



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Politica sugli Scopi di Accreditamento

1.0 INTRODUZIONE

1.1 Questa politica è stata sviluppata da PJLA e dal suo comitato tecnico allo scopo di garantire la coerenza tra lo scopo degli accreditamenti delle organizzazioni. La presente definisce le linee guida utilizzate da PJLA per stabilire l'espressione più accurata delle attività di valutazione della conformità ritenute più pertinenti nell'ambito degli accreditamenti. Tra queste, le politiche degli OVC (Organizzazioni di prova, mediche e di taratura, Organismi di ispezione, Produttori di Materiali di Riferimento e Fornitori di Prove Valutative).

1.1.1 Inoltre, questo documento comprende diverse Appendici relative ai programmi di accreditamento che illustrano gli esempi ed i criteri per i diversi scopi di accreditamento, tra cui lo scopo Flessibile, basati sui requisiti della norma ISO/IEC 17011:2017, e delle ultime versioni dei documenti ILAC G18 e ILAC P14.

1.2 Le organizzazioni richiedenti e le organizzazioni accreditate dovranno attenersi a questa politica.

2.0 GENERALITÀ

2.1 Scopo di Accreditemento

2.1.1 Lo scopo di accreditamento è una dichiarazione ufficiale e dettagliata delle attività per le quali l'OVC è accreditato. La norma ISO/IEC 17011:2017, al punto 7.9.4, richiede che l'organismo di accreditamento fornisca all'OVC accreditato un certificato che comprenda una breve indicazione o un riferimento allo scopo dell'accREDITAMENTO.

2.1.2 Secondo la norma ISO/IEC 17011:2017, punto 7.8.1, indipendentemente dalla norma o dal programma, ogni scopo di accreditamento deve includere i seguenti elementi:

- a) l'identità e, se pertinente, il logo dell'organismo di accreditamento;
- b) il nome dell'OVC accreditato e il nome del soggetto giuridico, se diverso;
- c) lo scopo dell'accREDITAMENTO;
- d) le sedi dell'OVC accreditato e, se applicabile, le attività di valutazione della conformità svolte in ciascuna di esse che rientrano nello scopo dell'accREDITAMENTO;
- e) l'identificazione univoca dell'accREDITAMENTO dell'OVC accreditato;
- f) la data di decorrenza dell'accREDITAMENTO e, ove applicabile, la relativa scadenza o rinnovo;
- g) una dichiarazione di conformità e un riferimento alle norme internazionali e/o ad altri documenti normativi, corredati da eventuali numeri di revisione o edizione, utilizzati per la valutazione dell'OVC.

2.1.3 Inoltre, al punto 8.2.1 della ISO/IEC 17011:2017 è richiesto che l'organismo di accreditamento renda disponibili le informazioni sullo stato degli accreditamenti, che devono essere regolarmente aggiornate. Tali informazioni devono comprendere lo scopo dell'accREDITAMENTO, in forma sintetica e/o completa. Laddove venga fornita solo una sintesi dello scopo, occorre fornire le opportune istruzioni per reperire la versione integrale dello scopo.

2.1.4 La formulazione e la valutazione dello scopo rappresentano il cuore del processo di accreditamento. Il ruolo dell'organismo di accreditamento è quello di garantire (con un grado di attendibilità adeguato) che l'OVC abbia la competenza per offrire il servizio definito nello scopo.

2.1.5 Lo scopo prevede l'inserimento di note a piè di pagina per indicare le capacità dell'OVC di eseguire le attività di valutazione della conformità presso le sedi dei clienti e le unità fisse o mobili, a seconda dei casi. La sezione delle note a piè di pagina può anche essere utilizzata per indicare se l'OVC dispone di uno scopo flessibile, per chiarire le capacità di misurazione della taratura (CMC) o per qualsiasi altra informazione che definisca ulteriormente le capacità dello stesso.

2.1.6 Le organizzazioni possono richiedere uno scopo flessibile che offra loro il vantaggio di aggiungere una matrice per i metodi, o un'analisi, senza dover richiedere a PJLA un'espansione dello scopo, salvo eventuali modifiche ai metodi. Gli OVC che dispongono di uno scopo flessibile sono tenuti ad adottare politiche rigorose, allo scopo di convalidare gli elementi flessibili dello scopo. I requisiti di PJLA per gli OVC richiedenti ed accreditati che desiderano o mantengono uno scopo flessibile sono descritti nell'Appendice F di questa politica, e nella Procedura di Accreditamento SOP-1 di PJLA. Solo i programmi menzionati nell'Appendice F consentono la visualizzazione dell'opzione Scopo Flessibile nella sezione relativa allo scopo dell'accREDITAMENTO.

2.1.7 Per effetto della presente politica, le Organizzazioni richiedenti o accreditate sono tenute a fornire a PJLA le informazioni relative al proprio scopo di accreditamento più accurate e aggiornate possibili.

3.0 RIFERIMENTI

3.1 ISO/IEC 17011:2017 Valutazione della conformità - Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano gli organismi di valutazione della conformità

3.2 ILAC G18:12/2021 Linea guida per la descrizione dello scopo di accreditamento

3.3 ILAC P14:09/2020 Politica ILAC per l'Incertezza di Misura nella Taratura

3.4 ILAC P15:05/2020 Applicazione della norma ISO/IEC 17020:2012 per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Ispezione

3.5 Pubblicazione speciale NIST 811 Edizione 2008-Guida all'uso del Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI)

3.6 ILAC G28:07/2018 Linee guida per la formulazione dello scopo di accreditamento degli Organismi di Ispezione

APPENDICE A - SCOPO DI ACCREDITAMENTO PER LA TARATURA-ISO/IEC 17025

1.0 GENERALITÀ

1.1 Lo scopo di accreditamento è un documento formale rilasciato da PJLA alle proprie organizzazioni accreditate. Contiene informazioni relative ai parametri di taratura, range sui quali si applicano le tarature, l'incertezza o la CMC (Capacità di Misura e Taratura) relativa alla taratura, e le informazioni pertinenti i macchinari, i metodi ed i riferimenti utilizzati quando si esegue una taratura, nonché informazioni pertinenti la strumentazione, i metodi e i riferimenti utilizzati nell'esecuzione della stessa, come previsto dalla norma ISO.IEC 17011:2017, clausola 7.8.3, c. Di seguito, vengono riportati i requisiti per la formulazione dello scopo di accreditamento relativo alle tarature.

2.0 TARATURA

2.1 I campi dell'accREDITAMENTO vengono definiti come segue:

- Dimensionale
- Elettrica
- Tempo e Frequenza
- Acustica
- Dispositivi di Massa, Forza e Peso
- Meccanica
- Chimica
- Termodinamica
- Ottica
- Radiazioni ionizzanti e radioattività

2.2 I campi relativi all'accREDITAMENTO vanno specificati sul certificato principale e sugli allegati.

3.0 STRUMENTI DI MISURAZIONE, QUANTITÀ O CALIBRO

3.1 Questa voce dovrà rappresentare la taratura eseguita dall'organizzazione, e dovrà corrispondere allo strumento, calibro o oggetto sottoposto a taratura.

3.1.1 Ad esempio, bilance analitiche, strumenti da misurare, verifica indiretta della Durezza di Rockwell HRC, o Micrometri Esterni.

4.0 RANGE (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE OPPORTUNO)

- 4.1 Questa voce rappresenta le grandezze tra i limiti inferiore e superiore del parametro di taratura. Nei dispositivi che non sono variabili o regolabili, l'intervallo viene ridotto ad un valore discreto.
- 4.2 Quando viene stabilito il limite inferiore dell'intervallo, l'organizzazione deve prestare attenzione. Lo zero non è accettabile, come limite inferiore di un intervallo, se non può essere fisicamente raggiunto come risultato di misurazione valido, né se uno standard fisico tarato a grandezza zero è inverosimile. Inoltre, quando l'incertezza diventa una componente significativa del risultato della misurazione, si riduce il grado di affidabilità del risultato stesso. Per questo motivo, PJLA ha stabilito che il limite inferiore dell'intervallo per il quale accrediterà le discipline di taratura non dovrà essere inferiore a tre volte la CMC per una determinata disciplina o sottodisciplina.
- 4.3 PJLA accetterà l'intervallo indicato in uno dei seguenti formati:
- 4.3.1 Un valore fisso:
- 4.3.1.1 Questo formato risulta adeguato quando il dispositivo da tarare ha un valore nominale fisso come la lunghezza limite di uno standard, il valore dichiarato di un SRM (Materiale di Riferimento Standard) o la temperatura di una cella TPW (Triple Point of Water Cell). In questo caso il valore fisso intende rappresentare il valore nominale atteso del dispositivo o del campione. Quando l'intervallo è espresso come un valore fisso, generalmente questo non dovrà essere inferiore a tre volte il CMC per quel settore o sottocategoria.
- 4.3.2 Un intervallo che inizia e termina con un valore fisso:
- 4.3.2.1 Questo formato risulta adeguato quando l'organizzazione desidera indicare la capacità di misurazione delle apparecchiature che può tarare, piuttosto che indicare il range effettivo della capacità di taratura relativa alla taratura cui si applica l'intervallo stesso. In questo caso è chiaro che l'intervallo abbia un limite inferiore diverso da zero, ma non è necessario specificarlo. Quando si utilizza questo formato al fine di rappresentare la gamma della propria capacità di taratura, l'organizzazione deve prestare attenzione: deve essere chiaro che non sono consentiti valori pari a zero come limite inferiore dell'intervallo.
- 4.3.2.2 Qualora un'organizzazione scelga questo formato, qualsiasi intervallo, che inizi e resti nell'ambito della sottodisciplina, non potrà comprendere punti di taratura simili, a meno che non venga indicata una modifica come la risoluzione del dispositivo in prova o l'apparecchiatura utilizzata durante la taratura. Inoltre, non si possono indicare due valori simili con CMC diversi, a meno che non venga chiaramente indicata una modifica.

