

**NORMA
EUROPEA**

**Requisiti generali per la competenza dei laboratori di
prova e di taratura**

**UNI CEI EN
ISO/IEC 17025**

SETTEMBRE 2005

Versione bilingue
del marzo 2006

**General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories**

La norma specifica i requisiti generali per la competenza dei laboratori ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento. Essa copre le prove e tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non-normalizzati e metodi sviluppati dai laboratori.

TESTO INGLESE E ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana della norma europea EN ISO/IEC 17025 (edizione maggio 2005).

La presente norma è la revisione della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2000.

ICS 03.120.20



© UNI - CEI Milano
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI e del CEI.



PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua inglese e italiana, della norma europea EN ISO/IEC 17025 (edizione maggio 2005), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

Rispetto all'edizione precedente la norma è stata revisionata dal punto di vista tecnico.

La precedente edizione faceva riferimento alla ISO 9001:1994 ed alla ISO 9002:1994. Tali norme sono poi state sostituite dalla ISO 9001:2000, rendendo necessario anche un allineamento della ISO/IEC 17025. Sono stati modificati o aggiunti alcuni punti solo quando ciò è stato ritenuto necessario alla luce della ISO 9001:2000.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

UNI-CEI Valutazione, attestazione e certificazione della conformità

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 26 settembre 2005.

La presente norma è stata ratificata dal Presidente del CEI, con delibera del 25 luglio 2005.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

**EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN ISO/IEC
17025**

May 2005

ICS 03.120.20

Supersedes
EN ISO/IEC 17025:2000

English version

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2005)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 15 March 2005.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

© 2005 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. No. EN ISO/IEC
17025:2005: E

CONTENTS

	FOREWORD	1
	INTRODUCTION	3
1	SCOPE	3
2	NORMATIVE REFERENCES	5
3	TERMS AND DEFINITIONS	5
4	MANAGEMENT REQUIREMENTS	7
4.1	Organization	7
4.2	Management system	9
4.3	Document control	11
4.3.1	General	11
4.3.2	Document approval and issue	11
4.3.3	Document changes	11
4.4	Review of requests, tenders and contracts	13
4.5	Subcontracting of tests and calibrations	15
4.6	Purchasing services and supplies	15
4.7	Service to the customer	15
4.8	Complaints	17
4.9	Control of nonconforming testing and/or calibration work	17
4.10	Improvement	17
4.11	Corrective action	19
4.11.1	General	19
4.11.2	Cause analysis	19
4.11.3	Selection and implementation of corrective actions	19
4.11.4	Monitoring of corrective actions	19
4.11.5	Additional audits	19
4.12	Preventive action	19
4.13	Control of records	21
4.13.1	General	21
4.13.2	Technical records	21
4.14	Internal audits	23
4.15	Management reviews	23
5	TECHNICAL REQUIREMENTS	25
5.1	General	25
5.2	Personnel	25
5.3	Accommodation and environmental conditions	27
5.4	Test and calibration methods and method validation	29
5.4.1	General	29
5.4.2	Selection of methods	29
5.4.3	Laboratory-developed methods	29
5.4.4	Non-standard methods	29
5.4.5	Validation of methods	31
5.4.6	Estimation of uncertainty of measurement	33
5.4.7	Control of data	33
5.5	Equipment	35
5.6	Measurement traceability	37
5.6.1	General	37
5.6.2	Specific requirements	37

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	4
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4	REQUISITI GESTIONALI	8
4.1	Organizzazione	8
4.2	Sistema di gestione	10
4.3	Tenuta sotto controllo della documentazione	12
4.3.1	Generalità	12
4.3.2	Approvazione e diffusione dei documenti	12
4.3.3	Modifiche dei documenti	12
4.4	Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti	14
4.5	Subappalto delle prove e delle tarature	16
4.6	Approvvigionamento di servizi e di forniture	16
4.7	Servizi al cliente	16
4.8	Reclami	18
4.9	Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi	18
4.10	Miglioramento	18
4.11	Azioni correttive	20
4.11.1	Generalità	20
4.11.2	Analisi delle cause	20
4.11.3	Selezione ed attuazione delle azioni correttive	20
4.11.4	Monitoraggio delle azioni correttive	20
4.11.5	Audit supplementari	20
4.12	Azioni preventive	20
4.13	Tenuta sotto controllo delle registrazioni	22
4.13.1	Generalità	22
4.13.2	Registrazioni tecniche	22
4.14	Audit interni	24
4.15	Riesami da parte della direzione	24
5	REQUISITI TECNICI	26
5.1	Generalità	26
5.2	Personale	26
5.3	Luogo di lavoro e condizioni ambientali	28
5.4	Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi	30
5.4.1	Generalità	30
5.4.2	Selezione dei metodi	30
5.4.3	Metodi sviluppati dal laboratorio	30
5.4.4	Metodi non normalizzati	30
5.4.5	Validazione dei metodi	32
5.4.6	Stima dell'incertezza di misura	34
5.4.7	Tenuta sotto controllo dei dati	34
5.5	Apparecchiature	36
5.6	Riferibilità delle misure	38
5.6.1	Generalità	38
5.6.2	Requisiti specifici	38

5.6.3		Reference standards and reference materials	41
5.7		Sampling	41
5.8		Handling of test and calibration items	43
5.9		Assuring the quality of test and calibration results	45
5.10		Reporting the results	45
5.10.1		General	45
5.10.2		Test reports and calibration certificates	45
5.10.3		Test reports	47
5.10.4		Calibration certificates	49
5.10.5		Opinions and interpretations	49
5.10.6		Testing and calibration results obtained from subcontractors	49
5.10.7		Electronic transmission of results	51
5.10.8		Format of reports and certificates	51
5.10.9		Amendments to test reports and calibration certificates	51
<hr/>			
ANNEX	A	NOMINAL CROSS-REFERENCES TO ISO 9001:2000	53
(informative)			
	table A.1	Nominal cross-references to ISO 9001:2000	53
<hr/>			
ANNEX	B	GUIDELINES FOR ESTABLISHING APPLICATIONS FOR SPECIFIC FIELDS	57
(informative)			
<hr/>			
		BIBLIOGRAPHY	59

5.6.3		Campioni di riferimento e materiali di riferimento.....	42
5.7		Campionamento.....	42
5.8		Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura.....	44
5.9		Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura.....	46
5.10		Presentazione dei risultati.....	46
5.10.1		Generalità.....	46
5.10.2		Rapporti di prova e certificati di taratura.....	46
5.10.3		Rapporti di prova.....	48
5.10.4		Certificati di taratura.....	50
5.10.5		Pareri ed interpretazioni.....	50
5.10.6		Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati.....	50
5.10.7		Trasmissione elettronica dei risultati.....	52
5.10.8		Formato dei rapporti e dei certificati.....	52
5.10.9		Modifiche ai rapporti di prova ed ai certificati di taratura.....	52
<hr/>			
APPENDICE	A	CORRISPONDENZA NOMINALE CON I RIFERIMENTI DELLA ISO 9001:2000	54
(informativa)			
	prospetto A.1	Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000.....	54
<hr/>			
APPENDICE	B	LINEE GUIDA PER STABILIRE APPLICAZIONI IN CAMPI SPECIFICI	58
(informativa)			
<hr/>			
		BIBLIOGRAFIA	60

FOREWORD

This document (EN ISO/IEC 17025:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/CASCO "Committee on conformity assessment" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 1 "Criteria for conformity assessment bodies", the secretariat of which is held by SN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by November 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2005.

This document supersedes EN ISO/IEC 17025:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of ISO/IEC 17025:2005 has been approved by CEN and CENELEC as EN ISO/IEC 17025:2005 without any modifications.

PREMESSA

Il presente documento (EN ISO/IEC 17025:2005) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/CASCO "Comitato di valutazione della conformità" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/CLC/TC 1 "Criteri per gli organismi di valutazione della conformità", la cui segreteria è affidata all'SN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro novembre 2005, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro novembre 2005.

Il presente documento sostituisce la EN ISO/IEC 17025:2000.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO/IEC 17025:2005 è stato approvato dal CEN e dal CENELEC come EN ISO/IEC 17025:2005 senza alcuna modifica.

INTRODUCTION

The first edition (1999) of this International Standard was produced as the result of extensive experience in the implementation of ISO/IEC Guide 25 and EN 45001, both of which it replaced. It contained all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a management system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

The first edition referred to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994. These standards have been superseded by ISO 9001:2000, which made an alignment of ISO/IEC 17025 necessary. In this second edition, clauses have been amended or added only when considered necessary in the light of ISO 9001:2000.

Accreditation bodies that recognize the competence of testing and calibration laboratories should use this International Standard as the basis for their accreditation. Clause 4 specifies the requirements for sound management. Clause 5 specifies the requirements for technical competence for the type of tests and/or calibrations the laboratory undertakes.

Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories which form part of larger organizations or offer other services can operate to a quality management system that is seen as compliant with ISO 9001 as well as with this International Standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's management system.

Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001.

Conformity of the quality management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. Nor does demonstrated conformity to this International Standard imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001.

The acceptance of testing and calibration results between countries should be facilitated if laboratories comply with this International Standard and if they obtain accreditation from bodies which have entered into mutual recognition agreements with equivalent bodies in other countries using this International Standard.

The use of this International Standard will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures.

1

SCOPE

1.1

This International Standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2

This International Standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laboratories where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This International Standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this International Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

INTRODUZIONE

La prima edizione (1999) della presente norma internazionale fu elaborata sulla base di una considerevole esperienza acquisita nell'attuazione della Guida ISO/IEC 25 e della EN 45001, entrambe da essa sostituite. La norma conteneva tutti i requisiti che devono essere soddisfatti dai laboratori di prova e di taratura se intendono dimostrare che attuano un sistema di gestione, sono tecnicamente competenti e capaci di produrre risultati tecnicamente validi.

La prima edizione si riferiva alla ISO 9001:1994 ed alla ISO 9002:1994. Queste norme sono state sostituite dalla ISO 9001:2000, che ha reso necessario un allineamento della ISO/IEC 17025. Nella presente seconda edizione, sono stati modificati o aggiunti punti soltanto quando ritenuto necessario alla luce della ISO 9001:2000.

Gli organismi di accreditamento che riconoscono la competenza dei laboratori di prova e di taratura dovrebbero utilizzare la presente norma internazionale come base per i loro accreditamenti. Il punto 4 specifica i requisiti per una corretta gestione. Il punto 5 specifica i requisiti di competenza tecnica per i tipi di prove e/o di tarature eseguite dal laboratorio.

L'utilizzazione crescente dei sistemi di gestione su scala generale ha aumentato la necessità di assicurare che i laboratori, che fanno parte di un'organizzazione più vasta o che offrono anche altri servizi, possano operare secondo un sistema di gestione per la qualità conforme alla ISO 9001, così come alla presente norma internazionale. È stata dunque posta attenzione allo scopo d'incorporare tutti quei requisiti della ISO 9001 che sono significativi per lo scopo e campo di applicazione dei servizi di prova e di taratura coperti dal sistema di gestione del laboratorio.

Perciò, i laboratori di prova e di taratura che operano in conformità alla presente norma internazionale operano anche in conformità alla ISO 9001.

La conformità del sistema di gestione per la qualità, secondo il quale opera il laboratorio, ai requisiti della ISO 9001, non costituisce da sé prova della competenza del laboratorio a produrre dati e risultati tecnicamente validi. La conformità dimostrata alla presente norma internazionale non implica la conformità del sistema di gestione per la qualità attuato dal laboratorio a tutti i requisiti della ISO 9001.

L'accettazione dei risultati di prova e di taratura fra Paesi dovrebbe essere facilitata se i laboratori sono conformi alla presente norma internazionale e se ottengono l'accREDITAMENTO da organismi che sono firmatari di accordi di mutuo riconoscimento con organismi equivalenti in altri Paesi che utilizzano la presente norma internazionale.

L'utilizzo della presente norma internazionale faciliterà la cooperazione fra laboratori e altri organismi ed agevolerà lo scambio di informazioni e di esperienze e l'armonizzazione di norme e procedure.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 La presente norma internazionale specifica i requisiti generali di competenza per eseguire prove e/o tarature, compreso il campionamento. Essa copre le prove e le tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non normalizzati e metodi sviluppati dal laboratorio.

1.2 La presente norma internazionale si applica a tutte le organizzazioni che eseguono prove e/o tarature. Tali organizzazioni sono, per esempio, laboratori di prima, seconda e terza parte e laboratori dove le prove e/o le tarature fanno parte delle attività d'ispezione e certificazione di prodotto.

La presente norma internazionale è applicabile a tutti i laboratori indipendentemente dal numero di persone o dall'estensione del campo di applicazione delle loro attività di prova e di taratura. Quando un laboratorio non esegue una o più delle attività coperte dalla presente norma internazionale, come il campionamento e la progettazione/sviluppo di nuovi metodi, i requisiti dei relativi punti non sono applicabili.

- 1.3** The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this International Standard.
- 1.4** This International Standard is for use by laboratories in developing their management system for quality, administrative and technical operations. Laboratory customers, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories. This International Standard is not intended to be used as the basis for certification of laboratories.
- Note 1 The term "management system" in this International Standard means the quality, administrative and technical systems that govern the operations of a laboratory.
- Note 2 Certification of a management system is sometimes also called registration.
- 1.5** Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this International Standard.
- 1.6** If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this International Standard, they will operate a quality management system for their testing and calibration activities that also meets the principles of ISO 9001. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001. This International Standard covers technical competence requirements that are not covered by ISO 9001.
- Note 1 It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this International Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applications for specific fields, especially for accreditation bodies (see ISO/IEC 17011) is given in Annex B.
- Note 2 If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC 17011.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

Note Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the Bibliography.

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and VIM apply.

Note General definitions related to quality are given in ISO 9000, whereas ISO/IEC 17000 gives definitions specifically related to certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 9000, the definitions in ISO/IEC 17000 and VIM are preferred.

- 1.3** Le note apportano delle precisazioni al testo o forniscono esempi e linee guida. Esse non contengono requisiti e non costituiscono parte integrale della presente norma internazionale.
- 1.4** La presente norma internazionale è utilizzata dai laboratori nello sviluppo dei propri sistemi di gestione per la qualità, amministrativi e tecnici che governano le relative attività. I clienti del laboratorio, le autorità in ambito legislativo e gli organismi di accreditamento possono pure utilizzarla per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori. La presente norma internazionale non è destinata ad essere utilizzata come base per la certificazione dei laboratori.
- Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "sistema di gestione" indica i sistemi qualità, amministrativi e tecnici, che governano le attività di un laboratorio.
- Nota 2 La certificazione di un sistema di gestione è talvolta denominata "registrazione".
- 1.5** La conformità a requisiti cogenti e di sicurezza, nel corso delle attività dei laboratori, non è coperta dalla presente norma internazionale.
- 1.6** Se i laboratori di prova e/o di taratura sono conformi ai requisiti della presente norma internazionale, essi operano secondo un sistema di gestione per la qualità, per le loro attività di prova e di taratura, che soddisfa anche i principi della ISO 9001. L'appendice A fornisce una matrice di riferimenti di corrispondenza nominale fra la presente norma internazionale e la ISO 9001. La presente norma internazionale riporta requisiti di competenza tecnica che non sono coperti dalla ISO 9001.
- Nota 1 Potrebbe essere necessario spiegare o interpretare certi requisiti della presente norma internazionale per assicurare che siano applicati in modo coerente. La guida per stabilire le applicazioni per specifici campi, specialmente per gli organismi di accreditamento (vedere ISO/IEC 17011), è fornita nell'appendice B.
- Nota 2 Se un laboratorio desidera l'accreditamento per una parte o per tutte le sue attività di prova e di taratura, dovrebbe scegliere un organismo di accreditamento che operi in conformità alla ISO/IEC 17011.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

Nota Altre norme, guide e documenti pertinenti, relativi agli argomenti trattati nella presente norma internazionale, sono riportati nella bibliografia.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni specificati nella ISO/IEC 17000 e nel VIM.

Nota Le definizioni generali relative alla qualità sono indicate nella ISO 9000, mentre la ISO/IEC 17000 fornisce le definizioni riguardanti specificamente la certificazione e l'accreditamento dei laboratori. Nei casi in cui nella ISO 9000 siano riportate definizioni differenti, sono da preferirsi le definizioni specificate nella ISO/IEC 17000 e nel VIM.

4 MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1 Organization

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this International Standard and to satisfy the needs of the customer, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 The management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

Note 1 Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratory's compliance with the requirements of this International Standard.

