispondenti valori noti di un misurando.

IMP

Campione Nazionale kg Prototipo n. 62

tar. 12 mesi

Prima Linea (E_2) 1mg – 20 kg

tar. 12 mesi — Conferma metrologica — tar. 6 mesi

Seconda Linea (E_2) 1mg – 20 kg

Camp. viaggianti (F_1) 1mg – 20 kg

Conferma metrologica — tar. 6 mesi

Tarature ($E_2F_1F_2$) 1mg – 20 kg

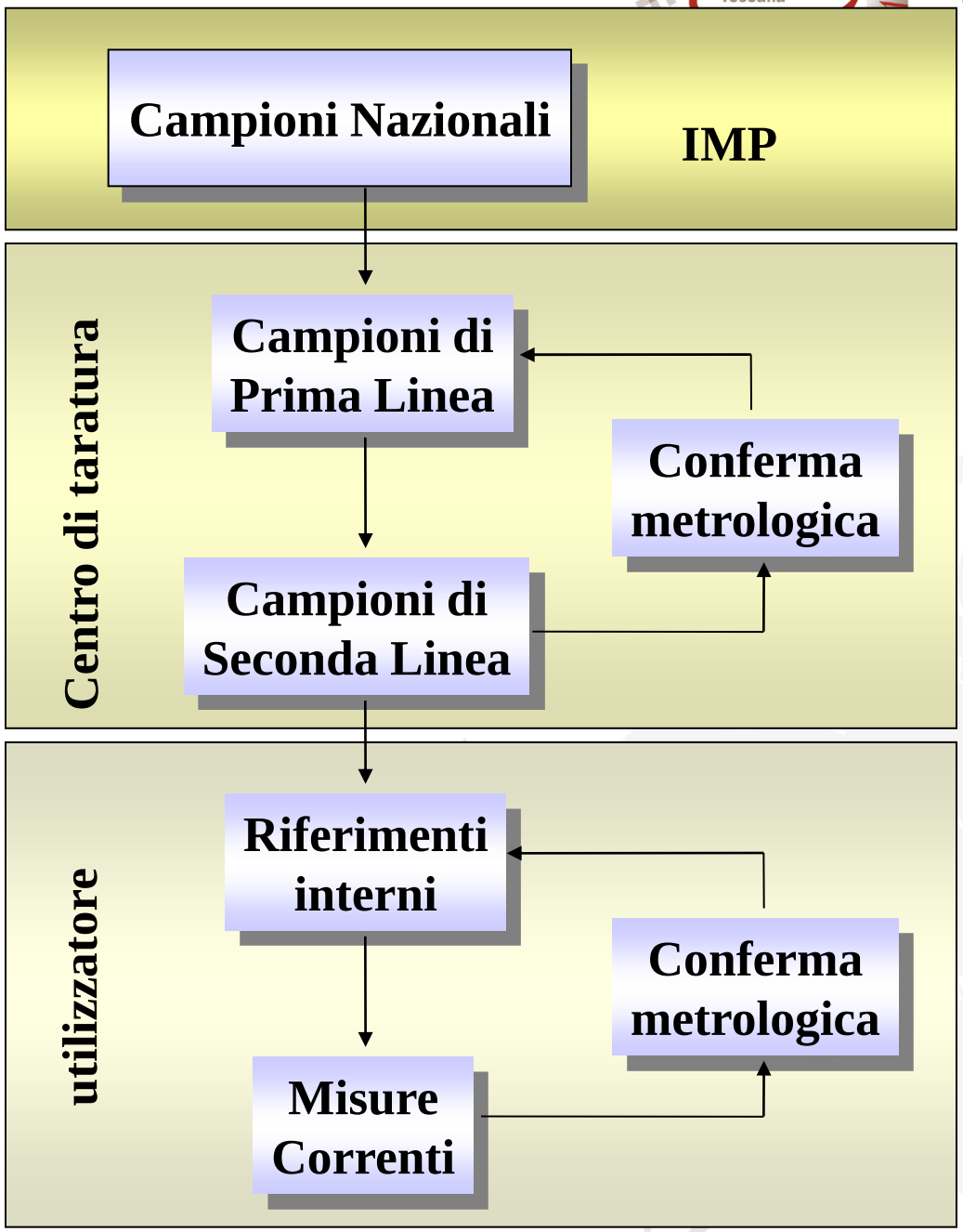
Bilance Centro

Bilance Clienti

Tarature (M_1M_2M3) 1mg – 20 kg

La Riferibilità nelle misure di massa

Catena della riferibilità



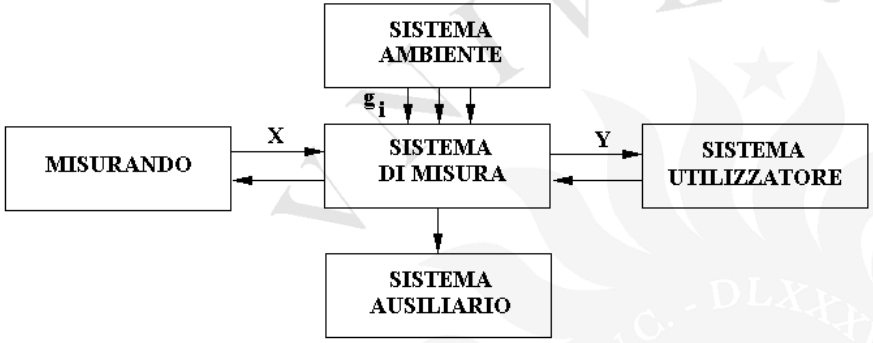
La Caratterizzazione Statica degli Strumenti di Misura

La *caratteristica di funzionamento* (o relazione di taratura statica o funzione di taratura), è la relazione che lega fra loro i valori della grandezza in uscita dallo strumento a quelli in ingresso, stabilendo una corrispondenza tra i valori di lettura dello strumento e i risultati della misurazione, quando il sensore funziona in regime stazionario.

<u>legame che unisce il segnale d'ingresso (x) con quello in uscita (y)</u>

$$y = f(x)$$

La catena di misura non interagisce con il solo misurando ma anche con l'ambiente di misura.



<u>legame che unisce il segnale d'ingresso (x) con quello in uscita (y) in presenza di grandezze di influenza</u>

$$y = f(x + g_1 + g_2 + \ldots + g_n)$$

Per meglio quantificare gli effetti delle grandezze di influenza si adottano le seguenti semplificazioni:

- viene trascurata la dipendenza dal tempo delle grandezze d'influenza
- sovrapposizione degli effetti delle grandezze d'influenza sull'uscita dello strumento
- dipendenza delle grandezze d'influenza dal misurando trascurabile si
- grandezze d'influenza indipendenti tra loro, nei confronti del sensore.