4.3.3 Un intervallo tra due valori fissi:

4.3.3.1 È appropriato quando il dispositivo da tarare è capace di misurare "l'assenza di grandezza o quantità" nell'ambito dell'incertezza di misura legata alla sua taratura. In questo caso il limite inferiore dell'intervallo rappresenta lo standard calibrato più piccolo utilizzato dal laboratorio per tarare il dispositivo. Il limite superiore dell'intervallo rappresenta lo standard calibrato più grande utilizzato dal laboratorio per tarare il dispositivo. Quando l'incertezza diventa una componente importante del risultato della misurazione, diminuisce la fiducia nella validità del risultato. Per questo motivo, PJLA ha stabilito che qualora l'intervallo venga espresso come intervallo tra due valori fissi, per il quale concederà l'accREDITAMENTO relativo al settore della taratura, in genere non sarà inferiore a tre volte la CMC per quel settore o sottocategoria. Inoltre, non si possono indicare due valori simili con CMC diversi, a meno che non venga chiaramente indicata una modifica. PJLA considererà le eccezioni a questa politica caso per caso.

4.4 È necessario prestare attenzione per garantire che i risultati di misurazione prodotti come parte della taratura siano espressi in unità accettabili, e che l'espressione dei risultati venga formattata correttamente. Le misurazioni di massa devono essere espresse in unità di massa, le misurazioni dimensionali devono essere espresse in unità dimensionali, ecc. Si prega di fare riferimento al NIST SP 811 per indicazioni sull'utilizzo delle opportune unità e sulla formattazione delle espressioni di misurazione. In quei casi in cui si ritenga opportuno l'uso delle Customary units statunitensi (USC), il NIST SP 811 fornirà le indicazioni per la formattazione, trattandosi di una fonte affidabile di fattori di conversione tra le unità SI e USC.

5.0 TARATURA E CAPACITÀ DI MISURAZIONE (CMC) ESPRESSE COME INCERTEZZA:

5.1 PJLA concede l'accREDITAMENTO sulla capacità dell'organizzazione di eseguire una taratura. Questa capacità viene in parte definita indicando la grandezza o l'intervallo di valori cui si applica la capacità di taratura, che viene completata indicando la relativa CMC correlata alla grandezza o all'intervallo indicato. La CMC viene espressa come un'incertezza ampliata, con un fattore di copertura "k" = 2 che ha come risultato un livello di fiducia approssimativo del 95%. La CMC indicata nello scopo proposto è definita come *"l'incertezza più piccola che l'organizzazione possa ottenere entro il proprio scopo di accREDITAMENTO quando esegue una taratura più o meno di routine, su un dispositivo quasi ideale da calibrare."* La CMC indicata nel supplemento allo scopo deve essere raggiungibile dall'organizzazione durante la taratura di una UUT (Unit Under Test) quasi ideale, custodendo le prove documentali del suo impatto.

5.2 L'incertezza si verifica in una delle seguenti tre condizioni matematiche:

5.2.1 La prima è un insieme di valori che rimangono approssimativamente costanti nell'intervallo dichiarato. La CMC può essere espressa, nello scopo dell'accréditamento, come un'incertezza assoluta. In questa situazione, un valore va bene per tutti i punti nell'intervallo dichiarato.

5.2.2 La seconda è un insieme di valori lineari, e ciò significa che variano quasi in proporzione diretta all'aumento di grandezza dell'intervallo dichiarato. La CMC può essere espressa, nello scopo dell'accréditamento, come un'equazione di incertezza relativa, che assume la forma $(1.21 + 1.34L)$ dove L è una variabile che rappresenta la grandezza dei valori all'interno dell'intervallo dichiarato. In questo esempio, L rappresenta la lunghezza. In base al parametro che viene definito, si possono utilizzare altre variabili. Le variabili utilizzate in questo modo devono essere chiaramente definite in una nota a piè di pagina, al termine dello scopo dell'accréditamento. Un'ulteriore forma relativa alla dichiarazione di incertezza relativa esprime l'incertezza come percentuale della lettura, o percentuale della lettura più un valore fisso o "minimo". Sebbene sia possibile utilizzare un'incertezza assoluta per le incertezze della condizione 2, il valore deve essere il più grande per tutti i punti dell'intervallo, e ciò significa che la CMC per tutti gli altri valori dell'intervallo verrà sopravvalutata. Qualora un'organizzazione decida di esprimere la propria CMC come RUS (Relative Uncertainty Statement), può farlo utilizzando uno dei seguenti formati:

- $72 \mu\text{V/V} + 2 \mu\text{V}$
- $0.016 \% \text{ of reading} + 8 \mu\text{V}$
- $0.021 \% \text{ of reading}$
- $(0.13 + 0.127Wt) \text{ g}$

In alternativa, l'organizzazione può proporre un formato aggiuntivo per l'espressione dell'incertezza relativa, ed i formati sviluppati dall'organizzazione dovranno essere sottoposti all'approvazione della casa madre di PJLA. Una volta ottenuta l'approvazione, l'organizzazione può procedere all'utilizzo del formato approvato. Sebbene PJLA non esprima preferenza per un formato specifico, le organizzazioni devono scegliere il formato più appropriato per ciascuna disciplina di taratura, e devono utilizzare lo stesso formato nell'ambito di determinate discipline di taratura per l'espressione di dichiarazioni di incertezza relative. Eventuali eccezioni dovranno essere sottoposte al riesame della casa madre di PJLA, e gestite caso per caso. Qualora l'organizzazione desideri ampliare l'ambito delle discipline per le quali viene accreditata, qualsiasi attività di taratura aggiunta, la cui CMC è espressa come RUS, dovrà utilizzare il formato predominante per lo scopo di accreditamento prima dell'estensione delle tarature nella stessa disciplina.

- 5.2.3 Il terzo, è un insieme di valori non lineari, che variano cioè ad un indice non uniforme rispetto all'incremento della grandezza dell'intervallo dichiarato.

6.0 CIFRE SIGNIFICATIVE

6.1 Il valore numerico dell'incertezza estesa non deve essere espresso con più di due cifre significative. Quando si arrotonda il risultato della misurazione, tale arrotondamento deve essere applicato una volta completati tutti i calcoli; in seguito, è possibile arrotondare i valori risultanti a scopo illustrativo.

6.2 La regola per arrotondare le cifre utilizzate nella dichiarazione della CMC è che le 2 cifre immediatamente successive all'ultima cifra significativa desiderata debbano essere omesse se rappresentano il 5%, o meno, dell'ultima cifra significativa desiderata. Se, invece, superano il 5% dell'ultima cifra significativa desiderata, il valore di quest'ultima verrà aumentato di 1 unità.

6.2.1 Si vedano i seguenti esempi:

- 0.1103 mV arrotondato a 2 cifre significative diventa 0.11 mV
- 0.1104 mV arrotondato a 2 cifre significative diventa 0.11 mV
- 0.1105 mV arrotondato a 2 cifre significative diventa 0.11 mV
- 0.1106 mV arrotondato a 2 cifre significative diventa 0.12 mV

6.2.2 Qualora il risultato della misurazione debba essere arrotondato, il risultato verrà arrotondato al termine delle operazioni di calcolo.

6.2.3 È necessario utilizzare le linee guida sugli arrotondamenti fornite nella Sezione 7 della GUM.

7.0 ATTREZZATURE UTILIZZATE PER LA TARATURA/NORME DI RIFERIMENTO

7.1 Questo campo include le attrezzature e le norme utilizzati per la taratura dei dispositivi.

8.0 METODI O PROCEDURE PER LA MISURA DELLE TARATURE

8.1 Questo campo include i metodi o le procedure utilizzati per la misura delle tarature (ad es. ASTM, ISO, Internal SOP, WI ecc.). La procedura o il metodo indicati dovranno riflettere il modo in cui vengono definiti gli attuali intervalli ed i CMC.

9.0 ESEMPI DI SCOPI PER LA TARATURA

DIMENSIONALE

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Diametro Cilindrico Esterno	Da 0.01 in a 1 in	20 μ in	Strumento di Misura Universale	GIDEP 17-20MD-39
	Da 1 in a 5 in	(17.5 + 2.5L) μ in		
Diametro Cilindrico Interno	Da 0.04 in a 0.5 in	26 μ in		
	Da 0.5 in a 5 in	(24.75 + 2.5L) μ in		
Goniometro	Da 3 in a 12 in	(59 + 10L) μ in	Blocchi di Calibro/Barre di Seno	WI-PRO-105
Micrometro Esterno	Da 0.05 in a 1 in	3.5 μ in	Comparatore di Blocchi di Calibro e Blocchi di Riferimento NIST Manuale dei Blocchi di Calibro	NIST Manuale dei Blocchi di Calibro
	Da 1 in a 2 in	5 μ in		
Blocchi di Calibro Calibro a Lamelle Passo Diametricale Calibro a Lamelle Diametro Maggiore	Da 2 in a 4 in	7.9 μ in	Comparatore di Blocchi di Calibro e Blocchi di Riferimento Misurazione dei conduttori con Supermicrometro ASME B1.2 Mil Std 45662A Specifiche del Produttore Supermicrometro ASME B1.2 Mil Std 45662A Specifiche del Produttore	NIST Manuale dei Blocchi di Calibro ASME B1.2 Mil Std 45662A Specifiche del Produttore
	Da 0-80 a 4-12	140 μ in		
	Da 0-80 a 4-12	67 μ in		
Piastra di superficie Planarità Ripetere la misurazione	Da 10in a 72in in diagonale	(51 + 1.2D) μ in	Autocollimatore	ASME B89.3

Surface Plate 10 in to 72 in diagonal (51 + 1.2D) μ in Autocollimator
Flatness
Repeat Measurement

ELETTRICHE

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Strumenti per il Voltaggio della Tensione CC in Uscita	Da 0.3 μ V a 200 mV	4.5 μ V/V + 0.1 μ V	Fluke 8508A	Manuale GIDEP/OEM
Strumenti per la Misurazione del Voltaggio della Tensione CC	Da 1.2 μ V a 220 mV	7.5 μ V/V + 0.4 μ V	Fluke 5720A	Manuale GIDEP/OEM
Strumenti per la misurazione del Voltaggio della tensione CA alle frequenze elencate			Fluke 8508A	Manuale GIDEP/OEM
Da 1 Hz a 10 Hz	Da 211 μ V a 200 mV	0.165 mV/V + 70 μ V		
Da 10 Hz a 40 Hz	Da 211 μ V a 200 mV	0.14 mV/V + 20 μ V		
Da 40 Hz a 100 Hz	Da 211 μ V a 200 mV	0.115 mV/V + 20 μ V		
Da 100 Hz a 2 kHz	Da 211 μ V a 200 mV	0.11 mV/V + 10 μ V		
Da 2 kHz a 10 kHz	Da 211 μ V a 200 mV	0.135 mV/V + 20 μ V		

