

## *La nuova norma ISO 9001: 2015*

*Requisiti tecnici specifici per un laboratorio di prova: confronto tra i requisiti della ISO 9001:2015 e la EN ISO/IEC 17025 con riferimento a:*

- *Risorse: personale, ambiente di prova, attrezzature e rintracciabilità metrologica;*
- *Controllo di processo: riesame del contratto, campionamento, scelta dei metodi, gestione dei campioni, incertezza di misura, assicurazione qualità dei dati, rapporto di prova*

*Ing. Michela SIGNORINI*

Accredia – Via G. Saliceto, 7/9 00161 Roma –

# L' High Level Structure (HLS) del 2012

La High Level Structure (HLS) ( Struttura di livello superiore ) è la standardizzazione della redazione delle future norme del sistema di gestione dell'ISO.

Essa è definita nell'allegato SL delle [Direttive ISO/IEC, 1a parte](#).

Tutte queste nuove norme devono rispettare una base coerente comune:

□ una struttura (indice) generica comune: avere gli stessi capitoli, gli stessi numeri di articoli, lo stesso titolo di capitoli, di articoli o di clausole, ecc.

□ i testi introduttivi degli articoli devono essere identici

□ le esigenze identiche devono essere presentate allo stesso modo

□ avere un lessico comune di termini e definizioni di base.

# L' High Level Structure (HLS)

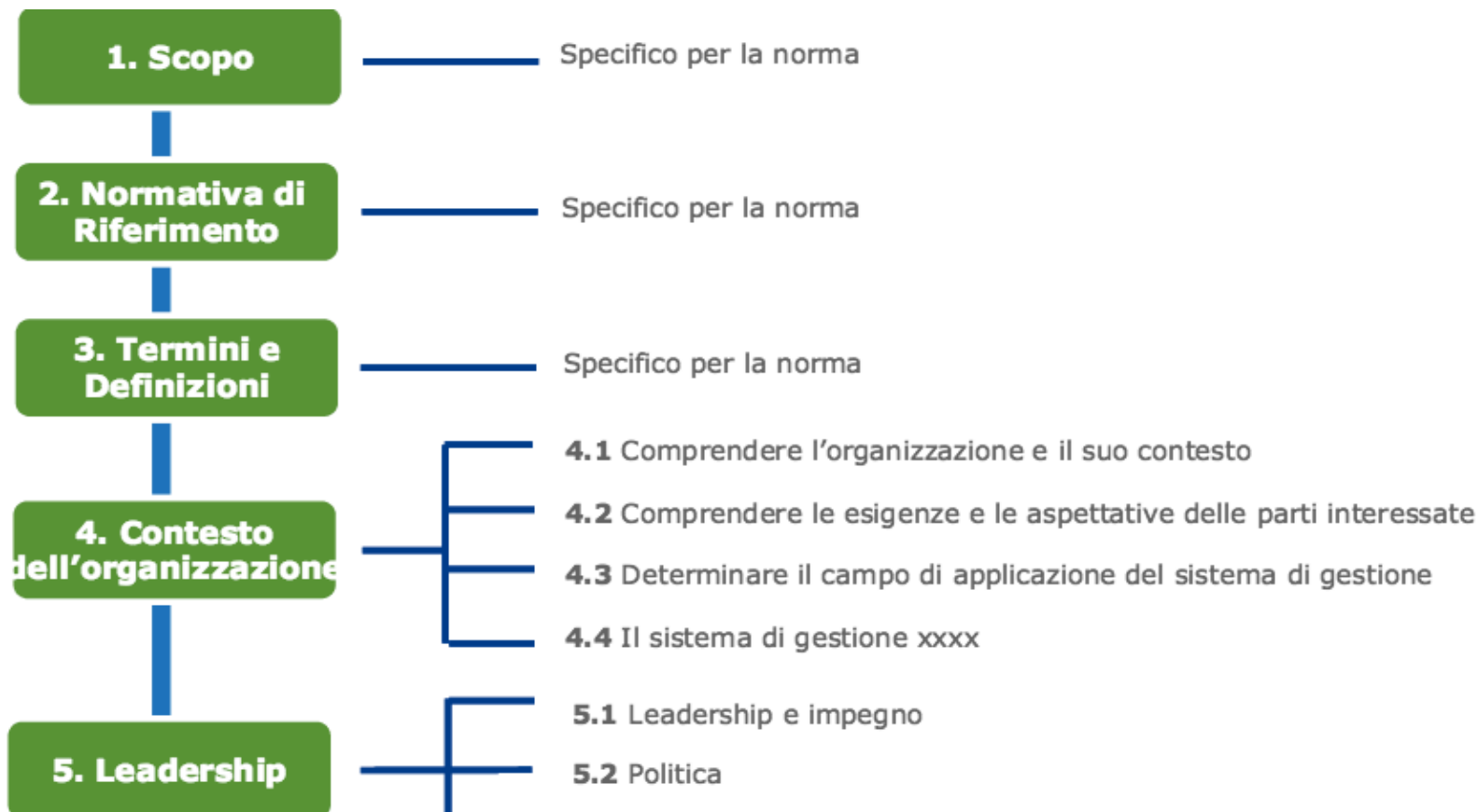
Lo scopo di questa standardizzazione è la compatibilità tra le diverse norme del sistema di gestione per facilitarne l'integrazione e l'impiego da parte delle aziende e delle altre organizzazioni certificate.