<u>Una prima definizione di Taratura</u>

Determinazione della caratteristica di funzionamento (relazione di taratura statica, o funzione di taratura) come relazione che associa ad ogni valore della grandezza di uscita, una corrispondente fascia di valori del misurando.

curva di taratura (*calibration curve*)

relazione biunivoca tra ogni valore di uscita indicato dallo strumento (inteso come media della fascia di valori di uscita), e il corrispondente valore del misurando, sotto specificate condizioni (ovvero con assegnati valori delle grandezze di influenza)

N.B. può essere espressa in forma grafica o numerica (tabelle di taratura)

incertezza di taratura (*calibration uncertainty*)

ampiezza della fascia di valore in uscita dello strumento, di solito riportata in valore assoluto o relativo

taratura (definizione del VIM)
insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento o da un sistema per misurazione, o i valori rappresentati da un campione materiale, ed i corrispondenti valori noti di un misurando.

taratura e calibrazione
la calibrazione è una regolazione che può essere di zero e/o di span
la taratura è una operazione più complessa che stima la legge di trasferimento uscita strumento-misurando

taratura per confronto
è effettuata paragonando lo strumento di misura con un altro strumento di classe di precisione superiore effettuando la misura contemporaneamente sullo stesso misurando (es. taratura misuratori di portata)

taratura per punti fissi o campioni fisici
è effettuata verificando lo strumento di misura rispetto a punti fissi (es. punto di ebollizione) o campioni fisici (es. campione di massa)

TARATURA

operazioni di calcolo

- vengono scelti i punti del campo di misura da indagare (da 3 a 15)
- vengono effettuate diverse misure per ogni punto (almeno 25 se il modello è normale) nelle condizioni prefissate nella specifica procedura
- vengono analizzate le distribuzioni delle medie e delle deviazioni standard

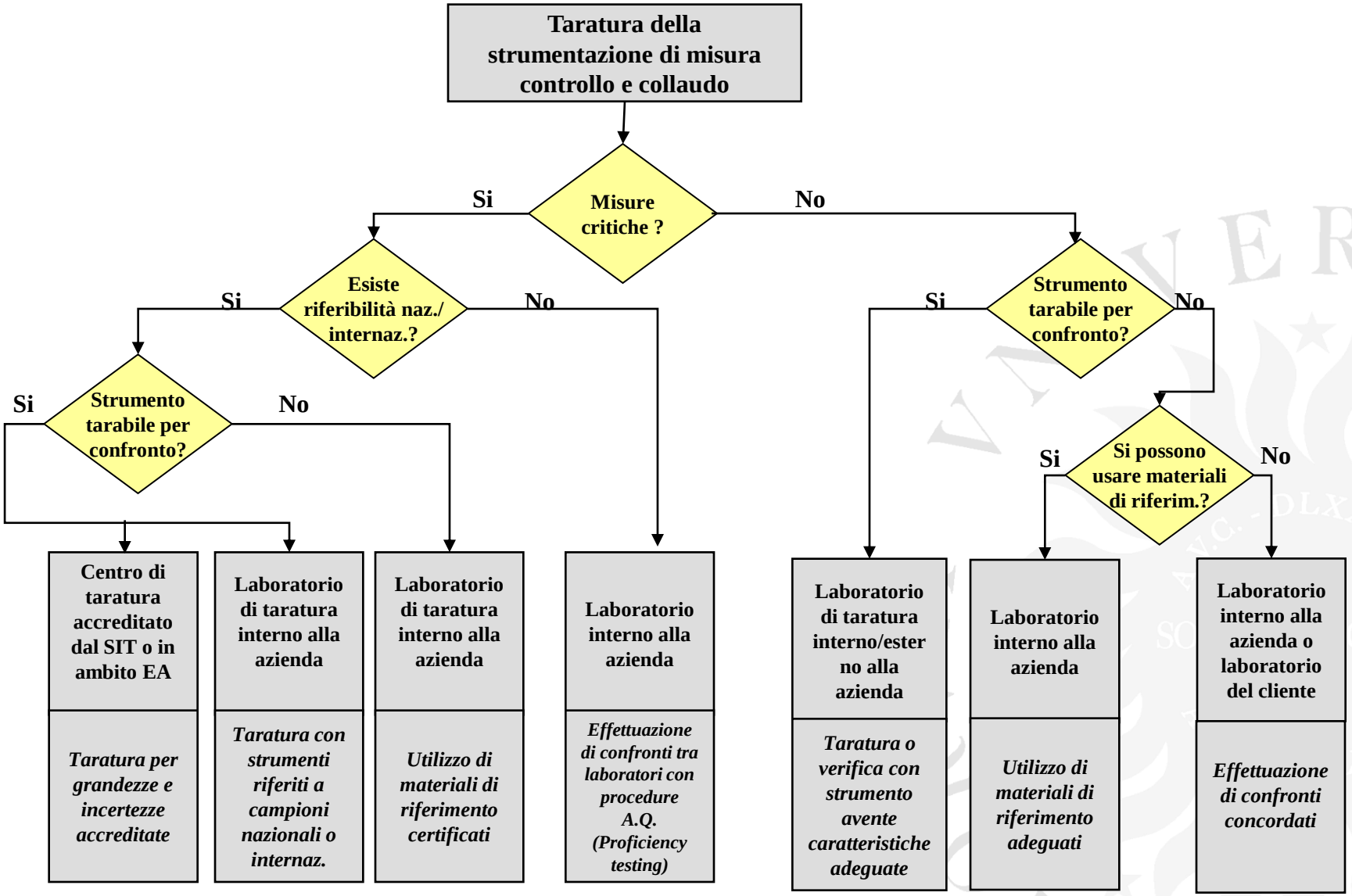
curva caratteristica

- con le medie è possibile tracciare la curva caratteristica
- con le curve a $+3\sigma$ e -3σ è possibile tracciare la fascia di incertezza

I risultati della taratura

sono rappresentati da errore ed incertezza, rappresentabili in varie forma quali curva di taratura, tabella di taratura, coefficiente di taratura, coefficienti polinomio interpolante.

Scelta del processo di taratura



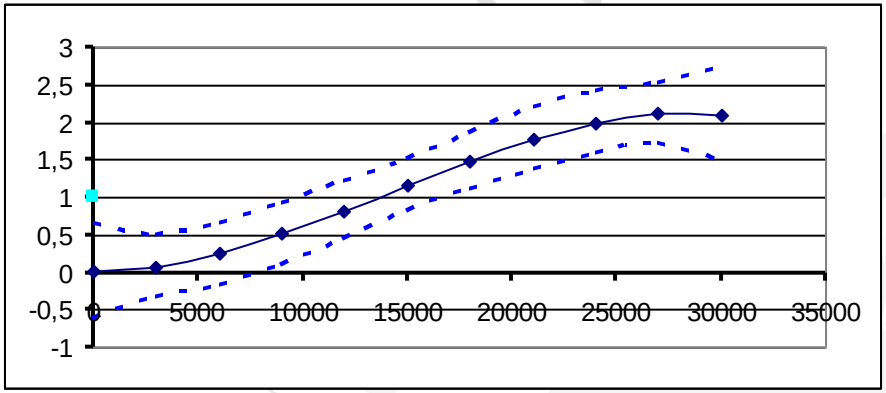
Elaborazione matriciale della curva di taratura di una Bilancia

TABELLA I: Coefficienti del polinomio e matrice di varianza-covarianza

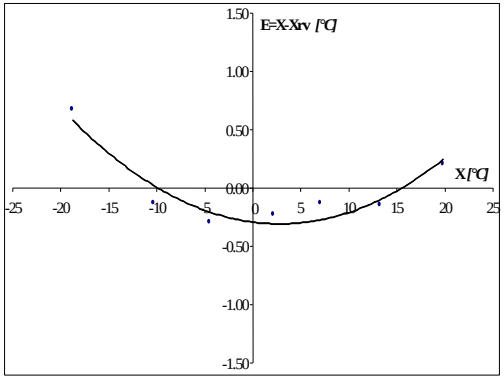
Grado	*Coefficienti* $\circ_i$	*Incertezza* $U_c(\circ_i)$	*Matrice di Varianza-covarianza* $\circ$			
0	0,013349909	0,312327293	9,75E-02	-2,12E-05	1,27E-09	-2,24E-14
1	-2,3713E-06	9,34404E-05	-2,12E-05	8,73E-09	-6,66E-13	1,35E-17
2	8,11351E-09	7,4774E-09	1,27E-09	-6,66E-13	5,59E-17	-1,20E-21
3	-1,9032E-13	1,63216E-13	-2,24E-14	1,35E-17	-1,20E-21	2,66E-26