Note 2 If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

4.1.5 The laboratory shall

- a) have managerial and technical personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including the implementation, maintenance and improvement of the management system, and to identify the occurrence of departures from the management system or from the procedures for performing tests and/or calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);
- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) have policies and procedures to ensure the protection of its customers' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;
- f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;
- g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or calibration, and with the assessment of the test or calibration results;
- h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;

4 REQUISITI GESTIONALI

4.1 Organizzazione

4.1.1 Il laboratorio o l'organizzazione di cui esso è parte deve essere un'entità che possa essere considerata giuridicamente responsabile.

4.1.2 È responsabilità del laboratorio eseguire le attività di prova e di taratura in modo da rispettare i requisiti della presente norma internazionale e di soddisfare le esigenze del cliente, delle autorità in ambito legislativo o delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti.

4.1.3 Il sistema di gestione deve coprire le attività svolte in installazioni permanenti del laboratorio o in siti, sia provvisori che mobili, al di fuori delle sue installazioni permanenti.

4.1.4 Se il laboratorio è parte di un'organizzazione che esegue attività diverse da prove e/o da tarature, le responsabilità delle persone aventi un ruolo chiave nell'organizzazione, che partecipano o influenzano le attività di prova e/o di taratura del laboratorio, devono essere definite al fine di identificare potenziali conflitti di interesse.

Nota 1 Quando un laboratorio fa parte di un'organizzazione più grande, le disposizioni organizzative dovrebbero essere tali che le funzioni che hanno conflitti di interesse, come quelle relative alla produzione, alla ricerca di mercato o alla finanza, non compromettano la conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

Nota 2 Se il laboratorio desidera essere riconosciuto come laboratorio di terza parte, dovrebbe essere in grado di dimostrare che esso stesso ed il suo personale sono liberi da indebite pressioni commerciali, finanziarie o di altra natura, suscettibili di avere una influenza negativa sui giudizi tecnici. Il laboratorio di prova o di taratura di terza parte non dovrebbe intraprendere attività che possano compromettere la fiducia nella sua indipendenza di giudizio e nella sua integrità in relazione alle sue attività di prova o di taratura.

4.1.5 Il laboratorio deve:

- a) avere un personale direttivo e tecnico il quale, indipendentemente da tutte le altre attività, possieda l'autorità e le risorse necessarie per svolgere i suoi compiti, ivi compresi l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento del sistema di gestione per la qualità, per identificare eventuali scostamenti dal sistema di gestione o dalle procedure per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature e per intraprendere delle azioni al fine di prevenire o minimizzare tali scostamenti (vedere anche punto 5.2);
- b) avere delle disposizioni per assicurare che la sua direzione ed il suo personale non siano soggetti ad alcune indebite pressioni o influenze commerciali, finanziarie o di altra natura, interne o esterne, che possano influenzare la qualità del loro lavoro;
- c) adottare politiche e procedure che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate e dei diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati;
- d) adottare politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella sua competenza, nella sua imparzialità, nel suo giudizio o nella sua integrità professionale;
- e) definire la struttura dell'organizzazione e della direzione del laboratorio, il suo posizionamento nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza ed i rapporti fra la funzione qualità, le attività tecniche ed i servizi di supporto;
- f) specificare la responsabilità, l'autorità e le interdipendenze di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che ha influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature;
- g) fornire adeguata supervisione del personale che esegue le prove e le tarature, compreso il personale in formazione ed addestramento, a mezzo di personale avente familiarità con i metodi e le procedure, lo scopo di ciascuna prova e/o taratura e la valutazione dei risultati di prova e/o di taratura;
- h) avere una direzione tecnica che detiene la responsabilità complessiva per le attività tecniche e per provvedere alle risorse necessarie in modo da assicurare la qualità richiesta nelle operazioni di laboratorio;

- i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that the management system related to quality is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources;
- j) appoint deputies for key managerial personnel (see Note);
- k) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the objectives of the management system.

Note Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

4.1.6 Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the management system.

4.2 Management system

4.2.1 The laboratory shall establish, implement and maintain a management system appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The system's documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

4.2.2 The laboratory's management system policies related to quality, including a quality policy statement, shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be established, and shall be reviewed during management review. The quality policy statement shall be issued under the authority of top management. It shall include at least the following:

- a) the laboratory management's commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its customers;
- b) the management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the purpose of the management system related to quality;
- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and
- e) the laboratory management's commitment to comply with this International Standard and to continually improve the effectiveness of the management system.

Note The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated methods and customers' requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some quality policy elements may be in other documents.

4.2.3 Top management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

4.2.4 Top management shall communicate to the organization the importance of meeting customer requirements as well as statutory and regulatory requirements.

4.2.5 The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the management system.

- i) incaricare un membro del personale come responsabile della qualità (quale che sia la funzione) il quale, indipendentemente da altri compiti e responsabilità, abbia definite responsabilità ed autorità per assicurare che il sistema di gestione sia attuato e seguito in ogni momento; il responsabile della qualità deve avere accesso diretto ai livelli più alti della direzione, ove sono prese le decisioni in materia di politica e di risorse;
- j) nominare dei sostituti per il personale avente un ruolo chiave nell'ambito della direzione (vedere nota);
- k) assicurare che il suo personale sia consapevole della pertinenza e dell'importanza delle sue attività e del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione.

Nota Le persone possono occupare più di una funzione e può rivelarsi non pratico nominare dei sostituti per ogni funzione.

4.1.6 L'alta direzione deve assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione in seno al laboratorio e che abbia luogo la comunicazione riguardante l'efficacia del sistema di gestione.

4.2 Sistema di gestione

4.2.1 Il laboratorio deve stabilire, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione adatto al campo delle sue attività. Il laboratorio deve documentare le politiche, i sistemi, i programmi, le procedure e le istruzioni nella misura necessaria ad assicurare la qualità dei risultati delle prove e/o delle tarature. La documentazione di sistema deve essere comunicata e resa disponibile per essere compresa ed applicata dal personale competente.

4.2.2 Le politiche del sistema di gestione del laboratorio relative alla qualità, che comprendono una dichiarazione della politica per la qualità, devono essere definite in un manuale della qualità (quale che sia la denominazione). Gli obiettivi generali devono essere stabiliti e successivamente riesaminati durante il riesame da parte della direzione. La dichiarazione della politica per la qualità deve essere definita sotto l'autorità dell'alta direzione. Essa deve comprendere almeno quanto segue:

- a) l'impegno della direzione del laboratorio per una buona pratica professionale e per la qualità delle prove e delle tarature offerte ai clienti;
- b) la dichiarazione della direzione del laboratorio relativamente al livello del servizio offerto;
- c) l'obiettivo del sistema di gestione per la qualità;
- d) un requisito che tutto il personale coinvolto nelle attività di prova e di taratura all'interno del laboratorio, abbia familiarità con la documentazione per la qualità ed attui le politiche e le procedure nel proprio lavoro; e
- e) l'impegno della direzione del laboratorio a conformarsi alla presente norma internazionale e a migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione.

Nota La dichiarazione della politica per la qualità dovrebbe essere concisa e può comprendere il requisito che le prove e/o le tarature debbano essere sempre eseguite in conformità ai metodi prestabiliti ed ai requisiti dei clienti. Qualora il laboratorio di prova e/o di taratura faccia parte di un'organizzazione più grande, alcuni elementi della politica per la qualità possono trovarsi in altri documenti.

4.2.3 L'alta direzione deve fornire evidenza dell'impegno a sviluppare ed attuare il sistema di gestione e a migliorare in modo continuo l'efficacia dello stesso.

4.2.4 L'alta direzione deve comunicare all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente così come i requisiti cogenti ed i regolamenti.

4.2.5 Il manuale della qualità deve comprendere o fare riferimento a procedure di supporto comprese le procedure tecniche. Esso deve evidenziare la struttura della documentazione utilizzata nel sistema di gestione.

4.2.6 The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

4.2.7 Top management shall ensure that the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

4.3 Document control

4.3.1 General

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its management system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

Note 1 In this context "document" could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

Note 2 The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.13.

4.3.2 Document approval and issue

4.3.2.1 All documents issued to personnel in the laboratory as part of the management system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. A master list or an equivalent document control procedure identifying the current revision status and distribution of documents in the management system shall be established and shall be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

4.3.2.2 The procedure(s) adopted shall ensure that:

- a) authorized editions of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the laboratory are performed;
- b) documents are periodically reviewed and, where necessary, revised to ensure continuing suitability and compliance with applicable requirements;
- c) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- d) obsolete documents retained for either legal or knowledge preservation purposes are suitably marked.

4.3.2.3 Management system documents generated by the laboratory shall be uniquely identified. Such identification shall include the date of issue and/or revision identification, page numbering, the total number of pages or a mark to signify the end of the document, and the issuing authority(ies).

4.3.3 Document changes

4.3.3.1 Changes to documents shall be reviewed and approved by the same function that performed the original review unless specifically designated otherwise. The designated personnel shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

4.3.3.2 Where practicable, the altered or new text shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.2.6 I ruoli e le responsabilità della direzione tecnica e del responsabile della qualità, compreso il loro impegno ad assicurare la conformità alla presente norma internazionale, devono essere definiti nel manuale della qualità.

4.2.7 L'alta direzione deve assicurare che sia mantenuta l'integrità del sistema di gestione qualora siano pianificati ed attuati dei cambiamenti al sistema stesso.

4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione

4.3.1 Generalità

Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per controllare tutti i documenti che costituiscono il sistema di gestione (elaborati all'interno o provenienti da fonti esterne), come regolamenti, norme o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, così come disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali.

Nota 1 Nel presente contesto, il termine "documento" può indicare dichiarazioni della politica, procedure, specifiche, tabelle di taratura, schemi, manuali, poster, disposizioni di servizio, software, disegni, piani, ecc. Questi possono trovarsi su diversi supporti, stampati o elettronici, e possono presentarsi sotto forma digitale, analogica, fotografica o scritta.

Nota 2 La tenuta sotto controllo dei dati relativi alle prove e/o alle tarature è trattata nel punto 5.4.7. La tenuta sotto controllo delle registrazioni è trattata nel punto 4.13.

4.3.2 Approvazione e diffusione dei documenti

4.3.2.1 Tutti i documenti emessi per il personale del laboratorio, come parte del sistema di gestione, devono essere riesaminati ed approvati, per l'utilizzazione, da parte del personale autorizzato prima della loro emissione. Una lista generale di controllo, o una equivalente procedura di tenuta sotto controllo della documentazione, che identifica lo stato di revisione in vigore e la distribuzione dei documenti del sistema di gestione, deve essere stabilita e resa facilmente disponibile al fine di evitare l'utilizzazione di documenti non validi e/o obsoleti.

4.3.2.2 Le procedure adottate devono assicurare che:

- a) le edizioni autorizzate di documenti appropriati siano disponibili in tutti i punti dove vengono eseguite le attività essenziali per l'efficace funzionamento del laboratorio;
- b) i documenti siano periodicamente riesaminati e, quando necessario, revisionati, per assicurare la continua idoneità e conformità ai requisiti applicabili;
- c) i documenti non validi o obsoleti siano prontamente rimossi da tutti i punti di distribuzione o utilizzo, ovvero altrimenti trattati per prevenirne l'utilizzo accidentale;
- d) i documenti obsoleti, conservati per motivi legali o di mantenimento delle conoscenze, siano opportunamente identificati.

4.3.2.3 I documenti del sistema di gestione generati dal laboratorio devono essere univocamente identificati. Tale identificazione deve comprendere la data di emissione e/o l'identificazione della revisione, la numerazione delle pagine, il numero totale di pagine o un marchio indicante la fine del documento, così come la/e persona/e responsabile/i dell'emissione.

4.3.3 Modifiche dei documenti

4.3.3.1 Le modifiche dei documenti devono essere riesaminate ed approvate dalla stessa funzione che ha effettuato il riesame iniziale, sempre che non sia altrimenti specificato. Il personale designato deve avere accesso a tutte le informazioni pertinenti sulle quali può basare il riesame e l'approvazione.

4.3.3.2 Quando possibile, le varianti o il nuovo testo devono poter essere identificate nel documento o in opportuni allegati.

4.3.3.3 If the laboratory's document control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of the documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialled and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable.

4.3.3.4 Procedures shall be established to describe how changes in documents maintained in computerized systems are made and controlled.

4.4 Review of requests, tenders and contracts

4.4.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for the review of requests, tenders and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a contract for testing and/or calibration shall ensure that:

- a) the requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.4.2);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) the appropriate test and/or calibration method is selected and is capable of meeting the customers' requirements (see 5.4.2).

Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before any work commences. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer.

Note 1 The request, tender and contract review should be conducted in a practical and efficient manner, and the effect of financial, legal and time schedule aspects should be taken into account. For internal customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

Note 2 The review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the tests and/or calibrations in question. The review may also encompass results of earlier participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing and/or the running of trial test or calibration programmes using samples or items of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

Note 3 A contract may be any written or oral agreement to provide a customer with testing and/or calibration services.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the work during the period of execution of the contract.

Note For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g. the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the contracted work are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the initial enquiry stage or on granting of the contract for on-going routine work performed under a general agreement with the customer, provided that the customer's requirements remain unchanged. For new, complex or advanced testing and/or calibration tasks, a more comprehensive record should be maintained.

4.4.3 The review shall also cover any work that is subcontracted by the laboratory.

4.4.4 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

4.3.3.3 In attesa della riemissione dei documenti, qualora il sistema di tenuta sotto controllo della documentazione del laboratorio consenta di apportare a mano delle modifiche, devono essere definite le procedure e le persone autorizzate ad effettuare tali modifiche. Le modifiche devono essere chiaramente identificate, siglate e datate. Un documento revisionato deve essere emesso appena possibile.

4.3.3.4 Devono essere stabilite delle procedure per descrivere come sono effettuate e controllate le modifiche nei documenti conservati su supporti informatici.

4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

4.4.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti. Le politiche e le procedure, relative alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature, devono assicurare che:

- a) i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili (vedere punto 5.4.2);
- b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;
- c) siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti dei clienti (vedere punto 5.4.2).

Ogni differenza fra la richiesta o l'offerta ed il contratto deve essere risolta prima dell'inizio di qualsiasi lavoro. Ogni contratto deve essere accettabile sia da parte del laboratorio, sia da parte del cliente.

Nota 1 Il riesame della richiesta, dell'offerta e del contratto dovrebbe essere eseguito in modo pratico ed efficiente e dovrebbero essere presi in considerazione gli aspetti finanziari, legali e di rispetto dei tempi. Per i clienti interni, il riesame della domanda e dei contratti può essere eseguito in modo semplificato.

Nota 2 Il riesame delle potenzialità dovrebbe stabilire che il laboratorio possieda le risorse fisiche, in termini di personale e di informazioni, e che il personale del laboratorio abbia l'abilità e le esperienze necessarie per eseguire le prove e/o le tarature in questione. Il riesame può anche tener conto della partecipazione a confronti interlaboratorio o a prove valutative e/o l'esecuzione di programmi di prove e/o di tarature sperimentali, utilizzando dei campioni di valore conosciuto al fine di determinare le incertezze di misura, i limiti di rivelabilità, i limiti di confidenza, ecc.

Nota 3 Un contratto che prevede la fornitura al cliente di servizi di prova e/o di taratura, può essere un accordo in ogni forma scritta o verbale.

4.4.2 Le registrazioni dei contratti, che comprendono modifiche significative, devono essere conservate. Devono essere conservate anche le registrazioni degli incontri con il cliente relativi ai requisiti o ai risultati delle attività durante il periodo del contratto.

Nota Per il riesame di routine o altri semplici compiti, sono considerate adeguate la data e l'identificazione (per esempio le iniziali) della persona del laboratorio responsabile di eseguire le attività sotto contratto. Per attività ripetitive di routine, il riesame deve essere effettuato solamente allo stadio iniziale della domanda o quando viene definito il contratto per l'esecuzione delle attività continuative nell'ambito di un contratto generale con il cliente, sempre che i requisiti formulati dal cliente rimangano invariati. Per prove e/o tarature nuove, complesse o innovative, dovrebbero essere conservate registrazioni più esaurienti.

4.4.3 Il riesame deve anche coprire ogni attività subappaltata dal laboratorio.

4.4.4 Il cliente deve essere informato circa ogni scostamento dal contratto.

4.4.5 Se occorre modificare il contratto dopo che l'attività è iniziata, deve essere ripetuto il medesimo processo di riesame del contratto ed ogni modifica deve essere comunicata a tutto il personale coinvolto.

4.5 Subcontracting of tests and calibrations

- 4.5.1** When a laboratory subcontracts work, whether because of unforeseen reasons (e.g. workload, need for further expertise or temporary incapacity) or on a continuing basis (e.g. through permanent subcontracting, agency or franchising arrangements), this work shall be placed with a competent subcontractor. A competent subcontractor is one that, for example, complies with this International Standard for the work in question.
- 4.5.2** The laboratory shall advise the customer of the arrangement in writing and, when appropriate, gain the approval of the customer, preferably in writing.
- 4.5.3** The laboratory is responsible to the customer for the subcontractor's work, except in the case where the customer or a regulatory authority specifies which subcontractor is to be used.
- 4.5.4** The laboratory shall maintain a register of all subcontractors that it uses for tests and/or calibrations and a record of the evidence of compliance with this International Standard for the work in question.

