	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 1 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

## 0. ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta per le verifiche degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio (Proficiency Testing Providers - PTPs) da parte dell'ispettore tecnico, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 ed ai documenti ACCREDIA RG-14, RT-26, RT-27.

*Trattandosi di una revisione generale del documento, le modifiche rispetto alla precedente revisione non sono evidenziate.*


**L'ispettore tecnico** deve compilare l'intestazione della propria check list con i dati relativi all'Organizzazione verificata.

A fine visita, deve consegnare all'ispettore di sistema le proprie check list unitamente ai rapporti delle prove valutative campionati da archivio, ad eventuali altri allegati ed al MD-09-13-DL. Su ciascuno dei rapporti di prova valutativa di visita dovrà essere riportato il corrispondente N° di prova valutativa.

I documenti relativi alla pratica di accreditamento consegnati in visita (es. domanda di accreditamento revisionata) devono essere consegnati all'ispettore di sistema che provvederà a registrarli nell'indice come da istruzioni specifiche

Qualora l'ispettore tecnico verifichi anche attività di prova, dovrà compilare l'apposita tabella al §3.


NOTA: la presente check list è predisposta per la registrazione della verifica di due schemi. Qualora sia campionato un solo schema, la colonna relativa al secondo schema può essere cancellata.

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 2 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

## 1. INFORMAZIONI GENERALI


IDENTIFICATIVO DELLA VISITA: A \_\_\_ S \_\_\_ E \_\_\_

<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>		
Identificazione dello schema (se presente)		
Settore della prova valutativa (es. microbiologia, ambientale)		
Materiale / Prodotto / Matrice / Oggetto da sottoporre a prova		
Misurando / Proprietà / Grandezza da determinare		
Tipologia dello schema		
Tecnica statistica impiegata		
Frequenza di organizzazione		
Numero di partecipanti (numero medio o dell'ultimo round)		
Identificazione dei rapporti di prova valutativa campionati		


	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 3 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

## 2. REQUISITI TECNICI


	PROVA VALUTATIVA N.			R
<b>4.1</b>	<b>Generalità</b>			
4.1	<p>L'Organizzazione ha un laboratorio interno che esegue attività di prova per lo schema campionato?</p> <p>La prova è accreditata secondo ISO/IEC 17025 (o ISO 15189)?</p> <p>In caso negativo verificare anche la conformità dei requisiti tecnici di tali norme e compilare la tabella n. 3 della presente checklist</p>			
<b>4.2</b>	<b>Personale</b>			
4.2.1	Nome e cognome del coordinatore dello schema			
4.2.2	Sono definiti i requisiti minimi di qualifica ed esperienza per tutti i ruoli chiave?			
4.2.4	<p>Sono disponibili autorizzazioni formali per il personale incaricato delle attività chiave del processo quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- selezione degli elementi da testare</li> <li>- pianificazione dello schema</li> <li>- eseguire specifici tipi di campionamento</li> <li>- utilizzare specifiche apparecchiature</li> <li>- eseguire misure di stabilità ed omogeneità così come dei valori di incertezza assegnati o associati ad un misurando</li> <li>- preparare, maneggiare e distribuire campioni</li> <li>- utilizzare il sistema di gestione dati</li> <li>- eseguire analisi statistiche</li> <li>- valutare le prestazioni dei partecipanti allo schema</li> <li>- fornire opinioni ed interpretazioni</li> <li>- autorizzare l'emissione dei rapporti</li> </ul>			