Gradi di Libertà 18

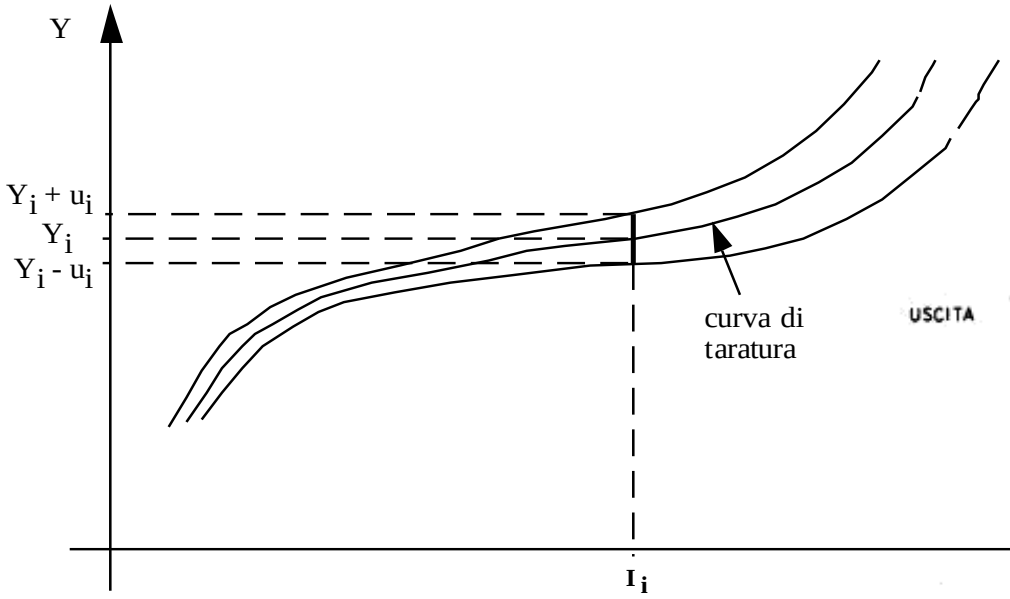
Esempio di Curva e Tabella di Taratura di un igrometro a punto di rugiada

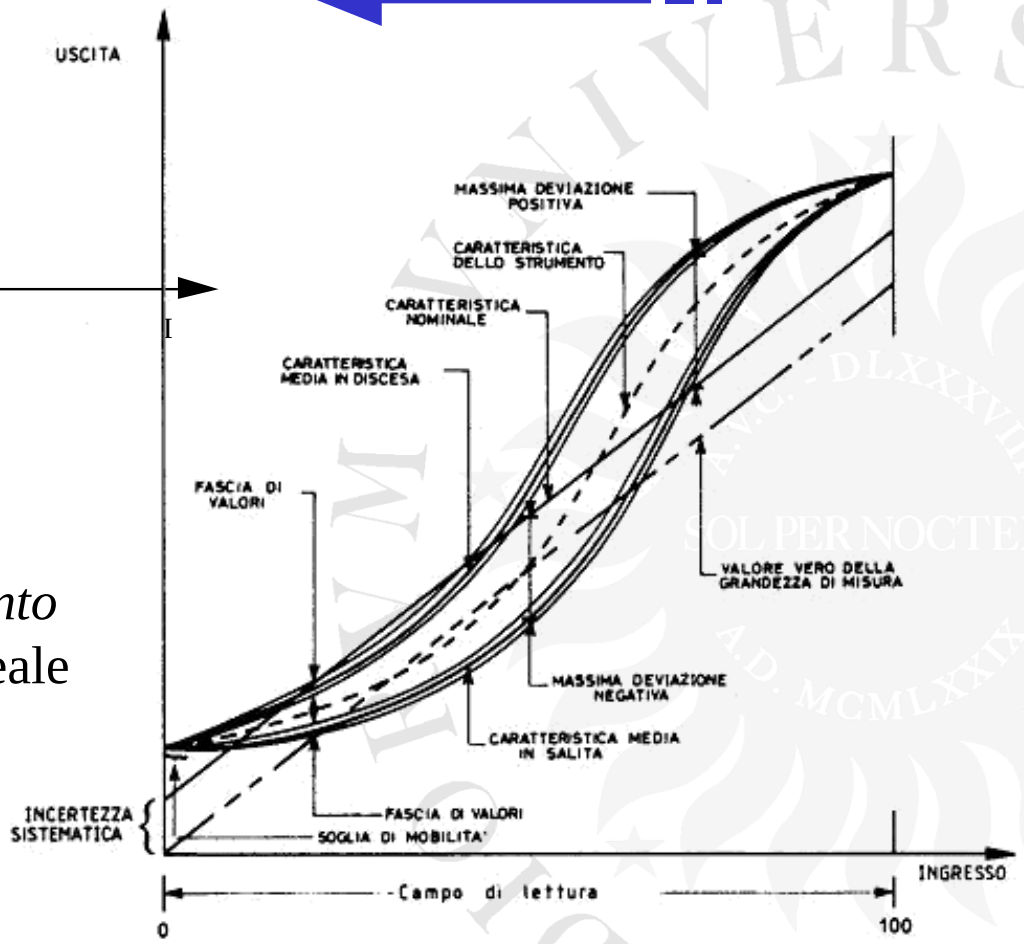


Xrv *[°C]*	**X** *[°C]*	**E** *[°C]*	**S_X** *[°C]*
20.16	19.96	-0.20	0.01
13.20	13.36	0.16	0.01
7.02	7.16	0.14	0.02
2.09	2.33	0.24	0.01
-4.64	-4.34	0.30	0.03
-10.29	-10.16	0.14	0.02
-17.99	-18.65	-0.66	0.01



Curva *caratteristica di funzionamento*





Curva *caratteristica di funzionamento* nominale e reale

INCERTEZZA DI TARATURA

METODOLOGIA DI TARATURA

- Campione (punti fissi o per confronto)
- Generatore (uniformità e stabilità)
- Punti di taratura (numero e posizione)
- Ambiente (controllato o non)
- Operatore
- Elaborazione dati / Stima dell'incertezza

Stima dell'incertezza di taratura

Campione di riferimento

Trasduttore

- *risoluzione*
- *ripetibilità*
- *isteresi*
- *stabilità nel tempo*
- *stabilità del segnale in uscita*

Modello di calcolo

$$U_C = 2 \cdot \sqrt{u_{rif}^2 + u_{ris}^2 + u_{rip}^2 + u_{ist}^2 + u_{calcolo}^2 + u_{stab}^2}$$