I principali vantaggi:

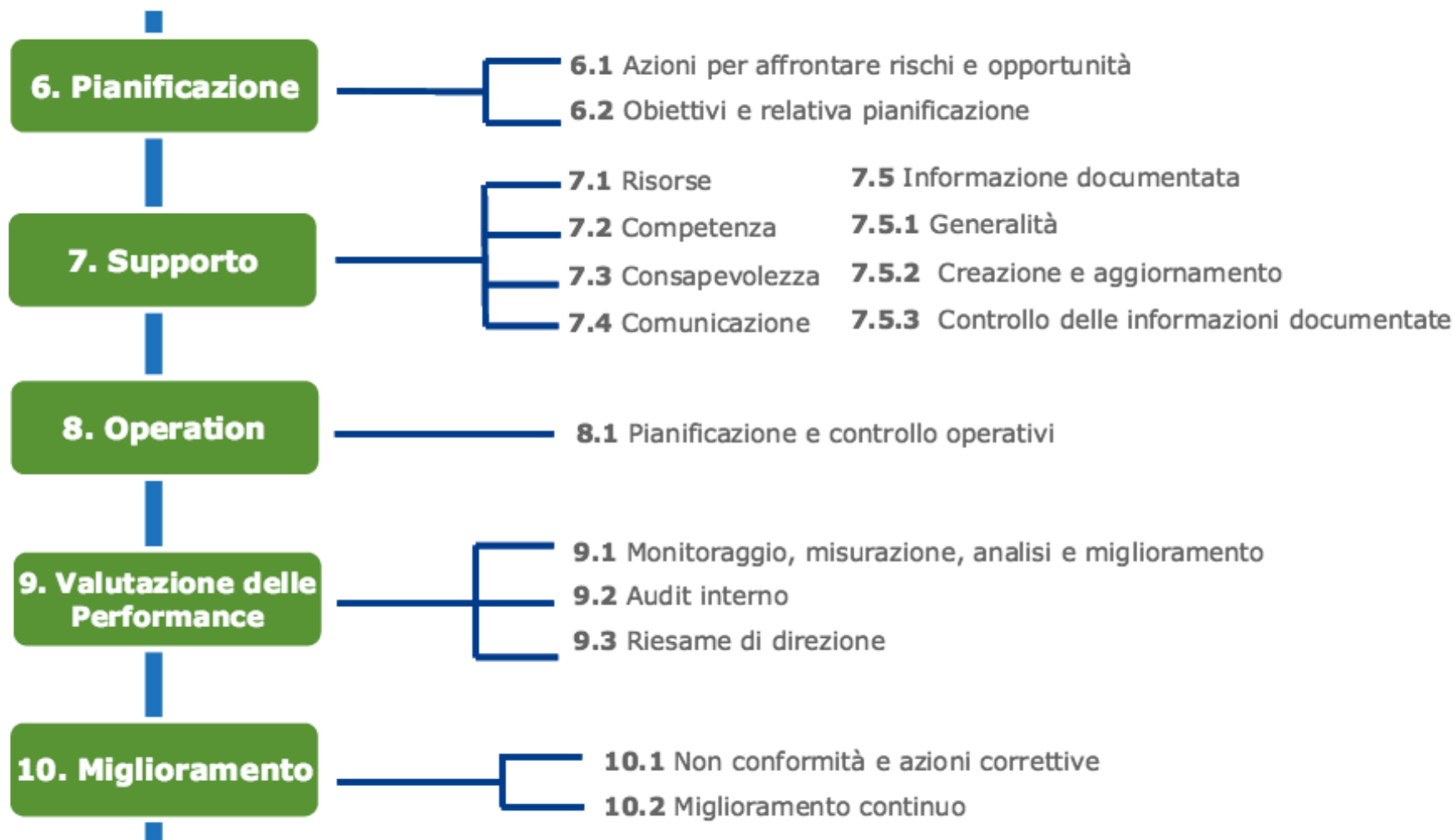
- ☐ maggiore compatibilità con le altre norme;
- ☐ maggiore facilità nell'implementare nuovi standard;
- ☐ maggiore facilità nell'integrare le norme in un sistema di gestione;
- ☐ aumentare il valore per gli utenti;
- ☐ maggiore efficacia nello sviluppo di standard per i comitati tecnici.

# L' High Level Structure (HLS) strutturata in 10 clausole

Tutte le norme dovranno quindi essere strutturate prevedendo la seguente suddivisione dei paragrafi in 10 clausole a cui possono poi corrispondere o meno più sub-clausole:



# L' High Level Structure (HLS)



# Risk-based thinking

Un'organizzazione deve pianificare ed attuare azioni che affrontino i rischi e le opportunità in modo tale da conseguire risultati migliori e da prevenirne gli effetti negativi.

La norma non richiederà alle organizzazioni di adottare un formale approccio alla gestione del rischio, né di applicare tecniche o linee guida specifiche a tale riguardo

Le organizzazioni saranno libere di sviluppare un approccio al rischio più o meno approfondito e codificato: questo dipenderà dal diverso grado di complessità, dalla natura dei prodotti e servizi offerti, dalle caratteristiche del contesto e dalle effettive criticità che ogni organizzazione si troverà ad affrontare

# **L'attuale contesto normativo per i sistemi qualità applicabili ai Laboratori di prova**

Ad oggi le norme applicabili per l'implementazione di un sistema di qualità per i laboratori di prova sono le seguenti:

**UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità**

**UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, attualmente in fase di revisione. E' stato pubblicato CD2 ISO/IEC 17025**

# Circolari 08 settembre 2010 n° 7618, 7619, 7617

**Il ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, per il rilascio dell'autorizzazione, richiede:**

## 1.3 Garanzia di Qualità

Il laboratorio deve operare in regime di garanzia di qualità dotandosi di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) che sovrintenda all'attività del laboratorio, coerente con la norma **UNI EN ISO 9001** in corso di validità, nonché con la norma **EN 17025** per quanto attiene l'organizzazione generale e la gestione della struttura.

La **conformità del SGQ alla norma UNI EN ISO 9001 deve essere certificata** da parte di un organismo terzo indipendente ed accreditato, di adeguata competenza ed organizzazione.

