

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

Aggiornamento della documentazione ACCREDIA

Verona, 10 - 11 ottobre 2016
Roma, 24 - 25 ottobre 2016

Ing. Beatrice Bargellini
Funzionario Tecnico, dRSG, Ispettore ACCREDIA
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

quali documenti:

- ❖ ***Regolamenti***
- ❖ ***Procedure***
- ❖ ***Moduli***

I REGOLAMENTI:

RG-09 rev. 06

Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA

RG-14 rev. 02

Regolamento per l'accreditamento degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)

RT-26 rev. 05

Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile

RT-27 rev. 01

Prescrizioni per l'accreditamento degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio

I MODULI PER LA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO:

DA-00 rev. 07

Domanda di Accredimento

DA-02 rev. 04

Domanda di Accredimento per i laboratori di prova

DA-06 rev. 01

Domanda di Accredimento per Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP)

DA-06 All. 1 rev. 02

Elenco delle prove valutative da accreditare e delle apparecchiature

DA-08 rev. 01

Domanda di Accredimento per i laboratori medici

→ **E PER LA VISITA DI VALUTAZIONE:**

LA PROCEDURA:

PG-09-DL rev. 06

Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di prova, Laboratori medici e PTP

I MODULI:

MD-19 rev. 00

Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela (art. 26 comma 1 e comma 2 del D.Lgs. 81:2008)

Check list schema UNI EN ISO 15189:2013

MD-09-20-DL rev. 0 - ispettore di sistema

MD-09-21-DL rev. 0 - ispettore tecnico - livello 1

MD-09-22-DL rev. 0 - ispettore tecnico - livello 2

MD-09-23-DL rev. 0 - ispettore tecnico - livello 3

Check list schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010

MD-09-27-DL rev. 0 - ispettore di sistema

MD-09-28-DL rev. 0 - ispettore tecnico

RG-09 rev. 06

Titolo/Title	Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA <i>Regulation for the use of the ACCREDIA Mark</i>
Sigla/Reference	RG-09
Revisione/Revision	06
Data/Date	2016-07-12

ENTRATA IN VIGORE: 01/09/2016

§5.1 CRITERI GENERALI PER L'UTILIZZO DEL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO

§5.1.1

La concessione d'uso del Marchio ACCREDIA è rilasciata ai soggetti accreditati che hanno ottenuto l'accREDITAMENTO, **contestualmente alla delibera** dell'accREDITAMENTO, con cui si intende accettato anche il presente Regolamento.

**DELIBERA
CSA-DL**



- **Certificato**
- **Elenco prove**
- **Convenzioni da firmare**

N.B: Stipula della convenzione

Il §3.2.2 dei Regolamenti RG-02 ed RG14 prescrive che: Il CAB è tenuto a **restituire la convenzione di accREDITAMENTO firmata entro 60 giorni dalla ricezione**; in caso contrario il CSA potrà applicare uno dei provvedimenti sanzionatori previsti al successivo §6.

§5.1 CRITERI GENERALI PER L'UTILIZZO DEL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO

§5.1.1

Con l'accettazione del presente Regolamento, i soggetti accreditati:

- sono autorizzati a fare riferimento all'accREDITAMENTO, nelle forme e con le modalità indicate nel presente Regolamento e secondo quanto richiesto dalle normative cogenti applicabili;
- si impegnano a rispettare le prescrizioni del presente Regolamento nel far **riferimento all'accREDITAMENTO** anche in assenza del Marchio ACCREDIA;
- assumono l'onere di sorvegliare il corretto uso del Marchio ACCREDIA **da parte dei propri Clienti/Utenti** dei servizi accreditati.

§5.1 CRITERI GENERALI PER L'UTILIZZO DEL MARCHIO DI ACCREDITAMENTO

§5.1.2

La concessione d'uso del Marchio ACCREDIA, secondo i criteri di cui al presente Regolamento, **esclude la possibilità di apposizione del Marchio ACCREDIA sui biglietti da visita e nelle mail** del personale (dipendente o collaboratore) dei soggetti accreditati.

§5.3 LABORATORI DI PROVA E MEDICI

§5.3.3

Se i rapporti di prova contengono **anche risultati di prove non accreditate**, questi devono essere accompagnati dalla dichiarazione "prova non accreditata da ACCREDIA", riportata accanto alla prova oppure mediante un riferimento, che deve essere evidenziato:

- con un **asterisco *** accanto alla denominazione della prova, nel caso di laboratori di prova;
- con il **simbolo §**, nel caso di laboratori medici.

§5.5 ORGANIZZATORI DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO (PTP)

§5.5.2

Il Marchio ACCREDIA, o qualsiasi altro riferimento all'accREDITAMENTO ACCREDIA, può essere riportato sul rapporto solamente quando:

- a) Il rapporto contiene i risultati di prove valutative eseguite nell'ambito dell'accREDITAMENTO ottenuto dal PTP; in tal caso il Marchio ACCREDIA dovrebbe preferibilmente essere apposto su ogni foglio del rapporto;
- b) ...