Il Sistema di Conferma Metrologica

Requisiti
Un sistema di Conferma Metrologica
Il registro degli Strumenti

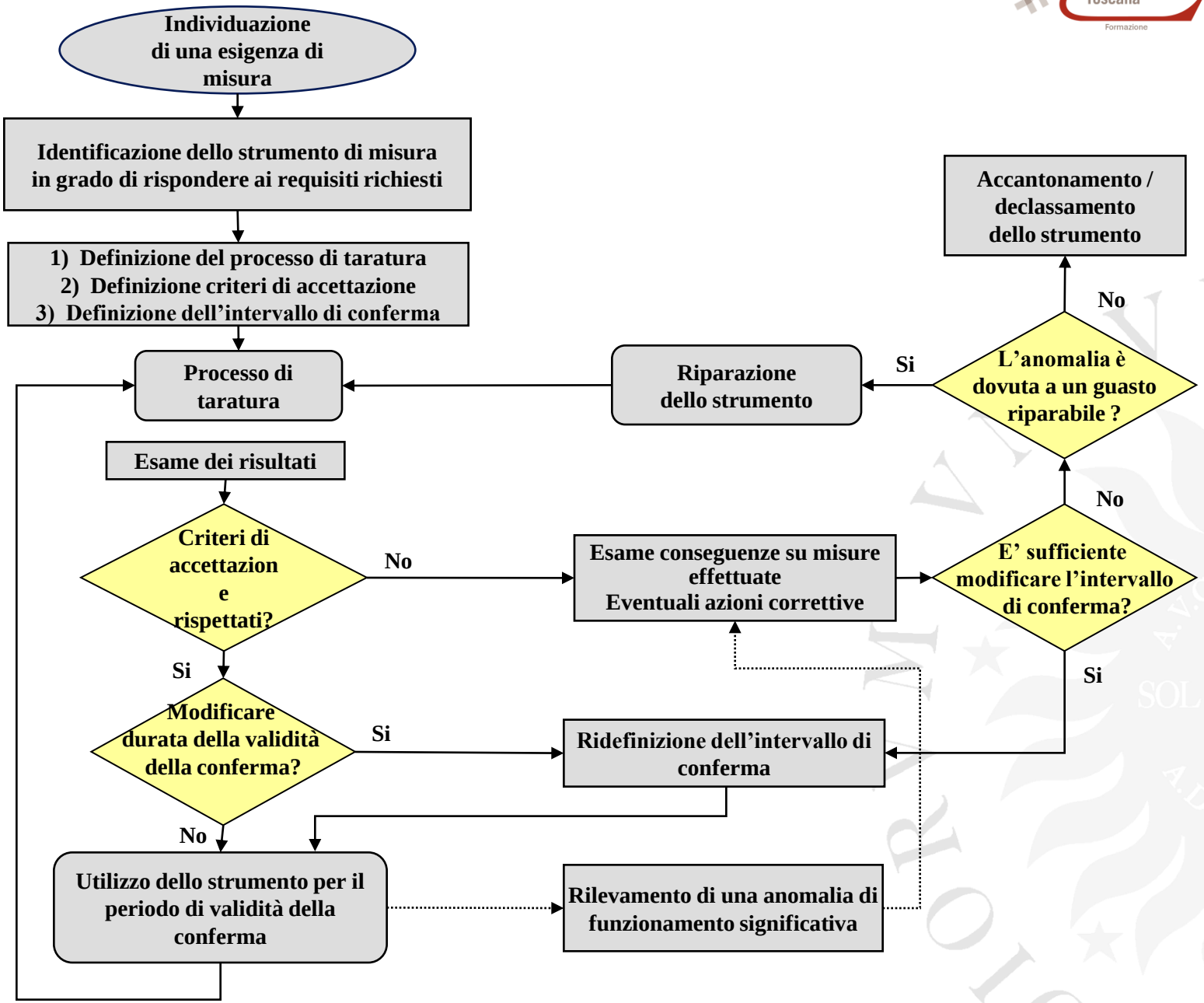
Il termine “Conferma metrologica” non è presente nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Per conoscere il significato della “Conferma metrologica” è necessario riferirsi alla norma (UNI EN 30012-1) ISO 10012:2004 “Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazioni”

La ISO 10012

- è nata come norma di appoggio per la serie ISO 9001
- è richiamata esplicitamente nella ISO 9001:2000
- è citata nella bibliografia della UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Processo di conferma metrologica



La Conferma Metrologica

E' l'insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l'utilizzo previsto.

- la conferma metrologica comprende quindi generalmente sia la taratura che la verifica, ovvero ogni regolazione o riparazione necessaria e nuova taratura, il confronto con i requisiti metrologici per l'utilizzo previsto dell'apparecchiatura, come pure ogni sigillatura, protezione, regolazione ed identificazione.
- la conferma metrologica non può essere considerata completa se non dal momento in cui è stata dimostrata e documentata l'idoneità per l'utilizzo previsto dell'apparecchiatura per misurazione. I requisiti di utilizzo comprendono il campo di misura, risoluzione, massimo errore ammesso, …
- è opportuno effettuare operazioni di conferma metrologica frequenti su campioni di taratura e strumenti "viaggianti" (pesi campione, fornetti di taratura TC, …)

ISO 10012 - 7.1
Processo di Conferma metrologica

Operazioni fondamentali

Il processo di conferma metrologica, indirizzato alla verifica della effettiva idoneità del processo di misura alla destinazione per cui è stato progettato, è strutturato in tre macro fasi:

- Taratura degli strumenti
- Verifica della conformità alle specifiche (Esame della taratura)
- Decisioni e Azioni da intraprendere

Operazioni integrative

- Verifica dell'influenza del trasporto
- Verifiche periodiche

Conferma metrologica e Taratura

VIM 6.11

Taratura:

Insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione, o da un sistema per misurazione, o i valori rappresentanti da un campione materiale e i corrispondenti valori noti di un misurando.

Nota 1 - Il risultato di una taratura permette la stima degli errori di uno strumento di misurazione