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 4 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
4.2.4	Esiste un elenco o altro documento che fornisca un quadro di insieme tra attività/schema e addetti abilitati?			
4.2.5	La scolarità, l'esperienza, la formazione, le competenze e l'addestramento del personale sono documentate? Quanto sopra è documentato anche per il personale a contratto? Sono formalizzate le date di abilitazione e di mantenimento della abilitazione?			
4.2.5	Esiste una procedura per il rilascio ed mantenimento della qualifica in base ad evidenze oggettive? Esistono le relative registrazioni?			
<b>4.3</b>	<b>Apparecchiature, luoghi di lavoro e condizioni ambientali</b>			
4.3.1	I locali e l'hardware della Organizzazione sono adeguati in relazione agli schemi di prove valutative da gestire?			
4.3.2	Esiste un programma di monitoraggio delle condizioni ambientali per aree ed attrezzature critiche per i risultati dello schema? Verificare i requisiti degli schemi. Gli esiti dei monitoraggi eseguiti sono rintracciabili dalle registrazioni effettuate? Gli strumenti di monitoraggio sono tenuti sotto controllo?			
4.3.2	Esistono procedure per l'esecuzione di attività fuori sede o eseguite a cura di subappaltatori? I requisiti minimi afferenti a locali e condizioni ambientali sono documentati?			
4.3.3	L'accesso ai locali di prova e l'uso delle apparecchiature è regolamentato? Eventuali requisiti particolari sono documentati?			

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 5 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
4.3.4	Sono individuate le condizioni ambientali che influiscono sulla qualità dei campioni o di qualsiasi taratura o prova eseguita includendo quelle previste dai metodi di misura e prova ? Tali condizioni sono monitorate? Esistono registrazioni ad evidenza del monitoraggio?			
4.3.4	E' prevista la sospensione delle attività nel caso in cui le condizioni ambientali possono pregiudicare le attività dello schema?			
4.3.4	Esistono procedure per la pulizia? Ove applicabile, esistono istruzioni e registrazioni per sanificazione, decontaminazione (lavaggio vetrerie), controllo delle vibrazioni, campi magnetici, ecc.?			
4.3.5	Esistono separazioni tra le aree in cui sono svolte attività tra loro incompatibili? Sono attuate misure tali da assicurare l'assenza di contaminazione incrociata? Quando la separazione fisica fra aree a rischio non è possibile è prevista l'esistenza di forme di protezione?			
4.3.6	I metodi usati per determinare valori di riferimento, omogeneità e stabilità dei campioni sono mantenuti aggiornati e validati?			
4.3.6	Le apparecchiature usate per determinare valori di riferimento, omogeneità e stabilità allo schema sono soggette a manutenzione e tarate?			
<b>4.4</b>	<b>Progettazione degli schemi di prove valutative interlaboratorio</b>			
<b>4.4.1</b>	<b>Pianificazione</b>			
4.4.1.1	La pianificazione dello schema considera tutti processi critici per la qualità dello schema stesso? Sono coperte da procedure tutte le attività?			


	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 6 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	Ci sono evidenze della presa in carico delle esigenze di tutti gli aventi diritto nella pianificazione?			
4.4.1.3	<p>Il piano comprende tutte le informazioni previste al §4.4.1.3 della norma ISO/IEC 17043:2010, ove applicabile (ovvero motiva le esclusioni)?</p> <p>a) nome ed indirizzo dell'Organizzazione,  b) nome, indirizzo ed appartenenza del coordinatore e delle altre figure coinvolte nella progettazione e gestione operativa dello schema,  c) eventuali attività subappaltate e riferimenti dei soggetti subappaltati,  d) criteri da soddisfare per la partecipazione,  e) numero e tipologia dei possibili partecipanti allo schema,  f) selezione del/dei misurando/i o parametro/i di interesse, incluse le informazioni su ciò che è richiesto ai partecipanti ad ogni ciclo di prova,  g) la descrizione del campo dei valori o caratteristiche attesi (o entrambi) per gli oggetti di prova,  h) le principali fonti di errore nell'area delle prove valutative interlaboratorio offerte,  i) i requisiti per la produzione, controllo qualità, immagazzinamento e distribuzione degli oggetti di prova,  j) le misure adottate per prevenire collusione tra i partecipanti o falsificazione dei risultati e le procedure da porre in essere in caso di tali eventualità,  k) la descrizione delle informazioni da fornire ai partecipanti e la tempistica delle vari fasi dello schema,</p>			