A tale scopo ogni laboratorio deve dotarsi di un proprio Manuale della Qualità, gestito in modo autonomo da un "Responsabile della Qualità", appartenente al personale del laboratorio, che custodisce il Manuale stesso ed è responsabile della sua corretta gestione ed implementazione. Il Manuale della Qualità, che deve fare riferimento anche alla norma **EN 17025**, deve essere riesaminato ed eventualmente aggiornato periodicamente. Una copia del Manuale della Qualità, anche in formato elettronico, è depositato presso il Servizio Tecnico Centrale



# UNI EN ISO 9001:2015

## *Finalità della norma*

La norma specifica i requisiti di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

□ ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfino i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; e

□ mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili

**Tutti i requisiti sono generali e applicabili a tutte le organizzazioni indipendentemente dalle dimensioni e dai prodotti forniti**

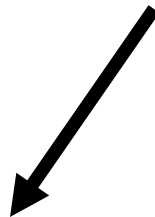
# UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

## *Finalità della norma*

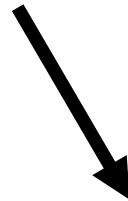
La norma specifica i requisiti generali per la **competenza dei laboratori** ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento.

Contiene tutti i requisiti che devono essere soddisfatti dai laboratori di prova e di taratura se intendono dimostrare che:

- ☐ attuano un **sistema qualità**
- ☐ sono tecnicamente **competenti**
- ☐ possono produrre **risultati validi** tecnicamente



**4 REQUISITI  
GESTIONALI**



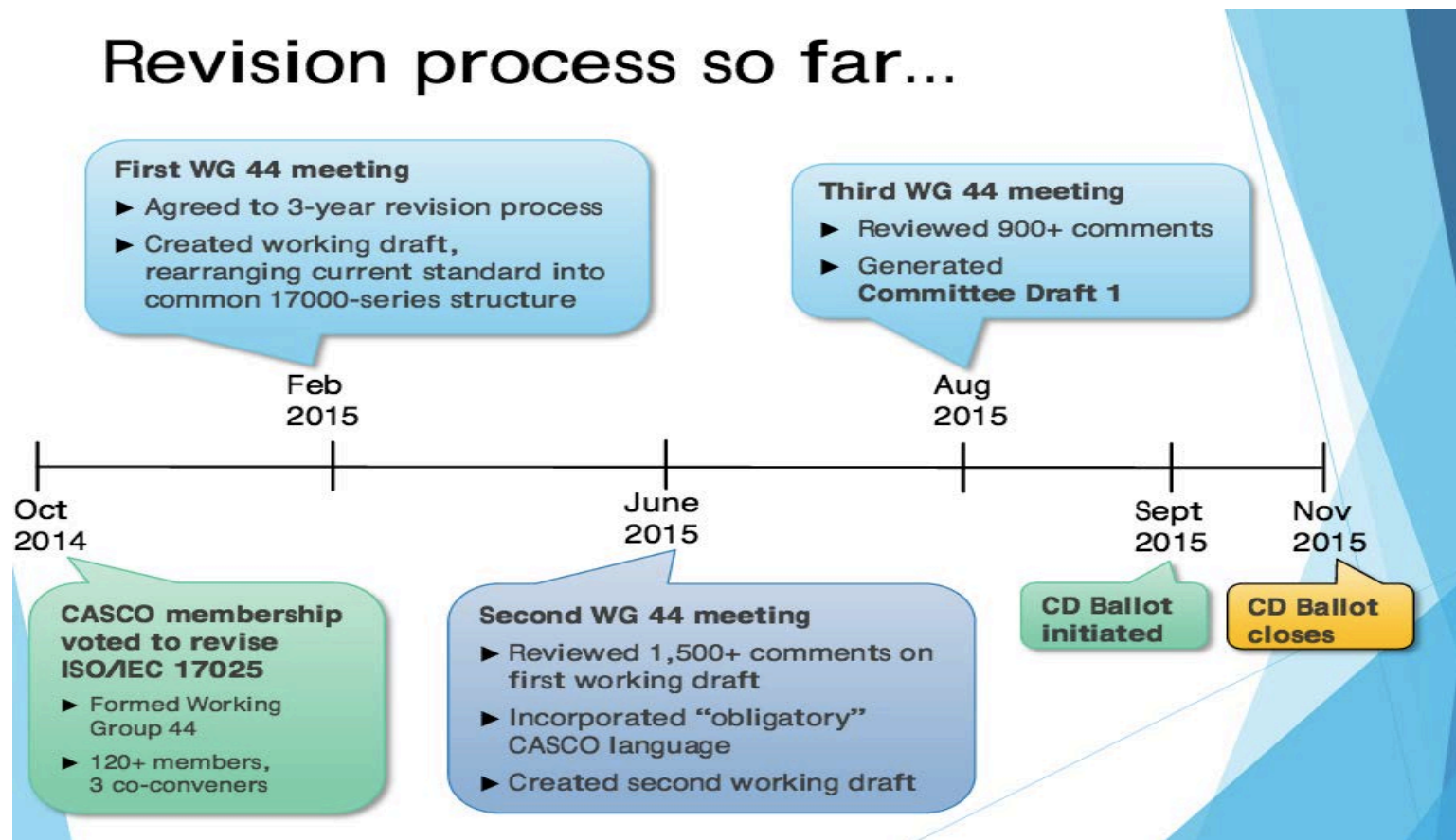
**5 REQUISITI  
TECNICI**

# L'evoluzione della UNI CEI EN ISO/IEC 17025

## revisione

E' stata approvata a novembre del 2015 la CD1 ISO/IEC 17025 ed è attualmente in discussione la revisione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a livello CD2