4.6 Purchasing services and supplies

- 4.6.1** The laboratory shall have a policy and procedure(s) for the selection and purchasing of services and supplies it uses that affect the quality of the tests and/or calibrations. Procedures shall exist for the purchase, reception and storage of reagents and laboratory consumable materials relevant for the tests and calibrations.
- 4.6.2** The laboratory shall ensure that purchased supplies and reagents and consumable materials that affect the quality of tests and/or calibrations are not used until they have been inspected or otherwise verified as complying with standard specifications or requirements defined in the methods for the tests and/or calibrations concerned. These services and supplies used shall comply with specified requirements. Records of actions taken to check compliance shall be maintained.
- 4.6.3** Purchasing documents for items affecting the quality of laboratory output shall contain data describing the services and supplies ordered. These purchasing documents shall be reviewed and approved for technical content prior to release.
- Note The description may include type, class, grade, precise identification, specifications, drawings, inspection instructions, other technical data including approval of test results, the quality required and the management system standard under which they were made.
- 4.6.4** The laboratory shall evaluate suppliers of critical consumables, supplies and services which affect the quality of testing and calibration, and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 Service to the customer

- 4.7.1** The laboratory shall be willing to cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed, provided that the laboratory ensures confidentiality to other customers.

4.5 Subappalto delle prove e delle tarature

- 4.5.1** Quando un laboratorio subappalta attività, sia per circostanze impreviste (per esempio, per sovraccarico di lavoro, per necessità di competenze tecniche supplementari o per incapacità temporanea di eseguire le attività), sia su base continuativa (per esempio, attraverso un contratto di subappalto permanente, o attraverso l'utilizzo di agenzie o del franchising), questi lavori devono essere affidati a subappaltati competenti. Un ente subappaltato competente è, per esempio, quello che è conforme alla presente norma internazionale per i lavori in questione.
- 4.5.2** Il laboratorio deve avvisare il cliente per iscritto circa gli accordi presi e, quando appropriato, deve ottenere l'approvazione del cliente preferibilmente per iscritto.
- 4.5.3** Il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato, eccetto il caso in cui il cliente o l'autorità in ambito legislativo, specifichi quale ente subappaltato debba essere impiegato.
- 4.5.4** Il laboratorio deve mantenere un registro di tutti gli enti subappaltati che impiega per le prove e/o le tarature e le evidenze della conformità alla presente norma internazionale per le attività subappaltate.

4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture

- 4.6.1** Il laboratorio deve possedere una politica e delle procedure per la selezione e l'acquisto dei servizi e delle forniture utilizzate, che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature. Devono esistere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione dei reagenti e dei materiali di consumo del laboratorio che riguardano le prove e le tarature.
- 4.6.2** Il laboratorio deve assicurare che le forniture, i reagenti ed i materiali di consumo acquistati, che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature, non siano utilizzati prima di essere ispezionati o altrimenti verificati come conformi ai requisiti o alle specifiche delle norme definiti nei metodi relativi alle prove e/o alle tarature. Questi servizi e forniture utilizzati devono essere conformi ai requisiti specificati. Deve essere mantenuta una registrazione delle azioni prese per controllare la conformità.
- 4.6.3** I documenti di approvvigionamento per gli articoli che hanno influenza sulla qualità delle prestazioni del laboratorio devono contenere i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate. Tali documenti di approvvigionamento devono essere riesaminati e approvati dal punto di vista tecnico prima dell'emissione.
- Nota La descrizione può comprendere il tipo, la classe, il grado, l'identificazione precisa, le specifiche, i disegni, le istruzioni per l'ispezione, altri dati tecnici, ivi compresi quelli che includono l'approvazione dei risultati di prova, la qualità richiesta e le norme del sistema di gestione secondo cui sono stati prodotti.
- 4.6.4** Il laboratorio deve valutare i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature, e deve mantenere registrazioni di queste valutazioni, nonché una lista di quelli approvati.

4.7 Servizi al cliente

- 4.7.1** Il laboratorio deve essere disposto a cooperare con i propri clienti o loro rappresentanti per chiarire le richieste dei clienti e per tenere sotto controllo le prestazioni del laboratorio in relazione al lavoro eseguito, a condizione che il laboratorio assicuri la riservatezza nei riguardi degli altri clienti.

Note 1 Such cooperation may include:

- a) providing the customer or the customer's representative reasonable access to relevant areas of the laboratory for the witnessing of tests and/or calibrations performed for the customer;
- b) preparation, packaging, and dispatch of test and/or calibration items needed by the customer for verification purposes.

Note 2 Customers value the maintenance of good communication, advice and guidance in technical matters, and opinions and interpretations based on results. Communication with the customer, especially in large assignments, should be maintained throughout the work. The laboratory should inform the customer of any delays or major deviations in the performance of the tests and/or calibrations.

4.7.2 The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be used and analysed to improve the management system, testing and calibration activities and customer service.

Note Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys and review of test or calibration reports with customers.

4.8 Complaints

The laboratory shall have a policy and procedure for the resolution of complaints received from customers or other parties. Records shall be maintained of all complaints and of the investigations and corrective actions taken by the laboratory (see also 4.11).

4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work

4.9.1 The laboratory shall have a policy and procedures that shall be implemented when any aspect of its testing and/or calibration work, or the results of this work, do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer. The policy and procedures shall ensure that:

- a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are designated and actions (including halting of work and withholding of test reports and calibration certificates, as necessary) are defined and taken when nonconforming work is identified;
- b) an evaluation of the significance of the nonconforming work is made;
- c) correction is taken immediately, together with any decision about the acceptability of the nonconforming work;
- d) where necessary, the customer is notified and work is recalled;
- e) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

Note Identification of nonconforming work or problems with the management system or with testing and/or calibration activities can occur at various places within the management system and technical operations. Examples are customer complaints, quality control, instrument calibration, checking of consumable materials, staff observations or supervision, test report and calibration certificate checking, management reviews and internal or external audits.

4.9.2 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur or that there is doubt about the compliance of the laboratory's operations with its own policies and procedures, the corrective action procedures given in 4.11 shall be promptly followed.

4.10 Improvement

The laboratory shall continually improve the effectiveness of its management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

- Nota 1 Tale cooperazione può comprendere:
- consentire al cliente o al suo rappresentante un ragionevole accesso alle aree del laboratorio interessate per poter assistere, a titolo di testimone, alle prove e/o alle tarature eseguite per il cliente stesso;
 - la preparazione, l'imballaggio e la spedizione di oggetti per le prove e/o le tarature richieste dal cliente a fini di verifica.

Nota 2 I clienti attribuiscono valore al mantenimento di una buona comunicazione, ai consigli e alle guide in materie tecniche, così come alle opinioni e alle interpretazioni basate sui risultati. La comunicazione con il cliente, specialmente quando si tratta di grandi contratti, dovrebbe essere mantenuta durante il lavoro. È opportuno che il laboratorio informi il cliente circa ogni ritardo o significativo scostamento nell'esecuzione delle prove e/o delle tarature.

4.7.2 I laboratori devono fare in modo di ottenere informazioni di ritorno, sia positive che negative, dai propri clienti. Tali informazioni di ritorno dovrebbero essere utilizzate per migliorare il sistema di gestione, le attività di prova e di taratura ed il servizio offerto al cliente.

Nota Esempi di tipi di informazioni di ritorno comprendono le indagini sulla soddisfazione del cliente ed il riesame con il cliente dei rapporti di prova o dei certificati di taratura.

4.8 Reclami

Il laboratorio deve possedere una politica ed una procedura per la risoluzione dei reclami ricevuti dai clienti o da altre parti. Esso deve conservare le registrazioni di tutti i reclami, così come delle indagini e delle azioni correttive effettuate (vedere anche punto 4.11).

4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi

4.9.1 Il laboratorio deve possedere una politica e delle procedure che devono essere attuate quando qualunque aspetto delle attività di prova e/o di taratura, o i risultati di queste attività, non siano conformi alle proprie procedure o ai requisiti concordati con il cliente. La politica e le procedure devono assicurare che:

- siano attribuite le responsabilità e le autorità per la gestione delle attività non conformi e siano definite e adottate le azioni (compreso l'arresto dei lavori e la sospensione temporanea dei rapporti di prova o dei certificati di taratura, se necessario) quando viene identificata un'attività non conforme;
- sia eseguita una valutazione dell'importanza delle attività non conformi;
- siano tempestivamente adottate azioni correttive, assieme ad ogni decisione circa l'accettabilità dell'attività non conforme;
- se necessario, sia informato il cliente e sia richiamato il lavoro;
- sia definita la responsabilità per autorizzare la continuazione delle attività.

Nota L'identificazione di attività non conformi o di problemi connessi al sistema di gestione o alle attività di prova e/o di taratura, possono avvenire in punti differenti del sistema di gestione e delle attività tecniche. Esempi sono i reclami del cliente, la tenuta sotto controllo della qualità, la taratura della strumentazione, il controllo dei materiali di consumo, le osservazioni o la supervisione del personale, la verifica dei rapporti di prova e dei certificati di taratura, i riesami da parte della direzione e gli audit interni ed esterni.

4.9.2 Quando la valutazione indica che l'attività non conforme potrebbe essere ricorrente o che sussistono dubbi circa la conformità alle proprie politiche e procedure, le procedure per le azioni correttive previste al punto 4.11 devono essere prontamente seguite.

4.10 Miglioramento

Il laboratorio deve migliorare in modo continuo l'efficacia del proprio sistema di gestione attraverso l'utilizzo della politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame da parte della direzione.

4.11 Corrective action

4.11.1 General

The laboratory shall establish a policy and a procedure and shall designate appropriate authorities for implementing corrective action when nonconforming work or departures from the policies and procedures in the management system or technical operations have been identified.

Note A problem with the management system or with the technical operations of the laboratory may be identified through a variety of activities, such as control of nonconforming work, internal or external audits, management reviews, feedback from customers and from staff observations.

4.11.2 Cause analysis

The procedure for corrective action shall start with an investigation to determine the root cause(s) of the problem.

Note Cause analysis is the key and sometimes the most difficult part in the corrective action procedure. Often the root cause is not obvious and thus a careful analysis of all potential causes of the problem is required. Potential causes could include customer requirements, the samples, sample specifications, methods and procedures, staff skills and training, consumables, or equipment and its calibration.

4.11.3 Selection and implementation of corrective actions

Where corrective action is needed, the laboratory shall identify potential corrective actions. It shall select and implement the action(s) most likely to eliminate the problem and to prevent recurrence.

Corrective actions shall be to a degree appropriate to the magnitude and the risk of the problem.

The laboratory shall document and implement any required changes resulting from corrective action investigations.

4.11.4 Monitoring of corrective actions

The laboratory shall monitor the results to ensure that the corrective actions taken have been effective.

4.11.5 Additional audits

Where the identification of nonconformities or departures casts doubts on the laboratory's compliance with its own policies and procedures, or on its compliance with this International Standard, the laboratory shall ensure that the appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.14 as soon as possible.

Note Such additional audits often follow the implementation of the corrective actions to confirm their effectiveness. An additional audit should be necessary only when a serious issue or risk to the business is identified.

4.12 Preventive action

4.12.1 Needed improvements and potential sources of nonconformities, either technical or concerning the management system, shall be identified. When improvement opportunities are identified or if preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage of the opportunities for improvement.

4.12.2 Procedures for preventive actions shall include the initiation of such actions and the application of controls to ensure that they are effective.

Note 1 Preventive action is a pro-active process to identify opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

4.11 Azioni correttive

4.11.1 Generalità

Il laboratorio deve stabilire una politica ed una procedura e deve designare autorità appropriate per attuare azioni correttive quando sono state identificate attività non conformi o scostamenti dalle politiche e dalle procedure nel sistema di gestione o nelle attività tecniche.

Nota Un problema concernente il sistema di gestione o le attività tecniche del laboratorio può essere identificato attraverso varie attività, come il controllo delle attività non conformi, gli audit esterni o interni, i riesami da parte della direzione, le informazioni di ritorno dai clienti o le osservazioni del personale.

4.11.2 Analisi delle cause

Le procedure per le azioni correttive devono partire da un'indagine per determinare l'origine della/e causa/e del problema.

Nota L'analisi della causa è la chiave e talvolta è la parte più difficile nella procedura delle azioni correttive. Spesso l'origine della causa non è evidente; ne deriva la necessità di procedere ad un'analisi rigorosa di tutte le potenziali cause del problema. Le potenziali cause potrebbero comprendere i requisiti del cliente, il campionamento, le specifiche relative al campionamento, i metodi e le procedure, l'abilità e la formazione ed addestramento del personale, i materiali di consumo o le apparecchiature e relativa taratura.

4.11.3 Selezione ed attuazione delle azioni correttive

Quando si rende necessaria un'azione correttiva, il laboratorio deve identificare le azioni correttive potenziali. Deve selezionare e attuare le azioni più verosimili per eliminare i problemi e per prevenirne il ripetersi.

Le azioni correttive devono essere di un livello adeguato alla dimensione del problema e dei relativi rischi.

Il laboratorio deve documentare ed attuare ogni modifica richiesta derivante dall'analisi delle azioni correttive.

4.11.4 Monitoraggio delle azioni correttive

Il laboratorio deve monitorare i risultati per assicurare che le azioni correttive adottate siano risultate efficaci.

4.11.5 Audit supplementari

Quando l'identificazione delle non conformità o degli scostamenti suscitano dei dubbi circa la conformità del laboratorio nei confronti delle proprie politiche e procedure o nei confronti della presente norma internazionale, il laboratorio deve assicurare che i settori di attività interessati siano sottoposti ad audit, in conformità al punto 4.14, il più presto possibile.

Nota Gli audit supplementari spesso seguono l'attuazione di azioni correttive per confermarne l'efficacia. Un'audit supplementare dovrebbe rendersi necessario solo quando viene identificato un rischio o un problema grave per l'andamento dell'impresa.

4.12 Azioni preventive

4.12.1

Devono essere identificati i miglioramenti necessari e le possibili fonti di non conformità, sia di natura tecnica, sia riguardanti il sistema di gestione. Quando sono identificate opportunità di miglioramento o quando è necessaria un'azione preventiva, devono essere sviluppati, attuati e monitorati dei piani di azione al fine di ridurre la probabilità del verificarsi di tale non conformità e trarre vantaggio dalle opportunità di miglioramento.

4.12.2

Le procedure per le azioni preventive devono comprendere l'inizio di tali azioni e l'attuazione dei controlli per assicurare che esse siano efficaci.

Nota 1 L'azione preventiva è un processo pro-attivo utile per identificare opportunità di miglioramento, anziché un processo di reazione a seguito dell'identificazione di problemi o reclami.

Note 2 Apart from the review of the operational procedures, the preventive action might involve analysis of data, including trend and risk analyses and proficiency-testing results.

4.13 Control of records

4.13.1 General

4.13.1.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposal of quality and technical records. Quality records shall include reports from internal audits and management reviews as well as records of corrective and preventive actions.

4.13.1.2 All records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of records shall be established.

Note Records may be in any media, such as hard copy or electronic media.

4.13.1.3 All records shall be held secure and in confidence.

4.13.1.4 The laboratory shall have procedures to protect and back-up records stored electronically and to prevent unauthorized access to or amendment of these records.

4.13.2 Technical records

4.13.2.1 The laboratory shall retain records of original observations, derived data and sufficient information to establish an audit trail, calibration records, staff records and a copy of each test report or calibration certificate issued, for a defined period. The records for each test or calibration shall contain sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the uncertainty and to enable the test or calibration to be repeated under conditions as close as possible to the original. The records shall include the identity of personnel responsible for the sampling, performance of each test and/or calibration and checking of results.

Note 1 In certain fields it may be impossible or impractical to retain records of all original observations.

Note 2 Technical records are accumulations of data (see 5.4.7) and information which result from carrying out tests and/or calibrations and which indicate whether specified quality or process parameters are achieved. They may include forms, contracts, work sheets, work books, check sheets, work notes, control graphs, external and internal test reports and calibration certificates, customers' notes, papers and feedback.

4.13.2.2 Observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable to the specific task.

4.13.2.3 When mistakes occur in records, each mistake shall be crossed out, not erased, made illegible or deleted, and the correct value entered alongside. All such alterations to records shall be signed or initialled by the person making the correction. In the case of records stored electronically, equivalent measures shall be taken to avoid loss or change of original data.

