# ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 ed ai documenti ACCREDIA RG-02, RT-08, RG-09, RT-23, RT-24 e RT-26. *Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono riportate in corsivo.*

Per i paragrafi 4 e 5 **l'ispettore di sistema** deve compilare, prima della visita di valutazione, la colonna "**RMQ"** per registrare le sezioni del manuale della qualità del Laboratorio nelle quali viene considerato il requisito in oggetto. Nel corso della visita di valutazione dovranno essere registrate sinteticamente le evidenze di conformità o le carenze riscontrate (con il supporto, per il paragrafo 5, dell’ispettore tecnico) e i riferimenti alle persone intervistate, alle apparecchiature verificate, ai documenti esaminati, ecc.

Lo spazio nella colonna identificata con una "**R**" deve essere marcato con un asterisco (o altro segno identificativo) nel caso in cui l'esame del requisito in oggetto abbia dato luogo ad un rilievo. *La colonna "****R****" è riferita alla singola visita in corso*.

Per la formulazione e registrazione dei rilievi vedere procedura PG-09-DL.

Il *campo* “note" (ultima pagina della presente lista), può essere utilizzato per ulteriori annotazioni aggiuntive e/o per la registrazione dei rilievi da formalizzare successivamente sul modulo MD-09-06-DL.

**Istruzioni per la predisposizione del plico:**

Al termine della visita ciascun compilatore deve provvedere a controfirmare la/le proprie check list, quindi:

1. **Ciascun ispettore/esperto tecnico** deve provvedere a compilare l’intestazione della propria check list con i dati di pertinenza del Laboratorio/sede come sopra descritto (e ripetuto nella check list di pertinenza).

A fine visita**,** deve consegnareall’ispettore di sistema le proprie check list unitamente ai rapporti delle prove da lui campionate in visita, a quelli campionati da archivio, ad eventuali altri allegati ed al modulo MD-09-11-DL.

Su ciascuno dei rapporti di prova campionati / emessi in visita dovrà essere riportato il corrispondente N° di prova.

1. **L’ispettore di sistema** deve compilare l’intestazione della propria check list con i dati di pertinenza del Laboratorio/sede.

*La verifica di chiusura dei rilievi (documentali e/o della visita precedente) deve essere registrata al §7 della check list.*

*Gli allegati (Rapporti di prova, documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita,…) devono essere elencati al §8 della check list, compilando le apposite tabelle.*

*Tutte le tabelle sono riferite alla sola visita in corso. L’ispettore di sistema dovrà aver cura di cancellare quelle relative alle visite precedenti.*

*A fine visita, l’ispettore di sistema deve raccogliere i documenti prodotti/raccolti dagli ispettori/esperti tecnici, verificare la correttezza della compilazione e predisporre il plico per l’invio ad ACCREDIA. Il plico deve essere predisposto in un unico file pdf per ciascuna sede del Laboratorio (laddove le dimensioni dei rapporti di prova non lo consentano è consentito allegarli separatamente, cercando comunque di accorpare i documenti nel numero minore possibile di files.*

**NOTA ESPLICATIVA PER I LABORATORI:** La presente lista può essere utilizzata come strumento di autovalutazione. Non è consigliato l’uso di questa lista per gli audit interni. Si ricorda che i punti di riscontro contenuti nella lista rappresentano un riferimento per gli ispettori, i quali potranno integrarli con ulteriori punti da verificare nel corso della visita.

| **APERTURA DELLA VISITA** | **CHIUSURA DELLA VISITA** |
| --- | --- |
| **Riunione interna *del team ispettivo*, preliminare alla apertura della visita**   * Richiamare *al team* i criteri generali di conduzione della visita * identific*are* con un numero le prove che saranno eseguite/*campionate* * ripartire tra gli ispettori del team i rilievi precedenti per verificarne la chiusura | **Riunione interna *del team ispettivo*, preliminare alla chiusura della visita**   * Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati *dal team*, loro classificazione e compilazione dei moduli MD-09-06-DL. * Compilazione del modulo MD-09-11-DL, MD-09-08-DL, MD-09-09-DL * Raccolta di tutte le check list compilate dagli ispettori/esperti tecnici * Raccolta dei rapporti di prova da allegare alla check list |
| **Riunione iniziale con il Laboratorio**   * Presentare *i componenti del team* * Esporre le finalità della visita di valutazione, le modalità di conduzione della verifica, di registrazione delle evidenze oggettive, di registrazione e successiva notifica degli eventuali rilievi. * Richiedere la disponibilità di una sala riservata per le riunioni interne del team ispettivo. * Confermare verbalmente l'impegno alla riservatezza già sottoscritto dal team ispettivo. * Descrivere le modalità comportamentali di eventuali osservatori. * Comunicare le prove da effettuare (comprese quelle non riportate nel piano di visita ed eventualmente quelle in stazione esterna) e la numerazione attribuita. * Comunicare per quali prove sono richiesti i rapporti di prova, richiedendo: * effettuazione della accettazione/registrazione del campione; * apposizione del Marchio ACCREDIA (o simulazione in caso di primo accreditamento); * indicazione dell'incertezza di misura sul rapporto di prova. * Confermare il piano della visita, compresa la disponibilità degli interlocutori necessari, l’eventuale logistica delle prove in campo e l’orario delle pause e della riunione finale * Richiedere informazioni sui rischi specifici presenti nell’ambiente in cui dovranno operare e le misure di prevenzione e di emergenza *adottate dal Laboratorio in relazioni alle attività svolte, compresi i DPI previsti e disponibili.* | **Riunione finale con il Laboratorio**   * Riassumere le azioni svolte ricordando al Laboratorio che le verifiche di sistema e tecniche sono state svolte con il criterio del campionamento. * Consegnare al Laboratorio il modulo “Riserve”, *illustrandone l’*utilizzo. * Notificare gli eventuali moduli contenenti i rilievi e raccogliere la firma da parte del Laboratorio, facendo presente che l'approvazione definitiva dei rilievi e della relativa classificazione è di competenza della Direzione ACCREDIA. * Fornire al Laboratorio, se richiesti, chiarimenti sui rilievi notificati, facendo presente che ogni parere difforme deve essere registrato sul modulo riserve. * Notificare il modulo MD-09-08-DL e raccogliere la firma da parte del Laboratorio, facendo presente che il rapporto contiene considerazioni formulate dal team ispettivo, non vincolanti per ACCREDIA e soggette a successiva e ricordando al Laboratorio che le decisioni sulla concessione / mantenimento/estensione/sospensione/riduzione/revoca dell'accreditamento sono prese dai competenti organi di ACCREDIA. * Ricevere le eventuali riserve formulate dal Laboratorio e firma da parte dell'ispettore incaricato del coordinamento sul relativo modulo. * Consegnare al Laboratorio una fotocopia dei moduli MD-09-06-DL, MD-09-07-DL, MD-09-08-DL. * Descrivere sinteticamente le azioni ACCREDIA conseguenti alla visita di valutazione. |