## Revision process so far...



# L'evoluzione della UNI CEI EN ISO/IEC 17025

*revisione*

## CD1 ISO/IEC 17025

- 1 Scope
- 2 Normative references
- 3 Terms and definitions
- 4 General requirements
  - 4.1 Impartiality
  - 4.2 Confidentiality
- 5 Structural requirements
- 6 Resource requirements
  - 6.1 General
  - 6.2 Personnel
  - 6.3 Accommodation and environmental conditions
  - 6.4 Externally provided products and services
  - 6.5 Equipment
  - 6.6 Metrological traceability

- 7 Process requirements
  - 7.1 Review of requests, tenders and contracts
  - 7.2 Sampling
  - 7.3 Handling of test or calibration items
  - 7.4 Evaluation of uncertainty of measurement
  - 7.5 Reporting of results
  - 7.6 Assuring the quality of results
  - 7.7 Selection, verification and validation of methods
  - 7.8 Management of nonconforming work
  - 7.9 Technical records
  - 7.10 Control of data - information management
  - 7.11 Complaints
- 8 Management requirements
- Annex A Metrological traceability
- Annex B Management system

## 6.6 Metrological traceability

- ▶ **Updated, streamlined language**
  - ▶ Eliminated separate language for testing and calibration laboratories
  - ▶ Annex A (informative) added
  - ▶ Does not include all the specific requirements imposed by the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)



# 7.1 Review of requests, tenders and contracts

- ▶ **More detail regarding statements of compliance**

- ▶ **Added requirement:**

“...when the customer requests a verification of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance):

- the specification is clearly defined in the procedure selected;
- the decision rule for conformity, its level of risk and statistical assumptions is documented in the test method/procedure or is documented by the laboratory and communicated to the customer;
- the decision rule is agreed to by the customer.”

- ▶ **More language likely to be added in clauses on Uncertainty of Measurement and Reporting of Results**

# 7.4 Evaluation of uncertainty of measurement

- ▶ **Clearer requirement for calibration**
  - ▶ “A laboratory performing calibrations shall have and shall apply procedures to evaluate the uncertainty of measurement for all calibrations.”
- ▶ **Requirements for testing laboratories still loose...**
  - ▶ Previous note related to use of well-recognized test methods now in body of standard
  - ▶ New note:

“For a particular test method used in testing laboratories where the relevant measurement uncertainty of test results obtained with the method is known, there is no need to estimate uncertainty of measurement for each test result, if the identified critical influencing factors are under control and remain unchanged.”

## 7.9 Technical records

## 7.10 Control of data – information management

### ▶ Updated language

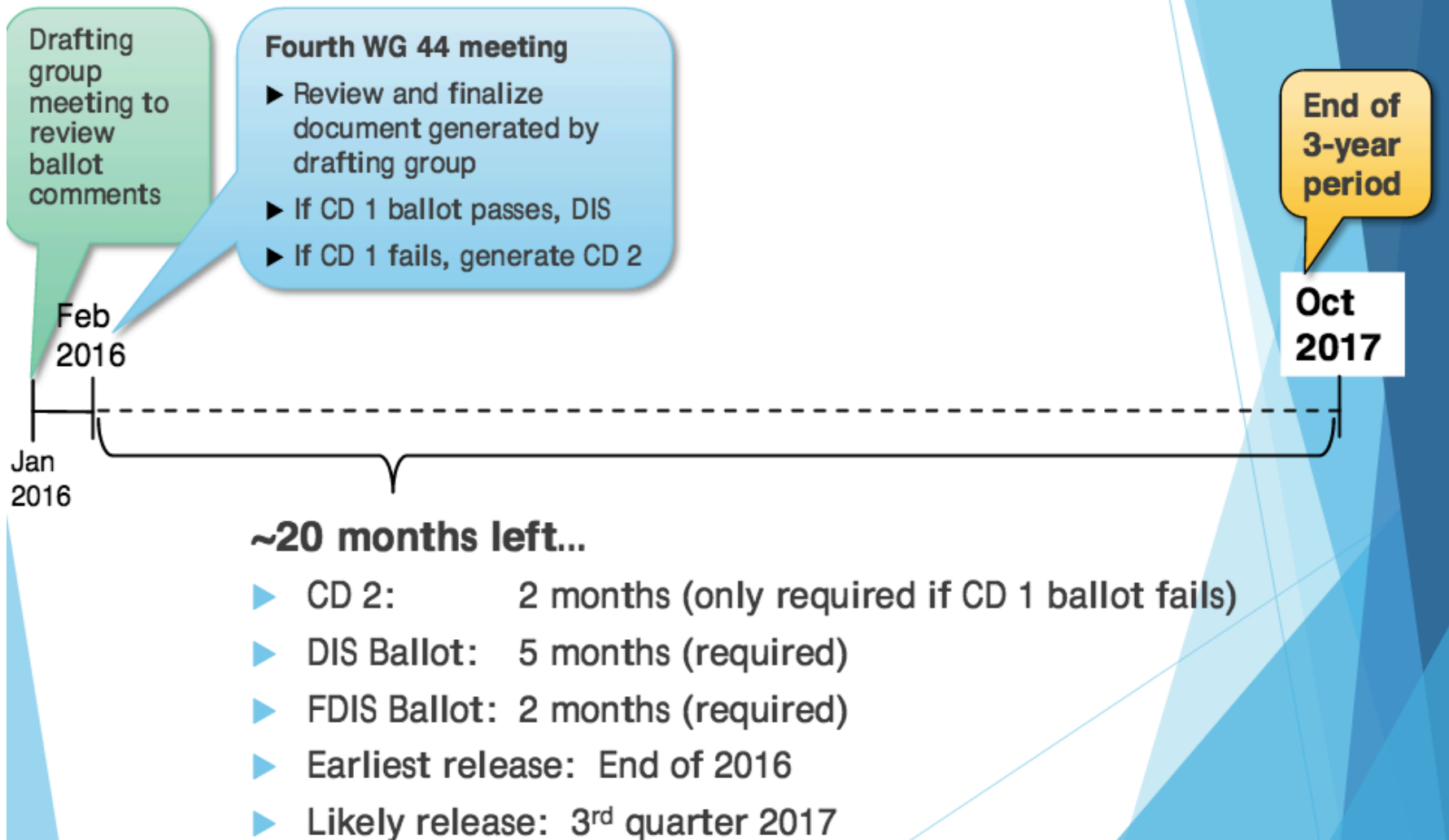
- ▶ Written primarily around electronic systems, without precluding paper-based systems
- ▶ Focused on traceability of results, records, and data to original observations, identifying any changes made along the way
- ▶ Did not adopt ISO 9001:2015 approach of “documented information”