ELETTRICHE

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Strumenti per la Misurazione della Resistenza Punti Fissi	150 μ Ω	40 μ Ω	Fluke 5720A	Manuale GIDEP/OEM
Simulazione – Generazione del pH	Da 0.5 pH a 14 pH	0.01 pH		WI-SOP -PH02 ESI DB877
Taratura, Indicazione e Controllo della Strumentazione per il rilevamento della Temperatura utilizzata con Termocoppie di Tipo B	Da 600 °C a 800 °C	0.44 °C	Fluke 5520A Simulazione Elettrica delle Termocoppie in Uscita	Manuale GIDEP/OEM

A causa di requisiti normativi e pratiche industriali, il formato alternativo che segue verrà utilizzato per esprimere l'intervallo relativo alla capacità di taratura dei parametri elettrici nell'economia giapponese. In base alle necessità, verranno sviluppati altri formati alternativi per altre discipline di taratura. Sebbene differiscano nell'aspetto, le informazioni contenute nell'indicazione dell'intervallo dovranno soddisfare tutti i requisiti della procedura PL-4 di PJLA, e definire esattamente lo stesso intervallo relativo alla capacità di taratura.

Se espresso in questo formato, l'intervallo verrà interpretato come nel seguente esempio:

Nelle righe di **formato standard**, 1, 2, 3, 4, 5 e 6 esprimono determinati intervalli di capacità di taratura, da un valore minimo a un valore massimo.

Nel **formato alternativo**, la riga 1 esprime il limite inferiore del primo intervallo. Le righe 2, 3, 4, 5, 6 e 7 identificano il limite superiore di 6 intervalli.

Il limite inferiore di ciascun intervallo in questo esempio rappresenta il limite superiore dell'intervallo precedente.

Interpretato in questo modo, il primo intervallo nel formato alternativo risulta da 1.1 μV a 100 mV, il secondo intervallo da 100 mV a 1 V ecc.

L'esame indicherà che questi intervalli sono esattamente equivalenti al primo e al secondo intervallo nel formato standard. Lo stesso vale per tutti gli altri intervalli.

È necessario prestare attenzione quando si applica il formato alternativo, allo scopo di garantire che, nel modo in cui viene espresso, definisca esattamente lo stesso intervallo relativo alla capacità di taratura dell'intervallo quando espresso nel formato standard.

Dallo Strumento all'Uscita 1	Da 1.1 μV a 100 mV	10.7 $\mu\text{V/V} + 1.07 \mu\text{V}$	Agilent 3458A	Manuale GIDEP/OEM
Voltaggio di tensione CC 2	Da 100 mV a 1 V	5.86 $\mu\text{V/V} + 5.86 \mu\text{V}$		
3	Da 1 V a 10 V	5.59 $\mu\text{V/V} + 55.9 \mu\text{V}$		
<u>Formato Standard</u>				
4	Da 10 V a 100 V	7.93 $\mu\text{V/V} + 793 \mu\text{V}$		
5	Da 100 V a 1000 V	21.2 $\mu\text{V/V} + 2.12 \times 10^{-4} \mu\text{V}$		
6				
Dallo Strumento all'Uscita 1	1.1 μV limite inferiore dell'intervallo		Agilent 3458A	Manuale GIDEP/OEM
Voltaggio di tensione CC 2	100 mV	10.7 $\mu\text{V/V} + 1.07 \mu\text{V}$		
3	1 V	5.86 $\mu\text{V/V} + 5.86 \mu\text{V}$		
<u>Formato Alternativo</u>				
4	10 V	5.59 $\mu\text{V/V} + 55.9 \mu\text{V}$		
5	100 V	7.93 $\mu\text{V/V} + 793 \mu\text{V}$		
6	1000 V	21.2 $\mu\text{V/V} + 2.12 \times 10^{-4} \mu\text{V}$		
7				

TEMPO E FREQUENZA

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Frequenza-Generata	Da 50 mHz a 18 GHz	1 parte in 10^{11} di Freq. + 1 LSD del generatore	Oscillatore Disciplinato GPS e Generatori di Segnali	SOP-105-ELEC
Taratura Cronometro	Da 7 200 s a 28 800 s	0.05 s/al giorno	Tempometro	NIST-SP-960-12

ACUSTICA

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Livello Acustico-Generato	3.15 Hz	0.11 dB	Norma di Riferimento del Pistonofono	SOP-AC-11
Taratura dei Calibratori Acustici 124 dB, re 2×10^{-5} Pa	250 Hz	0.05 dB	Microfono di riferimento da 1 pollice	SOP-AC-12

DISPOSITIVI DI MASSA, FORZA E PESO

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Set di Massa-Peso e Pesi	50 kg	20 mg	Set di Massa Classe E2 e Comparatori di Massa	Doppia Sostituzione con Correzione della Spinta Aerostatica.
Forza –Compressione e Tensione – Fonte e Misurazione	Da 200 lbf a 5 000 lbf	1.2 lbf	Anelli di prova e Banco di Prova Morehouse	ASTM E4
Bilance Analitiche	Da 1 mg a 200 g	(0.013 + 0.003Wt) mg	Pesi di Classe 1	Euramet Guida alla Taratura N. 18

MECCANICA

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Pressione- Pneumatici, Calibri	Da 0.2 psi a 1 000 psi	0.002 5% della lettura	Ruska 2465	T.O 33k6-4427-1
Chiave Dinamometrica	Da 45 lbf·in a 450 lbf·in	0.026 lbf·in	Trasduttore	DIN 51309

Verifica Indiretta dei Tester HRA per la prova di Durezza di Rockwell	Da 60 HRA a 70 HRA	0.32 HRA	Blocchi di Prova tarati per la prova di Durezza di Rockwell	ASTM E 18
Verifica Diretta del Durometro per la prova di Durezza Tester di Tipo A, B, C, D, E, O e DO Estensione a lettura zero Forma penetrante (non tutti i parametri si applicano a tutti i tipi di Durometro) Diametro a Penetrazione Diametro con Punta a Penetrazione Raggio con Punta a Penetrazione Angolo con Punta a Penetrazione Durometro con Molla a Penetrazione Tipo A, B, E e O Tipo C, D e DO	Da 2.46 mm a 2.54 mm Da 0.55 N a 8.05 N Da 4.445 N a 44.45 N	7.4 μ m 7.4 μ m 7.4 μ m 0.06° 1.4 N 1.4 N	Video Comparatore 20x Video Comparatore 20x Video Comparatore 20x Video Comparatore 20x Video Comparatore 20x Cella di Carico Cella di Carico	ASTM D-2240
Verifica Diretta del Tester per la prova di Durezza Brinell HBW 10/3000	Da 92.5 HBW a 650 HBW	4 HBW	Micrometro per Oggetti	ASTM E-10

CHIMICA

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
pH-metro/taratura del sensore	Da 4 pH a 10 pH	0.027 pH	Soluzione Tampone pH	EPA SOP EQ-01-08
Conduttimetro	Da 5 μ S a 10 μ S	0.47 μ S	Soluzioni di Conducibilità Confronto con Soluzione	ASTM D1125

TERMODINAMICA

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Misurazione della Temperatura tramite Termocoppie di Tipo J	Da -196 °C a -100 °C	0.66 °C	SPRT e Blocco a Secco Fluke 5520A	ASTM E220
Misurazione della Temperatura RTD Pt 395, 100 Ω	Da 100 °C a 300 °C	0.45 °C	SPRT e Blocco a Secco Fluke 5520A	ASTM E77
Strumenti per la Misurazione dell'Umidità a 25 °C	Da 10 % RH a 95 % RH	1 % RH	Due Generatori di Umidità a Pressione	Manuale Scientifico Thunder

OTTICA

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Fibre Ottiche Alimentazione Da 10 nW a 100 μ W A Punti Fissi	850 nm	14 nm	In base al rilevatore	WI-SOP-115
Fibre Ottiche Lunghezza d'Onda	Da 600 nm a 1 700 nm	0.2 nm	Analizzatore di spettro e fonte interna	WI-SOP-116
Luminosità dello Spettro- Da 300 nm a 1 600 nm	(Da 1×10^{-9} a 1×10^{-5}) Wcm ⁻² sr ⁻¹ nm ⁻¹)	5 %	In base a fonte e rilevatore	WI-SOP-117
Attrezzatura per la Misurazione della Trasmissione dello Spettro (Da 300 a 1500) nm	Da 10 % a 100 %	3 %	Spettrofotometro	WI-SOP-118
Misuratore di luce bianca- Illuminamento	Da 10 fcd a 500 fcd	2 % della lettura	In base a fonte e rilevatore	WI-SOP-119

RADIAZIONI IONIZZANTI E RADIOATTIVITÀ

STRUMENTI, QUANTITÀ O CALIBRI MISURATI	INTERVALLO (E RELATIVE SPECIFICHE, OVE APPROPRIATE)	CAPACITÀ DI TARATURA E DI MISURA ESPRESSE COME INCERTEZZA (\pm)	STRUMENTI DI TARATURA E NORME DI RIFERIMENTO UTILIZZATE	METODI O PROCEDURE UTILIZZATI PER LA MISURAZIONE DELLA TARATURA
Rivelatori di radiazioni	(Da 1 a 9.999×10^{-6}) cont./min	1.2 % della lettura	Pulser/Scaler, sorgenti radioattive di riferimento	Manuale per la Taratura della Strumentazione per le Radiazioni
Misuratore di Densità Nucleare - Densità	Da 1 175 kg/m ³ a 2 630 kg/m ³	0.3 % della lettura	Blocchi di Densità	ASTM D7759
Misuratori a Camera di Ionizzazione	Da 0.05 mRem/hr a 2 000 mRem/hr	5.2% della lettura	Isotopo Cs	SOP 101

ESEMPIO DI NOTE A PIÉ DI PAGINA

- La CMC (*Calibration and Measurement Capability*) dichiarata per le tarature incluse in questo scopo di accreditamento rappresentano le incertezze di misura più piccole ottenibili dall'organizzazione quando esegue tarature, più o meno di routine, di dispositivi quasi ideali, in condizioni quasi ideali. Vengono espresse ad un livello di confidenza del 95% utilizzando un fattore di copertura k (di solito pari a 2). L'incertezza di misura effettiva associata a una specifica taratura, eseguita dall'organizzazione, sarà in genere maggiore della CMC per la stessa taratura, poiché la capacità e le prestazioni del dispositivo da tarare, e le condizioni relative alla taratura stessa, potrebbero ragionevolmente prevedere deviazioni di alcuni gradi dal risultato ideale.
- L'abbreviazione D rappresenta il diametro in pollici o millimetri, adeguata alla dichiarazione relativa all'incertezza.
- L'abbreviazione L rappresenta la lunghezza, in pollici o millimetri, adeguata alla dichiarazione dell'incertezza.
- L'abbreviazione Wt rappresenta il peso, in libbre o grammi (compresi i relativi multipli e sottomultipli delle unità del SI), adeguato alla dichiarazione dell'incertezza.