	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<p>l) per gli schemi continui: la frequenza o le date entro cui devono essere distribuiti gli oggetti, le date di scadenza per la comunicazione dei risultati da parte dei partecipanti e, ove necessario, le date in cui devono essere eseguite le prove o le misure,</p> <p>m) ogni necessaria informazione in merito ai metodi o procedure che i partecipanti devono utilizzare nella preparazione dei campioni e nella esecuzione delle misure o prove,</p> <p>n) procedure di prova o metodi di misura da usare i fini delle prove di omogeneità e stabilità dei campioni e ove applicabile per determinare la vitalità biologica,</p> <p>o) modalità di redazione dei rapporti unificati da utilizzare,</p> <p>p) descrizione dei metodi statistici usati,</p> <p>q) origine, riferibilità e incertezza per tutti i valori assegnati,</p> <p>r) criteri di valutazione delle prestazioni dei partecipanti,</p> <p>s) una descrizione dei dati, i rapporti provvisori o le informazioni da fornire ai partecipanti</p> <p>t) una descrizione del livello a cui devono essere resi pubblici i risultati dei partecipanti e le conclusioni derivanti dagli esiti dello schema delle prove valutative interlaboratorio,</p> <p>u) le misure da intraprendere in caso di danneggiamento o perdita degli oggetti.</p>			
4.4.1.5	<p>Per la definizione dei seguenti argomenti:</p> <p>a) dettagli pianificazione di cui al punto 4.4.1.3</p> <p>b) identificazione e risoluzione di ogni possibile inconveniente nella preparazione,</p>			

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<p>manipolazione e conservazione di campioni omogenei o nella assegnazione di un valore stabile ad un campione</p> <p>c) preparazione delle istruzioni ai partecipanti</p> <p>d) commentare le difficoltà tecniche o altre eccezioni segnalate dai partecipanti</p> <p>e) fornire suggerimenti nelle valutazioni delle prestazioni dei partecipanti,</p> <p>f) commentare i risultati e le prestazioni dei partecipanti a livello globale e se necessario a livello di gruppo o di singolo partecipante</p> <p>g) prevedere consigli ai partecipanti (nei limiti della riservatezza ) sia singolarmente che sul rapporto globale</p> <p>h) rispondere ai quesiti dei partecipanti,</p> <p>i) pianificare o partecipare a riunioni tecniche con i partecipanti</p> <p>sono utilizzate competenze specifiche?</p>			
<b>4.4.2</b>	<b>Preparazione degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio</b>			
4.4.2.1	<p>Le procedure di preparazione rispondono ai requisiti 4.4.1?</p> <p>Le procedure di preparazione considerano la possibilità di perdita o danneggiamento dei campioni?</p> <p>Le procedure prevedono la preparazione di campioni soprannumerari, da utilizzare come materiale di riferimento dopo che i risultati del circuito sono stati valutati?</p>			
4.4.2.2	<p>L'organizzazione ha predisposto ed attuato specifiche procedure per assicurare la corretta acquisizione, raccolta, preparazione, manipolazione, immagazzinamento e se previsto, smaltimento, dei</p>			




	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 9 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	campioni? Le procedure garantiscono una preparazione dei campioni in accordo alle regole tecniche ed etiche?			
4.4.2.3	I campioni usati per gli schemi coincidono per quanto possibile con le matrici, i misurandi ed i materiali in uso nella realtà quotidiana di prova e taratura?			
4.4.2.4	Negli schemi dove la preparazione e/o manipolazione e trasmissione dei campioni alla Organizzazione è a carico del partecipante, l'Organizzazione ha previsto di fornire istruzioni per la preparazione, manipolazione e spedizione dei campioni?			
4.4.2.4	Le istruzioni inviate dall'organizzatore delle prove valutative interlaboratorio sono dettagliate in modo da assicurare la comparabilità metrologica (UNI CEI 70099, punto 2.46) dei risultati di prova?			
<b>4.4.3</b>	<b>Omogeneità e stabilità</b>			
4.4.3.1	Sono stati definiti opportuni criteri di omogeneità e stabilità e questi tengono conto delle conseguenze che possono avere sui risultati dei partecipanti in caso di non conformità ai parametri predefiniti? I risultati vengono esaminati per evidenziare eventuali disomogeneità?			
4.4.3.1	Sono gestite le situazioni in cui, ad esempio, la scarsità di materiali per i campioni non consente la fattibilità di prove di omogeneità e stabilità? Esistono le relative registrazioni?			
4.4.3.1	Viene tenuto conto, quando sono utilizzati materiali non sufficientemente stabili o omogenei, nell'assegnazione dell'incertezza del valore di riferimento e nella valutazione dei risultati? (vedi 3.1.3 e ISO 13528, Annesso B)			