# 8 Management requirements

- ▶ **Two options for management system structure**
- ▶ Option A: states minimum requirements
  - ▶ Management system documentation
  - ▶ Control of management system
  - ▶ Control of records
  - ▶ Improvement
  - ▶ Corrective action
  - ▶ Internal audits
  - ▶ Management review
- ▶ Option B: Meet ISO 9001 and rest of ISO/IEC 17025
- ▶ Informative Annex added to further explain

# Next steps...



# I Requisiti tecnici

## Requisiti tecnici della ISO 9001:2015

### 7 Supporto

#### 7.1 Risorse

##### 7.1.2 Persone

##### 7.1.3 Infrastrutture

##### 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

##### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

##### 7.1.6 Conoscenza organizzativa

## Requisiti tecnici dell'attuale ISO 17025: 2005

### 5.1 Generale

### 5.2 Personale

### 5.3 Condizioni ambientali

### 5.4 Metodi prova e taratura e validazione dei metodi

### 5.5 Apparecchiature

### 5.6 Riferibilità delle misure

### 5.7 Campionamento

### 5.8 Manipolazione degli oggetti sottoposti a prova o taratura

### 5.9 Assicurazione della qualità dei risultati

### 5.10 Rapporti di prova

## Requisiti tecnici della futura ISO 17025

### 6 Risorse

#### 6.1 Generale

#### 6.2 Persone

#### 6.3 Infrastrutture

#### 6.4 Apparecchiature

#### 6.5 Prodotti e servizi esterni

#### 6.6 Tracciabilità metrologica

### 7 Processo

#### 7.1 riesame contratti

#### 7.2 scelta dei metodi

#### 7.3 campionamento

#### 7.4 sub-appalto

#### 7.5 registrazioni

#### 7.6 incertezza di misura

#### 7.8 assicurazione qualità dei risultati

#### 7.9 rapporti di prova

# Requisiti Tecnici della ISO/IEC 17025

5.1 Generale

5.2 Personale

5.3 Condizioni ambientali

5.4 Metodi prova e taratura e validazione dei metodi

5.5 Apparecchiature

5.6 Riferibilità delle misure

5.7 Campionamento

5.8 Manipolazione degli oggetti sottoposti a prova o taratura

5.9 Assicurazione della qualità dei risultati

5.10 Rapporti di prova

## 5.1 Generale

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 metodi di validazione (5.4);
- apparecchiature (5.5);
- riferibilità delle misure (5.6);
- campionamento (5.7);
- manipolazione dei dispositivi da provare (5.8).

# Qualifica del personale

- Diploma
- Laurea
- Abilitazione
- Iscrizione all'ordine
- Certificazione

- Formazione
- Affiancamento
- Esperienza
- Valutazioni esterne (PT)

Competenza tecnica

## 5.2. Personale

## 7.1 Risorse

5.2.1. 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.

Eventuale certificazione (es. P N D ).



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



## 5.2. Personale

## 7.1 Risorse

## 7.2 Competenze

- A fronte del mansionario, dovranno esistere **registrazioni** sul personale che diano evidenza della competenza per lo svolgimento dei compiti assegnati (per esempio: una matrice delle prove con indicate le persone abilitate ad eseguirle, attestati di partecipazione a corsi, verbali di addestramento).
- 5.2.5 Il laboratorio deve effettuare valutazioni e mantenere registrazioni dell'**efficacia** della formazione e dell'addestramento erogata.
- La norma richiede inoltre il mantenimento delle registrazioni relative alla conferma delle autorizzazioni e/o competenze, quindi il laboratorio deve definire **i criteri e le frequenze delle verifiche per il mantenimento della qualifica del personale.**
- Se esistono ulteriori **deleghe** per la firma dei rapporti di prova e dei certificati di taratura
- Particolare attenzione deve essere posta per la gestione delle competenze e autorizzazioni per il personale che opera in campo ossia al di fuori della sede del laboratorio



## 5.3. Luogo di lavoro e condizioni ambientali

## 7.1.3 infrastruttura 7.1.4 ambiente

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 la corretta esecuzione delle prove e/o delle tarature.

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

## 5.3. Luogo di lavoro e condizioni ambientali

## 7.1.3 infrastruttura 7.1.4 ambiente

- Verifica della rispondenza dei parametri ambientali ai requisiti riportati nei metodi di prova e/o nei manuali delle apparecchiature e nelle norme di settore.
- Verifica della gestione di software e hardware
- Verifiche particolari devono essere previste nel caso di strumentazione utilizzata all'esterno e/o sul campo

## 5.4. Metodi di prova e validazione

- 5.4.2 Scelta dei metodi (preferibilmente normati)
- 5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio: definizione dei requisiti
- **5.4.5 Validazione dei metodi**
- **5.4.6 Incertezza di misura**
- 5.4.7 Controllo dei dati e del software

## 5.4. Metodi di prova e validazione

**5.4.2** Il laboratorio deve, ove possibile, utilizzare metodi ufficiali in vigore, metodi definiti da regole tecniche o norme.

Se le modifiche apportate ad un metodo ufficiale sono tali da migliorarne le prestazioni senza snaturarne il principio (es. impiego di apparecchiatura con migliore risoluzione e stabilità, materiali di riferimento e reagenti di più elevata purezza) il metodo può essere indicato nell'elenco prove mantenendo i riferimenti originali.