Nota 2 Oltre al riesame delle procedure operative, l'azione preventiva può comportare l'analisi dei dati, comprese l'analisi delle tendenze e dei rischi ed i risultati di prove valutative.

4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

4.13.1 Generalità

4.13.1.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la sistemazione in classificatori, l'archiviazione, la conservazione e l'eliminazione di registrazioni tecniche e relative alla qualità. Le registrazioni della qualità devono includere i rapporti di audit interni ed i riesami da parte della direzione, così come le registrazioni delle azioni correttive e preventive.

4.13.1.2 Tutte le registrazioni devono essere leggibili e devono essere sistemate e conservate in modo tale che esse siano facilmente reperibili in aree con ambiente idoneo per evitare deterioramenti o danni e per prevenire perdite. Devono essere stabiliti i tempi di conservazione delle registrazioni.

Nota Le registrazioni possono presentarsi su un qualsiasi supporto, cartaceo o elettronico.

4.13.1.3 Tutte le registrazioni devono essere conservate in luogo sicuro e in modo riservato.

4.13.1.4 Il laboratorio deve disporre di procedure per proteggere e salvaguardare le registrazioni conservate su sistemi informatici come copie di sicurezza e per prevenire l'accesso o modifiche non autorizzate di tali registrazioni.

4.13.2 Registrazioni tecniche

4.13.2.1 Il laboratorio deve conservare, per un periodo determinato, le registrazioni delle osservazioni originali, dei dati da esse derivati e sufficienti informazioni per stabilire un percorso di audit, nonché le registrazioni relative alla taratura, al personale ed una copia di ciascun rapporto di prova o certificato di taratura emesso. Le registrazioni corrispondenti a ogni prova o taratura devono contenere informazioni sufficienti per facilitare, se possibile, l'identificazione di fattori che influenzano l'incertezza e per consentire la ripetizione delle prove o delle tarature in condizioni più vicine possibili all'originale. Le registrazioni devono includere l'identità del personale responsabile per il campionamento, per l'esecuzione di ogni prova e/o taratura e per la verifica dei risultati.

Nota 1 In certi campi, può essere impossibile o poco pratico conservare le registrazioni di tutte le osservazioni originali.

Nota 2 Le registrazioni tecniche sono una raccolta di dati (vedere punto 5.4.7) e di informazioni risultanti dall'esecuzione delle prove e/o delle tarature e che indicano se si sono raggiunti specificati parametri di processo o qualità. Queste possono comprendere moduli, contratti, fogli di lavoro, manuali, moduli di controllo, note di lavoro, grafici di controllo, rapporti di prova e certificati di taratura interni ed esterni, note, documenti ed informazioni di ritorno dai clienti.

4.13.2.2 Osservazioni, dati e calcoli devono essere registrati al momento in cui vengono eseguiti e devono essere collegabili all'operazione specifica.

4.13.2.3 Quando si verificano errori nelle registrazioni, ciascun errore deve essere barrato, non deve essere cancellato, reso illeggibile o eliminato, ed il valore corretto deve essere riportato a lato. Tutte le modifiche di questo tipo apportate alle registrazioni devono essere firmate o siglate dalla persona che esegue le correzioni. Nel caso di registrazioni conservate elettronicamente, devono essere adottate misure equivalenti per evitare la perdita o la modifica dei dati originali.

4.14 Internal audits

4.14.1 The laboratory shall periodically, and in accordance with a predetermined schedule and procedure, conduct internal audits of its activities to verify that its operations continue to comply with the requirements of the management system and this International Standard. The internal audit programme shall address all elements of the management system, including the testing and/or calibration activities. It is the responsibility of the quality manager to plan and organize audits as required by the schedule and requested by management. Such audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are, wherever resources permit, independent of the activity to be audited.

Note The cycle for internal auditing should normally be completed in one year.

4.14.2 When audit findings cast doubt on the effectiveness of the operations or on the correctness or validity of the laboratory's test or calibration results, the laboratory shall take timely corrective action, and shall notify customers in writing if investigations show that the laboratory results may have been affected.

4.14.3 The area of activity audited, the audit findings and corrective actions that arise from them shall be recorded.

4.14.4 Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken.

4.15 Management reviews

4.15.1 In accordance with a predetermined schedule and procedure, the laboratory's top management shall periodically conduct a review of the laboratory's management system and testing and/or calibration activities to ensure their continuing suitability and effectiveness, and to introduce necessary changes or improvements. The review shall take account of:

- the suitability of policies and procedures;
- reports from managerial and supervisory personnel;
- the outcome of recent internal audits;
- corrective and preventive actions;
- assessments by external bodies;
- the results of interlaboratory comparisons or proficiency tests;
- changes in the volume and type of the work;
- customer feedback;
- complaints;
- recommendations for improvement;
- other relevant factors, such as quality control activities, resources and staff training.

Note 1 A typical period for conducting a management review is once every 12 months.

Note 2 Results should feed into the laboratory planning system and should include the goals, objectives and action plans for the coming year.

Note 3 A management review includes consideration of related subjects at regular management meetings.

4.15.2 Findings from management reviews and the actions that arise from them shall be recorded. The management shall ensure that those actions are carried out within an appropriate and agreed timescale.

4.14 Audit interni

4.14.1 Il laboratorio deve eseguire periodicamente, secondo un piano e procedura prefissati, audit sulle sue attività per accertare che le operazioni continuino a soddisfare i requisiti del sistema di gestione e della presente norma internazionale. Il programma di audit interni deve trattare tutti gli elementi del sistema di gestione, comprese le attività di prova e/o di taratura. Il responsabile della qualità ha la responsabilità di pianificare ed organizzare gli audit come richiesto dal piano prefissato e dalle richieste della direzione. Tali audit devono essere eseguiti da personale formato, addestrato e qualificato che è, quando le risorse lo consentono, indipendente dalle attività sottoposte ad audit.

Nota Il ciclo di audit interni dovrebbe essere, di regola, completato in un anno.

4.14.2 Quando i risultati degli audit mettono in dubbio l'efficacia delle operazioni o l'esattezza o la validità dei risultati di prova o di taratura del laboratorio, lo stesso laboratorio deve adottare, in modo tempestivo, delle azioni correttive e deve informare per iscritto i clienti qualora, a seguito dell'indagine, si sia rilevato che i risultati del laboratorio possano essere stati influenzati.

4.14.3 L'area dell'attività sottoposta ad audit, i relativi risultati e le azioni correttive che ne derivano, devono essere registrate.

4.14.4 Le attività susseguenti all'audit devono verificare e registrare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive adottate.

4.15 Riesami da parte della direzione

4.15.1 L'alta direzione del laboratorio deve condurre periodicamente, in conformità ad un piano e ad una procedura prefissati, un riesame del sistema di gestione del laboratorio e delle attività di prova e/o di taratura per assicurare il mantenimento, in modo continuo, della loro idoneità ed efficacia e per introdurre i necessari cambiamenti o miglioramenti. Il riesame deve tenere conto dei seguenti elementi:

- adeguatezza delle politiche e delle procedure;
- rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione;
- esiti degli audit interni recenti;
- azioni correttive e preventive;
- valutazioni da parte di organismi esterni;
- risultati di confronti interlaboratorio o di prove valutative;
- ogni variazione nel volume e nel tipo di lavoro;
- informazioni di ritorno dal cliente;
- reclami;
- raccomandazioni per il miglioramento;
- ogni altro fattore di rilievo, come le attività di tenuta sotto controllo della qualità, le risorse e la formazione ed addestramento del personale.

Nota 1 La periodicità tipica per l'esecuzione del riesame da parte della direzione è una volta ogni dodici mesi.

Nota 2 I risultati dovrebbero contribuire al sistema di pianificazione del laboratorio e comprendere gli scopi, obiettivi e piani di azione per l'anno successivo.

Nota 3 Il riesame da parte della direzione comprende l'esame degli argomenti trattati nel corso delle regolari riunioni della direzione.

4.15.2 I risultati dei riesami da parte della direzione e le azioni che ne derivano devono essere registrati. La direzione deve assicurare che quelle azioni siano eseguite con una tempistica appropriata e concordata.

5 TECHNICAL REQUIREMENTS

5.1 General

5.1.1 Many factors determine the correctness and reliability of the tests and/or calibrations performed by a laboratory. These factors include contributions from:

- human factors (5.2);
- accommodation and environmental conditions (5.3);
- test and calibration methods and method validation (5.4);
- equipment (5.5);
- measurement traceability (5.6);
- sampling (5.7);
- the handling of test and calibration items (5.8).

5.1.2 The extent to which the factors contribute to the total uncertainty of measurement differs considerably between (types of) tests and between (types of) calibrations. The laboratory shall take account of these factors in developing test and calibration methods and procedures, in the training and qualification of personnel, and in the selection and calibration of the equipment it uses.

5.2 Personnel

5.2.1 The laboratory management shall ensure the competence of all who operate specific equipment, perform tests and/or calibrations, evaluate results, and sign test reports and calibration certificates. When using staff who are undergoing training, appropriate supervision shall be provided. Personnel performing specific tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training, experience and/or demonstrated skills, as required.

Note 1 In some technical areas (e.g. non-destructive testing) it may be required that the personnel performing certain tasks hold personnel certification. The laboratory is responsible for fulfilling specified personnel certification requirements. The requirements for personnel certification might be regulatory, included in the standards for the specific technical field, or required by the customer.

Note 2 The personnel responsible for the opinions and interpretation included in test reports should, in addition to the appropriate qualifications, training, experience and satisfactory knowledge of the testing carried out, also have:

- relevant knowledge of the technology used for the manufacturing of the items, materials, products, etc. tested, or the way they are used or intended to be used, and of the defects or degradations which may occur during or in service;
- knowledge of the general requirements expressed in the legislation and standards; and
- an understanding of the significance of deviations found with regard to the normal use of the items, materials, products, etc. concerned.

5.2.2 The management of the laboratory shall formulate the goals with respect to the education, training and skills of the laboratory personnel. The laboratory shall have a policy and procedures for identifying training needs and providing training of personnel. The training programme shall be relevant to the present and anticipated tasks of the laboratory. The effectiveness of the training actions taken shall be evaluated.

5.2.3 The laboratory shall use personnel who are employed by, or under contract to, the laboratory. Where contracted and additional technical and key support personnel are used, the laboratory shall ensure that such personnel are supervised and competent and that they work in accordance with the laboratory's management system.

5 REQUISITI TECNICI

5.1 Generalità

5.1.1 Molti fattori determinano la correttezza e l'affidabilità delle prove e/o delle tarature eseguite da un laboratorio. Questi fattori comprendono contributi da:

- fattori umani (punto 5.2);
- postazione di lavoro e condizioni ambientali (punto 5.3);
- metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi (punto 5.4);
- apparecchiature (punto 5.5);
- riferibilità delle misure (punto 5.6);
- campionamento (punto 5.7);
- manipolazione dei dispositivi da sottoporre a prova o taratura (punto 5.8).

5.1.2 Il grado di contributo di tali fattori sull'incertezza totale, differisce notevolmente da prova a prova e da taratura e taratura. Il laboratorio deve prendere in considerazione questi fattori nello sviluppare i metodi e le procedure di prova e di taratura, nella formazione ed addestramento e nella qualifica del personale, nella scelta e nella taratura delle apparecchiature da utilizzare.

5.2 Personale

5.2.1 La direzione del laboratorio deve assicurare la competenza di tutti coloro che utilizzano apparecchiature specifiche, eseguono prove e/o tarature, valutano i risultati e firmano i rapporti di prova e di taratura. Quando si fa ricorso a collaboratori che sono in corso di formazione ed addestramento, deve essere prevista un'appropriata supervisione. Il personale che esegue compiti particolari deve essere qualificato sulla base di appropriata istruzione, formazione ed addestramento, esperienza e/o comprovata abilità, come richiesto.

Nota 1 In alcune aree tecniche (per esempio nelle prove non distruttive) può essere richiesto che il personale che esegue determinati compiti sia certificato. Il laboratorio è responsabile del soddisfacimento dei requisiti di certificazione del personale. I requisiti di certificazione potrebbero essere obbligatori, contenuti nelle norme per campi tecnici specifici, oppure richiesti dal cliente.

Nota 2 Il personale che ha la responsabilità di formulare opinioni ed interpretazioni nel rapporto di prova, dovrebbe, in aggiunta alle appropriate qualificazioni, formazione ed addestramento, esperienza e conoscenza soddisfacente delle prove da eseguire, possedere anche:

- conoscenza approfondita delle tecnologie utilizzate per la costruzione dei dispositivi, materiali, prodotti, ecc., sottoposti a prova, o del modo con cui vengono utilizzati o s'intende utilizzarli, e dei difetti o del degrado cui possono essere soggetti durante il funzionamento;
- conoscenza dei requisiti generali espressi nella legislazione e nelle norme; e
- comprensione del significato degli scostamenti rilevati rispetto all'uso consueto dei dispositivi, materiali, prodotti, ecc., in questione.

5.2.2 La direzione del laboratorio deve formulare gli obiettivi per quanto concerne l'istruzione, la formazione e l'addestramento e l'abilità del personale del laboratorio. Il laboratorio deve disporre di una politica e di procedure per identificare le esigenze di formazione ed addestramento del personale e per assicurare la formazione e l'addestramento stessi. Il programma di formazione ed addestramento deve essere collegato ai compiti presenti e futuri del laboratorio. Deve essere valutata l'efficacia delle azioni di formazione ed addestramento.

5.2.3 Il laboratorio deve utilizzare personale dipendente dal laboratorio o ad esso legato da un contratto. Quando sono impiegati personale tecnico e personale con ruolo chiave, sia a contratto che a titolo aggiuntivo, il laboratorio deve assicurare che tale personale sia supervisionato e sia competente ed operi in conformità al sistema di gestione del laboratorio.

5.2.4 The laboratory shall maintain current job descriptions for managerial, technical and key support personnel involved in tests and/or calibrations.

Note Job descriptions can be defined in many ways. As a minimum, the following should be defined:

- the responsibilities with respect to performing tests and/or calibrations;
- the responsibilities with respect to the planning of tests and/or calibrations and evaluation of results;
- the responsibilities for reporting opinions and interpretations;
- the responsibilities with respect to method modification and development and validation of new methods;
- expertise and experience required;
- qualifications and training programmes;
- managerial duties.

5.2.5 The management shall authorize specific personnel to perform particular types of sampling, test and/or calibration, to issue test reports and calibration certificates, to give opinions and interpretations and to operate particular types of equipment. The laboratory shall maintain records of the relevant authorization(s), competence, educational and professional qualifications, training, skills and experience of all technical personnel, including contracted personnel. This information shall be readily available and shall include the date on which authorization and/or competence is confirmed.

5.3 Accommodation and environmental conditions

5.3.1 Laboratory facilities for testing and/or calibration, including but not limited to energy sources, lighting and environmental conditions, shall be such as to facilitate correct performance of the tests and/or calibrations.

The laboratory shall ensure that the environmental conditions do not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement. Particular care shall be taken when sampling and tests and/or calibrations are undertaken at sites other than a permanent laboratory facility. The technical requirements for accommodation and environmental conditions that can affect the results of tests and calibrations shall be documented.

5.3.2 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions as required by the relevant specifications, methods and procedures or where they influence the quality of the results. Due attention shall be paid, for example, to biological sterility, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, and sound and vibration levels, as appropriate to the technical activities concerned. Tests and calibrations shall be stopped when the environmental conditions jeopardize the results of the tests and/or calibrations.

5.3.3 There shall be effective separation between neighbouring areas in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

5.3.4 Access to and use of areas affecting the quality of the tests and/or calibrations shall be controlled. The laboratory shall determine the extent of control based on its particular circumstances.

5.3.5 Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory. Special procedures shall be prepared where necessary.

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

Nota I mansionari possono essere definiti in molti modi. Come minimo si dovrebbero definire:

- le responsabilità relative a chi esegue le prove e/o le tarature;
- le responsabilità relative a chi esegue la pianificazione delle prove e/o delle tarature e la valutazione dei risultati;
- le responsabilità relative a chi riporta opinioni e interpretazioni;
- le responsabilità relative alla modifica dei metodi e allo sviluppo e alla validazione di nuovi metodi;
- le competenze ed esperienze richieste;
- i programmi di qualifica e di formazione ed addestramento;
- i doveri della direzione.

5.2.5 La direzione deve autorizzare del personale specifico per eseguire particolari tipi di campionamento, di prove e/o tarature, per emettere rapporti di prova e certificati di taratura, per fornire opinioni ed interpretazioni e per utilizzare particolari tipi di apparecchiature. Il laboratorio deve mantenere aggiornate le registrazioni della/e relativa/e autorizzazione/i, delle competenze, dei titoli di studio e delle qualifiche professionali, dell'istruzione, dell'abilità ed esperienza di tutto il personale tecnico, compreso quello a contratto. Queste informazioni devono essere facilmente disponibili e devono comprendere la data di conferma dell'autorizzazione e/o della competenza.