RG-14 rev. 02

Titolo/Title	Regolamento per l'accREDITAMENTO degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP) <i>Regulation for the accreditation of proficiency testing providers</i>
Sigla/Reference	RG-14
Revisione/Revision	02
Data/Date	2016-07-12

ENTRATA IN VIGORE: 12/10/2016

RG-14 rev. 02: principali modifiche

Le principali modifiche al Regolamento sono relative a:

- 1. Aggiornamento delle definizioni**, in particolare della sezione dedicata alla gestione dei rilievi, per omogeneizzazione tra i Dipartimenti;
- 2. Allineamento** con il regolamento RG-02 (Regolamento per l'accREDITAMENTO dei Laboratori di prova e Laboratori medici), per quanto riguarda:
 - Richiesta piano gestione dei rilievi;
 - Tempistiche per le diverse fasi;
 - Dettaglio del processo di rinnovo, sorveglianza, suppletiva, estensione dell'accREDITAMENTO;
 - Aggiornamento delle motivazioni di sospensione e di revoca dell'accREDITAMENTO;
 - Aggiornamento delle Obbligazioni a carico del CAB, in particolare delle modalità di gestione delle variazioni anagrafiche e del trasferimento di titolarità dell'accREDITAMENTO.

RT-27 rev. 01

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accREDITAMENTO degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio <i>Requirements for the accreditation of Proficiency Testings Providers</i>
Sigla/Reference	RT-27
Revisione/Revision	01
Data/Date	2016-07-12

ENTRATA IN VIGORE: 12/10/2016

RT-27 rev. 01: principali modifiche

Le principali modifiche al Regolamento sono relative a:

1. **Allineamento** con il regolamento RT-08 (Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di prova), per aspetti editoriali e di gestione della documentazione;
2. **Aggiornamenti** normativi;
3. Dettaglio dei casi specifici in cui il PTP abbia **internamente un laboratorio di prova che esegue attività per il PTP stesso** e precisazioni in merito alle attività di prova;
4. Gestione del subappalto: dettaglio del caso in cui siano **subappaltate attività di prova** per la valutazione di omogeneità e stabilità degli oggetti da sottoporre a prova;
5. Aggiornamento della **tipologia di informazioni** richieste in fase di accreditamento e della **descrizione del campo di accreditamento**.

RT-27 rev. 01: principali modifiche

§4.1. GENERALITA'

se il PTP ha UN LABORATORIO DI PROVA INTERNO che esegue attività per il PTP stesso

(es. prove per preparazione degli oggetti, per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, per la determinazione del valore assegnato)

... il laboratorio stesso dovrà **operare in conformità ai requisiti tecnici** della norma ISO/IEC 17025 - ISO 15189.

L'accreditamento del laboratorio di prova secondo la norma ISO/IEC 17025 **per le prove specifiche è sufficiente a dimostrarne la conformità;**

in caso contrario, tali requisiti saranno verificati da ACCREDIA in occasione delle visite di valutazione.

RT-27 rev. 01: principali modifiche

5.5. SUBAPPALTO DI SERVIZI

Se sono affidate in SUBAPPALTO ATTIVITÀ DI PROVA

(es. prove per preparazione degli oggetti, per la valutazione di omogeneità e/o stabilità, per la determinazione del valore assegnato)

il **subappaltatore deve operare in conformità ai requisiti tecnici** della norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189.

L'accreditamento del subappaltatore per l'attività subappaltata è sufficiente a dimostrarne la competenza.

ACCREDIA può prevedere visite sul posto al subappaltatore per verificarne l'idoneità al compito affidatogli.

RT-27 rev. 01: principali modifiche

§5.5. SUBAPPALTO DI SERVIZI

§5.5.5.

L'elenco dei subappaltatori deve essere specificato nella domanda di accreditamento (DA-06, sez. 8).

Eventuali **variazioni** dei subappaltatori devono essere **comunicate ad ACCREDIA:**

- **prima dell'affidamento delle attività**
- **allegando la documentazione** che attesti la qualifica del fornitore (valutazione della competenza, come previsto al punto 5.5.5 della norma).

RT-27 rev. 01: principali modifiche

§6.8-§6.9 descrizione del campo di accreditamento

FISSO:

gli oggetti di prova e le grandezze/proprietà da determinare devono essere indicate in maniera precisa, non ambigua e non generica;

FLESSIBILE

i requisiti e le modalità di gestione sono descritti nel regolamento ACCREDIA RT-26.

Il campo di accreditamento di PTP è DEFINITO da:

- Identificazione dello schema (es. sigla definita dall'organizzazione), se presente;
- Settore della prova valutativa interlaboratorio (es. microbiologia; ambientale; alimentare; clinico);
- Materiale / Prodotto / Matrici / Oggetti da sottoporre a prova;
- Misurandi / Proprietà / Grandezze da determinare;
- Tipologia dello schema.