APPENDICE B- SCOPO DI ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI DI ISPEZIONE - ISO/IEC 17020

1.0 GENERALITÀ

- 1.1 Lo scopo di accreditamento è un documento formale rilasciato da PJLA ai propri OVC accreditati. Contiene informazioni che descrivono la tipologia dell'organismo di ispezione, i campi in cui si opera, i tipi o gli intervalli e le specifiche, i metodi standard o le tecniche utilizzate, come richiesto dalla norma ISO/IEC 17011:2017, al punto 7.8.3, b. Di seguito, i requisiti per la formattazione dello scopo di accreditamento degli organismi di ispezione.

2.0 TIPOLOGIE DI ORGANISMI DI ISPEZIONE

- 2.1 Gli organismi di ispezione vengono identificati come organismi di tipo A, B o C. Di seguito, è riportato un elenco dei criteri che verranno utilizzati per stabilire il tipo di organismo di ispezione, che va indicato sul certificato principale. Ulteriori informazioni sull'organismo di ispezione sono fornite dall'allegato, come indicato nelle sezioni dalla 3.0 alla 5.0.
- 2.1.1 Tipo A- Un organismo di ispezione che fornisce servizi di ispezione di terza parte.
- 2.1.2 Tipo B- Un organismo di ispezione che fornisce servizi di ispezione di prima parte, di seconda parte o entrambi, e che costituisce una parte distinta e identificabile di un'organizzazione coinvolta nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, uso o manutenzione degli articoli che ispeziona, fornendo servizi di ispezione esclusivamente alla propria casa madre (organismo di ispezione interno).
- 2.1.3 Tipo C- Un organismo di ispezione che fornisce servizi di ispezione di prima parte, di seconda parte o entrambi, e che costituisce una parte identificabile, ma non necessariamente autonoma, di un'organizzazione coinvolta nella progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, uso o manutenzione degli articoli che ispeziona, fornendo servizi di ispezione alla propria casa madre o ad altre parti, o ad entrambe.
- 2.1.4 Per stabilire i requisiti di indipendenza per ogni tipologia di organismo di ispezione, occorre attenersi alle indicazioni dell'Allegato A della norma ISO/IEC 17020.

3.0 CAMPI DI ISPEZIONE

3.1 Lo scopo dell'accreditamento indica il campo di ispezione per il quale viene accreditato l'organismo di ispezione. Si tratta di una lunga serie di categorie in cui rientrano il tipo o più tipi di ispezioni: ad es.

- Prodotti agricoli
- Amianto - Indagine sulla presenza di amianto nei locali
- Edilizia - Installazione di materiali da costruzione
- Trasporto materiali sfusi (ad es. petrolio, carbone)
- Merci in container e colli
- Prodotti fusi
- Chimica
- Costruzioni - Edilizia generale
- Gru
- Elettrico
- Ingegneria
- Pesce d'allevamento
- Sistema di protezione antincendio e/o Strutture resistenti al fuoco
- Stabilimenti per la trasformazione di prodotti alimentari (tra cui acqua in bottiglia, carne rossa e bianca, e prodotti da taglio)
- Prodotti Alimentari
- Farmaci, Integratori alimentari, Prodotti farmaceutici
- Forense
- Prodotti Fucinati
- Apparecchiature e/o Sistemi per Giochi o Lotterie
- Gas
- Valutazione dei Rischi da Legionella (batteri)
- Meccanica/Macchinari
- Prove non distruttive eseguite da personale certificato secondo uno schema di certificazione riconosciuto (vedere sezione 3.2.1)
- Verifica Operativa - Preparazione del riesame e dell'implementazione costante degli schemi di verifica durante l'intero ciclo di vita dell'installazione
- Dispositivi di Protezione Individuale
- Tubazioni
- Sistemi a pressione (maggiori, intermedi e minori), tra cui caldaie, recipienti a pressione, tubazioni e condutture
- Fabbricazione di prodotti
- Rivestimenti protettivi
- Prodotti laminati
- Fornitori di Servizi Sociali - Adulti
- Impianti di depurazione per molluschi
- Strutture (ad es. acciaio, cemento)
- Tessile
- Giocattoli - Sicurezza
- Saldatura

3.2. In alcuni campi, come quello delle prove non distruttive, può essere difficile stabilire se sia più appropriato il collaudo o l'ispezione. PJLA propone la seguente distinzione tra le due tipologie, e raccomanda agli OVC di scegliere il programma più appropriato in base alle loro attività. L'ispezione è l'esame di un prodotto, processo, servizio o installazione, o del relativo progetto, e la verifica della sua conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali.

In genere, i prodotti vengono ispezionati dopo che sono state svolte tutte le altre attività, mentre il collaudo rappresenta un prerequisito per lo svolgimento dell'ispezione. L'attività di ispezione non comprende l'effettivo collaudo della sostanza, manufatto o campione specifico, ma l'esame degli elementi una volta completato il collaudo. Il completamento del collaudo può essere un'area compresa nell'attività di ispezione.

4.0 TIPO O RANGE DELLE ISPEZIONI

4.1 Il tipo o il range delle ispezioni dipende dall'oggetto dell'ispezione o da quanto viene rilevato dall'organismo di controllo nell'ambito del campo dell'ispezione. Di seguito, un elenco di tipi di ispezioni o range più comuni:

Campo	Tipo o Range dell'ispezione
Strumenti a pressione	Caldaie e Serbatoi a Pressione
Sistema di protezione antincendio e/o opere ignifughe	Materiali ignifughi spray e rivestimenti ignifughi a base di mastice e intumescenti
Elettrico	Ispezione della documentazione e dell'imballaggio
	Ispezione visiva generale e dettagliata
	Test al solvente per remarking/resurfacing
	Ispezione a raggi X
	Valutazione XRF della finitura in piombo
	Ispezione al microscopio a elettroni

Campo	Tipo o Range dell'ispezione
Elettrico	Saldabilità
	Compatibilità degli assiemi elettronici
	Confronto tra LCR e scheda tecnica
Amianto - Indagine sulla presenza di amianto nei locali	Indagine sulla gestione: (locali domestici e commerciali)
	Indagine su ristrutturazioni e demolizioni: (locali domestici e commerciali)
Valutazione del rischio legionella	Campionamento dell'acqua ai fini della

	valutazione del rischio legionella Conta della vitalità totale, Legionella e Pseudomonas Analisi indicative dell'acqua ai fini della valutazione del rischio legionella: pH, conducibilità, temperatura, bromo e cloro. Conteggio della vitalità totale mediante vetrini ad immersione
Carichi: Trasporto di merci pericolose e utilizzo di attrezzature a pressione trasportabili.	Ispezione periodica in servizio che comprende: ispezione periodica, ispezione intermedia e controlli eccezionali

5.0 SPECIFICHE, METODI STANDARD O TECNICHE UTILIZZATE

5.1 Questa sezione deve indicare con chiarezza i metodi utilizzati dall'organismo di ispezione per eseguire le ispezioni. Eventuali eccezioni al rispetto delle specifiche o delle norme specificate vanno indicate esplicitamente. Di seguito un elenco di esempi:

5.1.1 **Apparecchiature a pressione:**

ANSI/NB 23 (ANSI/NB 369), (ANSI/ASME QAI-1), Codice ASME per caldaie e recipienti a pressione ANSI/ASME- Sezione I, III, IV, VIII div.1,2,3, X, XII, B31.1, ANSI/ASME B31.3, B31.5, PVHO, API 510, API 653, API 570, comprensivo di test in fase di progettazione e requisiti in materia di competenza territoriale, come applicabile.

5.1.2 **Sistema di protezione antincendio e/o opere ignifughe:**

NFPA 80, NFPA 105

5.1.3 **Edilizia - Installazione di prodotti da costruzione:**

Ispezione speciale secondo le disposizioni del Codice Edilizio di New York del 2014, che comprende le disposizioni 1RCNY 101-06, 101-07, Documentazione del sistema di gestione FCA, tra cui la procedura di ispezione, versione 1.2, revisionata il 04/12/2015.

5.1.4 **Elettrico:**

IEEE 1680:2006 - Norma per la valutazione ambientale dei prodotti elettronici, IEEE 1680.2:2012 - Valutazione ambientale delle apparecchiature di imaging, IEEE 1680.3:2012 - Valutazione ambientale dei televisori.

5.1.5 **Farmaci, Integratori Alimentari, Prodotti Farmaceutici:**

Manuale sulle Linee Guida del Programma di Conformità FDA: Produzione di farmaci
 Programma di ispezioni 7356.02 21 CFR 1 Sottoparte L - Programma di verifica dei fornitori esteri.