5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali

5.3.1 Le attrezzature del laboratorio di prova e/o di taratura, comprese, ma non esclusivamente, le sorgenti di energia, le condizioni di illuminazione e ambientali, devono essere tali da facilitare l'esecuzione corretta delle prove e/o delle tarature.

Il laboratorio deve assicurare che le condizioni ambientali non invalidino i risultati o influenzino in modo negativo la qualità richiesta di ogni misurazione. Particolare cura deve essere posta quando le attività di campionamento, prova e/o taratura sono eseguite in luoghi differenti dall'installazione permanente di un laboratorio. I requisiti tecnici relativi ai luoghi di lavoro ed alle condizioni ambientali, che possono influenzare i risultati di prova e/o di taratura, devono essere documentati.

5.3.2 Il laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure pertinenti o quando esse influenzano la qualità dei risultati. Particolari precauzioni devono essere prese, per esempio, nei riguardi della sterilità biologica, la polvere, i disturbi elettromagnetici, le radiazioni, l'umidità, l'alimentazione elettrica, la temperatura, i livelli sonoro e di vibrazione, in funzione delle relative attività tecniche. Le prove o le tarature devono essere interrotte quando le condizioni ambientali hanno un effetto tale da compromettere i risultati delle stesse.

5.3.3 Deve esserci una separazione efficace fra i settori contigui in cui si svolgono attività incompatibili. Devono essere adottate misure per prevenire la contaminazione incrociata.

5.3.4 L'accesso e l'utilizzo di aree che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature deve essere controllato. Il laboratorio deve determinare il livello di questo controllo in funzione delle proprie particolari circostanze.

5.3.5 Devono essere adottate misure per assicurare un buon governo del laboratorio. Quando necessario devono essere elaborate delle procedure speciali.

5.4 Test and calibration methods and method validation

5.4.1 General

The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests and/or calibrations within its scope. These include sampling, handling, transport, storage and preparation of items to be tested and/or calibrated, and, where appropriate, an estimation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of test and/or calibration data.

The laboratory shall have instructions on the use and operation of all relevant equipment, and on the handling and preparation of items for testing and/or calibration, or both, where the absence of such instructions could jeopardize the results of tests and/or calibrations. All instructions, standards, manuals and reference data relevant to the work of the laboratory shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 4.3). Deviation from test and calibration methods shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

Note International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform the tests and/or calibrations do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used as published by the operating staff in a laboratory. It may be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

5.4.2 Selection of methods

The laboratory shall use test and/or calibration methods, including methods for sampling, which meet the needs of the customer and which are appropriate for the tests and/or calibrations it undertakes. Methods published in international, regional or national standards shall preferably be used. The laboratory shall ensure that it uses the latest valid edition of a standard unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the standard shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select appropriate methods that have been published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment. Laboratory-developed methods or methods adopted by the laboratory may also be used if they are appropriate for the intended use and if they are validated. The customer shall be informed as to the method chosen. The laboratory shall confirm that it can properly operate standard methods before introducing the tests or calibrations. If the standard method changes, the confirmation shall be repeated.

The laboratory shall inform the customer when the method proposed by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

5.4.3 Laboratory-developed methods

The introduction of test and calibration methods developed by the laboratory for its own use shall be a planned activity and shall be assigned to qualified personnel equipped with adequate resources.

Plans shall be updated as development proceeds and effective communication amongst all personnel involved shall be ensured.

5.4.4 Non-standard methods

When it is necessary to use methods not covered by standard methods, these shall be subject to agreement with the customer and shall include a clear specification of the customer's requirements and the purpose of the test and/or calibration. The method developed shall have been validated appropriately before use.

5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi

5.4.1 Generalità

Il laboratorio deve adottare metodi e procedure appropriati per tutte le prove e/o le tarature che rientrano nel suo campo di attività. Questi comprendono il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura e, quando appropriato, una stima dell'incertezza di misura così come le tecniche statistiche per l'analisi dei dati di prova e/o di taratura.

Il laboratorio deve disporre di istruzioni circa l'utilizzo ed il funzionamento di tutte le apparecchiature necessarie e circa la manipolazione e la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, o di entrambi, quando l'assenza di tali istruzioni possa compromettere i risultati delle prove e/o delle tarature. Tutte le istruzioni, le norme, i manuali e i dati di riferimento relativi all'attività del laboratorio devono essere mantenuti aggiornati e devono essere facilmente disponibili al personale (vedere punto 4.3). Scostamenti dai metodi di prova e di taratura devono presentarsi soltanto se documentati, tecnicamente giustificati, autorizzati ed accettati dal cliente.

Nota Non è necessario completare o riscrivere, sottoforma di procedure interne, le norme internazionali, regionali o nazionali o altre specifiche riconosciute che contengono sufficienti e concise informazioni su come eseguire le prove e/o le tarature, se queste norme sono scritte in modo tale da essere utilizzate, così come pubblicate, dal personale operativo nel laboratorio. Può essere necessario fornire una documentazione aggiuntiva per parti facoltative del metodo o dettagli supplementari.

5.4.2 Selezione dei metodi

Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi di campionamento, che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o le tarature da eseguire. Si devono utilizzare preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali. Il laboratorio deve assicurare che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una corretta applicazione.

Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature. Metodi sviluppati dal laboratorio o adottati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono appropriati per l'uso previsto e se sono validati. Il cliente deve essere informato circa il metodo scelto. Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature. Nel caso di cambiamento del metodo la conferma deve essere ripetuta. Il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente stesso è considerato non appropriato o obsoleto.

5.4.3 Metodi sviluppati dal laboratorio

L'introduzione di metodi di prova e di taratura sviluppati dal laboratorio per il suo proprio utilizzo deve essere un'attività pianificata e deve essere affidata a personale qualificato con risorse adeguate. I piani devono essere aggiornati in relazione allo sviluppo dei metodi e deve essere assicurata un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto.

5.4.4 Metodi non normalizzati

Quando è necessario fare ricorso a metodi non normalizzati, questi devono essere oggetto di un accordo con il cliente e devono comprendere una chiara specifica dei requisiti del cliente e dello scopo della prova e/o della taratura. Il metodo sviluppato deve essere validato in modo appropriato prima dell'utilizzo.

- Note For new test and/or calibration methods, procedures should be developed prior to the tests and/or calibrations being performed and should contain at least the following information:
- a) appropriate identification;
 - b) scope;
 - c) description of the type of item to be tested or calibrated;
 - d) parameters or quantities and ranges to be determined;
 - e) apparatus and equipment, including technical performance requirements;
 - f) reference standards and reference materials required;
 - g) environmental conditions required and any stabilization period needed;
 - h) description of the procedure, including
 - affixing of identification marks, handling, transporting, storing and preparation of items,
 - checks to be made before the work is started,
 - checks that the equipment is working properly and, where required, calibration and adjustment of the equipment before each use,
 - the method of recording the observations and results,
 - any safety measures to be observed;
 - i) criteria and/or requirements for approval/rejection;
 - j) data to be recorded and method of analysis and presentation;
 - k) the uncertainty or the procedure for estimating uncertainty.

5.4.5 Validation of methods

5.4.5.1 Validation is the confirmation by examination and the provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled.

5.4.5.2 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-designed/developed methods, standard methods used outside their intended scope, and amplifications and modifications of standard methods to confirm that the methods are fit for the intended use. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.

Note 1 Validation may include procedures for sampling, handling and transportation.

Note 2 The techniques used for the determination of the performance of a method should be one of, or a combination of, the following:

- calibration using reference standards or reference materials;
- comparison of results achieved with other methods;
- interlaboratory comparisons;
- systematic assessment of the factors influencing the result;
- assessment of the uncertainty of the results based on scientific understanding of the theoretical principles of the method and practical experience.

Note 3 When some changes are made in the validated non-standard methods, the influence of such changes should be documented and, if appropriate, a new validation should be carried out.

5.4.5.3 The range and accuracy of the values obtainable from validated methods (e.g. the uncertainty of the results, detection limit, selectivity of the method, linearity, limit of repeatability and/or reproducibility, robustness against external influences and/or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample/test object), as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs.

- Nota Per i nuovi metodi di prova e/o di taratura dovrebbero essere sviluppate delle procedure contenenti quantomeno le seguenti informazioni prima dell'esecuzione delle prove e/o delle tarature stesse:
- a) identificazione appropriata;
 - b) scopo e campo di applicazione;
 - c) descrizione del tipo di oggetto da sottoporre a prova o a taratura;
 - d) parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
 - e) attrezzature ed apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
 - f) campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
 - g) condizioni ambientali e qualsiasi periodo di stabilizzazione richiesto;
 - h) descrizione della procedura, comprendente:
 - apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da sottoporre a prova,
 - verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
 - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura e, se richiesto, della taratura e della messa a punto prima dell'utilizzo,
 - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
 - tutte le misure di sicurezza da osservare;
 - i) criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
 - j) dati da registrare e metodi di analisi e di presentazione;
 - k) incertezza o procedure di stima dell'incertezza.

5.4.5 Validazione dei metodi

5.4.5.1 La validazione è la conferma attraverso esame e l'apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista sono soddisfatti.

5.4.5.2 Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, così come estensioni e modifiche di metodi normalizzati, per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista. La validazione deve essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione. Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così come una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto.

Nota 1 La validazione può comprendere delle procedure per il campionamento, la manipolazione ed il trasporto.

Nota 2 Le tecniche utilizzate per la determinazione della prestazione di un metodo dovrebbero essere una, o una combinazione delle seguenti:

- taratura, utilizzando campioni o materiali di riferimento;
- confronto dei risultati ottenuti con altri metodi;
- confronti interlaboratorio;
- valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato;
- stima dell'incertezza dei risultati sulla base di una conoscenza scientifica dei principi teorici del metodo e di un'esperienza pratica.

Nota 3 Quando sono effettuati dei cambiamenti nei metodi non normalizzati validati, l'influenza di tali cambiamenti dovrebbe essere documentata e, se necessario, dovrebbe essere effettuata una nuova validazione.

5.4.5.3 La gamma e l'accuratezza dei valori ottenibili da metodi validati (per esempio l'incertezza dei risultati, i limiti di rivelazione, la selettività del metodo, la linearità, il limite di ripetibilità e/o di riproducibilità, la robustezza nei confronti di influenze esterne e/o la sensibilità incrociata nei confronti di interferenze provenienti dalla matrice del campione/oggetto da sottoporre a prova), così come valutati per l'utilizzo previsto, devono corrispondere alle esigenze del cliente.

- Note 1 Validation includes specification of the requirements, determination of the characteristics of the methods, a check that the requirements can be fulfilled by using the method, and a statement on the validity.
- Note 2 As method-development proceeds, regular review should be carried out to verify that the needs of the customer are still being fulfilled. Any change in requirements requiring modifications to the development plan should be approved and authorized.
- Note 3 Validation is always a balance between costs, risks and technical possibilities. There are many cases in which the range and uncertainty of the values (e.g. accuracy, detection limit, selectivity, linearity, repeatability, reproducibility, robustness and cross-sensitivity) can only be given in a simplified way due to lack of information.

5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement

5.4.6.1 A calibration laboratory, or a testing laboratory performing its own calibrations, shall have and shall apply a procedure to estimate the uncertainty of measurement for all calibrations and types of calibrations.

5.4.6.2 Testing laboratories shall have and shall apply procedures for estimating uncertainty of measurement. In certain cases the nature of the test method may preclude rigorous, metrologically and statistically valid, calculation of uncertainty of measurement. In these cases the laboratory shall at least attempt to identify all the components of uncertainty and make a reasonable estimation, and shall ensure that the form of reporting of the result does not give a wrong impression of the uncertainty. Reasonable estimation shall be based on knowledge of the performance of the method and on the measurement scope and shall make use of, for example, previous experience and validation data.

- Note 1 The degree of rigor needed in an estimation of uncertainty of measurement depends on factors such as:
- the requirements of the test method;
 - the requirements of the customer;
 - the existence of narrow limits on which decisions on conformity to a specification are based.

Note 2 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of uncertainty of measurement and specifies the form of presentation of calculated results, the laboratory is considered to have satisfied this clause by following the test method and reporting instructions (see 5.10).

5.4.6.3 When estimating the uncertainty of measurement, all uncertainty components which are of importance in the given situation shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

Note 1 Sources contributing to the uncertainty include, but are not necessarily limited to, the reference standards and reference materials used, methods and equipment used, environmental conditions, properties and condition of the item being tested or calibrated, and the operator.

Note 2 The predicted long-term behaviour of the tested and/or calibrated item is not normally taken into account when estimating the measurement uncertainty.

Note 3 For further information, see ISO 5725 and the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (see Bibliography).

5.4.7 Control of data

5.4.7.1 Calculations and data transfers shall be subject to appropriate checks in a systematic manner.

5.4.7.2 When computers or automated equipment are used for the acquisition, processing, recording, reporting, storage or retrieval of test or calibration data, the laboratory shall ensure that:

- a) computer software developed by the user is documented in sufficient detail and is suitably validated as being adequate for use;

- Nota 1 La validazione comprende la specifica dei requisiti, la determinazione delle caratteristiche dei metodi, un controllo che i requisiti possano essere soddisfatti utilizzando il metodo ed una dichiarazione relativa alla validità.
- Nota 2 In funzione dello sviluppo del metodo, dovrebbero essere eseguiti riesami regolari per verificare che le esigenze del cliente continuino ad essere soddisfatte. Qualsiasi variazione dei requisiti, che richieda modifiche al piano di sviluppo, dovrebbe essere approvata ed autorizzata.
- Nota 3 La validazione è sempre un bilancio fra costi, rischi e possibilità tecniche. Vi sono molti casi in cui la gamma e l'incertezza dei valori (per esempio: l'incertezza, i limiti di rivelazione, la selettività, la linearità, la ripetibilità, la riproducibilità, la robustezza e la sensibilità incrociata alle interferenze) può essere fornita unicamente in modo semplificato a causa di mancanza di informazioni.

5.4.6 Stima dell'incertezza di misura

5.4.6.1 Un laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che esegue le proprie tarature, deve avere e deve applicare una procedura per stimare l'incertezza di misura per tutte le tarature e tipi di taratura.

5.4.6.2 I laboratori di prova devono avere e devono applicare delle procedure per stimare l'incertezza di misura. In certi casi la natura dei metodi di prova può escludere il calcolo rigoroso dell'incertezza di misura, valido dal punto di vista metrologico e statistico. In questi casi il laboratorio deve almeno tentare di identificare tutte le componenti dell'incertezza e fornire una stima ragionevole, e deve assicurare che l'espressione del risultato non fornisca un'impressione errata dell'incertezza. Una stima ragionevole deve essere basata sulla conoscenza del metodo e sullo scopo della misurazione e deve far uso, per esempio, delle esperienze precedenti e della validazione dei dati.

Nota 1 Il livello di rigore necessario in una stima dell'incertezza di misura dipende da fattori quali:

- i requisiti del metodo di prova;
- i requisiti del cliente;
- l'esistenza di limiti stretti su cui sono basate le decisioni della conformità ad una specifica.

Nota 2 In quei casi in cui un metodo di prova ben conosciuto specifichi i limiti delle maggiori sorgenti di incertezza e la forma di presentazione dei risultati calcolati, si ritiene che il laboratorio abbia soddisfatto questo punto seguendo i metodi di prova e le istruzioni per la presentazione dei risultati (vedere punto 5.10).

5.4.6.3 Quando si stima l'incertezza di misura, devono essere prese in considerazione, utilizzando appropriati metodi di analisi, tutte le componenti dell'incertezza che sono di rilievo in una data situazione.

Nota 1 Le fonti che contribuiscono all'incertezza di misura comprendono, in modo non esaustivo, i campioni di riferimento ed i materiali di riferimento utilizzati, i metodi e le apparecchiature utilizzate, le condizioni ambientali e le condizioni degli oggetti da sottoporre a prova o a taratura, e l'operatore.

Nota 2 Il comportamento previsto a lungo termine dell'oggetto sottoposto a prova e/o taratura non è, di regola, preso in considerazione quando si stima l'incertezza di misura.

Nota 3 Per ulteriori informazioni vedere ISO 5725 e la Guida all'espressione dell'Incetezza di Misura (vedere bibliografia).

5.4.7 Tenuta sotto controllo dei dati

5.4.7.1 I calcoli ed il trasferimento dei dati devono essere soggetti a controlli appropriati condotti in modo sistematico.