L'eliminazione di fasi di prova, l'impiego di apparecchiature con prestazioni inferiori a quelle previste o che si basano su principi differenti, l'applicazione a materiali o prodotti non indicati nel campo di applicazione del metodo, normalizzato o ufficiale, e non assimilabili richiedono la trasformazione in metodo sviluppato dal laboratorio

## 5.4.5. Validazione

### 9.1.1

## monitoraggio, misurazione ... per assicurare risultati validi

- Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. (UNI EN ISO 9000).
  - uso di materiali di riferimento certificati
  - confronto con altri metodi
  - confronti interlaboratorio
  - verifica dei contributi all'incertezza di misura, etc.
- È richiesto il **riesame periodico** della validazione dei metodi.
- Il Responsabile deve firmare la **dichiarazione circa l'idoneità del metodo** per lo scopo previsto.

## 5.4.6. Incertezza di misura

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

[VIM-UNI CEI 70099:11 pto 2.26 ]

- 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 della misura per tutte le tarature e per i tipi di taratura. Quindi si applica la GUM (UNI CEI ENV 13005:2000) o la guida EA-4/02 o procedure equivalenti. ACCREDIA ha pubblicato la traduzione in italiano (DT-05-DT) della guida; inoltre sono scaricabili dal sito Accredia linee guida per la redazione delle procedure di taratura (es DT-06-DT) e per la stima dei contributi all'incertezza.
- I laboratori di prova devono avere ed applicare procedure per stimare l'incertezza delle misure.
- Anche dove non si può definire rigorosamente, devono essere determinati i contributi all'incertezza complessiva.

## 5.4.7 Controllo dei dati

- il software dell'elaboratore elettronico sviluppato dall'utilizzatore deve essere documentato con sufficiente dettaglio e convenientemente **validato**. Questo requisito si applica anche allo sviluppo su fogli elettronici (es. formule nelle celle di Excel o macro Visual Basic).
- devono essere preparate ed applicate delle procedure per proteggere i dati; tali procedure devono comprendere gli aspetti **di integrità e di riservatezza** dei dati di ingresso o della raccolta dati, della conservazione, della trasmissione e del trattamento degli stessi.

## 5.5. Apparecchiature

### 7.1.5.2 riferibilità delle misurazioni

- Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature per una corretta esecuzione delle prove e tarature
- Le apparecchiature ed il software utilizzato per le prove, le tarature ed il campionamento devono consentire il raggiungimento dell'accuratezza richiesta e devono essere conformi alle specifiche relative alle prove e/o tarature.

#### **Procedure:**

- generale di gestione, di taratura e conferma metrologica, di manutenzione

#### **Registrazioni:**

- Anagrafica (codifica, etichette, schede)
- Tarature
- Manutenzioni



**Conferma metrologica:** insieme delle operazioni richieste per garantire che un' apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista.

UNI EN ISO 10012:2004

NOTA: La conferma metrologica generalmente comprende : la taratura e 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 etichettatura richiesta.

#### 5.6.3.3 8 (17025).

**Controlli intermedi:** I controlli necessari per mantenere la fiducia nello stato di taratura dei campioni di riferimento, primari, di trasferimento o di lavoro e dei materiali di riferimento, devono essere eseguiti secondo procedure e scadenze definite.

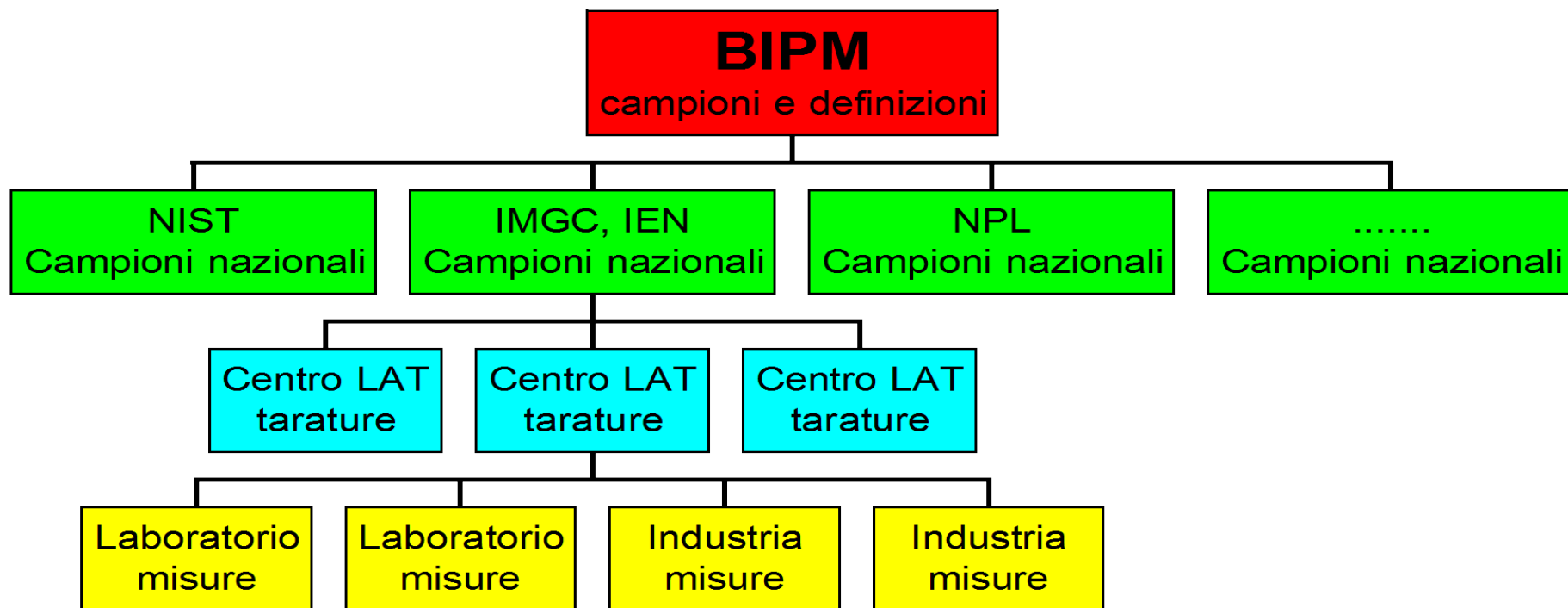
# Apparecchiature

Definizione di:

- Frequenze di taratura / manutenzione preventiva
- Criteri di accettabilità dei risultati delle tarature (scostamenti e incertezze)
- Procedure di conferma metrologica (vedi 5.6)
- Azioni correttive

Il Laboratorio/Centro deve disporre di procedure che consentano di manovrare in sicurezza le apparecchiature e di trasportarle senza che possano danneggiarsi (soprattutto per campioni viaggianti adoperati per le tarature esterne)

**Riferibilità:** proprietà di un risultato di misura per cui è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di tarature, ciascuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura [UNI CEI 70099 pto 2,41]



BIPM MRA: Mutuo riconoscimento tra gli istituti metrologici nazionali.

## 5.6 Riferibilità delle misure

- Le misure siano riferibili ai campioni del S.I.
- Ogni taratura della catena di riferibilità venga eseguita secondo procedure tecniche appropriate
- I Laboratori forniscano evidenza formale della riferibilità (centri di taratura accreditati da Accredia o da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC.)
- La periodicità delle tarature sia basata su dati oggettivi e dipendente dalle condizioni operative degli strumenti e dei campioni di riferimento

## **ILAC P10:01/2013.**

### **ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.**

- La riferibilità metrologica dei risultati delle misurazioni è un requisito fondamentale per cui è necessaria una politica armonizzata al fine di ottenere dal mercato la fiducia nelle tarature, misure ed ispezioni effettuate dai laboratori ed organismi di ispezione accreditati sotto ILAC MRA.

La politica ILAC, per i laboratori di taratura, è che apparecchi e materiali di riferimento devono essere tarati da:

- 1. Un NMI idoneo e le cui tarature sono coperte dal CIPM MRA. (vedi BIPM KCDB)
- 2. Un laboratorio di taratura con scopo di accreditamento idoneo accreditato da un organismo di accreditamento firmatario dell'ILAC MRA

## Circuiti interlaboratorio

Le prove interlaboratorio possono essere utilizzate per molti scopi:

- **Documentare la riferibilità delle misure** (ISO/IEC 17025 § 5.6.2);
- Validare i metodi di prova (ISO 5725);
- Valutare la competenza tecnica dei laboratori (ISO/IEC 17043 e ISO 13528);
- **Certificare materiali di riferimento** (Guide ISO 30-35).

## 5.7. Campionamento

- Il laboratorio deve disporre di un piano e di procedure di campionamento.
- Il piano di campionamento, così come 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 appropriati metodi statistici.
- Un qualunque scostamento dalla procedura di campionamento deve essere registrata e riportata come nota sul certificato
- Il laboratorio deve disporre di procedure per registrare i dati pertinenti e le operazioni riguardanti il campionamento che fanno parte delle prove o delle tarature da eseguire.

## 5.8. Manipolazione degli oggetti da provare

- Procedure per trasporto, accettazione, manipolazione, protezione (segregazione), conservazione ed eliminazione dei campioni.
- **Identificazione dei campioni**
- Il laboratorio deve conservare i campioni sui quali ha eseguito la prova, per il tempo concordato con il richiedente, o definito dalla normativa. Nel caso manchi questo accordo, il laboratorio deve definire **il tempo di conservazione** del campione e comunicarlo al richiedente.
- **Anonimato** dei campioni: **non è obbligatorio**. Può essere richiesto dai clienti, o deciso dal laboratorio come requisito per garantire la riservatezza delle informazioni quando i clienti seguono l'esecuzione delle prove.



## 5.9. Assicurazione qualità dei risultati

Il laboratorio deve avere procedure di controllo qualità per monitorare la validità delle prove e o delle tarature eseguite. I dati risultanti devono essere registrati in modo che **le linee di tendenza** siano rivelabili e, quando sia fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati.

L'attività del laboratorio dovrebbe essere descritta nel manuale qualità od altro documento del laboratorio, in particolare relativamente a pianificazione, effettuazione delle prove, valutazione dei risultati, azioni correttive, documentazione e conservazione delle registrazioni.

## 5.10. Presentazione dei risultati

- il titolo (es.."Rapporto di Prova "o "Certificato di Taratura");
- il nome e l'indirizzo del laboratorio, ed il luogo dove le prove sono state eseguite, se differente dall'indirizzo del laboratorio;
- una identificazione univoca del rapporto di prova o (come un numero di serie), ed una identificazione su ogni pagina;
- il nome e l'indirizzo del cliente;
- l'identificazione dei metodi usati;
- una descrizione, unitamente alla relativa condizione, e l'identificazione non ambigua dell' oggetto da provare o tarare;
- la data di ricevimento degli oggetti da provare, e la data (o le date) di esecuzione della prova o taratura;

## 5.10. Presentazione dei risultati

- il riferimento a piani e procedure di campionamento;
- 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;
- una dichiarazione concernente il fatto che i risultati si riferiscono solo agli oggetti provati;
- scostamenti , aggiunte o esclusioni relative ai metodi di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova come le condizioni ambientali
- quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche;

## 5.10. Presentazione dei risultati

- quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata; informazioni circa l'incertezza sono **necessarie** nel rapporto di prova quando ciò è relativo alla validità dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato;
- quando appropriato e necessario, opinioni ed interpretazioni.