	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 10 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
4.4.3.2	Sono disponibili procedure per la valutazione della stabilità e della omogeneità e la valutazione, ove possibile, viene effettuata in accordo ad un criterio statistico? Quando possibile, per determinare l'omogeneità del materiale, l'Organizzazione usa una selezione statistica casuale di un numero rappresentativo di campioni presi dall'intero lotto dei campioni?			
4.4.3.3	La valutazione della omogeneità, viene di norma eseguita dopo che i campioni sono stati configurati nella forma finale prima della distribuzione ai partecipanti, a meno che, ad esempio, gli studi di stabilità,, non richiedano un immagazzinamento allo stato grezzo?			
4.4.3.4	Quando non è possibile dimostrare la sostanziale stabilità del campione durante l'esecuzione dello schema, tenendo anche conto dell'immagazzinamento e del trasporto, la stabilità viene determinata ed inserita come fattore addizionale dell'incertezza di misura associata al valore del campione o viene comunque considerata nei criteri di valutazione ?			
4.4.3.5	Quando l'Organizzazione utilizza campioni già utilizzati in precedenti schemi, le caratteristiche da determinare vengono riverificate e confermate?			
4.4.3.6	Quando la stabilità e l'omogeneità non sono determinabili, l'Organizzazione è in grado di dimostrare che le procedure usate per raccogliere, produrre imballare e distribuire i campioni sono congrue con gli scopi dello schema?			
<b>4.4.4</b>	<b>Piano statistico</b>			
4.4.4.1	La progettazione dello schema dal punto di vista statistico :			

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- è stata sviluppata tenendo conto degli obiettivi dello schema?</li> <li>- Tiene conto della tipologia dei dati ((qualitativi, quantitativi, sequenziali, per famiglia)?</li> <li>- Tiene conto delle ipotesi statistiche?delle tipologie di errore?del numero di dei risultati attesi?(vedi Annesso B 3.2.2)</li> </ul>			
4.4.4.1	In caso di indisponibilità di elementi validi ai fini della progettazione statistica, l'Organizzazione ha utilizzato comparazioni interlaboratorio in via preliminare?			
4.4.4.2	<p>L'Organizzazione ha documentato la progettazione statistica ed i metodi di analisi utilizzati per stabilire i valori assegnati e per valutare le prestazioni di partecipanti?</p> <p>L'Organizzazione ha prodotto una descrizione scritta circa la motivazione di tali scelte e di tali presupposti?</p> <p>L'Organizzazione è grado di dimostrare che i presupposti statistici sono sensati e che le analisi statistiche sono eseguite in base a procedure prestabilite?</p>			
4.4.4.3	<p>La progettazione dell' analisi statistica tiene conto di:</p> <p>a) Accuratezza e l'incertezza di misura richiesta o attesa per ogni misurando o parametro dello schema?</p> <p>b) minimo numero di partecipanti necessario al fine di rispondere agli obiettivi del progetto statistico?</p> <p>c) Approcci alternativi documentati da fornire ai partecipanti qualora il numero degli stessi non consenta di rispettare gli obiettivi statistici o di produrre analisi statistiche significative?</p>			


 <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 12 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	d) Importanza delle cifre significative per il risultato riportato, ivi inclusi il numero dei decimali? e) Numero di campioni da provare/misurare e prove, tarature e misure da ripetere su ogni campione o per ogni determinazione? f) Procedure per la determinazione dello scarto tipo in sede di valutazione della competenza o altro? g) Procedure statistiche per la individuazione, la gestione dei dati anomali e, quando necessario, per la valutazione dei risultati esclusi? h) obiettivi da perseguire per la progettazione e la frequenza dei circuiti (quando pertinente)?			
<b>4.4.5</b>	<b>Valori assegnati</b>			
4.4.5.1	Quando possibile ed appropriato, l'Organizzazione ha documentato in procedure criteri e modalità per la determinazione del valore da assegnare ai misurandi o ai parametri di uno specifico schema? Tali procedure tengono conto della catena metrologica e dell'incertezza di misura necessarie a dimostrare che lo schema risponde agli scopi prefissati?			
4.4.5.1	Il valore assegnato viene comunicato ai partecipanti solo successivamente all'emissione del rapporto?			
4.4.5.3	Quando lo schema non interessa le tarature, importanza, necessità e fattibilità della catena metrologica e della incertezza associata, sono determinate in base alle esigenze dei partecipanti o delle altre parti interessate o in base ai criteri di progettazione dello schema?			
4.4.5.4	Quando si utilizza come valore prefissato un valore			