RT-26 rev. 05

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accREDITamento con campo di accREDITamento flessibile <i>Requirements for the accreditation of flexible scope</i>
Sigla/Reference	RT-26
Revisione/Revision	05
Data/Date	2016-07-12

ENTRATA IN VIGORE: 12/10/2016

RT-26 rev. 05: principali modifiche

Le principali modifiche al Regolamento sono relative a:

- 1. Introduzione di dettagli e requisiti specifici per i PTPs, nei diversi paragrafi.**
- 2. Precisazioni, all'interno dei paragrafi relativi ai laboratori medici, sulla presentazione della domanda di accreditamento.**

RT-26 rev. 05: principali modifiche

Definizione di:

CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE

- **Per i laboratori di prova e medici**
- **Per i laboratori di taratura**
- **Per gli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio**, con campo di accreditamento flessibile si intende una descrizione più **GENERICA** di:
 - materiali/prodotti/matrici/oggetti da sottoporre a prova e
 - misurandi/proprietà/grandezze da determinare.

NB: la tipologia dello schema non è oggetto di flessibilità

§5.2

PROCEDURA DOCUMENTATA per la gestione dell'accREDITAMENTO con campo flessibile

PER LABORATORI:

- modalità per pianificazione ed effettuazione delle varie fasi della validazione, formalizzazione dei parametri e delle frequenze dei riesami della validazione.
- criteri per la definizione delle caratteristiche prestazionali del metodo e di accettazione / non accettazione dei valori determinati per ciascun parametro, a fronte dei quali sarà effettuata la successiva dichiarazione di validazione.
- modalità e responsabilità per la validazione dei metodi oggetto della flessibilità;
- modalità e le responsabilità di aggiornamento dell'elenco;
- evidenze che l'attività di verifica/validazione delle procedure di prova/taratura/esame sia eseguita prima dell'inserimento nell'elenco;

§5.2

PROCEDURA DOCUMENTATA per la gestione dell'accREDITAMENTO con campo flessibile

PER LABORATORI MEDICI:

permetta di comprendere, in relazione al tipo e finalità dell'esame,

- quali caratteristiche prestazionali vengono investigate
- e il loro approccio di determinazione

(per questi ultimi aspetti, se ritenuto opportuno, la procedura può rimandare ad altri documenti di dettaglio, quali linee guida di settore emesse da organizzazioni riconosciute o istruzioni del laboratorio, purché renda evidente le politiche del laboratorio in merito all'estensione della validazione/verifica).

§5.2

PROCEDURA DOCUMENTATA per la gestione dell'accREDITAMENTO con campo flessibile

per i PTPs:

- in fase di pianificazione e progettazione dello schema, definisca la scelta degli oggetti di prova e delle grandezze da determinare;
- regolamenti modalità e responsabilità di aggiornamento dell'elenco di dettaglio delle prove valutative;
- regolamenti le modalità e responsabilità relative alle attività di subappalto rispetto ai limiti imposti dal campo di accREDITAMENTO;
- definisca le modalità e responsabilità della valutazione della competenze del personale coinvolto nelle attività, incluso i requisiti relativi alla parte statistica.

§5.5 → ELENCO DI DETTAGLIO A CURA DEI CABs

- per i laboratori di prova.../taratura.../medici...

- per i PTPs:

- **deve essere pubblicato sul sito web dell'organizzatore**
- **Deve riportare la dicitura:** "Dettaglio schemi rientranti nel campo di accREDITAMENTO UNI CEI EN ISO/IEC 17043 rilasciato da ACCREDIA, come da allegato rev. X al certificato di accREDITAMENTO PTP n. WXYZ".
- **deve, come minimo, riportare le seguenti informazioni:**
 - Codice identificativo dello schema
 - Settore della prova valutativa interlaboratorio (es. microbiologia; ambientale; alimentare; clinico);
 - Materiale / Prodotto / Matrici / Oggetti da sottoporre a prova;
 - Misurandi / Proprietà/ Grandezze da determinare;
 - Tipologia dello schema.

DA-00 rev. 07: Domanda di Accreditamento

ACCREDIA LENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO			
Titolo/Title	Domanda di Accreditamento <i>Application for Accreditation</i>		
Segna/Reference	DA-00		
Revisione/Revision	07		
Data/Date	2015-11-17		
Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Responsabile del Sistema di Gestione	Il Direttore di Dipartimento	Il Direttore Generale	2015-11-24
ACCREDIA DOMANDE Data: 2015-11-17			
DA-00 rev. 07		Pag. 1 di 8	

DA-00 rev. 07: Domanda di Accreditamento

7. DICHIARAZIONE

Dichiaro di avere letto, compreso e di accettare integralmente quanto previsto nei documenti ACCREDIA applicabili (compreso il Tariffario).

Dichiaro di essere conforme al Reg. (CE) n. 765/2008.

Dichiaro espressamente di aver letto, di accettare e di impegnarmi a sottoscrivere la Convenzione di Accreditamento (CO-00), senza richiedere modifica alcuna.