ISO 10012 3.5

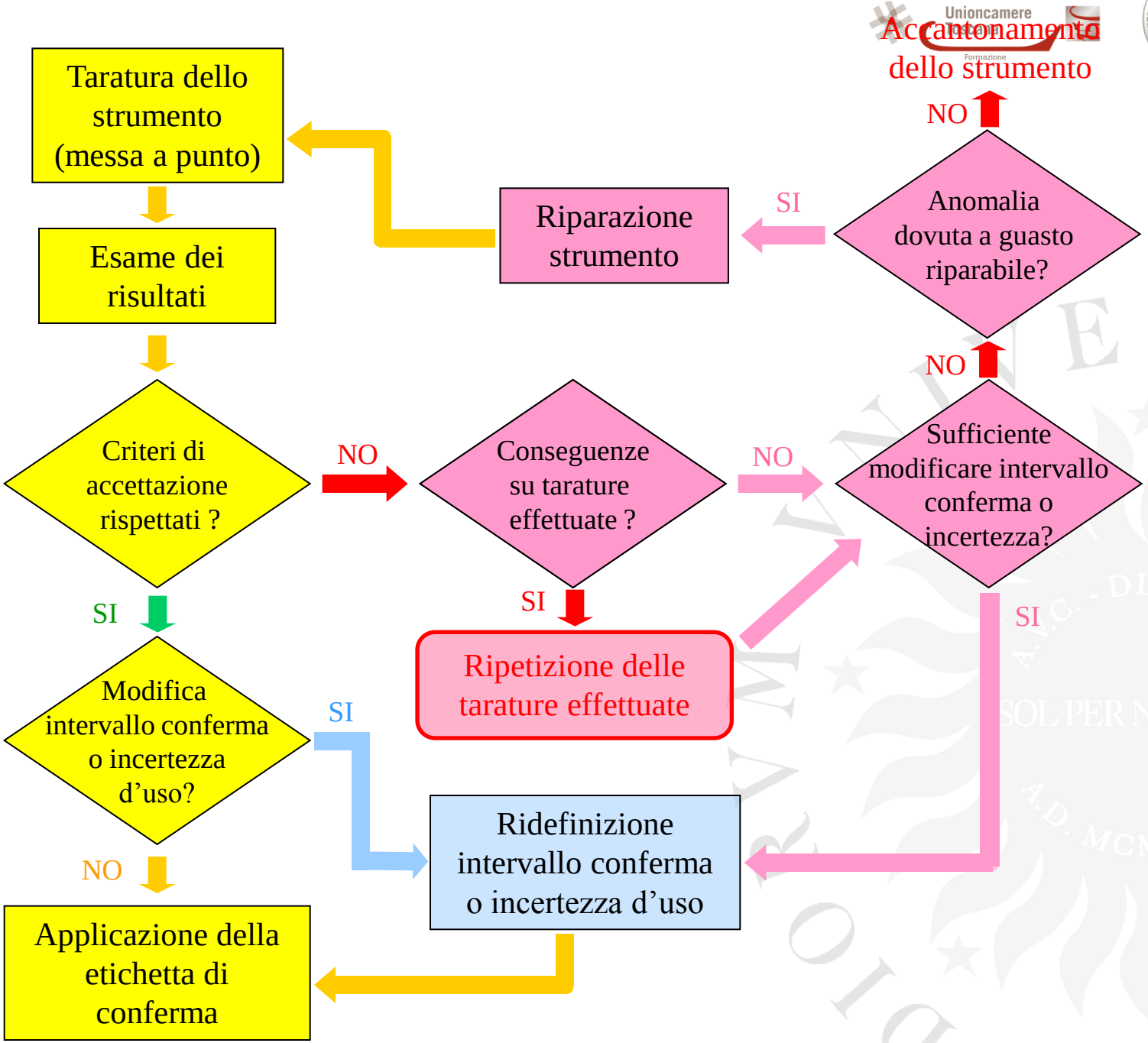
Conferma metrologica:

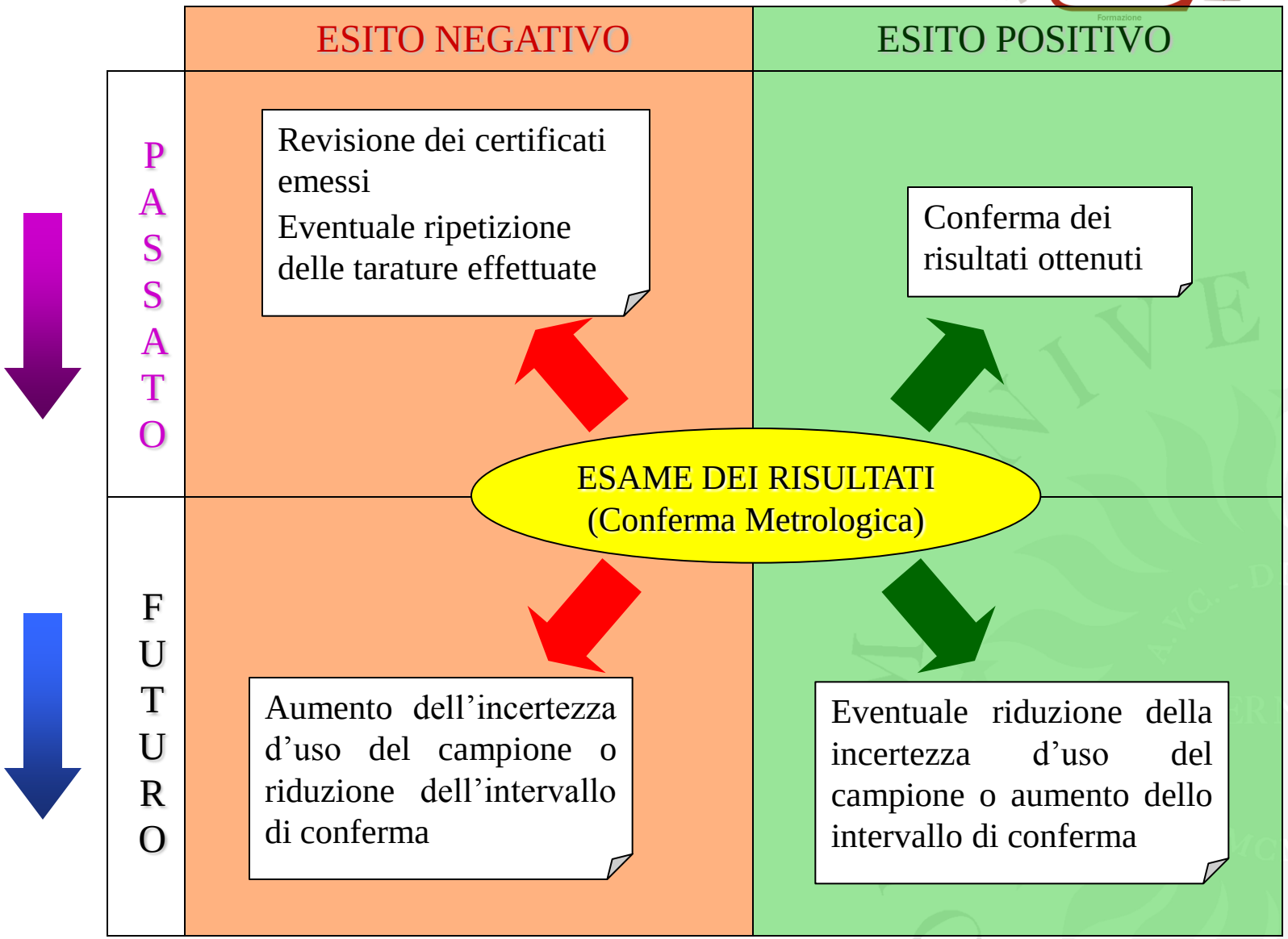
Insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista.

Nota 1 - La conferma metrologica generalmente comprende: la taratura e la verifica; ogni aggiustamento o riparazione necessari e la conseguente nuova taratura; il confronto con i requisiti metrologici per l'utilizzo previsto dell'apparecchiatura; ogni sigillatura ed l'etichettatura richiesta.

LA TARATURA NON ASSICURA CHE
LO STRUMENTO FUNZIONI CORRETTAMENTE!

Flusso delle operazioni di taratura e conferma




ESITO NEGATIVO
ESITO POSITIVO
PASSATO
FUTURO
Revisione dei certificati emessi
Eventuale ripetizione delle tarature effettuate
Conferma dei risultati ottenuti
ESAME DEI RISULTATI
(Conferma Metrologica)
Aumento dell'incertezza d'uso del campione o riduzione dell'intervallo di conferma
Eventuale riduzione della incertezza d'uso del campione o aumento dello intervallo di conferma

La Conferma metrologica in un Laboratorio

Conferma metrologica

"Insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista."

UNI EN ISO 10012

Per un Laboratorio significa :

Effettuazione di tutte le operazioni richieste per assicurare che gli strumenti campione forniscano il livello di incertezza ipotizzato nelle procedure di taratura che li impiegano, per tutto il tempo di validità della conferma .

Esame dei risultati della taratura. Obiettivi da raggiungere

1) Verificare che lo strumento campione abbia assicurato il livello di incertezza previsto nel tempo che è intercorso dalla precedente taratura.