	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 13 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	stabilito su base consensuale (vedi Annesso B), l'organizzazione ha documentato le ragioni di tale scelta ed ha stimato l'incertezza del valore assegnato come descritto nel piano dello schema?			
4.4.5.5	L'Organizzazione dispone di politiche per la divulgazione dei valori assegnati ? Tali politiche assicurano che i partecipanti non possano trarre vantaggio da una prematura divulgazione?			
<b>4.5</b>	<b>Scelta del metodo o della procedura</b>			
4.5.1	Quando appropriato, l'Organizzazione fornisce istruzioni circa l'uso delle specifiche metodiche di prova previste dallo schema?			
4.5.2	Quando ai partecipanti è concesso l'uso di metodiche di prova di loro scelta, l'Organizzazione si è fatta carico di: a) predisporre dei criteri documentati per la comparazione di risultati ottenuti con metodiche diverse? b) prendere atto di quali siano le differenti metodiche di prova o misura per ogni tipo di misurando tecnicamente equivalenti e stabilire gli opportuni passi per valutare i risultati dei partecipanti che usano tali metodi?			
<b>4.6</b>	<b>Esecuzione degli schemi di prove valutative interlaboratorio</b>			
<b>4.6.1</b>	<b>Istruzioni ai partecipanti</b>			
4.6.1.2	L'organizzazione ha previsto di dare istruzioni a tutti i partecipanti in merito a: a) la necessità di gestire i campioni secondo le prassi abituali in uso (salvo non esistano requisiti particolari dello schema per derogare) ? b) dettaglio dei parametri che possono influenzare i campioni di prova o taratura dello schema,			

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<p>come ad esempio la natura del campione, le condizioni di immagazzinamento, se lo schema è limitato al metodo di prova specificato, tempistica di prova o di misura ?</p> <p>c) procedure di dettaglio per la preparazione e/o il condizionamento del campione (o tutti e due) prima della esecuzione della prova o della taratura?</p> <p>d) qualsiasi istruzione necessaria ai fini della manipolazione del campione o della sicurezza?</p> <p>e) tutti i parametri ambientali da rispettare nella esecuzione della prova e/o taratura, e, se importanti, tutti requisiti attinenti alle modalità di registrare e riportare i parametri ambientali durante la prova?</p> <p>f) Istruzioni specifiche e dettagliate sulle modalità di registrare e documentare i risultati della prova (ivi comprese le cifre significative) o misura e della relativa incertezza</p> <p>g) Ultima data utile per ricevere i risultati di prova o misura ai fini della valutazione degli stessi?</p> <p>h) Riferimenti su chi contattare per informazioni?</p> <p>i) Istruzioni per la restituzione dei campioni, quando applicabile?</p>			
<b>4.6.2</b>	<b>Manipolazione e immagazzinamento degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio</b>			
4.6.2.1	L'Organizzazione è in grado di garantire che i campioni siano opportunamente identificati e segregati e non siano soggetti a contaminazione o degrado dal momento della preparazione fino alla distribuzione ai partecipanti?			
4.6.2.2	L'organizzazione ha previsto aree e/o locali di			