5.4.7.2 Quando vengono utilizzati elaboratori elettronici o apparecchiature automatiche per l'acquisizione, l'elaborazione, la registrazione, la presentazione, la conservazione o la ricerca di dati di prova o di taratura, il laboratorio deve assicurare che:

- a) il software dell'elaboratore elettronico sviluppato dall'utilizzatore sia documentato con sufficiente dettaglio e sia opportunamente validato per l'adeguatezza all'uso;

- b) procedures are established and implemented for protecting the data; such procedures shall include, but not be limited to, integrity and confidentiality of data entry or collection, data storage, data transmission and data processing;
- c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and are provided with the environmental and operating conditions necessary to maintain the integrity of test and calibration data.

Note Commercial off-the-shelf software (e.g. wordprocessing, database and statistical programmes) in general use within their designed application range may be considered to be sufficiently validated. However, laboratory software configuration/modifications should be validated as in 5.4.7.2 a).

5.5 Equipment

5.5.1 The laboratory shall be furnished with all items of sampling, measurement and test equipment required for the correct performance of the tests and/or calibrations (including sampling, preparation of test and/or calibration items, processing and analysis of test and/or calibration data). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements of this International Standard are met.

5.5.2 Equipment and its software used for testing, calibration and sampling shall be capable of achieving the accuracy required and shall comply with specifications relevant to the tests and/or calibrations concerned. Calibration programmes shall be established for key quantities or values of the instruments where these properties have a significant effect on the results. Before being placed into service, equipment (including that used for sampling) shall be calibrated or checked to establish that it meets the laboratory's specification requirements and complies with the relevant standard specifications. It shall be checked and/or calibrated before use (see 5.6).

5.5.3 Equipment shall be operated by authorized personnel. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available for use by the appropriate laboratory personnel.

5.5.4 Each item of equipment and its software used for testing and calibration and significant to the result shall, when practicable, be uniquely identified.

5.5.5 Records shall be maintained of each item of equipment and its software significant to the tests and/or calibrations performed. The records shall include at least the following:

- a) the identity of the item of equipment and its software;
- b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;
- c) checks that equipment complies with the specification (see 5.5.2);
- d) the current location, where appropriate;
- e) the manufacturer's instructions, if available, or reference to their location;
- f) dates, results and copies of reports and certificates of all calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of next calibration;
- g) the maintenance plan, where appropriate, and maintenance carried out to date;
- h) any damage, malfunction, modification or repair to the equipment.

- b) siano predisposte ed applicate delle procedure per proteggere i dati; tali procedure devono comprendere, non limitandosi ad essi, gli aspetti di integrità e di riservatezza dei dati di ingresso o della raccolta dati, della conservazione, della trasmissione e della elaborazione degli stessi;
- c) gli elaboratori elettronici e le apparecchiature automatiche siano mantenute in modo da assicurare un opportuno funzionamento e dispongano di condizioni ambientali ed operative necessarie a mantenere l'integrità dei dati di prova e di taratura.

Nota I software commerciali (per esempio per l'elaborazione dei testi, di banche dati e programmi per calcoli statistici) di utilizzazione generale, entro il loro previsto campo di applicazione, possono essere considerati sufficientemente validati. Tuttavia le configurazioni e/o le modifiche del software del laboratorio dovrebbero essere validate come descritto al punto 5.4.7.2 a).

5.5 Apparecchiature

5.5.1 Il laboratorio deve essere dotato di tutte le apparecchiature per il campionamento, per le misurazioni e le prove, richieste per una corretta esecuzione delle prove e/o delle tarature (compresi il campionamento, la preparazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o a taratura, l'elaborazione e l'analisi dei dati di prova e/o di taratura). In quei casi in cui il laboratorio necessita di utilizzare apparecchiature al di fuori del suo controllo permanente, deve assicurare che i requisiti della presente norma internazionale siano soddisfatti.

5.5.2 Le apparecchiature ed il relativo software, utilizzati 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 alle tarature. Devono essere stabiliti programmi di taratura per le grandezze o valori essenziali degli strumenti quando questi hanno un effetto significativo sui risultati. Prima di essere poste in servizio le apparecchiature (comprese quelle utilizzate per il campionamento) devono essere tarate o controllate per stabilire che soddisfino le specifiche del laboratorio e siano conformi alle specifiche delle norme. Esse devono essere controllate e/o tarate prima del loro utilizzo (vedere punto 5.6).

5.5.3 Le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato. Istruzioni aggiornate sull'utilizzo e manutenzione (compreso ogni relativo manuale fornito dal costruttore delle apparecchiature) devono essere facilmente disponibili al personale appropriato del laboratorio.

5.5.4 Ogni elemento di un'apparecchiatura ed il relativo software, utilizzato per le prove e le tarature e significativo per i risultati, deve, quando possibile, essere univocamente identificato.

5.5.5 Devono essere mantenute le registrazioni per ogni elemento delle apparecchiature e del relativo software che sono significative per le prove e/o le tarature eseguite. Le registrazioni devono comprendere almeno:

- a) l'identificazione dell'elemento dell'apparecchiatura e del relativo software;
- b) il nome del costruttore, l'identificazione del tipo, il numero di serie o altra identificazione univoca;
- c) le verifiche di conformità delle apparecchiature alle specifiche (vedere punto 5.5.2);
- d) la loro collocazione, ove appropriato;
- e) le istruzioni del costruttore, se disponibili, o i riferimenti della loro collocazione;
- f) le date, i risultati e le copie dei rapporti e dei certificati di tutte le tarature, regolazioni, criteri di accettazione e la data di scadenza della prossima taratura;
- g) il piano di manutenzione, ove appropriato, e lo stato aggiornato delle manutenzioni;
- h) ogni danno, malfunzionamento, modifica o riparazione dell'apparecchiatura.

5.5.6 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage, use and planned maintenance of measuring equipment to ensure proper functioning and in order to prevent contamination or deterioration.

Note Additional procedures may be necessary when measuring equipment is used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.5.7 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives suspect results, or has been shown to be defective or outside specified limits, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been repaired and shown by calibration or test to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or departure from specified limits on previous tests and/or calibrations and shall institute the "Control of nonconforming work" procedure (see 4.9).

5.5.8 Whenever practicable, all equipment under the control of the laboratory and requiring calibration shall be labelled, coded or otherwise identified to indicate the status of calibration, including the date when last calibrated and the date or expiration criteria when recalibration is due.

5.5.9 When, for whatever reason, equipment goes outside the direct control of the laboratory, the laboratory shall ensure that the function and calibration status of the equipment are checked and shown to be satisfactory before the equipment is returned to service.

5.5.10 When intermediate checks are needed to maintain confidence in the calibration status of the equipment, these checks shall be carried out according to a defined procedure.

5.5.11 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures to ensure that copies (e.g. in computer software) are correctly updated.

5.5.12 Test and calibration equipment, including both hardware and software, shall be safeguarded from adjustments which would invalidate the test and/or calibration results.

5.6 Measurement traceability

5.6.1 General

All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service. The laboratory shall have an established programme and procedure for the calibration of its equipment.

Note Such a programme should include a system for selecting, using, calibrating, checking, controlling and maintaining measurement standards, reference materials used as measurement standards, and measuring and test equipment used to perform tests and calibrations.

5.6.2 Specific requirements

5.6.2.1 Calibration

5.6.2.1.1 For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (*Système international d'unités*).

- 5.5.6** Il laboratorio dovrebbe disporre di procedure per la manipolazione in sicurezza, il trasporto, l'immagazzinamento, l'utilizzo e la manutenzione pianificata delle apparecchiature per misurazioni per assicurare un funzionamento corretto e per prevenire la contaminazione o il deterioramento.
- Nota Possono essere necessarie ulteriori procedure qualora le apparecchiature per misurazioni siano utilizzate all'esterno dei locali permanenti del laboratorio per prove, tarature o campionamenti.
- 5.5.7** Le apparecchiature che sono state soggette a sovraccarichi o a manovra errata, che forniscono risultati dubbi, o che si sono rilevate essere difettose o al di fuori dai limiti specificati, devono essere messe fuori servizio. Esse devono essere ritirate dal servizio per prevenirne l'utilizzo o chiaramente identificate o etichettate, indicando lo stato di fuori servizio, finché non siano state riparate ed abbiano dimostrato, tramite taratura o prova, di funzionare correttamente. Il laboratorio deve esaminare l'effetto del difetto o dello scostamento dai limiti specificati dalle prove e/o dalle tarature precedenti e deve istituire la procedura della "tenuta sotto controllo delle attività non conformi" (vedere punto 4.9).
- 5.5.8** Ogni qual volta possibile, tutte le apparecchiature sotto il controllo del laboratorio e che richiedono una taratura devono essere etichettate, codificate o altrimenti identificate per indicarne lo stato di taratura, compresi la data dell'ultima taratura e la data o i criteri di scadenza per la successiva (taratura).
- 5.5.9** Qualora, per qualunque ragione, l'apparecchiatura si trovi al di fuori dal diretto controllo del laboratorio, questi deve assicurare che il funzionamento e lo stato di taratura sia verificato e giudicato essere soddisfacente prima di essere rimessa in servizio.
- 5.5.10** Quando sono necessarie delle verifiche intermedie per mantenere fiducia nello stato di taratura dell'apparecchiatura, queste verifiche devono essere eseguite secondo una procedura definita.
- 5.5.11** Quando le tarature danno luogo ad una serie di fattori di correzione, il laboratorio deve disporre di procedure per assicurare che le relative registrazioni (per esempio nel software degli elaboratori elettronici) siano correttamente aggiornate.
- 5.5.12** Le apparecchiature di prova e di taratura, compresi sia hardware sia software, devono essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare i risultati di prova e di taratura.
- 5.6 Riferibilità delle misure**
- 5.6.1 Generalità**
- Tutte le apparecchiature utilizzate per le prove e/o le tarature, comprese le apparecchiature per misurazioni ausiliarie (per esempio per le condizioni ambientali) che hanno un'influenza significativa sull'accuratezza o sulla validità del risultato della prova, taratura o campionamento, devono essere tarate prima di essere messe in servizio. Il laboratorio deve stabilire un programma ed una procedura per la taratura delle proprie apparecchiature.
- Nota Tale programma dovrebbe comprendere un sistema per selezionare, utilizzare, tarare, verificare, tenere sotto controllo e mantenere i campioni di misura ed i materiali di riferimento utilizzati come campioni di misura, così come le apparecchiature utilizzate per eseguire le prove e le tarature.
- 5.6.2 Requisiti specifici**
- 5.6.2.1 Attività di taratura**
- 5.6.2.1.1** Per i laboratori di taratura, il programma di taratura delle apparecchiature deve essere concepito ed attivato in modo da assicurare che le tarature e le misurazioni eseguite dal laboratorio siano riferibili al Sistema Internazionale delle Unità (SI).

A calibration laboratory establishes traceability of its own measurement standards and measuring instruments to the SI by means of an unbroken chain of calibrations or comparisons linking them to relevant primary standards of the SI units of measurement. The link to SI units may be achieved by reference to national measurement standards. National measurement standards may be primary standards, which are primary realizations of the SI units or agreed representations of SI units based on fundamental physical constants, or they may be secondary standards which are standards calibrated by another national metrology institute. When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability. The calibration certificates issued by these laboratories shall contain the measurement results, including the measurement uncertainty and/or a statement of compliance with an identified metrological specification (see also 5.10.4.2).

- Note 1 Calibration laboratories fulfilling the requirements of this International Standard are considered to be competent. A calibration certificate bearing an accreditation body logo from a calibration laboratory accredited to this International Standard, for the calibration concerned, is sufficient evidence of traceability of the calibration data reported.
- Note 2 Traceability to SI units of measurement may be achieved by reference to an appropriate primary standard (see VIM:1993, 6.4) or by reference to a natural constant, the value of which in terms of the relevant SI unit is known and recommended by the General Conference of Weights and Measures (CGPM) and the International Committee for Weights and Measures (CIPM).
- Note 3 Calibration laboratories that maintain their own primary standard or representation of SI units based on fundamental physical constants can claim traceability to the SI system only after these standards have been compared, directly or indirectly, with other similar standards of a national metrology institute.
- Note 4 The term "identified metrological specification" means that it must be clear from the calibration certificate which specification the measurements have been compared with, by including the specification or by giving an unambiguous reference to the specification.
- Note 5 When the terms "international standard" or "national standard" are used in connection with traceability, it is assumed that these standards fulfil the properties of primary standards for the realization of SI units.
- Note 6 Traceability to national measurement standards does not necessarily require the use of the national metrology institute of the country in which the laboratory is located.
- Note 7 If a calibration laboratory wishes or needs to obtain traceability from a national metrology institute other than in its own country, this laboratory should select a national metrology institute that actively participates in the activities of BIPM either directly or through regional groups.
- Note 8 The unbroken chain of calibrations or comparisons may be achieved in several steps carried out by different laboratories that can demonstrate traceability.

5.6.2.1.2

There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units. In these cases calibration shall provide confidence in measurements by establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material;
- the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned.

Participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons is required where possible.

Un laboratorio di taratura stabilisce la riferibilità dei propri campioni di misura e degli strumenti per misurazione, relativi al sistema SI, a mezzo di una catena ininterrotta di tarature e confronti che li collegano ai relativi campioni primari delle unità di misura SI. Il collegamento alle unità SI può essere ottenuto facendo riferimento ai campioni nazionali di misura. I campioni nazionali di misura possono essere campioni primari, che sono la realizzazione primaria delle unità SI o rappresentazioni riconosciute delle unità SI fondate su costanti fisiche fondamentali, o possono essere campioni secondari tarati da un altro istituto nazionale di metrologia. Quando si utilizzano servizi di taratura esterna, la riferibilità delle misure deve essere assicurata dall'impiego di servizi di laboratori di taratura che possano dimostrare competenza e capacità nell'eseguire misurazioni ed assicurare la riferibilità. I certificati di taratura emessi da questi laboratori devono contenere i risultati delle misurazioni, comprese l'incertezza di misura e/o una dichiarazione della conformità a specifiche metrologiche identificate (vedere anche punto 5.10.4.2).

- Nota 1 I laboratori di taratura che soddisfano i requisiti della presente norma internazionale sono considerati essere competenti. Un certificato di taratura che riporta il logo dell'organismo di accreditamento emesso da un laboratorio di taratura accreditato secondo la presente norma internazionale, per la taratura prevista, costituisce un'evidenza sufficiente della riferibilità dei dati di taratura riportati.
- Nota 2 La riferibilità alle unità SI può essere ottenuta facendo riferimento ad un appropriato campione primario (vedere VIM: 1993, punto 6.4) o facendo riferimento ad una costante naturale, il cui valore, in termini di unità SI è noto e raccomandato dalla Conferenza Generale dei Pesì e delle Misure (CGPM) e dal Comitato Internazionale dei Pesì e delle Misure (CIPM).
- Nota 3 I laboratori di taratura che mantengono i propri campioni primari o la rappresentazione di unità SI basata su costanti fisiche fondamentali possono dichiarare la riferibilità al sistema SI soltanto dopo che questi campioni siano stati confrontati, direttamente o indirettamente, con altri campioni simili di un istituto nazionale di metrologia.
- Nota 4 Il termine "specifica metrologica identificata" significa che deve essere chiaro, dal certificato di taratura, quale sia la specifica con cui le misure sono state confrontate, riportando chiaramente la specifica stessa, o facendovi riferimento in modo non ambiguo.
- Nota 5 Quando i termini "campioni internazionali" e "campioni nazionali" sono utilizzati in relazione alla riferibilità, si assume che questi campioni corrispondano alle proprietà dei campioni primari in materia di realizzazione delle unità SI.
- Nota 6 La riferibilità ai campioni di misura nazionali non esige necessariamente il ricorso agli istituti nazionali di metrologia del Paese in cui è situato il laboratorio.
- Nota 7 Se un laboratorio di taratura desidera o necessita di ottenere la riferibilità presso un istituto nazionale di metrologia diverso da quello del suo Paese, questo laboratorio dovrebbe scegliere un istituto nazionale di metrologia che partecipa attivamente alle attività del BIPM direttamente o attraverso gruppi regionali.
- Nota 8 La catena ininterrotta di tarature o confronti può realizzarsi in più fasi effettuate da differenti laboratori in grado di dimostrarne la riferibilità.

5.6.2.1.2

Vi sono alcune tarature che al momento attuale non possono essere strettamente eseguite nelle unità SI. In questi casi la taratura deve fornire fiducia nelle misure stabilendo la riferibilità a campioni appropriati come:

- l'utilizzo di materiali certificati procurati da un fornitore competente a fornire caratterizzazioni fisiche o chimiche affidabili di un materiale;
- l'utilizzo di metodi specificati e/o campioni che sono chiaramente descritti e concordati da tutte le parti interessate.

La partecipazione a programmi idonei di confronti interlaboratorio è richiesta ogni volta possibile.