Dichiaro inoltre, ai sensi del D. Lgs 196/03 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", di accettare il trattamento dei dati contenuti nella presente ai fini del processo di accreditamento svolto da ACCREDIA e, specificatamente, che le informazioni sopra riportate potranno essere utilizzate da ACCREDIA per le attività di accreditamento, amministrative, di riconoscimento internazionale ed europeo sia nei settori volontari sia nei settori regolamentati in ambito EA, IAF, ILAC. Tali informazioni potranno essere comunicate e rese disponibili alle competenti autorità, qualora richiesto. Di quest'ultima evenienza, ACCREDIA si impegna a dare notizia alla organizzazione richiedente, nei modi e nei tempi indicati dalle autorità citate.

Dichiaro infine che il CAB è in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla legge per l'esercizio delle attività richieste in accreditamento.

Rev.: _____ Data: _____

Timbro del CAB
Nominativo e firma
del Legale Rappresentante⁴

⁴ Legale Rappresentante o suo delegato

DA-02 rev. 04: Domanda di Accreditamento Laboratori di prova

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO			
Titolo/Title	Domanda di Accreditamento per Laboratori di prova Application for Accreditation of Testing Laboratories		
Revisione/Revision	04		
Data/Date	2016-02-01		
Redazione	Approvazione	AutORIZZAZIONE all'INVIATO	Stress In regime
Il Responsabile del Sistema di Qualità	Il Direttore di Dipartimento Laboratori di Prova	Il Direttore Generale	2016-02-15
ACCREDIA COMANDO: 2016-02-01 DA-02 rev. 04 Pag. 1 di 8			

DA-02 rev. 04: Domanda di Accreditamento Laboratori di prova

3.2) Il laboratorio di prova è stato designato dall'Autorità Competente come Laboratorio di Riferimento e/o Centro di Riferenza (Nazionale / Europeo)?

SI NO

In caso affermativo, indicare per quali attività e da quale Autorità Competente è stato designato:

3.3) Indicare se il laboratorio svolge attività di prova nei seguenti ambiti:

<input type="checkbox"/> settore notificato
<input type="checkbox"/> regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (DOP, IGP, ecc.)
<input type="checkbox"/> settore produzione biologica
<input type="checkbox"/> settore oleico
<input type="checkbox"/> settore vitivinicolo
<input type="checkbox"/> settore qualità latte
<input type="checkbox"/> autocontrollo alimentare (con autorizzazione dell'Autorità Competente)
<input type="checkbox"/> trichinella
<input type="checkbox"/> altro (specificare):

3.4) Personale del laboratorio: numero di addetti alle attività di prova/campionamento oggetto di accreditamento:

DA-02 rev. 04: Domanda di Accreditamento Laboratori di prova

3.5) Numero dei rapporti di prova emessi con marchio ACCREDIA durante il periodo del precedente accreditamento (Cfr. documento RT-08) (compilare solo in caso di Ri-accreditamento):

3.6) Numero dei campioni totali sottoposti a prova nell'ultimo anno solare (sia prove in accreditamento che non):

DA-06 rev. 01: Domanda di Accreditamento PTPs

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO			
Titolo/Title	Domanda di Accreditamento per Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (PTP) <i>Application form for Accreditation of Proficiency Testing Providers</i>		
Segno/Reference	DA-06		
Revisione/Revision	01		
Data/Date	2016-07-12		
Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Responsabile del Sistema di Gestione	Il Direttore di Dipartimento Laboratori di Prova	Il Direttore Generale	2016-07-19
ACCREDIA Data: 2016-07-12 DA-06 rev. 01 Pag. 1 di 2			

DA-06 rev. 01: Domanda di Accreditemento PTPs

3.2) Se l'Organizzazione ha un laboratorio di prova al suo interno, coinvolto nelle attività svolte dal PTP (es. prove per valutazione di omogeneità e stabilità):

il laboratorio è accreditato secondo la ISO/IEC 17025 o ISO 15189? SI NO

il laboratorio partecipa alle prove valutative proposte dall'Organizzazione? SI NO

NOTE:

3.3) Indicare il numero dei rapporti di prove valutative interlaboratorio emessi con marchio ACCREDIA ed il numero di cicli delle prove durante il periodo del precedente accreditamento (compilare solo in caso di ri-accreditamento).