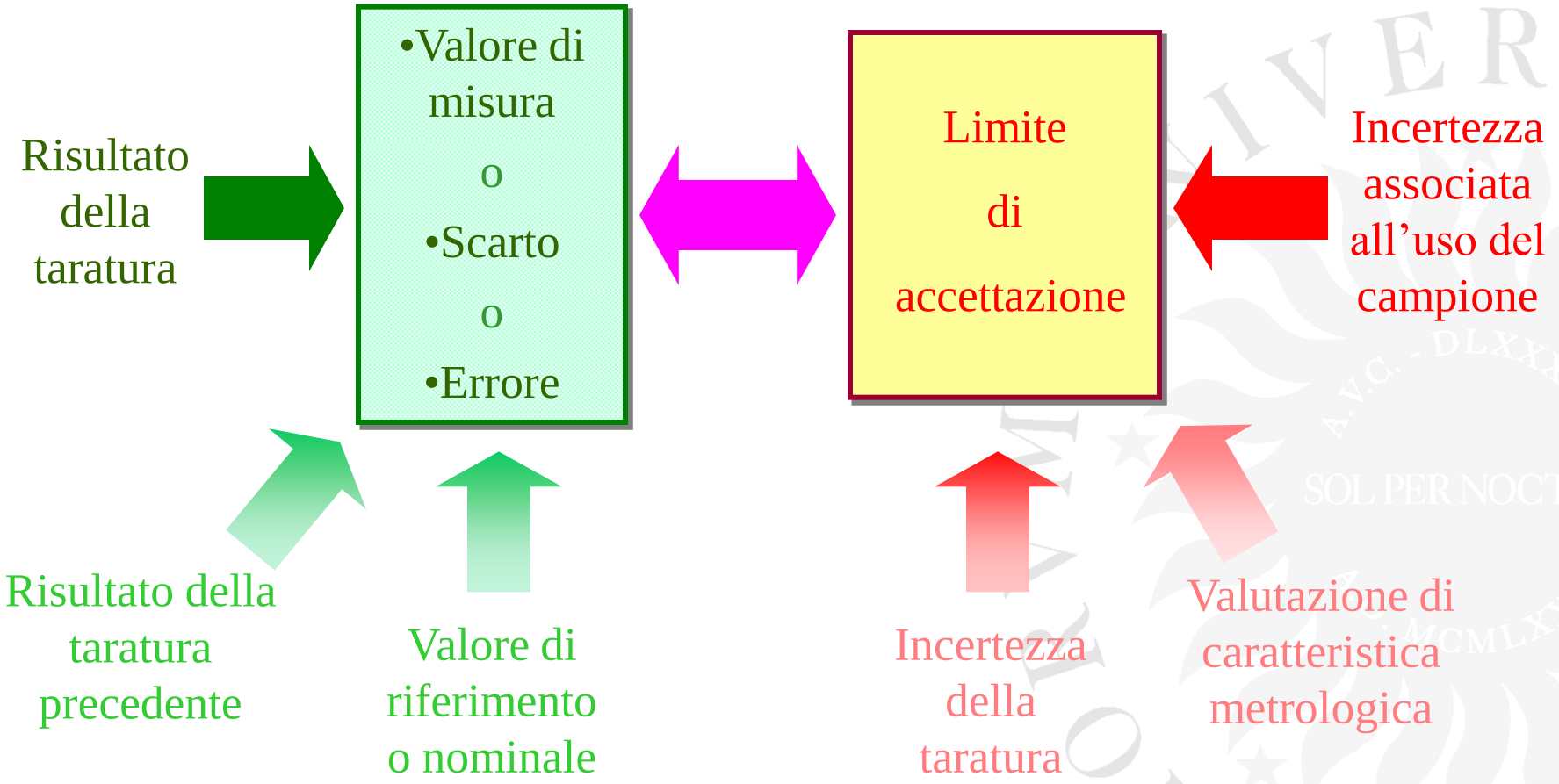
   Consiste, tipicamente, nella verifica che, al momento della sua taratura, l'errore che avrebbe commesso lo strumento, basandosi sui risultati della precedente taratura, sia compatibile con l'incertezza prevista.

2) Valutare che lo strumento campione assicurerà il livello di incertezza previsto sino alla prossima taratura.

   Consiste nella valutazione che le componenti di incertezza associate all'uso dello strumento rimarranno valide sino alla prossima taratura.

Esame dei risultati della taratura

Consiste nel confronto tra due parametri

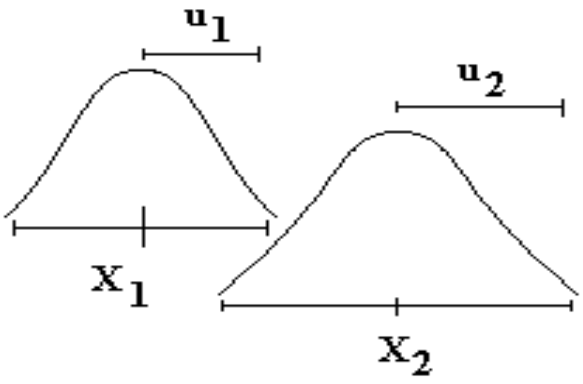


Compatibilità delle Misure.

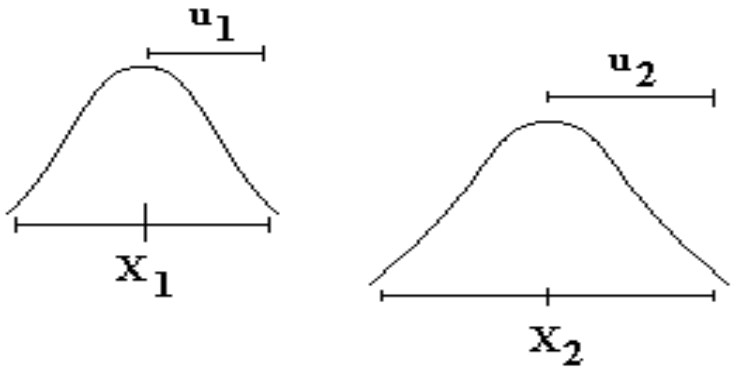
Si definiscono compatibili tra loro solo le misure di un medesimo misurando effettuate in “stati” diversi che presentino almeno un elemento della propria fascia di valore in comune. La compatibilità tra due misure diverse consente di:

a) stabilire se i risultati di differenti metodologie di misura (con assegnate incertezze) sono corretti

b) confrontare in modo quantitativo prodotti di diversi fornitori, valutare (e validare) i risultati di differenti laboratori e differenti operatori.



a) misure compatibili



b) misure non compatibili

Errore normalizzato

Per valutare la compatibilità tra due misure, a seguito di accertamento sperimentale, si considera l'errore normalizzato (indice di compatibilità):
Affinché le misure siano compatibili i valori assoluti di En devono essere inferiori ad 1

$$E_n = \frac{X_{a1} - X_{a2}}{\sqrt{U_{a1}^2 + U_{a2}^2}}$$

5.6.2.2 Attività di prova

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.

Nota 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.

5.7 Campionamento

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.

5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura

5.8.1 Il laboratorio deve disporre di procedure per il trasporto, la ricezione, la manipolazione, la protezione, l'immagazzinamento, la conservazione e/o l'eliminazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o taratura, comprese tutte le disposizioni necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti da sottoporre a prova o taratura, così come gli interessi del laboratorio e del cliente.