# INFORMAZIONI GENERALI

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| **Data verifica** |  |  |  |  |
| **Laboratorio valutato** |  |  |  |  |
| ***Numero totale sedi*** |  |  |  |  |
| **team** |  |  |  |  |
| **Rappresentante della Direzione ACCREDIA (RD)** |  |  |  |  |
| **Osservatori** |  |  |  |  |
| ***MD-19***  *Informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro e misure di tutela.*  *Indicare se:*   * *ricevuto prima della visita,* * *consegnato in riunione iniziale (in tal caso allegarlo alla presente check list)* |  |  |  |  |
| **RIUNIONE INIZIALE:**  **data, ora, personale del Lab. presente** |  |  |  |  |
| **RIUNIONE FINALE:**  **data, ora, personale del Lab. presente** |  |  |  |  |

# PIANO DELLE VERIFICHE (indicare la data e, ove necessario, l’orario pianificato per le verifiche dei requisiti)

| **Attività** | **Funzioni da intervistare** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** | **A\_S\_E\_** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Riunione preliminare all'apertura |  |  |  |  |  |
| Riunione iniziale con il Laboratorio |  |  |  |  |  |
| Esame *DA* ed atti connessi |  |  |  |  |  |
| 4.1. Gestione e organizzazione |  |  |  |  |  |
| 4.2. Sistema qualità |  |  |  |  |  |
| 4.3. Gestione documentazione |  |  |  |  |  |
| 4.4. Riesame del contratto |  |  |  |  |  |
| 4.5. Subappalto |  |  |  |  |  |
| 4.6. Approvvigionamento di servizi |  |  |  |  |  |
| 4.7. servizi al cliente |  |  |  |  |  |
| 4.8. Reclami |  |  |  |  |  |
| 4.9. Controllo attività non conformi |  |  |  |  |  |
| 4.10 Miglioramento |  |  |  |  |  |
| 4.11. Azioni correttive |  |  |  |  |  |
| 4.12. Azioni preventive |  |  |  |  |  |
| 4.13. Controllo delle registrazioni |  |  |  |  |  |
| 4.14. Audit interni |  |  |  |  |  |
| 4.15. Riesami da parte della direzione |  |  |  |  |  |
| 5.2. Personale |  |  |  |  |  |
| 5.3. Luogo di lavoro |  |  |  |  |  |
| 5.4. Metodi di prova |  |  |  |  |  |
| 5.5. Apparecchiature |  |  |  |  |  |
| 5.6. Riferibilità delle misure |  |  |  |  |  |
| 5.7. Campionamento |  |  |  |  |  |
| 5.8. Manipolazione dei campioni |  |  |  |  |  |
| 5.9. Assicurazione qualità risultati |  |  |  |  |  |
| 5.10. Rapporti di prova |  |  |  |  |  |
| 6. Ulteriori requisiti ACCREDIA |  |  |  |  |  |
| Riunione preliminare alla chiusura |  |  |  |  |  |
| Riunione finale con il Laboratorio |  |  |  |  |  |

# VERIFICHE PRELIMINARI E ULTERIORI REQUISITI ACCREDIA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| § | VERIFICHE | A\_\_\_S\_\_\_E | 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 Laboratorio ed **allegata** dagli ispettori alla presente check list (ove applicabile). |  |  |  |  |  |
| 6.11 | Esiste l’elenco delle stazioni temporanee e mobili? |  |  |  |  |  |
| 6.11 | Sono rintracciabili i siti dove sono state eseguite le prove in Categoria I, II, III? |  |  |  |  |  |
| *6.13* | *Indicare il numero totale di rapporti di prova emessi dal Laboratorio nell’anno solare precedente alla visita:*  *- con marchio ACCREDIA (o riferimento all’accreditamento)*  *- senza marchio ACCREDIA (o riferimento all’accreditamento)* |  |  |  |  |  |
| *6.9* | *Il lab. è accreditato con campo flessibile?* |  |  |  |  |  |
|  | *Il Laboratorio ha avuto un processo di sospensione nel periodo antecedente alla visita?* |  |  |  |  |  |
|  | *Nel periodo antecedente alla visita sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l’operato del Laboratorio?*  *Indicare come il Laboratorio ha gestito i reclami a suo carico dei quali, prima della visita, è stata data informazione all'ispettore da parte di ACCREDIA (ove applicabile).* |  |  |  |  |  |