 <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 15 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	immagazzinamento sicuri al fine di prevenire possibili danneggiamenti o deterioramenti dei campioni tra la fase di preparazione e quella di distribuzione? Sono disponibili adeguate procedure per l'autorizzazione alla movimentazione fra tali aree?			
4.6.2.3	Quando applicabile, le condizioni di immagazzinamento temporaneo o prolungato dei campioni, dei prodotti chimici e dei materiali sono oggetto di valutazione ad intervalli prefissati al fine di prevenire deterioramenti?			
4.6.2.4	Quando sono utilizzati campioni, prodotti chimici e materiali potenzialmente pericolosi, sono disponibili strutture per il loro maneggio in sicurezza, nonché per la decontaminazione e lo smaltimento?			
<b>4.6.3</b>	<b>Imballaggio, etichettatura e distribuzione degli oggetti delle prove valutative interlaboratorio</b>			
4.6.3.1	L'Organizzazione ha posto sotto controllo le attività di imballaggio e spedizione nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti di sicurezza e trasporto locali nazionali e internazionali? Verificare le particolarità : esposizione a raggi X, vibrazioni, catena del freddo, tenuta dell'imballaggio, ecc.			
4.6.3.2	L'organizzazione ha formalizzato in forma scritta le condizioni ambientali di trasporto dei campioni? Ove necessario l'organizzazione controlla le condizioni ambientali di trasporto dei campioni e valuta l'influenza delle condizioni ambientali sui campioni?			
4.6.3.2	L'Organizzazione provvede a chiedere riscontro sulle condizioni al ricevimento nei casi in cui il trasporto può influire sull'integrità dei campioni?			


 <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 16 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	In ogni caso, richiede conferma della ricezione dei campioni?			
4.6.3.3	L'Organizzazione ha previsto istruzioni documentate di trasporto per gli schemi in cui si richiede ai partecipanti di trasferire i campioni ad altri partecipanti ?			
4.6.3.4	L'organizzazione si assicura che le eventuali etichette dei campioni siano tali da renderlo identificabile, al suo arrivo?			
<b>4.7</b>	<b>Analisi dei dati e valutazione dei risultati dello schema delle prove valutative interlaboratorio</b>			
<b>4.7.1</b>	<b>Analisi dei dati e delle registrazioni</b>			
4.7.1.1.	Prima della messa in servizio si è provveduto alla validazione di tutte le apparecchiature e dei software di gestione dati?			
4.7.1.2	I risultati dei partecipanti sono registrati ed analizzati secondo specifiche procedure? Le procedure coprono il controllo della validità dei in ingresso, del trasferimento dati, della analisi statistica dei dati e della emissione dei rapporti?			
4.7.1.3	L'analisi dei dati produce dei sommari statistici, statistiche di prestazione e le informazioni associate, coerentemente con il progetto dello schema?			
4.7.1.4	Sono stati usati metodi di statistica robusta per minimizzare i dati erratici? Sono stati eseguiti test per scoprire la possibilità di dati erratici?			
4.7.1.5	Sono disponibili criteri e procedure scritte per l'individuazione dei risultati di prova inadatti ai fini dell'analisi statistica, es. errori di calcolo, trasposizioni ed altri errori grossolani?			
4.7.1.6	Sono disponibili criteri e procedure scritte per l'identificazione e la gestione dei campioni che una			




 <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 17 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	volta distribuiti sono poi risultati inadatti ai fini della valutazione delle prestazioni (es : instabilità, disomogeneità, danneggiamento, contaminazione)?			
<b>4.7.2</b>	<b>Valutazione delle prestazioni</b>			
4.7.2.1	I metodi di valutazione delle prestazioni in uso sono coerenti con lo scopo dello schema? Tali metodi sono documentati e descrivono i criteri di valutazione? Le valutazioni sono eseguite interamente dalla organizzazione?			
4.7.2.2	In funzione dello scopo dello schema, sono formulati competenti giudizi sulle prestazioni dei partecipanti relativamente a: a) prestazione globale rispetto alle attese tenendo conto dell'incertezza di misura? b) variazioni nei e tra i partecipanti e confronto con precedenti cicli equivalenti o dati di precisione pubblicati? c) variazioni tra metodi o procedure? d) possibili fonti di errore (con riferimento ai dati erratici) e suggerimenti per il miglioramento? e) segnalazioni e consigli ai partecipanti in ottica di miglioramento continuo? f) situazioni in cui fattori imprevisti rendono impossibile la valutazione dei risultati e quindi il commento sulle prestazioni ? g) suggerimenti, raccomandazioni o considerazioni di carattere generale? h) Conclusioni?			
<b>4.8.</b>	<b>Rapporti</b>			
4.8.1	I contenuti dei rapporti finali sono chiari, esaustivi e			