5.8.2 Il laboratorio deve disporre di un sistema per identificare gli oggetti da sottoporre a prova e/o taratura. L'identificazione deve essere mantenuta durante tutta la vita dell'oggetto nel laboratorio. Il sistema deve essere concepito ed attuato in modo da assicurare l'impossibilità di confondere fisicamente gli oggetti 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 ed il trasferimento di oggetti all'interno o all'esterno del laboratorio.

5.8.3 Alla ricezione dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura, deve essere registrata ogni anomalia o scostamento dalle condizioni normali o specificate, come descritto 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 livello di 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 disporre di procedure ed attrezzature appropriate per evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura durante le fasi di immagazzinamento, manipolazione e 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 sottoporre a prova o a taratura, o una parte di esso, deve essere posto in sicurezza, il laboratorio deve avere delle disposizioni di immagazzinamento e messa in sicurezza che proteggano le condizioni e l'integrità dell'oggetto o delle sue parti.

Nota 1 Quando degli oggetti da sottoporre a prova sono destinati ad essere rimessi in servizio dopo la prova stessa, è richiesta una cura speciale al fine di garantire che essi non siano stati danneggiati o alterati durante i processi di manipolazione, prova o immagazzinamento/conservazione.

5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura

5.9.1 Il laboratorio deve disporre di procedure di tenuta sotto controllo della qualità per monitorare la validità delle prove e delle tarature effettuate. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, quando fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati. Il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e può comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue:

a) l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari;

b) la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative;

c) la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti;

d) l'effettuazione di nuove prove o 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.

5.10.2 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 pag. 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;

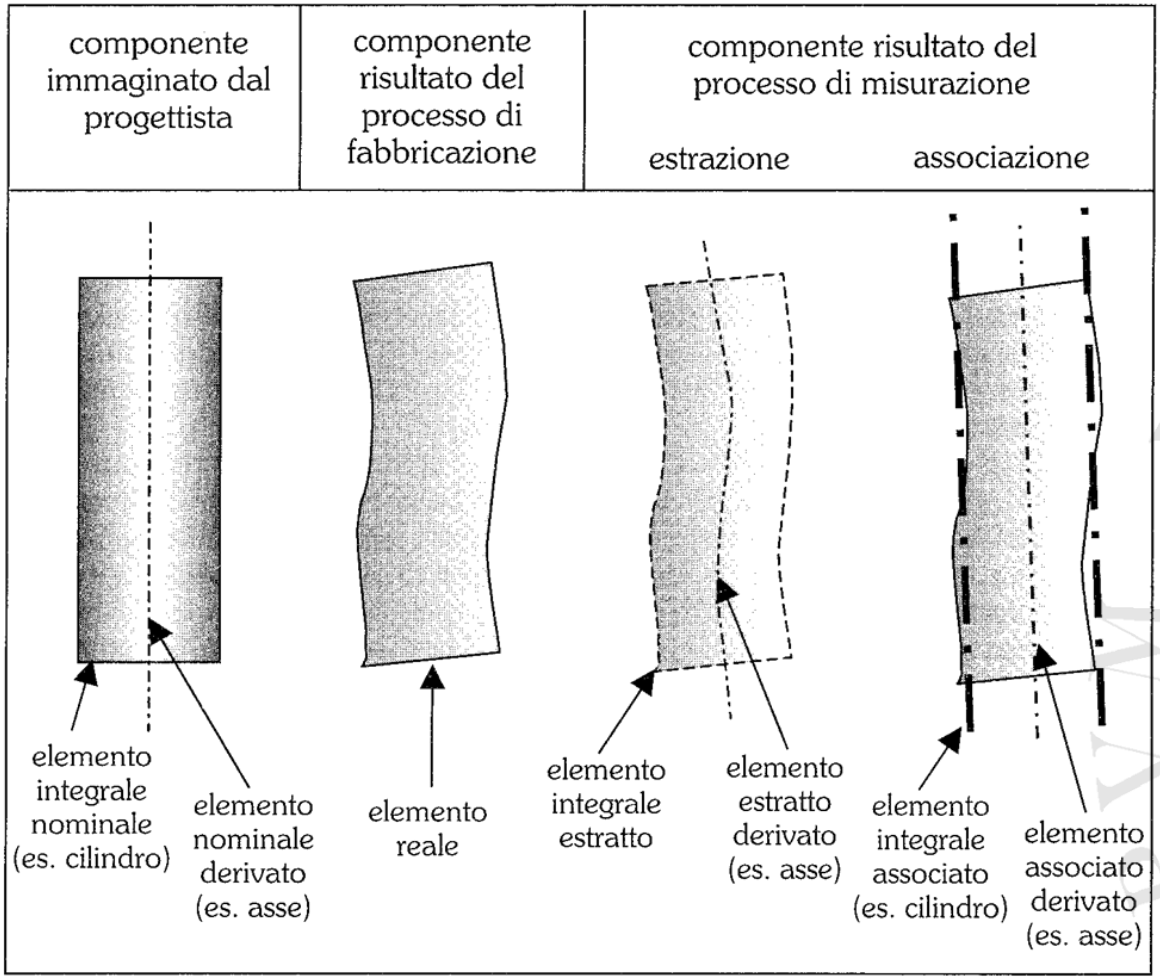
d) un riferimento al piano e alle procedure di campionamento utilizzati;

e) dettagli delle condizione 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.

La verifica della conformità ai requisiti

Specifiche Geometriche dei Prodotti (GPS)