3.4) L'Organizzazione emette rapporti di prove valutative interlaboratorio preliminari, provvisori o parziali prima dell'emissione del rapporto definitivo? SI NO

DA-06 rev. 01: Domanda di Accreditemento PTPs

4. ULTERIORI ALLEGATI DA INVIARE CON LA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

Visura camerale o altro documento attestante l'identità giuridica del CAB e l'identificazione del legale rappresentante (cfr. DA-00)

Documento ACCREDIA DA-06 All.1: *Elenco delle prove valutative da accreditare e delle apparecchiature (sia in formato pdf firmato, sia in formato xls)*

Manuale della qualità dell'Organizzazione in distribuzione controllata in formato .pdf (in un unico file). Sigla: _____ Revisione: _____

Curriculum (datato, firmato e riportante la autorizzazione al trattamento dei dati) delle persone indicate al § 2

La/e procedure e/o altri documenti dell'organizzazione che descrivono i criteri generali adottati per la gestione dei dati e la valutazione delle prestazioni dei partecipanti

Organigramma nominativo degli addetti dell'organizzazione (almeno le funzioni principali)

Solo per 1° accreditamento: Verbale dell'ultimo riesame della Direzione, contenente tutte le informazioni riportate al punto 5.15 della UNI CEI EN ISO/IEC 17043, e che comprenda i risultati di un ciclo completo di audit interni

Ultimo rapporto di prova valutativa emesso per ciascuno degli schemi richieste in accreditamento (in formato pdf)

DA-08 rev.01: Domanda di Accreditamento Laboratori Medici

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO			
Titolo/Title	Domanda di Accreditamento per Laboratori Medici <i>Application for Accreditation of Medical Laboratories</i>		
Sigla/Reference	DA-08		
Revisione/Revision	01		
Data/Date	2016-02-01		
Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Responsabile del Sistema di Gestione	Il Direttore di Dipartimento Laboratori di Prova	Il Direttore Generale	2016-02-15
ACCREDIA DOMANDE Data: 2016-02-01			
ACCREDIA DA-08 rev.01 Pag. 1 di 5			

DA-08 rev.01: Domanda di Accreditamento Laboratori Medici

3.1) Il laboratorio esegue esami per:

interni

SI NO

Se sì, indicare n° approssimativo di prelievi giornalieri

esterni

SI NO

Se sì, indicare n° approssimativo di prelievi giornalieri

altri laboratori

SI NO

Se sì, indicare n° approssimativo di prelievi giornalieri

NOTE:

3.2) Ai fini dell'esecuzione della visita, indicare quali attività descritte nel manuale qualità non sono effettuate presso la sede del laboratorio indicata al § 1.1 (es. prelievi, esami POC, immagazzinamento consumabili, acquisti), specificando il luogo dove vengono svolte (con particolare riferimento a quelle che richiedono tempi e/o mezzi per raggiungere il luogo).

PG-09 rev. 06

Titolo	Procedura generale per la valutazione dei Laboratori di prova, Laboratori medici e PTP
Sigla	PG-09-DL
Revisione	06
Data	2016-09-29

ENTRATA IN VIGORE: 12/10/2016

PG-09 rev. 06: principali modifiche ed approfondimenti

§4.5.2 Campionamento prove per Laboratori di Prova e Laboratori Medici

- **LIVELLO 1 - VERTICALE: ...**
- **LIVELLO 2 – DOCUMENTALE: ...**
- **LIVELLO 3 - RIPETIBILITA' E ACCURATEZZA: ...**

§4.5.2 Campionamento prove per Laboratori di Prova e Laboratori Medici

- **comunicazione anticipata delle prove**
- **Il numero delle prove campionate....**
- **Per i laboratori che effettuano controlli ufficiali sugli alimenti ...**
- **Per i laboratori che effettuano prove sui campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica,** nel piano di campionamento devono essere inserite anche le prove previste per il suddetto riconoscimento dei laboratori (cfr. documento ACCREDIA DT-03-DC).
- **Per i laboratori che effettuano campionamenti**
- **Relativamente alle analisi di contaminanti, chimici o microbiologici**

§4.5.2 Campionamento prove per Laboratori di Prova e Laboratori Medici

- **Nel caso di accreditamento di prove con campo flessibile:**

devono essere verificate le **registrazioni** e le **validazioni** dei metodi incluse quelle per i quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente (cfr RT-26).

L'ispettore tecnico deve indicare **nel modulo di campionamento prove, le specifiche prove scelte dall'elenco di dettaglio** gestito dal laboratorio.

Possono essere selezionate anche **prove che il laboratorio ha mantenuto nell'elenco di dettaglio per un periodo temporaneo**, in quanto per il periodo di accreditamento devono essere garantite tutte le registrazioni pertinenti.

Le prove mantenute nell'elenco di dettaglio per un periodo limitato, che al momento della visita non sono in accreditamento, possono essere campionate a **livello 2-documentale**.

§4.5.3 Campionamento prove per PTPs

- **Il numero di schemi campionati** deve essere sufficiente a verificare, nel corso della visita, la rispondenza dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento e a determinarne la competenza tecnica (minimo 2 per verifica)
- **Per ogni schema campionato**, indicare negli appositi campi del modulo di campionamento schemi:
 - il criterio di rappresentatività considerato;
 - i requisiti specifici che intende verificare nella singola visita;
 - eventuali attività reali o in simulazione;
 - richiesta di verificare la conformità alla norma ISO/IEC 17025 di una o più prove effettuate dal laboratorio o ISO 15189;
 - richiesta di valutare in campo le attività di effettuate dal PTP verso i subappaltatori (es. accompagnamento durante audit di seconda parte fatti dal PTP sul subappaltatore).