## 5.10. Presentazione dei risultati

### Certificati di taratura

- I Certificati devono descrivere in modo compiuto le condizioni ambientali laddove queste sono fondamentali per la taratura. L'incertezza di misura deve essere espressa secondo la normativa relativa (vedi anche documento EA-4/02 e DT-05-DT). I certificati devono sempre riportare l'elenco dei campioni a partire dai quali si genera la catena di riferibilità (di prima linea) o di quelli con cui l'oggetto del Cliente è stato confrontato (seconda linea)
- Oltre ai requisiti della norma si deve applicare il paragrafo 4 del documento IO-09-DT.

## Il nuovo Codice Appalti

Il Consiglio dei Ministri il 03 marzo 2016 ha approvato il nuovo codice degli appalti

•Art. 82 *Rapporti, certificazione e altri mezzi di prova*: Le amministrazioni aggiudicatrici possono esigere **che gli operatori economici** presentino, come mezzi di prova di conformità ai requisiti o ai criteri stabiliti nelle specifiche tecniche, ai criteri di aggiudicazione o alle condizioni relative all'esecuzione dell'appalto, **una relazione di prova o un certificato rilasciati da un organismo di valutazione della conformità**. Le amministrazioni aggiudicatrici che richiedono la presentazione di certificati rilasciati da uno specifico organismo di valutazione della conformità accettano anche i certificati rilasciati da organismi di valutazione della conformità equivalenti. Ai fini del presente comma, per «**organismo di valutazione della conformità**» si intende un **organismo** che effettua attività di valutazione della conformità, comprese **taratura, prove, ispezione e certificazione, accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio**

## Il nuovo Codice Appalti

- Art. 88 *Registro on line dei certificati (e-Certis)*

- ☐ 1. Al fine di facilitare la presentazione di offerte transfrontaliere, le informazioni concernenti i certificati e altre forme di prove documentali introdotte in e-Certis e stabilite dalla Commissione europea sono costantemente aggiornate per il tramite della cabina di regia di cui all'articolo 213.
- ☐ 2. Le stazioni appaltanti ricorrono a e-Certis e richiedono in primo luogo i tipi di certificati o le forme di prove documentali che sono contemplati da e-Certis.

# Collegamento Banca Dati ACCREDIA e AVCpass per il controllo delle certificazioni di qualità

E' partito ufficialmente il collegamento telematico tra la Banca Dati ACCREDIA ed il sistema informatico **AVCpass dell'ANAC** (Autorità Nazionale Anticorruzione) per la verifica delle certificazioni dei sistemi di gestione della qualità (UNI EN ISO 9001) in possesso delle aziende che operano nel settore delle costruzioni (IAF 28) e che partecipano alle gare d'appalto di bandi pubblici.

ANAC, le SOA, le stazioni appaltanti e gli altri soggetti aggiudicatori potranno così acquisire direttamente dalla Banca Dati di ACCREDIA, tramite il collegamento giornaliero con AVCPASS, le informazioni sulle certificazioni SGQ detenute dalle imprese. Con tale sistema, si è attuata la Delibera dell'ANAC (ex AVCP) del 20 dicembre 2012, n. 111 ( si veda anche il Comunicato del Presidente AVCP del 16/04/2014), che ha previsto l'obbligo di trasmettere all'Autorità i dati delle aziende certificate UNI EN ISO 9001, comprese le revoche, da parte degli Organismi di certificazione accreditati e riconosciuti da ACCREDIA - se operanti sotto accreditamento estero - nel settore IAF 28.

La collaborazione tra ACCREDIA, ANAC e gli Organismi di certificazione garantirà quindi la correttezza e la validità dei certificati UNI EN ISO 9001 pubblicati nella BDNCP (Banca dati nazionale dei contratti pubblici), dal momento che i dati relativi agli accreditamenti, alle certificazioni e alle revoche possono essere scambiati giornalmente tra i soggetti coinvolti. In questa fase di avvio del nuovo sistema è previsto un periodo di monitoraggio durante il quale le informazioni presenti nella Banca Dati Accredia (e quindi in AVCPASS) potrebbero non essere complete, è quindi opportuno sottolineare che gli Organismi di certificazione rimangono in ultima istanza i referenti per la verifica dei dati



E' stato attivato da **CONSIP S.p.a.** il bando di abilitazione al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione per la fornitura di servizi di valutazione della conformità che ha per oggetto i seguenti prodotti:

- ☐ Certificazioni dei sistemi di gestione
- ☐ Ispezioni
- ☐ Test di laboratorio
- ☐ Tarature
- ☐ Verifiche su ascensori
- ☐ Verifiche su impianti elettrici

Ai fini dell'abilitazione e della successiva permanenza nel mercato elettronico della Pubblica Amministrazione, è previsto che il **fornitore**, tra i requisiti di idoneità, **debba essere accreditato per ciascuno dei servizi sopra indicati da un Ente riconosciuto ai sensi del Regolamento (CE) n. 765 del 2008** o, in caso di fornitori provenienti da Paesi extra UE, da un Ente di accreditamento firmatario degli Accordi di mutuo riconoscimento IAF/ILAC.

Unica eccezione è prevista per le verifiche sugli impianti elettrici, per i quali è richiesta l'"autorizzazione/abilitazione rilasciata dal Ministero dello Sviluppo economico ai sensi del D.P.R. n. 462 del 2001, nei casi specificati nel capitolato tecnico allegato al presente bando".

La scadenza del bando è fissata al 15 luglio 2017.

Il bando MePA e la relativa documentazione sono reperibile al link [AcquistiInRete.it](http://AcquistiInRete.it).

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

---

**Grazie per l'attenzione**

---

**www.accredia.it**

**info@accredia.it**

***Dipartimento Laboratori di prova***