 <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 18 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<p>riportano sia i risultati globali che quelli individuali di ciascun partecipante?</p> <p>L'autorizzazione all'emissione è rilasciata esclusivamente dalla funzione preposta dell'Organizzazione ?</p>			
4.8.2	<p>A meno che l'organizzazione non produca giustificate motivazioni per l'assenza, il rapporto include quanto previsto di seguito?</p> <p>a) nome e modalità di contatto dell'Organizzatore del PT,</p> <p>b) nome e modalità di contatto con il coordinatore,</p> <p>c) nome(i), funzione(i), e firma(e) o identificativi equivalenti della persona(e) che autorizza l'emissione del rapporto,</p> <p>d) indicazione delle eventuali attività subappaltate,</p> <p>e) data di emissione e stato di revisione (preliminare, intermedio, finale) del rapporto,</p> <p>f) numero di pagine e indicazione chiara della fine del rapporto,</p> <p>g) dichiarazione sul livello di confidenzialità del rapporto,</p> <p>h) codice identificativo del rapporto e chiaro riferimento allo schema,</p> <p>i) una chiara indicazione dei campioni usati inclusi i dettagli sulla preparazione e sulla valutazione della omogeneità e stabilità,</p> <p>j) risultati dei partecipanti,</p> <p>k) dati statistici e riepilogo, inclusi i valori assegnati e l'intervallo di accettabilità dei risultati con una rappresentazione grafica,</p> <p>l) procedure utilizzate per l'assegnazione di ogni valore assegnato,</p> <p>m) dettagli sulla rintracciabilità metrologica e</p>			


	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<p>sull'incertezza di misura di ogni valore assegnato,</p> <p>n) procedure usate per la definizione dello scarto tipo, o altri criteri di valutazione,</p> <p>o) valori assegnati e statistiche riassuntive per i metodi di prova/procedure utilizzate da ogni gruppo di partecipanti (nel caso siano utilizzati metodi diversi da gruppi diversi di partecipanti),</p> <p>p) considerazioni sulle prestazioni dei partecipanti da parte dell'Organizzazione e dei suoi consulenti tecnici,</p> <p>q) informazioni sulla progettazione e l'attuazione dello schema,</p> <p>r) procedure utilizzate per l'analisi statistica,</p> <p>s) istruzioni per l'interpretazione dei dati statistici, commenti e/o raccomandazioni sulla base dei risultati del ciclo delle prove valutative interlaboratorio.</p>			
4.8.2	Nel caso in cui vengano emessi rapporti semplificati è riportata l'informazione che le informazioni complete sono disponibili su di un rapporto completo comunque disponibile?			
4.8.3	Il rapporto viene emesso nel rispetto dei tempi prestabiliti? Sono forniti risultati preliminari o anticipati quando si è in presenza di cicli a lunga durata o schemi che utilizzano materiali deperibili?			
4.8.4	Sono disponibili regole per l'emissione di rapporti individuali o per azienda?			
4.8.5	Correzioni ed aggiunte al rapporto di prova sono fatte emettendo un nuovo documento identificato univocamente e correlabile al rapporto cui si riferiscono?			

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 20 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	


	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
<b>4.9</b>	<b>Comunicazioni con i partecipanti</b>			
4.9.1	L' informativa del PTP ai partecipanti prevede i seguenti dettagli? a) scopo dello schema b) tutti i costi di partecipazione c) criteri di idoneità dei partecipanti in forma documentata d) misure di riservatezza e) istruzioni per presentare la richiesta di partecipazione f) frequenza di distribuzione degli oggetti g) metodi statistici utilizzati riferimenti per richieste chiarimenti all'Organizzazione.			
<b>4.10</b>	<b>Riservatezza</b>			
4.10.1	A meno di rinunce alla riservatezza, l'identità dei partecipanti allo schema è mantenuta riservata e nota esclusivamente agli addetti alla gestione dello schema?			
<b>5.5</b>	<b>Subappalto di servizi</b>			
5.5.1	L'organizzazione affida in subappalto attività di prova?			
5.5.1	Il subappaltatore, ove presente, è accreditato per la specifica prova in accordo alla norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189?  Qualora non sia accreditato, l'Organizzazione ha effettuato verifiche presso il subappaltatore per verificare che operi in conformità alle norme ISO/IEC 17025 o ISO 15189?			
<b>5.6</b>	<b>Approvvigionamento di servizi e di</b>			