APPENDICE C-SCOPO DI ACCREDITAMENTO, COMPRESSE LE PROVE MEDICHE-ISO/IEC 17025 e ISO 15189

1.0 GENERALITÀ

- 1.1 Il campo di prova dell'accREDITamento è un documento formale rilasciato da PJLA alle proprie organizzazioni accreditate. Contiene le seguenti informazioni: campo di prova, articoli, materiali o prodotti testati, prove specifiche o proprietà misurate, specifiche, metodi o tecniche standard utilizzati nelle prove, come previsto dalla ISO/IEC 17011:2017, paragrafo 7.8.3, punto d. Di seguito, vengono descritti i requisiti di formattazione degli scopi di accREDITamento delle prove, compresi quelli per il settore medico.
- 1.2 Alcuni programmi di prova (ad esempio, TNI-EL, DoD-ELAP, DOECAP-AP, Cannabis, ASCA) richiedono formati specifici. Per conoscere il formato specifico da utilizzare per i certificati, occorre consultare la SOP-1 del programma in questione o i requisiti normativi pertinenti.
- 1.3 Lo scopo di accREDITamento deve contenere almeno i seguenti elementi: campo di prova, articoli, materiali o prodotti testati, componenti, caratteristiche e parametri testati, nonché specifiche, metodi standard e tecnologie o tecniche utilizzate.

2.0 CAMPI DI ISPEZIONE

- 2.1 In questo campo, occorre indicare la classificazione generica dei servizi di prova forniti dall'organizzazione, selezionandola dall'elenco seguente:
 - 2.1.1 Test acustici: Misurazione del rumore, delle vibrazioni e test del livello sonoro.
 - 2.1.2 Biologico: test e misurazioni biologiche, microbiologiche e biochimiche.
 - 2.1.3 Chimico: Analisi e rilevamento di sostanze chimiche, compresi i metodi strumentali e automatizzati.
 - 2.1.4 Ispezione dimensionale: Determinazione dei parametri dimensionali per stabilire le dimensioni o per il confronto con i valori nominali definiti.
 - 2.1.5 Elettrico: test di natura elettrica ed elettronica eseguiti su strumenti, attrezzature, apparecchiature, componenti e materiali.
 - 2.1.6 Ambientale: Prove sui componenti in diversi contesti ambientali.
 - 2.1.7 Meccanico: test, misurazioni e valutazione delle proprietà fisiche di materiali, componenti e gruppi.
 - 2.1.8 Non distruttivo: Esame di materiali, componenti e gruppi per rilevare discontinuità senza danneggiare il materiale, il componente o il gruppo originariamente presentato. (Vedere la sezione Appendice B, 3.2.1).

- 2.1.9 Test ottici: Test per le prestazioni dei componenti in fibra ottica, degli impianti e dei sistemi in cavo.
- 2.1.10 Termodinamica: Prove sulla misurazione e trasformazione dell'energia in calore.
- 2.2 I campi relativi all'accREDITamento vanno specificati sul certificato principale e sugli allegati.

3.0 ARTICOLI, MATERIALI O PRODOTTI TESTATI

- 3.1 Questa categoria definisce i prodotti, i materiali o gli altri elementi testati (ad esempio, componenti metallici, acque reflue o componenti in plastica).

4.0 COMPONENTI, CARATTERISTICHE, PARAMETRI TESTATI

- 4.1 Questa categoria descrive le prove che vengono eseguite. Deve essere specifica e descrivere in modo esauriente la prova o la proprietà misurata (ad esempio, piombo, mercurio, arsenico e cadmio).

5.0 SPECIFICHE O METODI STANDARD

- 5.1 Questa categoria comprende i metodi o le procedure utilizzati per l'esecuzione delle prove. Il metodo di prova può essere un metodo riconosciuto a livello internazionale come ASTM, SAE, AOAC, EPA, FDA, ISO, CMMEF, SMEWW, AWS, KTA, MSSSP, Mil-Std, Nav Sea, ASME o altri metodi accettati. Può anche trattarsi di un metodo specificato dal cliente o di un metodo interno. Qualunque sia il metodo indicato nello scopo, l'organizzazione deve avere a disposizione la versione più aggiornata di tale metodo.

6.0 TECNOLOGIE O TECNICHE UTILIZZATE

- 6.1 Questa categoria identifica la tecnologia o la tecnica utilizzata per l'esecuzione di una prova specifica (ad esempio, GC/MS, ICP, CMM).

7.0 INTERVALLO E LIMITE DI RILEVABILITÀ (OVE RICHIESTO):

- 7.1 Nei casi in cui i programmi normativi richiedano che lo scopo di accREDITamento includa intervalli o limiti di rilevamento, le organizzazioni devono presentare la richiesta a PJLA per iscritto, citando il requisito. Se si considera la possibilità di includerli, si aggiungerà una sezione supplementare.
- 7.2 È necessario indicare i limiti inferiore e superiore dell'intervallo. Occorre evitare l'uso di zero come limite inferiore dell'intervallo, in particolare quando si utilizza una percentuale o un moltiplicatore.
- 7.3 I limiti di rilevabilità possono essere espressi in termini quantitativi o qualitativi, in base alle necessità, ed espressi chiaramente in un formato di facile comprensione.

7.4 Le unità, che definiscono la misura, devono essere conformi alle unità accettabili. Per l'uso delle unità SI, consultare l'appendice NIST SP 811 di questa politica.

CAMPO DI PROVA	ARTICOLI, MATERIALI O PRODOTTI TESTATI	COMPONENTI, CARATTERISTICHE, PARAMETRI TESTATI	SPECIFICHE O METODI STANDARD	TECNOLOGIE O TECNICHE UTILIZZATE
Meccanico	Automotive Componenti	Shock meccanico	USCAR-2; USCAR-20; USCAR-38; GMW 3172, GMW 3191	Fino a 100 G, 11 ms semiseno (asse verticale e orizzontale)
Ispezione dimensionale	Apparecchiature, calibri, Utensili, modelli, stampi, parti e Componenti	X = Fino a 4 267 mm Y = Fino a 2 133 mm Z = Fino a 1 524 mm D.L. = 0.025 mm	ASME Y14-5 2009 / ASME B89.4.1- 2008 O specifiche del cliente	CMM
Elettrico	Immunità condotta ai transistori	+/- 300 V max	ISO 7637-2 (2011)	DMM
Elettrico	Prove SIR/MIR	Da 1 Ω a 1 x 1 015 Ω 1 x 108 Ω a 1 x 1 014 Ω	IPC-TM-650	DMM
Non distruttivo	Prodotti che contengono dadi	Sporcizia	AOAC 970.66	Microscopio stereo / Microscopio composto
Non distruttivo	Componenti metallici per il settore automotive	Pass/Fail Visivo	ASTM E165 ASTM E1220 ASTM E 1417 ASTM E1418	Colorante liquido penetrante
Non distruttivo	Schede di cablaggio stampate, componenti	Da 40 X a 10 000 X	ASTM B748; ASTM E766; ASTM E1508; MIL-STD-1580	Microscopia elettronica a scansione, valutazione microscopica

CAMPO DI PROVA	ARTICOLI, MATERIALI O PRODOTTI TESTATI	COMPONENTI, CARATTERISTICHE, PARAMETRI TESTATI	SPECIFICHE O METODI STANDARD	TECNOLOGIE O TECNICHE UTILIZZATE
Chimico	Aria	Benzene	EPA TO-15	Spettrometria di Massa Gascromatografica o GC/MS
	Acqua	Metalli Piombo Mercurio Arsenico Cadmio	EPA 200.8	Spettrometria di Massa al Plasma Accoppiato Induttivamente o ICP-MS
Biologico	Alimenti, Mangimi, Prodotti Farmaceutici e Integratori Alimentari	Conta delle Piastre Aerobiche	BAM Ch. 3 AOAC 990.12	Microprova Quantitativa
Biologico	Alimenti, Mangimi, Prodotti Farmaceutici e Integratori Alimentari Acqua	Escherichia coli EHEC	BAM Ch. 4	Microprova Qualitativa/ Quantitativa (comprende r t- PCR-rilevazione diretta)
	Alimenti, Mangimi, Prodotti Farmaceutici e Integratori Alimentari Acqua	Salmonella spp.	BAM Ch. 5 AOAC 2004.03	Microprova Qualitativa Immunodosaggio (Screening rapido)
		Coliformi Totali, MPN	SMEWW Part 9000	Microprova Quantitativa

Biologico	Alimenti, Mangimi, Prodotti Farmaceutici e Integratori Alimentari	Residui di pesticidi Clorpirifos-metile Kresoxim-metile Ciprodinil	AOAC 2007.01	Cromatografia liquida - Spettrometria di massa e Spettrometria di massa tandem o LC/MS/MS Gascromatografia- spettrometria di massa e spettrometria di massa tandem
Chimico	Alimenti, Mangimi, Prodotti Farmaceutici e Integratori Alimentari	Multi-Residuo Antibiotico nel miele	LIB 4560	Cromatografia liquida - Spettrometria di massa e Spettrometria di massa tandem o LC/MS/MS
		Metalli Piombo Mercurio Arsenico Cadmio	AOAC 2013.06	Spettrometria di Massa al Plasma Accoppiato Induttivamente o ICP-MS
		Solfiti	AOAC 990.28	Titrimetria

8.0 SCOPI DI ACCREDITAMENTO PER I LABORATORI MEDICI - ISO 15189

8.1 GENERALITÀ

- 8.1.1 Lo scopo di accreditamento per gli esami medici ai sensi della norma ISO 15189 segue gli stessi principi dello scopo di accreditamento delle organizzazioni di prova ISO/IEC 17025, conformemente a quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17011:2017, paragrafo 7.8.3, punto d.

8.2 DISCIPLINA:

- 8.2.1 La disciplina descrive l'ambito degli esami dei laboratori medici relativi alle attività svolte. Occorre specificare le discipline sul certificato principale e sugli allegati.

Esempi di possibili discipline:

Microbiologia	Ematologia	Radiobioassaggio	Chimica
Batteriologia	Immunoematologia	Citologia	Endocrinologia
Micologia	Tipizzazione ABO e Rh	Istocompatibilità	Tossicologia
Micobatteriologia	Anatomia Patologica	Citogenetica	Esame delle urine
Parassitologia	Istopatologia	Patologia molecolare	Immunologia

8.3 PROCESSO D'ESAME:

- 8.3. 1 Il processo d'esame è la prova o l'analisi da eseguire sul campione in esame. La prova può essere eseguita mediante varie metodologie o tecnologie.