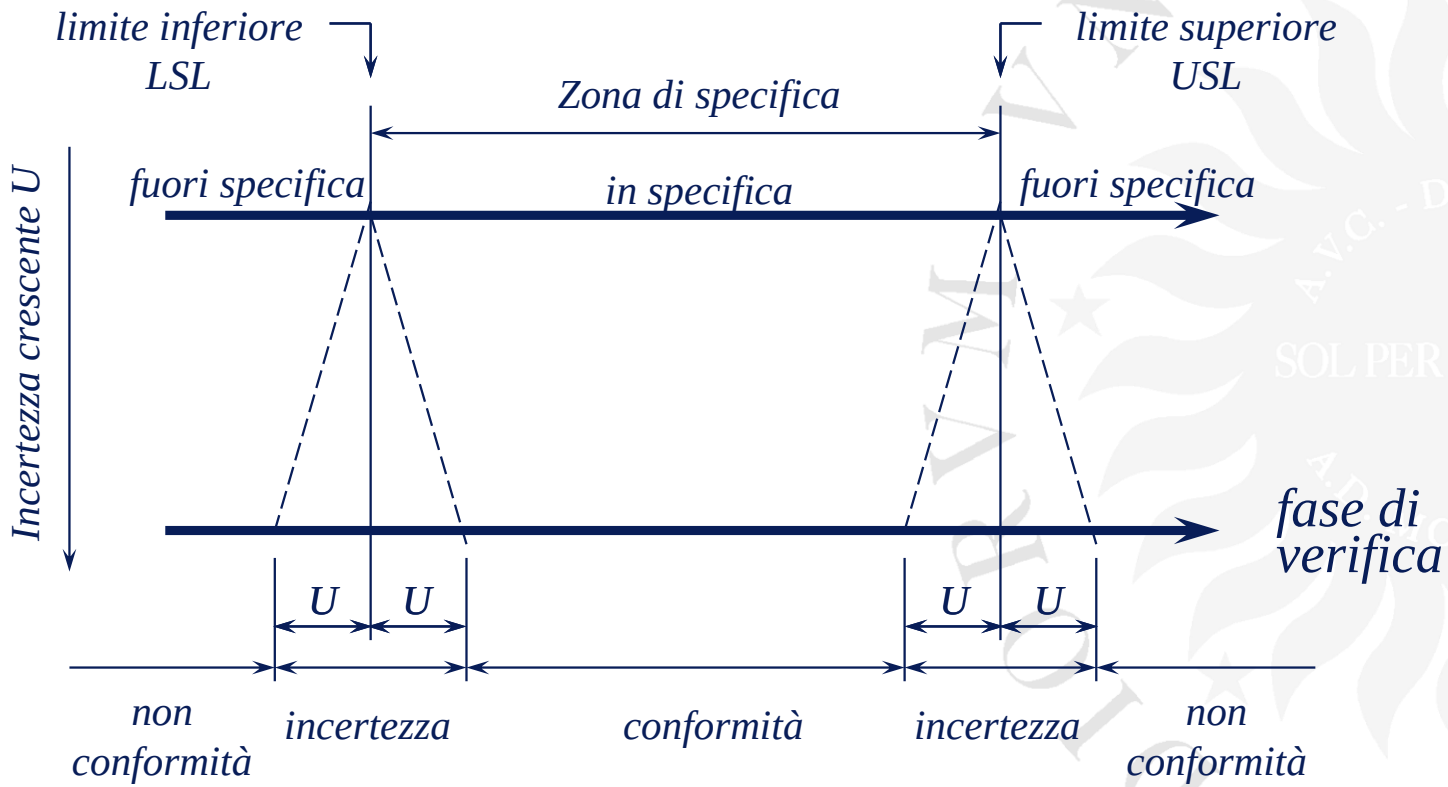


In particolare nella norma ISO 14660-1 vengono definiti i quattro tipi di elementi geometrici:

nominale (ideato dal progettista)
reale (dalla produzione)
estratto (dalla verifica)
associato (dalla successiva analisi)

La Norma **ISO 14253-1** stabilisce precise regole decisionali per dimostrare la conformità (o la non conformità) dei prodotti alle specifiche.

La grande e semplice innovazione introdotta da questa normativa consiste nel tenere in conto dell'incertezza di misura nella verifica di conformità suddividendo il campo di applicazione in tre distinte aree (non conformità, conformità, ambiguità). Queste tre diverse zone vengono semplicemente individuate sulla base della tolleranza dichiarata e dell'incertezza estesa stimata.

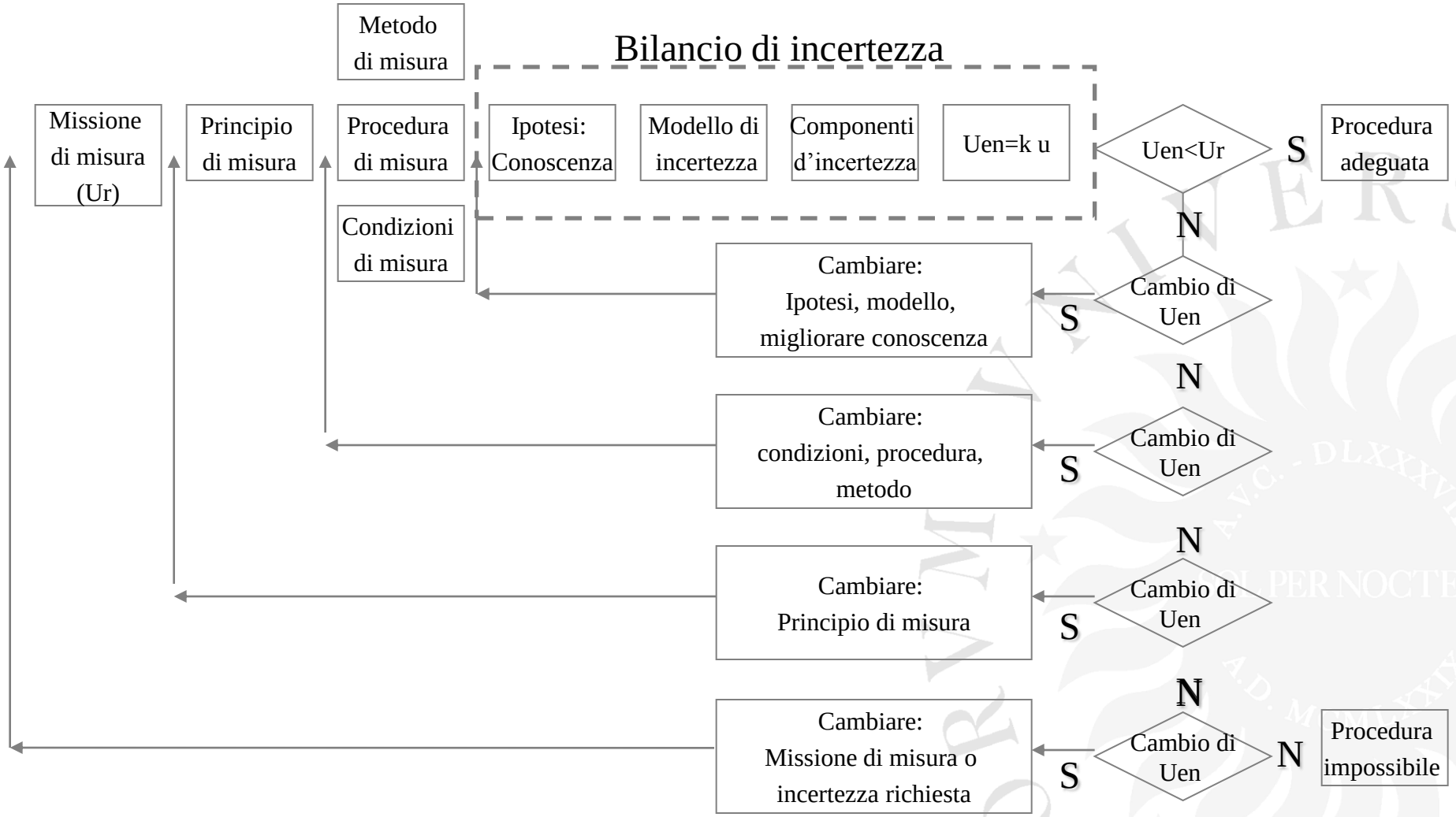


ISO 14253/1

Le regole della ISO 14253/1 vengono applicate in assenza di accordi specifici fra il fornitore ed il cliente sia in fase di **accettazione del prodotto**, che nei collaudi o in caso di contestazioni, e sempre più nell'ambito della gestione in qualità della produzione.

La norma consente di rendere "**statisticamente certa**" la verifica introducendo il concetto di incertezza e applicando il semplice principio generale di far pesare l'onere della misura e della sua incertezza sempre a chi deve dimostrare la conformità (o la non conformità)

In tal modo sia il fornitore che il cliente devono rispettivamente dimostrare la conformità o la non conformità **stimando l'incertezza** e pertanto traggono entrambi interesse ad effettuare la misura nel migliore dei modi (naturalmente sia dal punto di vista tecnico che economico).

In altre parole **la scelta della strumentazione** di misura non deve essere più asservita a regole empiriche come il valore limite del rapporto tra incertezza e tolleranza (generalmente scelto in molti ambiti tra 1/3 e 1/10), né alla ricerca della più bassa incertezza possibile dallo stato dell'arte, ma deve essere scelta come sufficiente alla valutazione di conformità e quindi in modo tale da produrre utili riduzioni di costi.

ISO 14253/2 – Il Metodo PUMA