5.6.2.2 Testing

5.6.2.2.1 For testing laboratories, the requirements given in 5.6.2.1 apply for measuring and test equipment with measuring functions used, unless it has been established that the associated contribution from the calibration contributes little to the total uncertainty of the test result. When this situation arises, the laboratory shall ensure that the equipment used can provide the uncertainty of measurement needed.

Note The extent to which the requirements in 5.6.2.1 should be followed depends on the relative contribution of the calibration uncertainty to the total uncertainty. If calibration is the dominant factor, the requirements should be strictly followed.

5.6.2.2.2 Where traceability of measurements to SI units is not possible and/or not relevant, the same requirements for traceability to, for example, certified reference materials, agreed methods and/or consensus standards, are required as for calibration laboratories (see 5.6.2.1.2).

5.6.3 Reference standards and reference materials

5.6.3.1 Reference standards

The laboratory shall have a programme and procedure for the calibration of its reference standards. Reference standards shall be calibrated by a body that can provide traceability as described in 5.6.2.1. Such reference standards of measurement held by the laboratory shall be used for calibration only and for no other purpose, unless it can be shown that their performance as reference standards would not be invalidated. Reference standards shall be calibrated before and after any adjustment.

5.6.3.2 Reference materials

Reference materials shall, where possible, be traceable to SI units of measurement, or to certified reference materials. Internal reference materials shall be checked as far as is technically and economically practicable.

5.6.3.3 Intermediate checks

Checks needed to maintain confidence in the calibration status of reference, primary, transfer or working standards and reference materials shall be carried out according to defined procedures and schedules.

5.6.3.4 Transport and storage

The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of reference standards and reference materials in order to prevent contamination or deterioration and in order to protect their integrity.

Note Additional procedures may be necessary when reference standards and reference materials are used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.7 Sampling

5.7.1 The laboratory shall have a sampling plan and procedures for sampling when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling plan as well as the sampling procedure shall be available at the location where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods. The sampling process shall address the factors to be controlled to ensure the validity of the test and calibration results.

5.6.2.2 Attività di prova

5.6.2.2.1 Per i laboratori di prova, i requisiti enunciati al punto 5.6.2.1 si applicano alle apparecchiature per misurazioni e di prova utilizzate con funzione di misurazione, a meno che sia stato stabilito che il contributo derivante dalla taratura contribuisca scarsamente all'incertezza totale del risultato di prova. Quando si presenta questa situazione, il laboratorio deve assicurare che l'apparecchiatura utilizzata sia in grado di fornire l'incertezza di misura richiesta.

Nota Il livello di conformità alle prescrizioni riportate al punto 5.6.2.1 dipende dal contributo relativo all'incertezza di taratura sull'incertezza totale. Se la taratura è il fattore dominante, i requisiti dovrebbero essere seguiti rigorosamente.

5.6.2.2.2 Quando la riferibilità delle misure alle unità SI non è possibile e/o non è pertinente, gli stessi requisiti in materia di riferibilità, per esempio materiali di riferimento certificati, metodi e/o campioni concordati, sono richiesti come nel caso dei laboratori di taratura (vedere punto 5.6.2.1.2).

5.6.3 Campioni di riferimento e materiali di riferimento

5.6.3.1 Campioni di riferimento

Il laboratorio deve disporre di un programma e di una procedura per la taratura dei propri campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati da un organismo che sia in grado di fornire la riferibilità come descritto al punto 5.6.2.1. Tali campioni di misura di riferimento conservati dal laboratorio devono essere utilizzati soltanto per la taratura e non per altri scopi, salvo sia possibile dimostrare che non siano invalidate le proprietà come campioni di riferimento. I campioni di riferimento devono essere tarati prima e dopo ogni messa a punto.

5.6.3.2 Materiali di riferimento

Ogni qual volta possibile, i materiali di riferimento devono essere riferibili alle unità SI, o a materiali di riferimento certificati. I materiali di riferimento interni devono essere controllati nella misura in cui sia tecnicamente ed economicamente fattibile.

5.6.3.3 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 definiti.

5.6.3.4 Trasporto ed immagazzinamento

Il laboratorio deve disporre di procedure per la manipolazione in sicurezza, il trasporto, l'immagazzinamento e l'utilizzo dei campioni di riferimento e dei materiali di riferimento al fine di prevenirne la contaminazione o il deterioramento e per proteggerne l'integrità.

Nota Possono essere necessarie procedure aggiuntive quando campioni di riferimento e materiali di riferimento sono utilizzati all'esterno dei locali permanenti del laboratorio per prove, tarature o campionamenti.

5.7 Campionamento

5.7.1 Il laboratorio deve disporre di un piano e di procedure di campionamento quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature. 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. Il processo di campionamento deve tenere conto di fattori che devono essere controllati per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura.

Note 1 Sampling is a defined procedure whereby a part of a substance, material or product is taken to provide for testing or calibration of a representative sample of the whole. Sampling may also be required by the appropriate specification for which the substance, material or product is to be tested or calibrated. In certain cases (e.g. forensic analysis), the sample may not be representative but is determined by availability.

Note 2 Sampling procedures should describe the selection, sampling plan, withdrawal and preparation of a sample or samples from a substance, material or product to yield the required information.

5.7.2 Where the customer requires deviations, additions or exclusions from the documented sampling procedure, these shall be recorded in detail with the appropriate sampling data and shall be included in all documents containing test and/or calibration results, and shall be communicated to the appropriate personnel.

5.7.3 The laboratory shall have procedures for recording relevant data and operations relating to sampling that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include the sampling procedure used, the identification of the sampler, environmental conditions (if relevant) and diagrams or other equivalent means to identify the sampling location as necessary and, if appropriate, the statistics the sampling procedures are based upon.

5.8 Handling of test and calibration items

5.8.1 The laboratory shall have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and/or disposal of test and/or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer.

5.8.2 The laboratory shall have a system for identifying test and/or calibration items. The identification shall be retained throughout the life of the item in the laboratory. The system shall be designed and operated so as to ensure that items cannot be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of groups of items and the transfer of items within and from the laboratory.

5.8.3 Upon receipt of the test or calibration item, abnormalities or departures from normal or specified conditions, as described in the test or calibration method, shall be recorded. When there is doubt as to the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, or the test or calibration required is not specified in sufficient detail, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the discussion.

5.8.4 The laboratory shall have procedures and appropriate facilities for avoiding deterioration, loss or damage to the test or calibration item during storage, handling and preparation. Handling instructions provided with the item shall be followed. When items have to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded. Where a test or calibration item or a portion of an item is to be held secure, the laboratory shall have arrangements for storage and security that protect the condition and integrity of the secured items or portions concerned.

Note 1 Where test items are to be returned into service after testing, special care is required to ensure that they are not damaged or injured during the handling, testing or storing/waiting processes.

Nota 1 Il campionamento è una procedura definita secondo cui una parte di una sostanza, materiale o prodotto, è prelevata per fornire, per le prove o le tarature, un campione rappresentativo della totalità. Un campionamento può essere ugualmente richiesto da specifiche appropriate secondo cui una sostanza, materiale o prodotto sono sottoposti a prove o a tarature. In certi casi (per esempio nelle analisi medico-legali), il campione può non essere rappresentativo, ma determinato dalla sua disponibilità.

Nota 2 Le procedure di campionamento dovrebbero descrivere i criteri di selezione, il piano di campionamento, di ritiro e di preparazione di uno o di più campioni a partire da una sostanza, da un materiale o da un prodotto per ottenere l'informazione richiesta.

5.7.2 Quando il cliente richiede degli scostamenti, delle aggiunte o delle esclusioni dalla procedura documentata di campionamento, questi devono essere registrati in dettaglio con i dati di campionamento appropriati, devono essere compresi in tutta la documentazione che contiene i risultati di prova e/o di taratura e devono essere comunicati al personale coinvolto.

5.7.3 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. Queste registrazioni devono comprendere le procedure di campionamento utilizzate, l'identificazione di chi effettua il campionamento, le condizioni ambientali (se pertinenti) e diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento come necessario e, se appropriato, le statistiche su cui sono basate le procedure di campionamento.

5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura

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

5.8.2 Il laboratorio deve disporre di un sistema per identificare gli oggetti da sottoporre a prova e/o taratura. L'identificazione deve essere mantenuta durante tutta la vita dell'oggetto nel laboratorio. Il sistema deve essere concepito ed attuato in modo da assicurare l'impossibilità di confondere fisicamente gli oggetti o quando viene fatto riferimento ad essi nelle registrazioni o in altri documenti. Il sistema deve, se necessario, prevedere una suddivisione in gruppi di oggetti ed il trasferimento di oggetti all'interno o all'esterno del laboratorio.

5.8.3 Alla ricezione dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura, deve essere registrata ogni anomalia o scostamento dalle condizioni normali o specificate, come descritto nei metodi di prova o di taratura. In caso di dubbio circa l'idoneità di un oggetto per la prova o la taratura, o se l'oggetto non è conforme alla descrizione fornita, o ancora se la prova o la taratura richiesta non è specificata con sufficiente livello di dettaglio, il laboratorio deve consultare il cliente per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere e deve registrare la relativa discussione.

5.8.4 Il laboratorio deve disporre di procedure ed attrezzature appropriate per evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura durante le fasi di immagazzinamento, manipolazione e preparazione. Devono essere seguite le istruzioni riguardanti la manipolazione fornite con l'oggetto. Quando un oggetto deve essere immagazzinato o condizionato secondo condizioni ambientali specificate, queste condizioni devono essere mantenute, sorvegliate e registrate. Quando un oggetto da sottoporre a prova o a taratura, o una parte di esso, deve essere posto in sicurezza, il laboratorio deve avere delle disposizioni di immagazzinamento e messa in sicurezza che proteggano le condizioni e l'integrità dell'oggetto o delle sue parti.

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

Note 2 A sampling procedure and information on storage and transport of samples, including information on sampling factors influencing the test or calibration result, should be provided to those responsible for taking and transporting the samples.

Note 3 Reasons for keeping a test or calibration item secure can be for reasons of record, safety or value, or to enable complementary tests and/or calibrations to be performed later.

5.9 Assuring the quality of test and calibration results

5.9.1 The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and may include, but not be limited to, the following:

- a) regular use of certified reference materials and/or internal quality control using secondary reference materials;
- b) participation in interlaboratory comparison or proficiency-testing programmes;
- c) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- d) retesting or recalibration of retained items;
- e) correlation of results for different characteristics of an item.

Note The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken.

5.9.2 Quality control data shall be analysed and, where they are found to be outside pre-defined criteria, planned action shall be taken to correct the problem and to prevent incorrect results from being reported.

5.10 Reporting the results

5.10.1 General

The results of each test, calibration, or series of tests or calibrations carried out by the laboratory shall be reported accurately, clearly, unambiguously and objectively, and in accordance with any specific instructions in the test or calibration methods.

The results shall be reported, usually in a test report or a calibration certificate (see Note 1), and shall include all the information requested by the customer and necessary for the interpretation of the test or calibration results and all information required by the method used. This information is normally that required by 5.10.2, and 5.10.3 or 5.10.4.

In the case of tests or calibrations performed for internal customers, or in the case of a written agreement with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 5.10.2 to 5.10.4 which is not reported to the customer shall be readily available in the laboratory which carried out the tests and/or calibrations.

Note 1 Test reports and calibration certificates are sometimes called test certificates and calibration reports, respectively.

Note 2 The test reports or calibration certificates may be issued as hard copy or by electronic data transfer provided that the requirements of this International Standard are met.

5.10.2 Test reports and calibration certificates

Each test report or calibration certificate shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so:

- a) a title (e.g. "Test Report" or "Calibration Certificate");
- b) the name and address of the laboratory, and the location where the tests and/or calibrations were carried out, if different from the address of the laboratory;

- Nota 2 Una procedura di campionamento e informazioni relative all'immagazzinamento e al trasporto dei campioni, compresa ogni informazione sui fattori di campionamento suscettibili di influenzare i risultati di prova o di taratura, dovrebbero essere fornite alle persone responsabili del prelievamento e/o del trasporto dei campioni.
- Nota 3 I motivi per mantenere in stato di sicurezza un oggetto da sottoporre a prova o taratura possono essere, per esempio, motivi connessi alle registrazioni, alla sicurezza o al valore o per permettere di effettuare ulteriori prove e/o tarature complementari.

5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura

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

- l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto controllo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari;
- la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative;
- la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti;
- l'effettuazione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati;
- la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto.

Nota I metodi selezionati dovrebbero essere appropriati al tipo e al volume delle attività svolte.

5.9.2 I dati di tenuta sotto controllo della qualità devono essere analizzati e, qualora si dimostrino al di fuori dei criteri predefiniti, devono essere adottate azioni pianificate per correggere il problema e per prevenire che siano riportati risultati non corretti.

5.10 Presentazione dei risultati

5.10.1 Generalità

I risultati di ogni prova, taratura, o serie di prove o di tarature effettuate dal laboratorio, devono essere registrati in modo accurato, chiaro, non ambiguo ed oggettivo e in conformità alle istruzioni particolari date nei metodi di prova e di taratura.

I risultati devono essere generalmente registrati in un rapporto di prova o in un certificato di taratura (vedere nota 1), devono comprendere tutte le informazioni richieste dal cliente necessarie alla interpretazione dei risultati di prova o di taratura e tutte le informazioni richieste dal metodo utilizzato. Questa informazione è generalmente quella richiesta ai punti 5.10.2 e 5.10.3 o 5.10.4.

Nel caso di prove o di tarature eseguite per clienti interni, o in caso di accordi scritti con il cliente i risultati possono essere riportati in modo semplificato. Ogni informazione elencata ai punti da 5.10.2 a 5.10.4, non riportata al cliente, deve essere facilmente disponibile nel laboratorio che ha eseguito le prove e/o le tarature.

Nota 1 A volte i rapporti di prova ed i certificati di taratura sono denominati rispettivamente certificati di prova e rapporti di taratura.

Nota 2 I rapporti di prova ed i certificati di taratura possono essere emessi in forma cartacea o mediante supporto elettronico, purché siano soddisfatti i requisiti della presente norma internazionale.

5.10.2 Rapporti di prova e certificati di taratura

Salvo situazioni in cui il laboratorio abbia valide ragioni per non farlo, ciascun rapporto di prova o certificato di taratura deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- il titolo (per esempio "Rapporto di Prova" o "Certificato di Taratura");
- il nome e l'indirizzo del laboratorio ed il luogo dove le prove e/o le tarature sono state eseguite, se differente dall'indirizzo del laboratorio;

- c) unique identification of the test report or calibration certificate (such as the serial number), and on each page an identification in order to ensure that the page is recognized as a part of the test report or calibration certificate, and a clear identification of the end of the test report or calibration certificate;
- d) the name and address of the customer;
- e) identification of the method used;
- f) a description of, the condition of, and unambiguous identification of the item(s) tested or calibrated;
- g) the date of receipt of the test or calibration item(s) where this is critical to the validity and application of the results, and the date(s) of performance of the test or calibration;
- h) reference to the sampling plan and procedures used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;
- i) the test or calibration results with, where appropriate, the units of measurement;
- j) the name(s), function(s) and signature(s) or equivalent identification of person(s) authorizing the test report or calibration certificate;
- k) where relevant, a statement to the effect that the results relate only to the items tested or calibrated.

Note 1 Hard copies of test reports and calibration certificates should also include the page number and total number of pages.

Note 2 It is recommended that laboratories include a statement specifying that the test report or calibration certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of the laboratory.

5.10.3 Test reports

5.10.3.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- a) deviations from, additions to, or exclusions from the test method, and information on specific test conditions, such as environmental conditions;
- b) where relevant, a statement of compliance/non-compliance with requirements and/or specifications;
- c) where applicable, a statement on the estimated uncertainty of measurement; information on uncertainty is needed in test reports when it is relevant to the validity or application of the test results, when a customer's instruction so requires, or when the uncertainty affects compliance to a specification limit;
- d) where appropriate and needed, opinions and interpretations (see 5.10.5);
- e) additional information which may be required by specific methods, customers or groups of customers.