8.4 TECNICHE DI MISURAZIONE/STRUMENTI:

- 8.4.1 Le tecniche di misurazione/strumenti sono il metodo o la tecnologia specifici che vengono utilizzati per definire in modo più preciso l'attività di prova. Spesso, le prove vengono definite sulla base dello strumento (analizzatore) utilizzato e in conformità con le istruzioni/protocollo del produttore. Pertanto, il riferimento allo strumento (nome del produttore e versione/tipo) può fornire un'identificazione univoca del metodo nell'ambito dell'accREDITAMENTO.
- 8.4.2 Questo campo è facoltativo. Se il campo Processo d'esame è sufficiente a comunicare la metodologia di analisi, potrebbe non esserci alcun valore aggiunto nel fornire una particolare metodologia o sistema di analisi in questo campo. Per chi esegue sistemi di analisi o prove sviluppati in laboratorio o brandizzati, questo campo può essere utilizzato per promuovere il proprio metodo. Ad esempio, una struttura di analisi genetica può esaminare i campioni utilizzando il sequenziamento di

nuova generazione, ma applicare le proprie librerie o strumenti interpretativi, nonché apporre il proprio marchio, per l'approvazione della FDA. In questo caso, il laboratorio può indicare il processo d'esame come Next Generation Sequencing e utilizzare il nome del proprio prodotto nel campo Tecniche di misurazione/strumento.

Esempio:

Disciplina	Processo d'esame	Campione di prova
Micobatteriologia	Esame dello striscio acido rapido <i>L'esame consiste nel colorare uno striscio a base di espettorato concentrato.</i>	Espettorato concentrato

Proprietà	Tecniche di misurazione/Strumenti
Rilevamento di bacilli acido-resistenti	Colorazione A/O Si tratta di una tecnica specifica per la colorazione acida rapida. Un altro laboratorio può utilizzare la colorazione Kinyoun.

8.5 CAMPIONE DI PROVA

- 8.5.1 I campioni di prova sono una descrizione del materiale da esaminare o testare. Il campione raccolto può essere sangue, ma il materiale da analizzare è il siero di quel sangue. La descrizione del campione di prova come siero indica il modo in cui il campione di sangue deve essere raccolto per eseguire il test. Questa descrizione può includere eventuali additivi necessari per la conservazione del campione da analizzare. Una prova può consentire l'uso di EDTA come anticoagulante, ma non può essere eseguita se l'anticoagulante è l'eparina.

8.6 PROPRIETÀ

- 8.6.1 La proprietà indica ciò che viene misurato, rilevato o identificato dall'esame o dalla prova, come ad esempio un analita, un organismo patogeno, una mutazione, un gene o un anticorpo.

8.7 PARAMETRI/RANGE

- 8.7.1 Il campo Parametri/Range è facoltativo. Questo campo indica il tipo di dati generati dalla prova, e può contenere l'intervallo di rilevazione o refertazione di una prova quantitativa per un particolare analita, come ad esempio il referto di una prova di carica virale. Per quanto riguarda gli esami qualitativi, il campo può indicare che la prova può essere semi-

quantitativa con punteggio da 1+ a 4+, oppure che può rilevare solo la presenza o l'assenza di una particolare proprietà. Alcuni formati di refertazione degli esami e delle prove sono standard in campo medico, per cui il laboratorio potrebbe non trovare utile fornire una voce per questo campo.

Disciplina	Processo d'esame	Campione di prova	Proprietà	Parametri/Range	Tecniche/Strumenti di misurazione
Immunologia	Immunologia delle proteine del siero	Siero	CRP	-	-
Ematologia	Test funzionale del sangue	Sangue	HbA1c	4.5% to 10.0% NGSP	EIA (Hitachi 7050)
Microbiologia	Urinocoltura con identificazione	Urine	Agenti patogeni (E. coli)	Presenza/Assenza	VITEK
Biochimica	Sistema automatizzato	Siero	YGT	CV _A : 8.2%, B _A : 12.8%	Metodo tracciabile IFCC (tipo Hitachi 7050)
Ematologia	Esame del sangue	Sangue	RBC	CV:4.1%	Metodo See-Through (Sysmex XN-550)

APPENDICE D- SCOPI DI ACCREDITAMENTO PER I PRODUTTORI DI MATERIALI DI RIFERIMENTO-ISO 17034

1.0 GENERALITÀ

- 1.1 Lo scopo di accreditamento per i produttori di materiali di riferimento è un documento formale rilasciato da PJLA ai propri OVC accreditati. Contiene le seguenti informazioni: Tipo di RM, categorie dei materiali di riferimento, articoli, matrici, materiali o prodotti; componenti o proprietà specifiche e approccio utilizzato per assegnare i valori delle proprietà.

2.0 RM/CRM (O ENTRAMBI)

- 2.1 Ai sensi della norma ISO/IEC 17011:2017, quando si elencano i tipi specifici di RM oggetto dell'accREDITamento, lo scopo deve distinguere tra RM certificati e RM non certificati. La norma ISO 17034:2016, al punto 3.4, recita: "Valore certificato - valore assegnato a una proprietà di un materiale di riferimento che è accompagnato da una dichiarazione di incertezza e da una dichiarazione di tracciabilità metrologica, identificata come tale nel certificato del materiale di riferimento" (cfr. anche la Guida ISO 30:2015 2.2.3). Se il materiale descritto nello scopo è un RM, un CRM o entrambi, questo va indicato nello scopo.
- 2.2 Questo campo può essere facoltativo nel caso in cui altri campi indichino chiaramente se il materiale in questione è un "materiale di riferimento", un "materiale di riferimento certificato" o entrambi.

3.0 CATEGORIE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO

- 3.1 Questa categoria riflette la descrizione essenziale della natura del materiale di riferimento, come ad esempio: chimica (organica, inorganica), metallurgica, meccanica, biologica, medica. Altri termini relativi alla loro funzione in termini analitici, come ad esempio standard mono o multi-elemento, ionici o multi-ionici.
- 3.2 Le categorie dei materiali di riferimento vanno indicate sul certificato principale e sugli allegati.

4.0 OGGETTI, MATRICI, MATERIALI O PRODOTTI

- 4.1 Questa categoria riflette le caratteristiche dei materiali, come ad esempio: cilindro, fiala, miscele di gas, materiali grezzi, polveri, leghe, ecc.

5.0 COMPONENTI O PROPRIETÀ SPECIFICHE

- 5.1 Questa categoria definisce le caratteristiche dei materiali, sia in termini generali che in termini più specifici, come ad esempio: concentrazione di analiti o elementi, concentrazione di miscele, elementi o sostanze chimiche in un gas di base, metalli in pellicole su un substrato specifico e simili.

6.0 APPROCCIO ADOTTATO PER L'ASSEGNAZIONE DEI VALORI DELLE PROPRIETÀ

- 6.1 Questa categoria si riferisce all'approccio adottato per la caratterizzazione, come ad esempio l'utilizzo di una singola procedura di misurazione di riferimento in un singolo laboratorio, la caratterizzazione di un misurando non definito operativamente utilizzando due o più metodi di accuratezza dimostrabile in uno o più laboratori competenti, ecc. Per ulteriori informazioni, si veda la norma ISO 17034 7.12.3.

7.0 ESEMPI DI SCOPO PER I MATERIALI DI RIFERIMENTO

Tipo di RM	CATEGORIE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO	OGGETTI, MATERIALI O PRODOTTI DELLE MATRICI	COMPONENTI O PROPRIETÀ SPECIFICHE	APPROCCIO ADOTTATO PER ASSEGNARE I VALORI DELLE PROPRIETÀ
RM/CRM	Materiali metallurgici	Standard di ferrite	Contenuto in ferrite	singola procedura per la misurazione di riferimento in un singolo laboratorio
RM/CRM	Materiali chimici	Miscele di gas ad alta pressione in bombole	Etanolo in azoto	singola procedura per la misurazione di riferimento in un singolo laboratorio
RM/CRM	Chimica	Materiali ordinati	Identificazione e purezza dell'analita	singola procedura per la misurazione di riferimento in un singolo laboratorio

8.0 SCOPI, STRUTTURE E CONTENUTI ALTERNATIVI

È possibile adottare anche altre strutture, formati e contenuti per gli scopi dei produttori di materiali di riferimento, a seconda delle esigenze. Questi potrebbero derivare da formati comparativi di altri organismi di accreditamento riconosciuti dall'ILAC MRA, sia con lo scopo esistente di un'organizzazione/CAB presso questi organismi, sia con le norme o i regolamenti di un particolare programma, sia con gli scopi preferiti o richiesti dalle agenzie regolatorie, sia con i requisiti del settore industriale o con le aspettative abituali. Anche gli scopi descrittivi e narrativi possono essere appropriati e possono essere applicabili in particolare agli scopi flessibili, come discusso in altre parti di questo documento. Tuttavia, tali scopi devono riflettere le linee guida per gli scopi flessibili dei produttori di materiali di riferimento contenute nell'Appendice D del documento ILAC-G18 e soddisfare i requisiti della sezione 7.8.3 f) della norma ISO/IEC 17011 per tutti gli scopi dei produttori di materiali di riferimento.

APPENDICE E- SCOPI DI ACCREDITAMENTO DEI FORNITORI DI PROVE VALUTATIVE-ISO 17034

1.0 GENERALITÀ

1.1 Lo scopo di accreditamento dei fornitori di prove valutative è un documento formale rilasciato da PJLA alle organizzazioni accreditate. Il documento indica gli schemi che il fornitore di prove valutative è in grado di fornire, il tipo di prove valutative e i misurandi o le caratteristiche o (se opportuno) il tipo di misurandi o caratteristiche da identificare, misurare, testare o tarare.

1.2 Oltre alle informazioni specifiche, occorre indicare il fornitore di prove valutative sul certificato principale e sugli allegati, come indicato di seguito.