# REQUISITI GESTIONALI

| § | VERIFICHE | RMQ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1** | **Organizzazione** |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 | Il Laboratorio è identificato giuridicamente? Può assumere responsabilità legali? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Il Laboratorio ha la responsabilità per la gestione delle proprie attività in modo da soddisfare i requisiti dei clienti, delle autorità in ambito regolamentato, delle organizzazioni che forniscono riconoscimenti e di ACCREDIA? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Sono definite nel manuale o nelle procedure le responsabilità e le modalità tecniche e gestionali anche per le prove eseguite:  a) presso una Stazione temporanea;  b) presso una Stazione mobile;  c) fuori Stazione. |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | Sono chiaramente separate le responsabilità del Laboratorio da quelle di altre funzioni?  - nei Laboratori aziendali ad esempio da Produzione  - nei Laboratori privati dalle funzioni che effettuano attività di consulenza su prodotti e processi e che ne dimostrano l’efficacia con i risultati delle prove (es. consulenze per l’autocontrollo)  - nei Laboratori Pubblici dalle funzioni se presenti, che svolgono attività per l’autocontrollo di aziende privati |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 a) | Il personale direttivo e tecnico ha autorità e risorse per gestire il Laboratorio, identificare e correggere deviazioni dal sistema qualità o dalle procedure di prova? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 b) | Il personale è libero da condizionamenti economici, o da altre forme di pressione interne od esterne che possano influenzare il giudizio? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 c) | Esistono documenti che vincolano il personale del Laboratorio al rispetto del segreto professionale? Esistono procedure per la protezione delle informazioni dei clienti, incluse registrazioni e trasmissioni elettroniche dei risultati? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 d) | Esistono politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in attività che diminuirebbero la fiducia nella imparzialità, competenza, integrità? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 e) | L'organizzazione è conforme a quanto descritto nella Domanda di accreditamento ad ACCREDIA?  L’organizzazione ha comunicato ad ACCREDIA variazioni di ragione sociale? (ove applicabile) |  |  |  |  |  |  |
| 6.5 | Nel caso di cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA il Laboratorio ha informato prontamente ACCREDIA? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 f) | Esiste un organigramma nominativo gestito come documento di sistema?  Sono definite responsabilità, autorità ed interdipendenze di tutto il personale che gestisce, esegue o verifica il lavoro che ha influenza sulla qualità delle prove?  *Se il Laboratorio appartiene ad un'organizzazione più vasta, esiste un organigramma generale nel quale sia riportata la posizione del Laboratorio?* |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 f) | Il personale conosce estensione e limiti delle proprie responsabilità?  Esistono evidenze di tale presa in carico? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 g) | Il Laboratorio prevede una adeguata supervisione del personale? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 h) | La direzione tecnica del Laboratorio ha la responsabilità complessiva per le attività tecniche e per provvedere le risorse necessarie in modo da garantire la qualità richiesta nelle operazioni di Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 i) | Il responsabile della qualità ha accesso all’alta direzione?  Il responsabile della qualità ha sufficiente responsabilità e autorità per assicurare che il sistema di gestione sia attuato e seguito in ogni momento? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 j) | Sono state definite e formalizzate le deleghe di responsabilità almeno per la firma per l’emissione dei rapporti di prova? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 k) | Il personale è consapevole del modo in cui contribuisce al raggiungimento degli obiettivi del sistema di gestione? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 k) | Per i Laboratori multisito, esistono documenti organizzativi di sito? |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.6 | Sono assicurati e documentati idonei processi di comunicazione in Laboratorio e la comunicazione riguarda l’efficacia del sistema gestionale? |  |  |  |  |  |  |
| **4.2** | **Sistema di gestione** |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | La documentazione di sistema è disponibile ed il personale è formato per la sua applicazione? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | La politica della qualità comprende l’impegno della direzione a fornire le risorse per il raggiungimento e mantenimento della buona pratica professionale, della conformità alla norma e della qualità del servizio ai clienti, la dichiarazione del livello di servizio offerto; gli obiettivi del sistema qualità; la richiesta a tutto il personale di familiarizzare con la documentazione della qualità, l’impegno al miglioramento continuo? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | L’alta direzione ha fornito evidenza del suo impegno nello sviluppare ed attuare il sistema di gestione e nel migliorarne in modo continuo l’efficacia? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | La Direzione del Laboratorio comunica all’organizzazione l’importanza di soddisfare i requisiti della norma, le necessità del cliente, i requisiti cogenti e dell’ente di accreditamento? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Sono dichiarate e motivate eventuali non applicabilità nel manuale qualità (es. campionamento, subappalto,ecc )? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Le norme cui fa riferimento il manuale nell’ultima revisione sono aggiornate? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.6 | Ruoli e responsabilità del personale sono descritti nel Manuale o in altro documento di sistema? |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.7 | L'alta direzione ha assicurato che sia conservata l'integrità del sistema quando sono pianificate ed attuate delle modifiche al sistema stesso e lo ha definito in un documento del sistema? |  |  |  |  |  |  |
| **4.3** | **Controllo della documentazione** |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | Esistono procedure che garantiscano la gestione controllata della documentazione (compresa la modulistica)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | Per i Laboratori multisito e per strutture con reparti dotati di un certo livello di autonomia esistono regole per la gestione controllata della documentazione prodotta localmente? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | Sono gestiti in modo controllato tutti i documenti, sia di origine interna che esterna, come norme, regolamenti, manuali, software?  Esistono criteri per la gestione di documenti riservati (es. documenti forniti dal cliente)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | I contenuti del sito WEB del Laboratorio collegabili all'accreditamento sono conformi rispetto a quanto previsto da RG-09? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | E’ stata assegnata la responsabilità di verificare l'aggiornamento delle norme e dei metodi di prova per i quali il Laboratorio ha richiesto l'accreditamento e con quale frequenza viene effettuata la verifica? L’attività di aggiornamento è efficace?  *NOTA: il Laboratorio è tenuto ad applicare le nuove versioni dei documenti di origine esterna (es. norme, metodi) entro tre mesi dall’emissione, ove non diversamente indicato.* |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Sono definite le responsabilità per l’emissione, il riesame e l’approvazione dei documenti? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.1 | Esiste uno schema di distribuzione dei documenti (es. liste di distribuzione con identificato lo stato di revisione)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.2 | Esiste una procedura che impedisce l’uso di documenti superati o non approvati? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.2 a) | I tempi di reperimento dei documenti, durante la verifica, sono stati adeguati? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.2 c) | Verificare che le revisioni dei documenti utilizzati siano allineate con quelle inviate ad ACCREDIA (Manuale qualità, metodi interni). |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.2  (RT-08, 6.6) | Il Laboratorio possiede i documenti di guida all’applicazione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 es. guide EA, ILAC, EURACHEM), e riportati nel sito WEB www.accredia.it, pertinenti al proprio settore tecnico? Verificare la vigenza. |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.2  (RT-08, 6.6) | Il Laboratorio, se pubblico, possiede i documenti legislativi inerenti i controlli ufficiali? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.3 | I documenti sono identificati in modo univoco? Sono indicati la data di emissione, l’indice di revisione, i numeri delle pagine e totale pagine? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.1 | Le modifiche ai documenti sono approvate dagli stessi livelli di emissione, riesame e approvazione del documento originale? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.1 | I documenti di lavoro sono a disposizione del personale interessato, in tutti i punti dove vengono eseguite le attività a cui si riferiscono? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.2 | Le modifiche apportate nei documenti o in opportuni allegati sono identificabili? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.3 | In attesa della riemissione dei documenti, qualora il sistema lo consenta e limitatamente alle istruzioni operative e ai documenti di registrazione della qualità, sono definite procedure che regolano la possibilità di apportare modifiche a mano ai documenti e sono definite le persone autorizzate?  Tali modifiche sono identificate, siglate e datate? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se il Laboratorio utilizza procedure informatiche per la gestione di attività richieste dalla norma (es. accettazione campioni, esecuzione attività di prova, gestione apparecchiature, reagenti e materiali di riferimento, rapporti di prova etc.), ha disponibili informazioni sulle correlazioni tra lo specifico software usato e i punti della norma governati dallo stesso ? (ad esempio mediante un elenco riepilogativo che identifichi anche i punti della norma interessati da tale gestione). |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 | Se viene utilizzata la rete informatica per la distribuzione di documenti relativi al sistema di gestione, sono state definite le responsabilità, modalità di distribuzione ed il controllo dello stato di aggiornamento dei documenti modificati? |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.3.4 | I documenti in formato elettronico garantiscono gli stessi requisiti di quelli cartacei ? (identificazione, protezione da modifiche indesiderate, evidenza dell’iter di approvazione, etc.) |  |  |  |  |  |  |
| **4.4** | **Riesame di richieste, offerte e contratti** |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | E’ definito con procedure o nel manuale come avviene l’esame per l’accettazione dell’ordine del cliente? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | I clienti sono informati sul significato dell’accreditamento, sull’accreditamento delle prove oggetto dell’offerta e dell’esistenza della convenzione ACCREDIA? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | Il Laboratorio definisce (ove applicabile) con il cliente e/o comunica al cliente - direttamente o tramite pubblica comunicazione - i tempi di conservazione dei campioni/controcampioni e la loro eventuale restituzione alla scadenza del termine e delle registrazioni delle prove effettuate? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | Viene assicurato che le richieste siano chiaramente definite, documentate e comprese, che il Laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfarle e venga scelto il metodo adatto a soddisfare le richieste del cliente? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 | Le registrazioni dei riesami delle offerte e degli ordini vengono conservate per un periodo di tempo appropriato (vedi 4.13)?  Sono previste registrazioni in caso di ordini / modifiche verbali? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 | Ove applicabile: esiste un tariffario gestito come documento di sistema? Le prove sono specificate correttamente nel tariffario? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.3 | Il riesame comprende anche gli eventuali subappalti? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.4 | Il cliente viene informato di eventuali scostamenti? |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.5 | In caso di modifiche del contratto viene ripetuto il processo di riesame, e vengono comunicate le modifiche al personale coinvolto? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Viene verificata l’idoneità dei metodi in rapporto alle esigenze del cliente? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Il cliente viene informato dal Laboratorio riguardo al metodo scelto per la prova richiesta? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Il Laboratorio informa il cliente quando il metodo proposto dal cliente stesso è considerato non essere appropriato od obsoleto? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.4 | C’è evidenza dell’esistenza di un accordo con il cliente in caso di ricorso a metodi non normalizzati? |  |  |  |  |  |  |
| 6.4 | Il Laboratorio segue le prescrizioni del RG-09 per l’utilizzo del Marchio *ACCREDIA* o del riferimento all’accreditamento? Verifica di:   * rapporti di prova * carta intestata; * offerte; * materiale promozionale; * contratti. |  |  |  |  |  |  |
| 6.4 | Il Laboratorio, relativamente ai rapporti con i propri clienti, utilizza il Marchio ACCREDIA o qualunque riferimento all'accreditamento in modo tale da non creare l'impressione che ACCREDIA accetti la responsabilità per il risultato della prova, o per qualunque opinione o interpretazione che ne possa derivare, o che ACCREDIA dia l'approvazione ad un campione di prova o ad un prodotto? |  |  |  |  |  |  |
| **4.5** | **Subappalto** |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 | I criteri per il subappalto sono chiaramente definiti? |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 | Sono conservati i dati relativi all’indagine per la concessione del subappalto? |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.2 | In caso di subappalto, il cliente viene informato preventivamente e la sua autorizzazione è registrata? |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.3 | Il Laboratorio dichiara l’assunzione di responsabilità verso il cliente per il lavoro subappaltato? (è escluso il caso in cui il cliente o l’autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato) |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.4 | Esiste un registro dei Laboratori subappaltati? |  |  |  |  |  |  |
| **4.6** | **Acquisti di servizi e materiali** |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.1 | Sono regolamentate le attività per l’acquisto e l’accettazione di:   * apparecchiature/strumenti; * materiali di consumo significativi per l’attività di prova; * servizi (es. manutenzioni, pulizie, tarature, consulenze, organizzatori di prove valutative)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.2 | Esistono procedure e registrazioni per la verifica al ricevimento e per l’utilizzo per le forniture che hanno influenza sulla qualità delle prove? |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.1 | Esiste una procedura per garantire la buona conservazione dei prodotti e la sicurezza (verifica delle scadenze, applicazione della regola FIFO, collocazione di prodotti a rischio in aree segregate ed idonee)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.3 | I documenti di approvvigionamento contengono i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate? |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.3 | I documenti di approvvigionamento sono riesaminati ed approvati dal punto di vista tecnico prima dell'emissione? |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.4 | Il Laboratorio valuta i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature e sono disponibili le relative registrazioni? |  |  |  |  |  |  |
| 4.6.4 | Esiste una lista dei fornitori approvati? Sono descritte le modalità di gestione della lista?  (verificare i materiali / prodotti in stock a fronte dell'elenco fornitori approvati) |  |  |  |  |  |  |
| *5.9.1* | *I fornitori di circuiti interLaboratorio sono valutati in base alla conformità alla norma ISO/IEC 17043, ove applicabile?* |  |  |  |  |  |  |
| **4.7** | **Servizi al cliente** |  |  |  |  |  |  |
| 4.7.1 | Il Laboratorio consente al cliente o al suo rappresentante accesso al Laboratorio per seguire le prove garantendo la riservatezza nei riguardi degli altri clienti? |  |  |  |  |  |  |
| 4.7.1 | Il Laboratorio fornisce, ove applicabile, istruzioni al cliente sulle modalità di prelievo/campionamento e conservazione dei campioni? |  |  |  |  |  |  |