5.10.3.2 In addition to the requirements listed in 5.10.2 and 5.10.3.1, test reports containing the results of sampling shall include the following, where necessary for the interpretation of test results:

- a) the date of sampling;
- b) unambiguous identification of the substance, material or product sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers as appropriate);
- c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;
- d) a reference to the sampling plan and procedures used;
- e) details of any environmental conditions during sampling that may affect the interpretation of the test results;

- c) una identificazione univoca del rapporto di prova o del certificato di taratura (come il numero di serie) e una identificazione su ogni pagina al fine di garantire che la pagina sia riconosciuta come parte del rapporto di prova o del certificato di taratura, ed una chiara identificazione della fine del rapporto di prova o del certificato di taratura;
- d) il nome e l'indirizzo del cliente;
- e) l'identificazione del metodo utilizzato;
- f) una descrizione, unitamente alla relativa condizione, e l'identificazione non ambigua dello/degli oggetto/i sottoposto/i a prova o a taratura;
- g) la data di ricevimento dello/degli oggetto/i sottoposto/i a prova o taratura quando questa è critica per la validità e l'applicazione dei risultati, e la/e data/e di esecuzione della prova o della taratura;
- h) il riferimento a piani e procedure di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;
- i) i risultati di prova o di taratura, con le unità di misura, quando appropriato;
- j) il/i nome/i, la/e funzione/i e la/e firma/e o identificazione equivalente della/e persona/e che autorizza/autorizzano l'emissione del rapporto di prova o del certificato di taratura;
- k) quando pertinente, una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova o a taratura.

Nota 1 Le copie cartacee dei rapporti di prova e dei certificati di taratura dovrebbero anche includere il numero della pagina ed il numero totale di pagine.

Nota 2 Viene raccomandato ai laboratori di includere una dichiarazione che il rapporto di prova o il certificato di taratura non deve essere riprodotto parzialmente, senza l'approvazione scritta del laboratorio.

5.10.3 Rapporti di prova

5.10.3.1 In aggiunta ai requisiti indicati al punto 5.10.2, i rapporti di prova devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati di prova, quanto segue:

- a) scostamenti, aggiunte o esclusioni rispetto al metodo di prova e informazioni su specifiche condizioni di prova, come le condizioni ambientali;
- b) quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche;
- c) quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata; informazioni circa l'incertezza di misura sono necessarie nel rapporto di prova quando ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato;
- d) quando appropriato e necessario, pareri ed interpretazioni (vedere punto 5.10.5);
- e) informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, da clienti o da gruppi di clienti.

5.10.3.2 In aggiunta ai requisiti elencati ai punti 5.10.2 e 5.10.3.1, i rapporti di prova che contengono i risultati di campionamento, devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- a) la data del campionamento;
- b) l'identificazione non ambigua della sostanza, del materiale o del prodotto campionato (compresi il nome del costruttore, il modello o il tipo di designazione ed il numero di serie, se appropriato);
- c) il luogo del campionamento, compresi diagrammi, schizzi o fotografie;
- d) un riferimento al piano ed alle procedure di campionamento utilizzati;
- e) dettagli circa le condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati;

- f) any standard or other specification for the sampling method or procedure, and deviations, additions to or exclusions from the specification concerned.

5.10.4 Calibration certificates

5.10.4.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, calibration certificates shall include the following, where necessary for the interpretation of calibration results:

- a) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;
- b) the uncertainty of measurement and/or a statement of compliance with an identified metrological specification or clauses thereof;
- c) evidence that the measurements are traceable (see Note 2 in 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 The calibration certificate shall relate only to quantities and the results of functional tests. If a statement of compliance with a specification is made, this shall identify which clauses of the specification are met or not met.

When a statement of compliance with a specification is made omitting the measurement results and associated uncertainties, the laboratory shall record those results and maintain them for possible future reference.

When statements of compliance are made, the uncertainty of measurement shall be taken into account.

5.10.4.3 When an instrument for calibration has been adjusted or repaired, the calibration results before and after adjustment or repair, if available, shall be reported.

5.10.4.4 A calibration certificate (or calibration label) shall not contain any recommendation on the calibration interval except where this has been agreed with the customer. This requirement may be superseded by legal regulations.

5.10.5 Opinions and interpretations

When opinions and interpretations are included, the laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made. Opinions and interpretations shall be clearly marked as such in a test report.

Note 1 Opinions and interpretations should not be confused with inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC Guide 65.

Note 2 Opinions and interpretations included in a test report may comprise, but not be limited to, the following:

- an opinion on the statement of compliance/noncompliance of the results with requirements;
- fulfilment of contractual requirements;
- recommendations on how to use the results;
- guidance to be used for improvements.

Note 3 In many cases it might be appropriate to communicate the opinions and interpretations by direct dialogue with the customer. Such dialogue should be written down.

5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors

When the test report contains results of tests performed by subcontractors, these results shall be clearly identified. The subcontractor shall report the results in writing or electronically.

When a calibration has been subcontracted, the laboratory performing the work shall issue the calibration certificate to the contracting laboratory.

- f) il riferimento ad ogni norma o altre specifiche concernenti il metodo o la procedura di campionamento, gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni rispetto alle relative specifiche.

5.10.4 Certificati di taratura

5.10.4.1 In aggiunta ai requisiti elencati al punto 5.10.2, i certificati di taratura devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati di taratura, quanto segue:

- a) le condizioni (per esempio ambientali) in cui le tarature sono state eseguite, che hanno un'influenza sui risultati della misurazione;
- b) l'incertezza di misura e/o una dichiarazione di conformità ad una specifica metrologica definita o ad alcuni suoi punti;
- c) l'evidenza che le misure siano riferibili (vedere punto 5.6.2.1.1, nota 2).

5.10.4.2 Il certificato di taratura deve riferirsi esclusivamente alle grandezze e ai risultati delle prove funzionali. Se è emessa una dichiarazione di conformità ad una specifica, si deve indicare quali punti della specifica sono soddisfatti o meno.

Quando si redige una dichiarazione di conformità ad una specifica omettendo i risultati della misurazione e le relative incertezze, il laboratorio deve registrare quei risultati e mantenerli per un possibile riferimento futuro.

Quando si redigono dichiarazioni di conformità, si deve tenere conto dell'incertezza di misura.

5.10.4.3 Quando uno strumento soggetto a taratura è stato messo a punto o riparato, si devono riportare i risultati della taratura prima e dopo la messa a punto o la riparazione, se disponibili.

5.10.4.4 Un certificato di taratura (o una etichetta di taratura) non deve contenere alcuna raccomandazione sull'intervallo di taratura salvo che ciò sia stato concordato con il cliente. Questo requisito può essere superato da disposizioni legali.

5.10.5 Pareri ed interpretazioni

Qualora siano incluse delle opinioni e delle interpretazioni, il laboratorio deve documentare la base su cui tali opinioni ed interpretazioni sono state formulate. I pareri e le interpretazioni devono essere chiaramente evidenziati, come tali, nel rapporto di prova.

Nota 1 I pareri e le interpretazioni non dovrebbero essere confusi con le ispezioni e le certificazioni di prodotto previsti nella ISO/IEC 17020 e nella Guida ISO/IEC 65.

Nota 2 I pareri e le interpretazioni inclusi in un rapporto di prova possono comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue:

- un parere circa la dichiarazione di conformità/non conformità dei risultati ai requisiti;
- soddisfacimento dei requisiti contrattuali;
- raccomandazioni su come utilizzare i risultati;
- linee guida da utilizzare per i miglioramenti.

Nota 3 In molti casi potrebbe essere appropriato comunicare i pareri e le interpretazioni attraverso un dialogo diretto con il cliente. Tali scambi di informazioni dovrebbero essere verbalizzati.

5.10.6 Risultati di prova e di taratura ottenuti da laboratori subappaltati

Quando i rapporti di prova contengono risultati di prova eseguiti da laboratori subappaltati, questi risultati devono essere chiaramente identificati. Il laboratorio subappaltato deve presentare i risultati per iscritto o in forma elettronica.

Quando viene subappaltata una taratura, il laboratorio che ha effettuato il lavoro deve emettere un certificato di taratura al laboratorio contraente.

5.10.7 Electronic transmission of results

In the case of transmission of test or calibration results by telephone, telex, facsimile or other electronic or electromagnetic means, the requirements of this International Standard shall be met (see also 5.4.7).

5.10.8 Format of reports and certificates

The format shall be designed to accommodate each type of test or calibration carried out and to minimize the possibility of misunderstanding or misuse.

Note 1 Attention should be given to the lay-out of the test report or calibration certificate, especially with regard to the presentation of the test or calibration data and ease of assimilation by the reader.

Note 2 The headings should be standardized as far as possible.

5.10.9 Amendments to test reports and calibration certificates

Material amendments to a test report or calibration certificate after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement:

"Supplement to Test Report [or Calibration Certificate], serial number... [or as otherwise identified]",

or an equivalent form of wording.

Such amendments shall meet all the requirements of this International Standard.

When it is necessary to issue a complete new test report or calibration certificate, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

5.10.7 Trasmissione elettronica dei risultati

Nei casi di trasmissione dei risultati di prova o di taratura per telefono, telex, telefax o altri mezzi elettronici o elettromagnetici, devono essere soddisfatti i requisiti della presente norma internazionale (vedere punto 5.4.7).

5.10.8 Formato dei rapporti e dei certificati

Il formato del rapporto di prova deve essere concepito per presentare ogni tipo di prova effettuata o di taratura e per minimizzare la possibilità di malintesi o di utilizzo non corretto.

Nota 1 Si dovrebbe prestare attenzione allo schema del rapporto di prova o del certificato di taratura, specialmente per quanto riguarda la presentazione dei dati di prova o di taratura e la facilità di comprensione da parte del lettore.

Nota 2 Le intestazioni dovrebbero essere normalizzate per quanto possibile.

5.10.9 Modifiche ai rapporti di prova ed ai certificati di taratura

Modifiche importanti ai rapporti di prova ed ai certificati di taratura dopo l'emissione, devono essere eseguite soltanto attraverso l'emissione di un ulteriore documento, o trasferimento di dati, che comprende la dichiarazione:

"Supplemento al rapporto di prova [o al certificato di taratura], numero di serie... [o altre identificazioni]", o mediante frase equivalente.

Tali modifiche devono soddisfare tutti i requisiti della presente norma internazionale.

Qualora sia necessario emettere un nuovo rapporto di prova o certificato di taratura, questo deve essere identificato in modo univoco e deve contenere i riferimenti a quello originale che sostituisce.

ANNEX A NOMINAL CROSS-REFERENCES TO ISO 9001:2000
 (informative)

table A.1 Nominal cross-references to ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Clause 1	Clause 1
Clause 2	Clause 2
Clause 3	Clause 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6

APPENDICE A CORRISPONDENZA NOMINALE CON I RIFERIMENTI DELLA ISO 9001:2000
 (informativa)

prospetto A.1

Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Punto 1	Punto 1
Punto 2	Punto 2
Punto 3	Punto 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6

table A.1 **Nominal cross-references to ISO 9001:2000 (Continued)**

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

ISO/IEC 17025 covers several technical competence requirements that are not covered by ISO 9001:2000.

prospetto A.1

Corrispondenza nominale con i riferimenti della ISO 9001:2000 (Continua)

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

La ISO/IEC 17025 comprende diversi requisiti tecnici che non sono compresi nella ISO 9001:2000.

ANNEX
(informative)

B GUIDELINES FOR ESTABLISHING APPLICATIONS FOR SPECIFIC FIELDS

- B.1** The requirements specified in this International Standard are stated in general terms and, while they are applicable to all test and calibration laboratories, explanations might be needed. Such explanations on applications are herein referred to as applications. Applications should not include additional general requirements not included in this International Standard.
-
- B.2** Applications can be thought of as an elaboration of the generally stated criteria (requirements) of this International Standard for specified fields of test and calibration, test technologies, products, materials or specific tests or calibrations. Accordingly, applications should be established by persons having appropriate technical knowledge and experience, and should address items that are essential or most important for the proper conduct of a test or calibration.
-
- B.3** Depending on the application at hand, it may be necessary to establish applications for the technical requirements of this International Standard. Establishing applications may be accomplished by simply providing detail or adding extra information to the already generally stated requirements in each of the clauses (e.g. specific limitations to the temperature and humidity in the laboratory).
- In some cases the applications will be quite limited, applying only to a given test or calibration method or to a group of calibration or test methods. In other cases the applications may be quite broad, applying to the testing or calibration of various products or items or to entire fields of testing or calibration.
-
- B.4** If the applications apply to a group of test or calibration methods in an entire technical field, common wording should be used for all of the methods.
- Alternatively, it may be necessary to develop a separate document of applications to supplement this International Standard for specific types or groups of tests or calibrations, products, materials or technical fields of tests or calibrations. Such a document should provide only the necessary supplementary information, while maintaining this International Standard as the governing document through reference. Applications which are too specific should be avoided in order to limit the proliferation of detailed documents.
-
- B.5** The guidance in this annex should be used by accreditation bodies and other types of evaluation bodies when they develop applications for their own purposes (e.g. accreditation in specific areas).

APPENDICE B LINEE GUIDA PER STABILIRE APPLICAZIONI IN CAMPI SPECIFICI (informativa)

- B.1** I requisiti specificati nella presente norma internazionale sono espressi in termini generali e, sebbene siano applicabili a tutti i laboratori di prova e di taratura, potrebbero essere necessarie delle precisazioni. Tali precisazioni sulle applicazioni sono qui descritte come applicazioni. Le applicazioni non dovrebbero comprendere requisiti generali aggiuntivi che non figurano nella presente norma internazionale.
-
- B.2** Le applicazioni possono concepirsi come un'elaborazione di criteri (requisiti) che sono stabiliti in termini generali nella presente norma internazionale, per campi di applicazione specifici di prova e di taratura, tecnologie di prova, prodotti, materiali, prove o tarature specifiche. Di conseguenza le applicazioni dovrebbero essere stabilite da persone aventi una competenza ed un'esperienza appropriate e dovrebbero riguardare gli oggetti indispensabili o più importanti per una buona esecuzione di una prova o di una taratura.
-
- B.3** Secondo la relativa applicazione, può rendersi necessario stabilire delle applicazioni per i requisiti tecnici della presente norma internazionale. Ciò può essere eseguito semplicemente apportando delle precisazioni o delle informazioni supplementari ai requisiti già stabiliti, in modo generale, in ogni punto (per esempio limitazioni specifiche alla temperatura ed umidità del laboratorio).
- In alcuni casi le applicazioni sono piuttosto limitate, applicandosi soltanto ad un dato metodo di prova o di taratura oppure ad un gruppo di metodi di taratura o di prova. In altri casi le applicazioni possono essere abbastanza estese applicandosi a prove e/o tarature di differenti prodotti o oggetti o ad interi campi di applicazione di prova o di taratura.
-
- B.4** Se le applicazioni sono applicabili ad un gruppo di metodi di prova o di taratura in un intero campo di applicazione tecnico, dovrebbe essere utilizzata una formulazione comune per tutti i metodi.
- Un'altra soluzione consiste nel preparare un documento di applicazione separato, a titolo di supplemento della presente norma internazionale, per particolari tipi o gruppi di prove o di tarature, prodotti, materiali o campi di applicazione tecnici di prove o di tarature. Tale documento dovrebbe fornire soltanto l'informazione supplementare necessaria, lasciando alla presente norma internazionale il carattere di documento principale di riferimento. Dovrebbero essere evitate applicazioni troppo specifiche al fine di evitare la proliferazione di documenti di dettaglio.
-
- B.5** Le indicazioni riportate nella presente appendice dovrebbero essere utilizzate dagli organismi di accreditamento o da altri tipi di organismi di valutazione qualora sviluppino delle applicazioni per i propri scopi (per esempio: l'accreditamento in settori specifici).

BIBLIOGRAPHY

- [1] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] ISO 9000:-¹⁾ Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- [7] ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements
- [8] ISO/IEC 90003 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [9] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [10] ISO/IEC 17011 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [11] ISO/IEC 17020 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- [12] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [13] ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials
- [14] ISO Guide 31 Reference materials - Contents of certificates and labels
- [15] ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
- [16] ISO Guide 33 Uses of certified reference materials
- [17] ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference material producers
- [18] ISO Guide 35 Certification of reference materials - General and statistical principles
- [19] ISO/IEC Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [20] ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- [21] ISO/IEC Guide 58:1993 Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition
- [22] ISO/IEC Guide 65 General requirements for bodies operating product certification systems
- [23] GUM *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

1) To be published. (Revision of ISO 9000:2000).

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] ISO 9000:-¹⁾ Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- [7] ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements
- [8] ISO/IEC 90003 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [9] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [10] ISO/IEC 17011 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [11] ISO/IEC 17020 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- [12] ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [13] ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials
- [14] ISO Guide 31 Reference materials - Contents of certificates and labels
- [15] ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
- [16] ISO Guide 33 Uses of certified reference materials
- [17] ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference material producers
- [18] ISO Guide 35 Certification of reference materials - General and statistical principles
- [19] ISO/IEC Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [20] ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- [21] ISO/IEC Guide 58:1993 Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition
- [22] ISO/IEC Guide 65 General requirements for bodies operating product certification systems
- [23] GUM *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Informazioni e documenti riguardanti l'accreditamento dei laboratori si possono trovare presso l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

1) Da pubblicare. (Revisione della ISO 9000:2000).