2.0 SCHEMA/NOME DEL PROGRAMMA DI PV

2.1 Il nome dello schema o del programma può riferirsi a prove, tarature o campionamenti e, eventualmente, alla produzione di materiali di riferimento, che possono essere quantitativi o qualitativi. È possibile che vi siano una o più prove valutative, e che vi sia un campione per ogni tipo di prova (ad esempio, un round robin). Questa può essere descritta da un oggetto specifico da sottoporre a prova, da un tipo di prova, una matrice o un tipo di materiale. Tra gli esempi: Taratura, Taratura elettrica, Materiali da costruzione, Prove sui materiali da costruzione, Taratura dimensionale, Prove dimensionali, ecc.

3.0 TIPO DI OGGETTI PER LE PV

3.1 Questa categoria si può definire come un campione, prodotto, artefatto, materiale di riferimento, strumentazione, norma di misurazione, serie di dati o altre informazioni utilizzate per le prove valutative, in relazione allo schema adottato. Gli oggetti della prova sono più specifici e si riferiscono a prove specifiche, tarature o gruppi di prove. Nell'ambito dei materiali da costruzione, gli oggetti delle prove sono agglomerati, terreni, asfalto e simili. Per le tarature in ambito termodinamico, in genere si tratta di temperatura o umidità. Per la taratura, le tipologie di oggetti sono peso, massa, pressione, dimensioni, temperatura, volume, elettricità (tensione/amperaggio CA/CC, resistenza), ecc.

4.0 MISURANDI O CARATTERISTICHE O, SE PERTINENTE, TIPO DI MISURANDI O CARATTERISTICHE DA INDIVIDUARE, MISURARE O TESTARE.

4.1 Questa categoria può contenere informazioni quantitative o qualitative. Le informazioni quantitative forniscono, in genere, dettagli relativi agli oggetti o alle quantità delle PV. Si può anche trattare di una caratteristica che può essere quantitativa o qualitativa, o che fornisce informazioni specifiche sugli oggetti del tipo di prova valutativa in termini di identità o caratteristiche. Quest'ultima potrebbe essere un tipo specifico di calibro o altri oggetti, oppure l'intervallo o il

valore relativo alle specifiche del tipo di oggetto, sia esso qualitativo o quantitativo.

5.0 ESEMPIO DI SCOPI PER I FORNITORI DI PROVE VALUTATIVE

SCHEMA/NOME DEL PROGRAMMA DI PV	TIPO DI OGGETTI	MISURANDI O CARATTERISTICHE O, SE PERTINENTE, TIPO DI MISURANDI O CARATTERISTICHE DA INDIVIDUARE, MISURARE O TESTARE
Massa e relative alla massa - Taratura	Pipette	Da 1 μ L a 10 mL
Lunghezza - Metrologia dimensionale - Taratura	Micrometri - Dimensionale	Fino a 1 in
	Calibri - Dimensionale	Fino a 6 in Fino a 12 in
Taratura	Tensione AC/DC, Corrente AC/DC, Resistenza	Strumenti per la misurazione della tensione, della corrente e della resistenza in c.c. Strumenti per l'uscita della tensione CC, della corrente CC e della resistenza Strumenti per la misurazione della tensione CA, della corrente CA alle frequenze elencate Strumenti per l'uscita della tensione CA, della corrente CA alle frequenze elencate, Strumenti per la taratura, l'indicazione e il controllo della temperatura utilizzati con termocoppie e RTD
	Pressione	Trasduttori di pressione, Trasmittitori di pressione, Manometri con indicazione digitale o analogica, Manometri meccanici a tubo Bourdon
Prove sui materiali da costruzione	Bitume	Verifica della duttilità dei materiali bituminosi
		Prova per la verifica della penetrazione dei materiali bituminosi
		Valutazione del punto di inflessione del bitume

Prove non distruttive (NDT)	Materiali metallici	Pratiche standard per l'esame con liquidi penetranti per il settore industriale generale
		Guida standard per l'analisi delle particelle magnetiche
		Verifica della velocità degli impulsi ultrasonici
Prove chimiche	Prove sulla radioattività	Verifica dei nuclidi che emettono raggi gamma mediante rivelatore a semiconduttore di germanio

8.0 SCOPI, STRUTTURE E CONTENUTI ALTERNATIVI

- 8.1 È possibile adottare altre strutture, formati e contenuti per gli scopi dei fornitori di prove valutative, a seconda delle esigenze. Questi potrebbero derivare da formati analoghi a quelli adottati da altri organismi di accreditamento riconosciuti dall'ILAC MRA, sia con lo scopo attuale dell'organizzazione/di tali organismi, sia da norme o regolamenti relativi ad un dato programma, oppure dagli scopi indicati o previsti dall'agenzia regolatoria, o da requisiti del settore o da disposizioni abituali. È possibile adottare anche scopi descrittivi e narrativi, in particolare per gli scopi flessibili, come discusso in altre parti di questo documento. Tuttavia, tali scopi devono riflettere le linee guida per gli scopi flessibili dei fornitori di prove valutative contenute nell'Appendice E del documento ILAC-G18, e soddisfare i requisiti della sezione 7.8.3 e) della norma ISO/IEC 17011 per tutti gli scopi dei fornitori di prove valutative.

APPENDICE F INDICAZIONI PER LO SVILUPPO E L'UTILIZZO DI UNO SCOPO FLESSIBILE

1.0 GENERALITÀ

- 1.1 La norma ISO/IEC 17011:2017 e le Linee Guida ILAC-G18 per la descrizione degli scopi di accreditamento riconoscono l'uso di scopi di accreditamento flessibili, indicando ulteriori requisiti procedurali per gli organismi di accreditamento durante la valutazione e la gestione degli stessi. PJLA utilizza questi documenti per i requisiti di seguito descritti. Il vantaggio di uno scopo flessibile è che l'organismo di accreditamento dispone della capacità di modificare la metodologia o altri parametri, di convalidare o verificare le modifiche e di applicarle senza dover richiedere un'estensione del proprio scopo di accreditamento. Uno scopo flessibile e uno fisso possono essere descritti separatamente o combinati in un unico certificato di accreditamento, a seconda di quanto sia più conveniente o informativo. Di seguito, i requisiti per gli organismi di valutazione della conformità (OVC) che richiedono o mantengono un campo di accreditamento flessibile. Solo i programmi elencati di seguito possono beneficiare di uno scopo flessibile. Il mancato rispetto di questi requisiti può comportare la sospensione dello scopo flessibile.

2.0 LABORATORI DI PROVA CON SCOPO FLESSIBILE, LABORATORI MEDICI INCLUSI-ISO/IEC 17025:2017 E ISO 15189:2012

2.1 GENERALITÀ

- 2.1.1 Quando è necessario un certo livello di flessibilità per il funzionamento dell'organizzazione, quest'ultima può richiedere uno scopo flessibile. Le organizzazioni che richiedono e mantengono uno scopo flessibile sono tenute a rispettare ulteriori requisiti, come illustrato nella presente politica, e la valutazione può richiedere del tempo aggiuntivo.
- 2.1.2 Quando le viene accordato uno scopo flessibile, l'organizzazione può includere nel proprio scopo di accreditamento attività aggiuntive basate sulle proprie validazioni, senza bisogno di ulteriori valutazioni da parte di PJLA che precedano l'esecuzione dell'attività. La possibilità di adottare nuovi metodi standard, di sviluppare nuovi metodi interni e di modificare i metodi esistenti nell'ambito di uno scopo flessibile non include l'introduzione di nuovi principi di misurazione, prova o esami non precedentemente coperti dallo scopo di accreditamento.

- 2.1.3 Per aggiungere nuovi principi di misurazione alle prove, le organizzazioni devono richiedere un'estensione dello scopo di accreditamento flessibile.
- 2.1.4 È possibile definire uno scopo flessibile in base al grado di flessibilità, come ad esempio:
- Introduzione della prova di un nuovo oggetto, materiale, matrice o prodotto per un metodo di prova accreditato;
 - Introduzione della nuova versione di un metodo standard accreditato (senza modifiche);
 - Introduzione di un nuovo parametro/componente/analita in un metodo di prova accreditato;
 - Introduzione di un nuovo intervallo di misurazione in un metodo di prova accreditato;
 - Introduzione di una nuova versione o di modifiche di un metodo accreditato non standard;
 - Introduzione di un nuovo metodo equivalente a un metodo accreditato (utilizzando la stessa tecnologia o tecnica).

2.2 REQUISITI PER IL MANTENIMENTO DELLO SCOPO FLESSIBILE

- 2.2.1 L'Organizzazione deve conservare le informazioni relative all'applicazione del proprio scopo flessibile per esaminarle durante ogni valutazione.
- 2.2.2 I registri delle competenze e della convalida, o verifica dell'applicazione del proprio scopo flessibile e dei dati ottenuti, vanno conservati e resi disponibili al riesame durante il corso delle valutazioni, o su richiesta.

3.0 SCOPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE PER I PRODUTTORI DI MATERIALI DI RIFERIMENTO - ISO 17034

3.1 GENERALITÀ

- 3.1.1 I produttori di materiali di riferimento possono richiedere uno scopo flessibile quando il livello di flessibilità è motivato dalle attività. I produttori di materiali di riferimento che richiedono e mantengono uno scopo flessibile sono tenuti a rispettare ulteriori requisiti, come illustrato nella presente politica, e la valutazione potrà richiedere del tempo aggiuntivo.