| 4,7.2 | Esistono strumenti per verificare il grado di soddisfazione dei clienti? Le informazioni di ritorno sono analizzate, trattate nei riesami della direzione ed utilizzate per il miglioramento? |  |  |  |  |  |  |
| **4.8** | **Reclami** |  |  |  |  |  |  |
| 4.8 | Sono definite le responsabilità e le modalità di gestione delle attività da intraprendere nel caso di reclami? |  |  |  |  |  |  |
| 4.8 | Quanti reclami sono stati ricevuti dall’ultimo riesame della direzione?  Tutti i reclami sono stati gestiti (indagini e azioni correttive effettuate)? |  |  |  |  |  |  |
| **4.9** | **Gestione delle attività non conformi** |  |  |  |  |  |  |
| 4.9.1 | E’ regolamentata la gestione delle attività non conformi?  In particolare viene assicurata:  - l’attribuzione delle responsabilità per la gestione delle attività non conformi e per la definizione delle azioni conseguenti (es. blocco delle prove, sospensione dell’emissione dei rapporti, notifiche ai clienti, emissione di rapporti di prova sostitutivi, ove necessario)?  - la valutazione dell’importanza delle attività non conformi  - la definizione tempestiva di decisioni e/o correzioni  - l’informazione, se necessario, al cliente e il richiamo del lavoro  - la responsabilità per autorizzare la continuazione delle attività |  |  |  |  |  |  |
| 4.9.1 | Tutte le non conformità sono state trattate e la chiusura ne è documentata? |  |  |  |  |  |  |
| 4.9.1 | In caso di sospensione dell’attività di prova il Laboratorio ha fornito relativa comunicazione ad ACCREDIA? |  |  |  |  |  |  |
| 4.9.2 | Sono adottate azioni correttive quando la non conformità potrebbe ripetersi? |  |  |  |  |  |  |
| 4.9.2 | A seguito di non conformità riscontrate il Laboratorio verifica le conseguenze sui risultati già forniti e ove ne risultino avverte il cliente emettendo anche, se pertinente, rapporti di prova sostitutivi? |  |  |  |  |  |  |
| **4.10** | **Miglioramento** |  |  |  |  |  |  |
| 4.10 | esiste evidenza dell’attività di miglioramento continuo del sistema considerando la politica della qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l’analisi dei dati, le azioni correttive e preventive nonché i riesami della direzione? |  |  |  |  |  |  |
| 4.10 | Il Laboratorio ha individuato opportuni indicatori gestionali per fornirne evidenza |  |  |  |  |  |  |
| **4.11** | **Azioni correttive** |  |  |  |  |  |  |
| 4.11.1 | esiste una procedura per la gestione delle azioni correttive? |  |  |  |  |  |  |
| 4.11.1 | Sono gestite nel sistema le azioni correttive derivanti da verifiche di seconda e terza parte? |  |  |  |  |  |  |
| 4.11.2 | Viene effettuata l’analisi delle cause delle non conformità? |  |  |  |  |  |  |
| 4.11.3 | Le azioni correttive sono correlate alla dimensione del problema e del rischio? |  |  |  |  |  |  |
| 4.11.4 | Viene verificata l’attuazione e l’efficacia delle azioni correttive? |  |  |  |  |  |  |
| 4.11.5 | Vengono programmati audit interni supplementari quando l’identificazione delle non conformità suscita dubbi circa la conformità del Laboratorio nei confronti delle proprie politiche/procedure o della norma 17025? |  |  |  |  |  |  |
| **4.12** | **Azioni preventive** |  |  |  |  |  |  |
| 4.12.1 | Sono state identificate potenziali non conformità e necessità di miglioramenti? |  |  |  |  |  |  |
| 4.12.2 | Le azioni preventive vengono definite, attuate e verificate per la loro efficacia? |  |  |  |  |  |  |
| **4.13** | **Registrazioni** |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.1 | Sono definite le responsabilità e le modalità di gestione controllata (identificazione, raccolta, indicizzazione, accesso, archiviazione, conservazione ed eliminazione) delle registrazioni tecniche e relative alla qualità? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.2 | Quale è il tempo di conservazione minimo per i documenti e le registrazioni relativi alle prove? E’ conforme ai requisiti riportati nell’RT-08?  Il tempo di conservazione tiene conto dei requisiti del cliente / della normativa? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.2 | I documenti sono leggibili e facilmente reperibili? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.3 | I documenti sono conservati ed archiviati in condizioni di sicurezza e riservatezza? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.4 | Le registrazioni elettroniche garantiscono gli stessi requisiti di quelle cartacee in termini di identificazione, modifiche, etc.? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.4 | Il Laboratorio ha predisposto ed applica procedure idonee al fine di garantire la confidenzialità, l’integrità e l’accessibilità ai dati informatici? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.1.4 | Sono state definite procedure per proteggere e salvaguardare le registrazioni conservate su sistemi informatici (es. copie di back-up). |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.2.1-2 | I documenti e le registrazioni relativi alle prove, garantiscono la rintracciabilità di apparecchiature, materiali, personale, condizioni ambientali e controlli effettuati con relativi esiti in modo da poter intervenire sia in fase preventiva che reattiva? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.2.3 | Nel caso di correzioni sui documenti di registrazione della qualità, le modifiche sono chiaramente identificate, siglate e datate dalla persona che ha effettuato la correzione? |  |  |  |  |  |  |
| 4.13.2.3 | Le correzioni sono effettuate in modo da lasciare leggibili i dati errati (anche per i dati informatizzati)?  Nel caso di correzione di dati risulta anche annotato il motivo della correzione (ove applicabile)? |  |  |  |  |  |  |
| **4.14** | **Audit interni** |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.1 | Tutte le attività descritte nel manuale della qualità vengono sottoposte periodicamente ad audit interno?  Gli audit interni comprendono la valutazione delle attività di prova/taratura? |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.1 | Esiste un programma degli audit interni? |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.1 | Il personale che effettua gli audit è formato, addestrato e qualificato per effettuare verifiche a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e requisiti ACCREDIA (verifica curricula)?  Il personale che effettua gli audit è indipendente dall’area verificata, *ove applicabile?* |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.1 | Se vengono utilizzati valutatori esterni sono stati formalmente qualificati e incaricati? |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.2 | Quando i risultati degli audit mettono in dubbio la validità dei risultati, il Laboratorio ha politiche e procedure per gestirli (blocco attività, informazione ai clienti, ecc.)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.3 | I risultati dell’audit vengono inviati al responsabile dell’area esaminata? |  |  |  |  |  |  |
| 4.14.4 | Il responsabile dell’area esaminata intraprende le necessarie azioni correttive, esse sono registrate, ne viene valutata l’efficacia? |  |  |  |  |  |  |
| **4.15** | **Riesami da parte della direzione** |  |  |  |  |  |  |
| 4.15.1 | Il sistema qualità è sottoposto periodicamente a riesame da parte della direzione, con frequenza almeno annuale?  Dopo le verifiche di seconda e terza parte viene effettuato un riesame se da queste sono emersi rilievi a seguito dei quali sono state attivate azioni di miglioramento, azioni preventive o correttive? |  |  |  |  |  |  |
| 4.15.1 | Il responsabile qualità riferisce periodicamente per iscritto alla direzione, almeno annualmente, sull’andamento della qualità del Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 4.15.1 | Vengono esaminati l’idoneità delle politiche e delle procedure (compresi i metodi di prova/taratura), i rapporti dalla direzione e dal personale addetto alla supervisione, i risultati degli audit interni, di seconda e terza parte, le azioni preventive e correttive, l’efficacia delle azioni adottate nei precedenti riesami della direzione, i risultati dei confronti interLaboratorio, i reclami, ogni variazione nel volume e nel tipo di lavoro, la soddisfazione dei clienti, le attività di controllo qualità, le risorse, la formazione e l’addestramento del personale, le raccomandazioni per il miglioramento? |  |  |  |  |  |  |
| 4.15.1 | Sono identificati gli elementi in uscita dal riesame  (es. la direzione ha adottato decisioni ed azioni relative al miglioramento dell’efficacia del sistema di gestione per la qualità e delle prove, alla necessità di risorse, al miglioramento dei servizi al cliente)? |  |  |  |  |  |  |
| 4.15.2 | Esistono registrazioni del riesame e sono gestite? |  |  |  |  |  |  |

