

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	REQUISITI GENERALI	5
4.1	Imparzialità	5
4.2	Riservatezza	5
5	REQUISITI STRUTTURALI	5
6	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	6
6.1	Generalità	6
6.2	Personale	6
6.3	Strutture e condizioni ambientali	7
6.4	Dotazioni	8
6.5	Riferibilità metrologica	9
6.6	Prodotti e servizi forniti dall'esterno	10
7	REQUISITI DI PROCESSO	10
7.1	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	10
7.2	Selezione, verifica e validazione dei metodi	11
7.2.1	Selezione e verifica dei metodi	11
7.2.2	Validazione dei metodi	12
7.3	Campionamento	13
7.4	Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o taratura	14
7.5	Registrazioni tecniche	14
7.6	Valutazione dell'incertezza di misura	14
7.7	Assicurazione della validità dei risultati	15
7.8	Presentazione dei risultati	16
7.8.1	Generalità	16
7.8.2	Requisiti comuni per i rapporti (di prova, taratura, o campionamento)	16
7.8.3	Requisiti specifici per i rapporti di prova	17
7.8.4	Requisiti specifici per i certificati di taratura	17
7.8.5	Presentazione delle informazioni relative al campionamento - requisiti specifici	18
7.8.6	Formulazione delle dichiarazioni di conformità	18
7.8.7	Presentazione di opinioni e interpretazioni	18
7.8.8	Correzioni dei rapporti	18
7.9	Reclami	19
7.10	Attività non conformi	19
7.11	Controllo dei dati e gestione delle informazioni	20
8	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE	21
8.1	Opzioni	21
8.1.1	Generalità	21
8.1.2	Opzione A	21
8.1.3	Opzione B	21
8.2	Documentazione del sistema di gestione (Opzione A)	21
8.3	Controllo dei documenti del sistema di gestione (Opzione A)	22

8.4		Controllo delle registrazioni (Opzione A)	22
8.5		Azioni per affrontare i rischi e le opportunità (Opzione A)	22
8.6		Miglioramento (Opzione A)	23
8.7		Azioni correttive (Opzione A)	23
8.8		Audit interni (Opzione A)	24
8.9		Riesami di direzione (opzione A)	24
APPENDICE (informativa)	A	RIFERIBILITÀ METROLOGICA	26
APPENDICE (informativa)	B	OPZIONI PER IL SISTEMA DI GESTIONE	28
	figura B.1	Possibile rappresentazione schematica dei processi operativi di un laboratorio.....	28
		BIBLIOGRAFIA	29

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori.

Il presente documento è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono attività di laboratorio, indipendentemente dal numero degli addetti.

I clienti del laboratorio, le autorità in ambito legislativo, le organizzazioni e gli schemi che utilizzano la valutazione tra pari (*peer-assessment*), gli organismi di accreditamento, e altri soggetti, utilizzano il presente documento per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che una parte o il loro intero contenuto costituiscano dei requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO/IEC Guide 99	International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms (VIM) ^{1)**}
ISO/IEC 17000	Conformity assessment - Vocabulary and general principles

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO/IEC 17000 e Guida ISO/IEC Guide 99 ed i seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo ISO e IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

imparzialità: Presenza di obiettività.

Nota 1 Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono risolti in modo da non influenzare negativamente le conseguenti attività del *laboratorio* (3.6).

Nota 2 Altri termini utili per trasmettere il concetto di imparzialità comprendono: "assenza di conflitto di interessi", "assenza di preconcetti", "assenza di pregiudizi", "neutralità", "onestà", "apertura mentale", "equità", "distacco", "equilibrio".

[FONTE: ISO/IEC 17021-1:2015, punto 3.2, modificato - nella Nota 1 le parole "organismo di certificazione" sono state sostituite con "laboratorio" e la parola "indipendenza" è stata eliminata dalla lista della Nota 2]

reclamo: Espressione d'insoddisfazione manifestata da una persona o da una organizzazione ad un *laboratorio* (3.6) relativa alle attività o ai risultati di tale laboratorio, per la quale è attesa una risposta.

[FONTE: ISO/IEC 17000:2004, punto 6.5, modificato - Le parole "diversa dal ricorso" sono state eliminate, e le parole "un organismo di valutazione della conformità o ad un organismo di accreditamento, relative alle attività di tale organismo" sono state sostituite da "un laboratorio, relativa alle attività o ai risultati di tale laboratorio"].

confronto interlaboratorio: Organizzazione, esecuzione e valutazione di misurazioni o prove sugli stessi oggetti o su oggetti simili da parte di due o più laboratori in conformità a condizioni prestabilite.

[FONTE: ISO/IEC 17043:2010, punto 3.4]

1) Pubblicato anche come JCGM 200.

**) Nota nazionale - La Guida ISO/IEC 99 è presente a catalogo nazionale come UNI CEI 70099:2008 "Vocabolario Internazionale di Metrologia - Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)".