§4.5.3 Campionamento prove per PTPs

- **Nel caso di schemi accreditati con campo flessibile**, devono essere verificate anche le **registrazioni** e le **attività** pianificate/svolte per i quali sono intercorse modifiche rispetto alla visita precedente (cfr RT-26).
- L'ispettore tecnico deve indicare nel modulo di campionamento, **gli specifici schemi scelti dall'elenco di dettaglio** gestito dal PTP.
- Possono essere selezionati anche **schemi che il PTP ha mantenuto nell'elenco di dettaglio per un periodo temporaneo**, in quanto per il periodo di accreditamento devono essere garantite tutte le registrazioni pertinenti. In tal caso la verifica può essere eseguita documentalmente attraverso le registrazioni.

PG-09 rev. 06: principali modifiche ed approfondimenti

§6.1 Riunione preliminare del team

§6.2 Riunione iniziale con il CAB

L'ispettore con funzioni di coordinamento deve:

- richiamare l'attenzione del gruppo di verifica sugli aspetti legati alla sicurezza, ottemperando quanto previsto dalla CO-03-DL, o dalla PG-19 nel caso di ispettori dipendenti.
- richiedere informazioni sui rischi (se non comunicati in fase di programmazione della verifica) o richiedere conferma che sussistano le condizioni di sicurezza già trasmesse ad ACCREDIA attraverso il MD-19 in fase di programmazione della verifica.

MD-19 rev. 00:

- in vigore dal **1/11/2016**

- **Il CAB dovrà trasmettere il Modulo MD- 19 compilato entro 10 giorni solari dalla data della Verifica Ispettiva.**

- **In caso di mancata ricezione del Modulo MD-19 nei tempi previsti, ACCREDIA si riserva di procedere comunque con l'effettuazione della Verifica.**

ref. convenzione CO rev. 05 §4.14 obbligo per i CAB di fornire, in fase di programmazione delle attività di valutazione in campo, informazioni dettagliate circa le misure di prevenzione, protezione e di emergenza adottate.

INFORMAZIONI SUI RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO E MISURE DI TUTELA (art. 26 comma 1 e comma 2 d.lgs. n. 81/2008)

1. **COMMITTENTE di ACCREDIA: CAB** (Organismo di Certificazione, Ispezione, Verifica, Laboratorio di Prova, Laboratorio di Taratura, Laboratorio Medico, Organizzatori di schemi di prove valutative interlaboratorio, Produttori di Materiali di Rilascio)

RAGIONE SOCIALE REFERENTE (Responsabile del CAB o suo delegato)

2. **ORGANIZZAZIONE CLIENTE: ORG** (Organizzazione presso cui verrà svolta la verifica o parte della verifica)

RAGIONE SOCIALE SEDE DELL'ORGANIZZAZIONE

3. LUOGO DI SVOLGIMENTO DELLA VERIFICA

CAB	ORG	CAB	ORG	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività in ufficio	<input type="checkbox"/>	Attività in officina metalmeccanica
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività in terreno agricolo o in serra	<input type="checkbox"/>	Attività in cantiere edile/elettrico
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività su camioni di emissione fumi	<input type="checkbox"/>	Attività in laboratorio biologico
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività in stabilimento petrolchimico	<input type="checkbox"/>	Attività in laboratorio chimico
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività in mattatoio	<input type="checkbox"/>	Attività in ambiente ospedaliero
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività in discarica rifiuti	<input type="checkbox"/>	Attività in zona navale/areoportuale
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Attività a rischio incidente rilevante	<input type="checkbox"/>	Attività in stabilimento alimentare
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Altro		

4. SPECIFICARE EVENTUALI RISCHI PARTICOLARI ESISTENTI NEI LUOGHI DI LAVORO IN CUI SI EFFETTUERA LA VERIFICA:

5. In sede di riunione di apertura della verifica verrà confermato dal CAB o dall'organizzazione, che le misure comunicate, con il presente modulo, sono ancora valide e che non sussistono ulteriori condizioni di pericolo (cf. 6.4.2 della UNI ISO 19011:2012).

6. E' fatto obbligo agli Ispettori/Esperiti ACCREDIA di rispettare le istruzioni di sicurezza ricevute.

7. Il Gruppo di Verifica (GV) ACCREDIA, non introduce rischi specifici, se non quelli correlati con la propria presenza sui luoghi di lavoro, dovendo svolgere attività di tipo intellettuale.

8. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- Gli Ispettori/Esperiti ACCREDIA devono dotarsi dei DPI ad uso genetico e personale (es. scarpe antinfortunistiche, elmetto, occhiali, guanti).

- Il CAB o l'Organizzazione, presso cui si svolge la Verifica, mette a disposizione degli Ispettori/Esperiti ACCREDIA i DPI specifici del processo o della prova, oggetto della Verifica stessa.