# REQUISITI TECNICI

| § | VERIFICHE | RMQ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.2** | Personale |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Il personale interessato è stato adeguatamente informato sugli scopi, i documenti e le procedure relativi all’accreditamento? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Ove richiesto (es. PND), il personale è certificato? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Il personale del Laboratorio ha sufficiente istruzione, formazione, esperienza e addestramento per i compiti assegnati? I dati sono raccolti (dossier, curricula), aggiornati e gestiti in modo controllato? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Gli obiettivi ed i metodi di formazione, addestramento, qualifica ed aggiornamento del personale sono gestiti in accordo a documenti di sistema? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Viene valutata l’efficacia della formazione (cioè la capacità applicativa di quanto è stato oggetto della formazione)? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Se è presente personale non dipendente, è stato formalizzato un contratto, ed è stata fatta formazione sul sistema gestionale del Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Il personale in formazione, o a contratto, è sottoposto a supervisione e verifica di competenza e conoscenza del sistema gestionale del Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Sono definiti i requisiti minimi di qualifica? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Vengono applicati metodi oggettivi di valutazione delle prestazioni tecniche per l’abilitazione del personale alla esecuzione delle prove? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Esiste una procedura per il mantenimento della qualifica? Esistono le relative registrazioni? |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Sono definiti e registrati i nominativi delle persone qualificate per l’esecuzione di singole prove o di gruppi omogenei di prove?  (per esempio un elenco delle prove con indicate le persone abilitate ad eseguirle) |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Esistono registrazioni relative alle autorizzazioni (comprensive di data di conferma) per lo svolgimento di particolari attività, come campionamenti, interpretazione dei risultati, uso di apparecchiature e loro manutenzione, emissione dei rapporti di prova, tarature, ecc. ? |  |  |  |  |  |  |
| **5.3** | **Locali ed Ambiente** |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.2 | Esistono procedure per l’interruzione delle prove in caso di condizioni ambientali non idonee? |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.4 | L’accesso ai locali di prova e l’uso delle apparecchiature è regolamentato? |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.4 | Nel caso di Laboratori appartenenti a organizzazioni con attività prevalente diversa, esiste una adeguata separazione dei locali del Laboratorio dalla produzione? |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.5 | Esistono procedure per la pulizia del Laboratorio?  Ove applicabile, esistono istruzioni e registrazioni per sanificazione, decontaminazione (lavaggio vetrerie), controllo delle vibrazioni, campi magnetici, ecc.? |  |  |  |  |  |  |
| **5.4** | **Metodi di prova e validazione dei metodi** |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Vengono utilizzati preferibilmente metodi normalizzati? Si rammenta che i Laboratori, addetti al controllo ufficiale, devono utilizzare i metodi indicati dalla normativa cogente, ovvero altri metodi che abbiano prestazioni equivalenti. |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.3 | Lo sviluppo di metodi interni del Laboratorio (es. campionamento, prove, tarature) è pianificato in base a criteri documentati e affidato e personale qualificato? |  |  |  |  |  |  |
| **5.4.5** | **Validazione dei metodi** |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.2 | Il Laboratorio ha validato i metodi sviluppati internamente, i metodi dei quali l’Organizzazione emittente non si assume la responsabilità della validazione ed i metodi normalizzati qualora applicati al di fuori del campo di applicazione previsto? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.2 | Sono state definite responsabilità e regole per la raccolta ed archiviazione dei dati di validazione? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.3 | Esistono criteri documentati per la pianificazione ed esecuzione dei riesami della validazione? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.3 | Sono stati definiti i criteri per la ri-validazione dei metodi (es. introduzione di nuove apparecchiature, modifica della preparazione di campioni, ecc.)? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.5.3. | Per i Laboratori ufficiali che operano nell’ambito del controllo alimenti dei prodotti alimentari:  i metodi analitici da utilizzare nelle analisi di campioni ufficiali rispettano quanto indicato nella Decisione della Commissione 2002/657/CE? |  |  |  |  |  |  |
| **5.4.7** | **Controllo dei dati** |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.7.1 | Con riferimento alla verifica sistematica dei risultati di prova sono prese misure per assicurare:   * il controllo dei calcoli * il controllo del trasferimento dei dati?   Viene verificata l’efficacia di tali misure? |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.7.2 | Il software sviluppato dal Laboratorio (sia LIMS che fogli di calcolo) è adeguatamente documentato? È stato validato?  È protetto da modifiche anche accidentali? Viene rivalidato nel caso di modifiche all'HW e nuove versioni del sistema operativo o di SW di supporto? |  |  |  |  |  |  |
| **5.5** | **Apparecchiature** |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.1 | Per le prove sotto accreditamento, vengono impiegate soltanto apparecchiature di proprietà del Laboratorio o apparecchiature cedute in esclusivo utilizzo al Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.1 | Esistono appositi contratti, di durata almeno di un anno? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.2 | Esiste un programma di taratura e di conferma metrologica? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.2 | Gli strumenti utilizzati per il monitoraggio ambientale, ove richiesto dalla normativa di prova, sono inseriti nel programma di taratura e di conferma metrologica? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.3 | Manuali e procedure per l’utilizzo e la manutenzione sono a disposizione del personale autorizzato all’uso delle apparecchiature? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.4 | Esiste l’elenco delle apparecchiature, specificante anche quelle collocate presso le stazioni temporanee e mobili? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | Per ogni apparecchiatura, strumento, campione di riferimento, esiste un documento o una serie di documenti che riportano: |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | relativamente all’**identificazione:**   * nome e descrizione dell’apparecchiatura e del suo software * nome del fabbricante; modello/tipo numero di serie e/o codice identificativo del Laboratorio * verifica iniziale che l’apparecchiatura è conforme alle specifiche di acquisto * data di ricevimento e data di messa in servizio * collocazione, se del caso. |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | Relativamente alla **manutenzione**:   * procedura di manutenzione o manuale d’uso e manutenzione del costruttore * programma di manutenzione con modalità, frequenze e responsabilità * servizi interni o società esterne incaricati della manutenzione e loro qualifica * annotazione cronologica degli inconvenienti e degli interventi di manutenzione adottati. |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.5 | relativamentealla **taratura**   * servizi interni o Società esterne incaricati della taratura e loro qualifica * frequenza di taratura * procedura di taratura, comprendente istruzioni per la compilazione dei rapporti di taratura ed i criteri di accettabilità (scostamenti ed incertezze)   annotazione cronologica degli interventi con:   * data di esecuzione * data della taratura successiva * risultato della taratura * identificazione del certificato di taratura. |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.7 | Le apparecchiature / strumenti fuori funzionamento o fuori taratura sono opportunamente identificate al fine di impedirne l’utilizzo? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.7 | Esiste una procedura per la valutazione degli effetti dei problemi strumentali sui risultati di prova rilasciati (cfr. p.to 4.9)? Vengono adottati idonei provvedimenti? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.8 | Su ogni apparecchiatura (ove applicabile) è indicato lo stato di taratura mediante targhetta avente i seguenti dati?   * data di taratura * data di scadenza per la successiva taratura. |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.9 | Le apparecchiature che sono state fuori dal diretto controllo del Laboratorio sono verificate prima di essere rimesse in servizio? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.9 | In caso di trasferimento di sede successivo alla visita precedente le tarature sono state gestite correttamente ? |  |  |  |  |  |  |
| 5.5.10 | Ove applicabile, sono presenti procedure per le verifiche intermedie dello stato di taratura (periodicità e criteri di accettabilità)?  Sono gestite le registrazioni, per esempio con carte di controllo? |  |  |  |  |  |  |
| **5.6** | **Riferibilità delle misure** |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.1 | Tutte le tarature sono riferibili a campioni primari realizzati da Istituti Metrologici Primari, ed effettuate da centri di taratura accreditati, per le grandezze di interesse, da un organismo firmatario del mutuo riconoscimento EA o ILAC (N.B. i certificati di taratura rilasciati direttamente dagli istituti Metrologici Primari non riportano il logo dell’organismo di accreditamento nazionale, ma il logo CIPM MRA)? |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.1 | Il programma di taratura dei campioni di prima linea riferibili è documentato ed include:   * lo scadenziario per le tarature ad intervalli regolari; * le istruzioni per l'apposizione di etichette od altra identificazione dello stato di taratura; * il riferimento alle procedure di taratura; * le responsabilità * la definizione dei limiti di accettabilità per le tarature |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.1 | Le procedure di taratura, oltre alle istruzioni relative alle operazioni di taratura, contengono le istruzioni per:   * la protezione di eventuali regolazioni che possono essere manomesse; * la compilazione dei rapporti di taratura; * la valutazione dei risultati (criteri di accettabilità) * le azioni da intraprendere in caso di risultati non conformi alle specifiche; * la descrizione di eventuali riparazioni o aggiustamenti |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.1 | Esiste evidenza della taratura prima della messa in servizio delle apparecchiature, incluse quelle per misure ausiliarie (es. condizioni ambientali)? |  |  |  |  |  |  |
| **5.6.3** | **Campioni di riferimento e materiali di riferimento** |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.3.1 | I campioni/materiali di riferimento sono utilizzati esclusivamente per le tarature e verifiche e sono di proprietà del Laboratorio? |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.3.2 | I materiali di riferimento (ove disponibili) sono riferibili alle unità SI o a materiali di riferimento certificati (ove disponibili)? |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.3.3 | Esistono procedure per la gestione delle scadenze dei materiali di riferimento?  Ove applicabile, sono gestite anche le scadenze dei reagenti e dei kit? |  |  |  |  |  |  |