3.1.2 Quando un produttore di materiale di riferimento dispone di uno scopo flessibile, può includere nel proprio scopo di accreditamento attività aggiuntive basate sulle proprie validazioni, senza ulteriori valutazioni da parte di PJLA nella fase che precede la produzione del materiale di riferimento. Tra gli esempi:

- Introduzione di un nuovo prodotto per una classe o un tipo di materiale di riferimento accreditato
- Introduzione di una nuova serie per un materiale di riferimento accreditato
- Introduzione di un nuovo composto/analita utilizzando una classe o un tipo di materiale di riferimento accreditato
- Introduzione di una nuova versione di un metodo standard (senza modifiche) per un metodo di prova utilizzato nel laboratorio dei produttori di materiali di riferimento e riferito allo scopo di accreditamento
- Introduzione di un nuovo parametro/componente/analita per un metodo o una tecnologia utilizzata nel laboratorio dei produttori di materiali di riferimento e riferita allo scopo di accreditamento
- Introduzione di un nuovo intervallo di misura in una tecnologia accreditata, utilizzata nel laboratorio dei Produttori di Materiali di Riferimento e riferita allo scopo di accreditamento
- Introduzione di una nuova versione o di modifiche a un metodo non standard, per una tecnologia utilizzata nel laboratorio dei produttori di materiali di riferimento e riferita allo scopo di accreditamento
- Introduzione di un nuovo metodo di prova che sia equivalente a un metodo per una tecnologia utilizzata nel laboratorio dei produttori di materiali di riferimento, e che faccia riferimento allo scopo di accreditamento

3.2 REQUISITI PER IL MANTENIMENTO DELLO SCOPO FLESSIBILE DEL MATERIALE DI RIFERIMENTO

3.2.1 I produttori di materiali di riferimento devono mantenere un elenco aggiornato (o equivalente) di tutti i materiali di riferimento per i quali si dispone dell'accREDITAMENTO, ai fini del riesame da parte di PJLA. Ciò include tutti i materiali di riferimento con uno scopo convenzionale o flessibile.

3.2.2 I produttori di materiali di riferimento devono disporre di procedure pienamente documentate e approvate per i materiali di riferimento prodotti nel quadro del proprio scopo di accREDITAMENTO. È compito dei produttori di materiali di riferimento rivedere regolarmente tale elenco e le relative evidenze di supporto. Le procedure e le responsabilità relative allo sviluppo o al riesame dei materiali di riferimento prodotti devono essere riviste periodicamente tenendo conto dei risultati dei controlli di qualità interni ed esterni.

3.2.3 I produttori di materiali di riferimento devono fornire a PJLA prove documentate della conformità del laboratorio ai requisiti della norma ISO

17034:2017 per i materiali di riferimento prodotti nell'ambito del proprio scopo, durante le valutazioni o su richiesta.

- 3.2.4 Le registrazioni sui materiali di riferimento presenti nello scopo devono essere conservate e rese disponibili per il riesame da parte di PJLA, al fine di documentare i requisiti della norma ISO 17034:2017 (sezione 6 e 7 in particolare) e della norma ISO/IEC 17011:2017 7.8.3 f). Tali registrazioni devono essere a disposizione per il riesame da parte di PJLA durante la valutazione iniziale, le visite di sorveglianza e le rivalutazioni, o su richiesta.

4.0 SCOPI DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILI PER I FORNITORI DI PROVE VALUTATIVE-17043

4.1 GENERALITÀ

- 4.1.1 I fornitori di prove valutative che richiedono e mantengono uno scopo flessibile sono tenuti a soddisfare ulteriori requisiti, come illustrato nella presente politica, e la valutazione potrebbe richiedere del tempo aggiuntivo.
- 4.1.2 Quando un fornitore di prove valutative ottiene uno scopo flessibile, può includere nel proprio scopo di accreditamento delle attività aggiuntive basate sulle proprie convalide, senza che sia necessaria un'ulteriore valutazione da parte di PJLA, prima della produzione del materiale di riferimento. Tra gli esempi:
- Introduzione di un nuovo composto/componente/analita per uno schema accreditato
 - Introduzione di un nuovo prodotto di composizione simile a quella di un artefatto utilizzato per uno schema accreditato
 - Introduzione di un nuovo range per uno schema accreditato

4.2 REQUISITI PER IL MANTENIMENTO DELLO SCOPO FLESSIBILE PER I FORNITORI DI PROVE VALUTATIVE

- 4.2.1 I fornitori di prove valutative sono tenuti a compilare un elenco aggiornato (o un documento equivalente) di tutti gli schemi di prove valutative per i quali sono accreditati, che verrà riesaminato da PJLA. Ciò comprende tutti i materiali di riferimento con scopo convenzionale o flessibile.
- 4.2.2 I fornitori di prove valutative devono disporre di procedure pienamente documentate per gli schemi di PV realizzate nell'ambito del proprio scopo di accreditamento. Inoltre, i Fornitori di Prove Valutative sono tenuti a

riesaminare regolarmente questo elenco e le relative evidenze di supporto. Le procedure e le responsabilità relative allo sviluppo o alla revisione dei materiali di riferimento prodotti vanno riesaminate periodicamente tenendo conto dei risultati dei controlli di qualità interni ed esterni.

- 4.2.3 I Fornitori di Prove Valutative devono essere in grado di fornire a PJLA le evidenze documentate che attestino la conformità del laboratorio ai requisiti della norma ISO/IEC 17043 per gli schemi di PV gestiti all'interno del proprio scopo, durante le valutazioni o su richiesta.
- 4.2.4 Le registrazioni degli schemi di PV relative allo scopo vanno conservate e rese disponibili per il riesame da parte di PJLA, durante la valutazione iniziale, le visite di sorveglianza e le rivalutazioni, o su richiesta.

APPENDICE G- LINEE GUIDA PER L'USO DELLE UNITÀ SI NEGLI SCOPI DI ACCREDITAMENTO

1.0 GENERALITÀ

- 1.1.1 La Conferenza Generale dei Pesi e delle Misure ha istituito il Sistema Internazionale di Unità di Misura (SI). Si tratta del moderno sistema di misura metrico utilizzato in tutto il mondo. La politica di PJLA incoraggia fortemente l'uso esclusivo delle unità SI per indicare gli intervalli e le CMC negli scopi di accreditamento. Questa politica prevede l'uso dei documenti NIST SP 811 e della serie ISO 31 come guida diretta all'uso di simboli e numeri. Il documento NIST SP 811 è stato creato per fornire assistenza a coloro che utilizzano le unità SI nell'ambito delle proprie attività lavorative. Per rendere maggiormente accessibili gli scopi di accreditamento al mercato statunitense, PJLA consente l'uso di unità di misura USC (US Customary). Tutti gli scopi con unità di misura USC dovranno attenersi alla formattazione di cui all'Appendice B del documento NIST SP 811.
- 1.1.2 Conoscere e comprendere i requisiti dell'IS sul proprio scopo di accreditamento è responsabilità del cliente. Il documento NIST SP 811 è disponibile sul sito web del NIST. La serie di documenti ISO 31 è disponibile per l'acquisto sul sito web della ISO. Il costo varia a seconda delle norme della serie di cui si ha bisogno. Se si sceglie di acquistarli, si consiglia di acquistare almeno la ISO 13-0, Principi Generali, e la ISO 31-11, Segni e Simboli Matematici per le Scienze Fisiche e la Tecnologia.

1.1.3 Nelle pagine seguenti troverete un estratto dalle linee guida e degli esempi contenuti nel documento NIST SP 811.

Regola:	Esempio:	Invece di:
Vengono utilizzate solo le unità del SI e quelle riconosciute dal SI.	10 m 100 °C	10 ft 100 °F
Verranno evitate le abbreviazioni.	s o secondo cm ³ o centimetri cubici	sec cc
I simboli delle unità non verranno modificati allo scopo di fornire informazioni sulle quantità.	$V_{\max} = 1000 \text{ V}$	$V = 1000 V_{\max}$
Il simbolo “%” può essere utilizzato al posto della cifra 0.01	$x_{\beta} = 0.0038 = 0.38\%$	$x_{\beta} = 0.25 \text{ per cento}$
Le quantità devono essere definite in modo che possano essere espresse unicamente attraverso unità accettabili.	Il contenuto Ca è 25 ng/L	25 ng Ca/L
Simboli e nomi matematici e delle unità non vengono combinati	m/s o metri al secondo	metri/s
I valori delle quantità vengono espressi in unità accettabili, utilizzando i numeri Arabi ed i simboli del SI per le unità	Il peso della scatola era di 35 kg.	La lunghezza della scatola era di trentacinque chilogrammi.
C'è sempre uno spazio tra la quantità ed il simbolo dell'unità, tranne nel caso degli angoli piani.	189 kg 25 °C 357 Ω 24° (angolo piano)	189kg 25°C 357Ω 24 ° (angolo piano)

Regola:	Esempio:	Invece di:
Per separare le cifre con più di quattro numeri accanto al punto decimale, viene utilizzato un piccolo spazio.	123 586 257.004 1	123586257.0041 o 123,586,257.0041
Le equazioni relative alle	$l = vt$	$\{l\}_m = 3.6^{-1}\{v\}_{\text{km/h}}$

quantità sono preferibili alle equazioni relative al valore numerico.		{t} _s
Una quantità quoziente viene espressa utilizzando la formula "diviso per", invece che "per unità"	La pressione è data dalla forza divisa per l'area.	La pressione è data dalla forza per unità di superficie.

Regola:	Esempio:	Invece di:
Per i termini Normalità e Molarità, i rispettivi simboli N e M sono obsoleti. Viene preferita l'espressione quantità di concentrazione della sostanza B.	Una soluzione che presenta una quantità di concentrazione della sostanza pari a $c[(1/2)H_2SO_4]$	A 0.5 N soluzione di H ₂ SO ₄
I valori delle quantità devono essere scritti in modo che sia chiaro a quali simboli delle unità appartengono i valori numerici delle quantità.	51 mm x 51 mm x 25 mm	51 x 51 x 25 mm
Per indicare un intervallo viene utilizzata l'espressione "Da - a" invece che un trattino.	Da 0 V a 5 V	0 V – 5 V

1. Il termine "peso" viene utilizzato con un significato ben preciso. Nella scienza e nella tecnologia, il peso è definito come una forza, per cui l'unità del SI è il Newton. Nel commercio, e nell'uso quotidiano, il peso viene usato come sinonimo di massa, per cui l'unità del SI è il chilogrammo.
2. Vengono utilizzati i simboli delle quantità standardizzate indicati nella serie ISO 31. Allo stesso modo, vengono utilizzati segni e simboli matematici standardizzati come quelli indicati nella ISO 31-11.
3. A causa dell'ambiguità delle definizioni, l'uso dei termini "PPM" e "PPB" non è accettabile.