9. Tutti i componenti del gruppo di verifica ACCREDIA, durante le attività di verifica, devono essere accompagnati da guide (cf. 6.4.5 della UNI ISO 19011:2012) incaricate dal soggetto che mette a disposizione i luoghi di lavoro, presso cui si svolge la Verifica (personale del CAB o dell'Organizzazione).

Data

Firma del CAB

MD-19 rev. 00:

- In sede di riunione iniziale, spetterà al Responsabile del Gruppo di Verifica ACCREDIA richiedere **informazioni** sui rischi (se non comunicati in fase di programmazione) o richiedere **conferma** che sussistano le condizioni di sicurezza già trasmesse, attraverso il Modulo MD-19 ad ACCREDIA, in fase di programmazione della Verifica.
- Nel caso in cui si apprenda, in riunione iniziale o durante lo svolgimento della verifica, che non sussistano le condizioni di sicurezza necessarie, **la verifica potrà essere annullata o interrotta**, addebitando al CAB i costi di trasferimento già sostenuti.

PG-09 rev. 06: principali modifiche ed approfondimenti

§6.2

- nei casi di impossibilità all'esecuzione della prova, la stessa deve **sempre essere verificata a livello documentale** (livello 2), per i requisiti che, a giudizio dell'Ispettore tecnico, sono maggiormente significativi;
- inoltre, se ritenuto necessario, l'Ispettore tecnico può richiedere l'esecuzione (livello 1 o 3) delle prove che, nell'ambito dello scopo di accreditamento, meglio rispondono ai criteri con cui erano state campionate le prove non eseguite.

§6.2

- Le prove campionate a **livello 2 devono sempre essere verificate** e **non possono essere sostituite in visita**, in quanto per le prove in accreditamento devono comunque essere garantite e mantenute le registrazioni relative al mantenimento della competenza del laboratorio (es. qualifica del personale, riferibilità delle misure, assicurazione qualità dei risultati).
- Nel caso in cui **non siano disponibili rapporti di prova** (es. perché la prova non è mai stata eseguita negli ultimi anni) l'Ispettore tecnico deve registrare l'informazione in check list, ma **i requisiti relativi alla prova devono comunque essere verificati** anche in assenza di prove eseguite per clienti, essendo la prova in accreditamento.

§6.5.1 Laboratori di prova e medici

§6.5.2 PTPs

Qualora nel corso della verifica emergano **rilievi a carico di prove/schemi non campionati**

questi devono essere **sempre formalizzati e comunicati** al CAB,

il quale è **tenuto a mantenersi conforme ai requisiti per tutte le prove oggetto di accreditamento.**

§6.5.2 PTPs

- L'Ispettore tecnico può richiedere la verifica di attività relative ad un **PT in corso**, oppure l'esecuzione/verifica di una o più **attività in forma parzialmente e/o completamente simulata**, ove ciò non pregiudichi la possibilità di effettuare approfonditamente ed esaustivamente la valutazione di competenza tecnica del PTP.
- Nel caso un PTP abbia al suo interno un laboratorio ... e il laboratorio non sia accreditato per le specifiche in questione, l'Ispettore tecnico è tenuto a verificare la conformità del laboratorio ai requisiti tecnici della norma ISO/IEC 17025 (o ISO 15189 per i laboratori medici).
- Per tale verifica può richiedere **l'esecuzione di una delle specifiche attività in questione e/o verificare documentalmente le registrazioni** (analogamente ad una verifica di livello 2 per i laboratori di prova/medici).
- Nel caso di subappalto di attività, l'Ispettore tecnico può richiedere di **assistere alle verifiche** condotte dal PTP per la qualifica dei propri subappaltatori (es. audit di seconda parte).

§6.6. LABORATORI MULTISITO:

- la formalizzazione delle risultanze della visita di valutazione avviene solamente **in sede di riunione finale** di chiusura della verifica.
- Al termine di ciascuna verifica presso le singole sedi, viene predisposto da ciascun Ispettore un modulo **MD-09-14-DL**, che contiene la registrazione dei rilievi evidenziati dal singolo Ispettore nella specifica sede e che viene presentato al responsabile del laboratorio della sede.
- **Tutti i rilievi emersi nelle diverse sedi** ed evidenziati dai singoli Ispettori saranno oggetto di riesame, classificazione ed eventuale riformulazione da parte del team in occasione della riunione preliminare alla riunione di chiusura.