| 5.6.3.4 | Esistono procedure per la manipolazione, la conservazione e l’eventuale trasporto dei campioni e materiali di riferimento? |  |  |  |  |  |  |
| **5.7** | **Campionamento** |  |  |  |  |  |  |
| 5.7.1 | Esistono procedure di campionamento e relativi piani di campionamento? |  |  |  |  |  |  |
| 5.7.1 | Nel caso di accreditamento del solo campionamento, o comunque non di tutte le fasi di prova, verificare la conformità ai requisiti per il subappalto relativi a qualifica del Laboratorio, informazione al cliente, rapporti di prova (4.5, 5.10.6) |  |  |  |  |  |  |
| 5.7.2 | Eventuali scostamenti/modifiche concordati con il cliente sono registrati e comunicati al personale coinvolto? |  |  |  |  |  |  |
| 5.7.3 | Sono registrate le informazioni relative al campionamento (ad es. verbali di campionamento), qualora eseguito dal Laboratorio: procedure di campionamento utilizzate, identificazione di chi effettua il campionamento, condizioni ambientali (se di rilievo) e diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento come necessario? |  |  |  |  |  |  |
| **5.8** | **Manipolazione dei campioni e degli oggetti sottoposti a prove** |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.1 | Sono regolamentate, per i campioni da provare, le attività relative alla gestione all’interno del Laboratorio dei campioni? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.1 | E’ garantita la protezione da contaminazione/degradazione dei campioni stoccati o manipolati? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.1 | Sono disponibili attrezzature atte garantire il mantenimento di condizioni di stoccaggio e manipolazione tali da non alterare i risultati finali? Esistono registrazioni atte a dimostrare il mantenimento di tali condizioni? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.2 | Esiste una attribuzione univoca delle marcature? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.2 | E’ garantito il trasferimento delle marcature nel caso di suddivisione o trattamento dei campioni? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.2 | Sono attuati metodi per assicurare, anche in caso di riservatezza, la correlazione tra campioni, clienti e rapporti di prova? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Esistono istruzioni per l’ispezione al ricevimento dei campioni e criteri per l’accettazione/rifiuto?  L’idoneità degli eventuali contenitori e le modalità di trasporto/conservazione dei campioni viene verificata e registrata in fase di accettazione dei campioni stessi? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Nel caso di dubbio sull’idoneità del campione esiste una procedura di consultazione del cliente e le relative registrazioni? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.3 | Il personale che effettua l’accettazione ha ricevuto il necessario addestramento? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.4 | Esistono mezzi o aree di segregazione per impedire la circolazione di campioni non accettati e in attesa delle decisioni del cliente? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.4 | E’ regolamentata la conservazione dei campioni in attesa, nel corso e alla fine delle prove? |  |  |  |  |  |  |
| 5.8.4 | Per gli oggetti da provare che devono essere mantenuti in “security” sono disponibili idonee procedure? |  |  |  |  |  |  |
| **5.9** | **Assicurazione della qualità dei risultati** |  |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | Esistono procedure di controllo della qualità interno dei materiali e delle attività critiche utilizzati nella esecuzione delle prove?  Sono applicate in modo sistematico in base ad una pianificazione documentata?  Gli esiti della attività di controllo della qualità interno sono rintracciabili dalle registrazioni effettuate?  Viene verificata la ripetibilità? |  |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | Il Laboratorio partecipa, quando disponibili, a circuiti di confronto interLaboratorio?  Il Laboratorio ha comunicato ad ACCREDIA la partecipazione a confronti interLaboratorio (cfr RT-24)? |  |  |  |  |  |  |
| 5.9.1 | Nel caso di risultati non rientranti nei criteri di accettabilità previsti dal programma del circuito, il Laboratorio fornisce evidenza di avere indagato sulle cause ed attuato idonee azioni correttive? |  |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | I risultati dei circuiti e delle altre attività di assicurazione qualità sono gestiti (esame dei risultati, azioni correttive, carte di controllo…)? |  |  |  |  |  |  |
| 5.9.2 | Vengono utilizzate le carte di controllo od altri metodi statistici per la gestione dei risultati, e vengono rilevate le linee di tendenza?  Sono pianificate azioni da intraprendere quando i dati sono fuori limite? |  |  |  |  |  |  |
| **5.10** | **Rapporti di prova** |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | L'uso del Marchio o del riferimento all’accreditamento, se utilizzato, è conforme al RG-09?  Se il Laboratorio utilizza il marchio combinato ILAC-ACCREDIA, ha sottoscritto il contratto di sublicence? E l’utilizzo sui rapporti di prova è conforme all’esempio approvato da ACCREDIA?  Memo: se non viene utilizzato il marchio, né altri riferimenti all'accreditamento, non è applicabile il requisito della distinzione tra prove accreditate e non. |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | I risultati sono riportati in modo semplificato solo in caso di prove eseguite per clienti interni o in caso di accordi scritti con il cliente?  In tal caso:  - le informazioni non riportate sono facilmente disponibili?  - nel rapporto di prova è indicato che tale documento può essere utilizzato e fatto circolare solo all'interno della medesima organizzazione?  *- sono comunque indicati: nome, funzione e firma (o identificazione equivalente) della/e persona/e che autorizza/autorizzano l’emissione del rapporto di prova?*  (verificare la gestione) |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | In caso di sospensione dell’uso del marchio successiva alla precedente visita la gestione risulta corretta? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | Sono regolamentate la redazione e la approvazione l’archiviazione e la conservazione dei rapporti di prova?  La norma richiede:   * titolo * nome e indirizzo del Laboratorio * identificazione univoca (numero) * nome e indirizzo del cliente * identificazione del/dei metodo/i * identificazione dell’oggetto * data di ricevimento, date di esecuzione delle prove, date di inizio e fine ove applicabile. * ove applicabile, verbale, piani e procedure di campionamento * risultati delle prove con indicazione dell’unità di misura * nomi, funzioni e firme per approvazione * dichiarazione che i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati * dichiarazione che il rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione * numero di pagina e totale di pagine.   Il rapporto di prova è conforme a quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e dal punto 5.10 del documento ACCREDIA RT-08?  *In particolare sono riportati:*  *- data di accettazione del campione*  *- data di emissione del rapporto di prova?*  Verifica dell’archiviazione, formati ed espressione dei risultati su rapporti già emessi dei rapporti di prova.  Campionamento di rapporti in archivio da allegare alla presente. |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.3.1 | E’ riportata l’incertezza di misura nei casi previsti?  E’ espressa come incertezza estesa oppure come limiti fiduciali nella stessa unità di misura? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.3.1 | Se viene riportata conformità/non conformità a specifiche, il Laboratorio garantisce l’aggiornamento dei documenti di specifica (es. limiti di legge)?  I documenti da cui sono desunti i limiti sono citati sul rapporto di prova?  *Se il Laboratorio emette giudizi di conformità a limiti o specifiche, ha definito nei propri documenti criteri per l’espressione di tali giudizi tenendo conto o meno dell’incertezza di misura?* |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.3 | I rapporti di prova emessi con il Marchio ACCREDIA sono relativi solo a prove accreditate?  Verifica dell’indicazione in maniera non ambigua delle prove non accreditate, eventuali pareri e interpretazioni. |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.3 | I rapporti di prova con solo prove non accreditate sono privi di ogni tipo di riferimento all’accreditamento, inclusa l’indicazione delle prove non accreditate? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.2 | Nei rapporti le prove sono correttamente identificate, e coerenti a quanto riportato nella domanda di accreditamento/elenco prove (rif. RT 23)? Sono ammesse deroghe in caso di indicazioni diverse fornite dalla normativa cogente.  NOTA: Le indicazioni delle proprietà misurate e dei metodi devono essere coerenti con quanto riportato nell’elenco prove accreditate  *NOTE:*   * *è ammesso l’utilizzo di sinonimi)* * nel rapporto di prova possono essere indicate tra parentesi le procedure di prova (RT-08 punto 6.10). |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.3.2 | Nel caso di campionamento, se necessario per l’interpretazione dei risultati, sono riportate data e ora di campionamento, località, identificazione del materiale campionato, riferimenti al piano di campionamento ed alle norme/procedure, dettagli sulle condizioni ambientali, sulle caratteristiche del campione al momento del prelievo (es. temperatura, aspetto visivo, ecc.)?  Nel caso di esclusione del campionamento dall’accreditamento o di campionamento eseguito dal cliente verificare sui rapporti di prova tali indicazioni e l’espressione dei risultati  NOTA: verificare i requisiti del RT-08 punto 5.7. |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.5 | Se il rapporto di prova contiene consigli, raccomandazioni, opinioni ed interpretazioni, questi sono riportati a parte con l’indicazione che non sono oggetto di accreditamento ACCREDIA? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.6 | In caso di subappalto:   * le prove sono state affidate a Laboratori scelti con i criteri prescritti? * i Laboratori prescelti sono tra quelli riportati nell’elenco fornitori approvati? * il cliente è stato preventivamente informato ed è stato ottenuto il suo consenso scritto?   NOTA: verificare i requisiti del RT-08 punto 4.5 |  |  |  |  |  |  |
|  | Se il Laboratorio, in caso di subappalto, emette rapporti di prova con marchio ACCREDIA o riferimenti all’accreditamento:  - è presente almeno una prova accreditata dal Laboratorio?  - nel caso la prova sia indicata come accreditata, è indicato il n° di accreditamento del Laboratorio subappaltato e, in caso di Ente non italiano, anche il nome dell’Ente accreditante ?  - nel caso la prova non sia indicata come accreditata, è riportato l’asterisco che identifica la prova come non accreditata ed è specificato che è subappaltata? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.7 | Esistono procedure per assicurare la corretta trasmissione dei dati in caso di trasmissione elettronica dei risultati? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.9 | Correzioni ed aggiunte al rapporto di prova sono fatte emettendo un nuovo documento identificato univocamente e correlabile al rapporto cui si riferiscono? |  |  |  |  |  |  |
| 5.10.9 | Il documento che riporta le correzioni e le aggiunte rispetta tutti i requisiti del rapporto di prova originale? In caso di più supplementi, questi sono tutti correlabili? |  |  |  |  |  |  |

# ACCREDITAMENTO CON SCOPO FLESSIBILE (cfr. RT-26)

| § | VERIFICHE | RMQ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4.3 | *Riportare i riferimenti della procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile del Laboratorio (codifica, revisione e data di emissione).* |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | *Quante revisioni dell’elenco di dettaglio sono state pubblicate dal Laboratorio dalla visita precedente?* |  |  |  |  |  |  |
| 4.3.2.1 | *La pubblicazione degli elenchi di dettaglio è stata effettuata secondo quanto previsto dalla procedura del Laboratorio?* |  |  |  |  |  |  |
| 6 | *Per ciascuna prova in accreditamento flessibile, è gestita almeno una prova correlata?*  *(cfr. RT-26 §5.5.1)* |  |  |  |  |  |  |

# ULTERIORI VERIFICHE

*Da compilare per la sola visita in corso.*

*Eliminare le tabelle relative alle visite precedenti.*

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI MD-09-10-DL PROT.………… DEL …………….

|  | **A\_S\_E** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **P.TO N°** | **EVIDENZA** | **ESITO** | **R** |
|  |  |  |  |

## VERIFICA CHIUSURA RILIEVI VISITA PRECEDENTE DEL …………..

|  | **A\_S\_E** |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rilievo N°** | **EVIDENZA** | **ESITO** | **R** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# ALLEGATI

*Da compilare per la sola visita in corso.*

*Eliminare le tabelle relative alle visite precedenti.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rapporti di Prova** | **Numero totale RdP allegati** |  |
| Rapporti di prova emessi in visita |  |  |
| Rapporti di prova campionati da archivio |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Check list ispettori tecnici** | **N. Prova** | **Tipologia di verifica (1)** | **Nome ispettore tecnico** |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |
| check list prova n° |  |  |  |

(1) Indicare se la prova è stata verificata mediante esecuzione (livello 1), documentazione (livello 2), ripetibilità (livello 3).

**NOTE**

**ISPETTORE SISTEMA:**

NOME, COGNOME

Firma **DATA:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_