§6.4 - §6.5

L'Ispettore di sistema dovrà verificare la conformità del sistema di gestione del CAB ai requisiti della norma di riferimento (UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 15189, UNI CEI EN ISO/IEC 17043) e di ACCREDIA, compilando **le apposite sezioni della lista di riscontro secondo le indicazioni riportate sulla stessa lista.**

L'Ispettore tecnico deve verificare l'esecuzione delle prove campionate e tutti gli aspetti tecnici ad esse correlati, **compilando per ogni prova l'apposita check list.**


MD-09-XX-DL: Check list - alcune novità

ACCREDIA LENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO	MD-09-27-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 3 di 38
	Check list ispettore di sistema	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

1. INFORMAZIONI GENERALI

	A.S.E.	A.S.E.	A.S.E.	A.S.E.
Data verifica				
PTP valutato				
Attività in subappalto verificate presso la sede del subappaltatore				
Team				
Rappresentante della Direzione ACCREDIA (RD)				
Osservatori				
Riunione iniziale: data, ora, personale del PTP presente				
Riunione finale: data, ora, personale del PTP presente				


MD-09-XX-DL: Check list – alcune novità

	MD-09-27-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 5 di 38
	Check list ispettore di sistema	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

3. VERIFICHE PRELIMINARI E ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

§	VERIFICHE	A	S	E	A	S	E	A	S	E	R
3.1	Indicare data e revisione del manuale della qualità esaminato nel corso della visita.										
3.2	Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento presentata in visita dal PTP ed allegata dagli ispettori alla presente check list (ove applicabile).										
3.2	Indicare il n. di schemi riportati nella DA 06 All.1										
6.5	Nel caso di cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA, l'Organizzazione ha informato prontamente ACCREDIA?										
6.13	Indicare il numero di rapporti di prova valutativa emessi nell'anno solare precedente alla visita: - con marchio ACCREDIA (o riferimento all'accreditamento) - senza marchio ACCREDIA (o riferimento all'accreditamento)										
6.8	Il PTP è accreditato con campo flessibile?										
	Il PTP ha avuto un processo di sospensione uso marchio e/o accreditamento nel periodo antecedente alla visita?										
	Nel periodo antecedente alla visita sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l'operato del PTP?										
6.1	Il PTP ha fornito agli ispettori ACCREDIA tutta la cooperazione necessaria a controllare che le prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 e di ACCREDIA siano state rispettate?										

MD-09-XX-DL: Check list – alcune novità

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 23 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

3. VERIFICA REQUISITI TECNICI ISO/IEC 17025 – ISO 15189 (da compilare nel caso di verifiche di attività di prova presso il laboratorio interno)

IDENTIFICAZIONE DELLA PROVA / ESAME (Metodo – Misurando – Metodo)	R
Personale §5.2 ISO/IEC 17025 - §5.1 ISO 15189 Nome e cognome dell'operatore che ha eseguito la prova Il metodo prevede esplicitamente una qualifica del personale addetto all'esecuzione della prova? L'operatore è stato addestrato ed abilitato per l'esecuzione della prova? Sono presenti le registrazioni delle verifiche periodiche del mantenimento della qualifica?	
Luogo di lavoro §5.3 ISO/IEC 17025 - §5.2 ISO 15189 Gli esiti dei monitoraggi delle condizioni ambientali sono rintracciabili nelle registrazioni effettuate?	
Metodo di prova	

MD-09-XX-DL: Check list – alcune novità

4. CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE (cfr. RT-26)

§	PROVA N.		R
6	Il PTP è accreditato con campo di accreditamento flessibile?		
4.3	Riportare i riferimenti della procedura per la gestione dell'accREDITAMENTO con campo flessibile del PTP (codifica, revisione e data di emissione). Tale procedura comprende tutti gli aspetti previsti dal Regolamento RT-26?		
4.3.2.1	La pubblicazione degli elenchi di dettaglio è stata effettuata secondo quanto previsto dalla procedura del PTP? Tutte le modifiche effettuate rientrano nel campo flessibile accreditato?		
4.3.2.1	Lo schema campionato è presente nell'elenco di dettaglio gestito dal PTP?		

MD-09-XX-DL: Check list – alcune novità

7. ULTERIORI VERIFICHE

Da compilare per la sola visita in corso.
Cancellare le tabelle relative alle visite precedenti.


7.1. VERIFICA CHIUSURA RILIEVI MD-09-10-DL PROT..... DEL

P.TO N°	A S E		ESITO	R
	EVIDENZA			

7.2. VERIFICA CHIUSURA RILIEVI VISITA PRECEDENTE DEL

Rilievo N°	A S E		ESITO	R
	EVIDENZA			

MD-09-XX-DL: Check list – alcune novità

 <small>LENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-27-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 38 di 38
	Check list ispettore di sistema	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

8. ALLEGATI

Da compilare per la sola visita in corso.
Cancellare le tabelle relative alle visite precedenti.

Rapporti	N. totale Rapporti allegati	N. tot. facciate
Rapporti campionati in visita		

Check list ispettori tecnici	N. Prova	N. tot. facciate	Nome ispettore tecnico
check list prova n°			
check list prova n°			
check list prova n°			
check list prova n°			
check list prova n°			

NOTE

ISPETTORE SISTEMA:
NOME, COGNOME
Firma

DATA:

*....grazie
per l'attenzione*

ACCREDIA
Dipartimento Laboratori di Prova
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma
Rif. B. Bargellini - b.bargellini@accredia.it