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 21 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	<b>forniture</b>			
5.6.1	Esistono e sono attuate procedure per la gestione dell'immagazzinamento dei materiali (reagenti materiali di riferimento ecc.) in modo da garantire la buona conservazione dei prodotti e la sicurezza (verificare le scadenze, l'applicazione della regola FIFO, la collocazione di prodotti a rischio in aree segregate ed idonee)?			
5.6.2	Al momento del ricevimento, viene regolarmente effettuato e registrato il controllo dei prodotti e materiali critici le cui prestazioni potrebbero essere condizionate dalle condizioni di trasporto (rispondenza a specifiche d'ordine, temperatura, condizioni trasporto, ecc.)? Esistono procedure e registrazioni ad evidenza di tali attività?			
<b>5.13</b>	<b>Registrazioni</b>			
5.13.1.4	Se l'Organizzazione utilizza registrazioni elettroniche, sono stati identificati tipo di registrazione e di data base? Tali registrazioni garantiscono gli stessi requisiti di quelle cartacee in termini di identificazione, modifiche, etc.?			
5.13.2.1	Le registrazioni consentono la rintracciabilità di tutti i dati tecnici di ogni schema eseguito, con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- risultati delle prove di omogeneità e stabilità</li> <li>- istruzioni ai partecipanti</li> <li>- risposte originali dei partecipanti</li> <li>- dati raccolti per l'analisi statistica</li> <li>- informazioni richieste per la stesura dei rapporti (riassuntivi, singoli o entrambi)</li> </ul>			
5.13.2.3	Nel caso di correzioni sui documenti di registrazione			


	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 22 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

	<b>PROVA VALUTATIVA N.</b>			<b>R</b>
	della qualità, le modifiche sono chiaramente identificate, siglate e datate dalla persona che ha effettuato la correzione?			
5.13.2.3	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?			

	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 (Matrice – Misurando - Metodo)	R
<b>Personale</b> §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?	
<b>Luogo di lavoro</b> §5.3 ISO/IEC 17025 - §5.2 ISO 15189	
Gli esiti dei monitoraggi delle condizioni ambientali sono rintracciabili nelle registrazioni effettuate?	
<b>Metodo di prova</b> §5.4 ISO/IEC 17025 - §5.4-5.5 ISO 15189	
Il <b>metodo di prova</b> , è stato validato/verificato? Verificare la dichiarazione di validazione e le registrazioni ritenute opportune.	
Verificare se il valore trovato rientra nel campo di misura del metodo.	
Se il metodo di prova indica ripetibilità ed accuratezza il laboratorio ha verificato la capacità di eseguire il metodo con una ripetibilità ed accuratezza compatibili con quella riportate?	
In caso di analisi di tracce il laboratorio ha valutato il recupero (vedi RT-08 par. 5.10.2) ?	


	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 24 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

E' stata calcolata/stimata l'incertezza da associare al risultato? Qual è il metodo utilizzato (metrologico, olistico, horwitz, ecc.)? Verificare che lo sia a livelli significativi per il cliente (es. limite di legge o di specifica ove applicabile).		
<b>Apparecchiature e riferibilità</b> <b>§5.5-5.6 ISO/IEC 17025 - §5.3 ISO 15189</b>		
Le apparecchiature impiegate al momento dell'utilizzo erano in condizioni idonee per l'esecuzione prova (manutenzione e taratura)? - Verificare la vigenza del certificato di taratura del primario / dell'apparecchiatura / del rapporto di taratura interno al momento dell'utilizzo		
Verificare l'esistenza di procedure di taratura		
Sono disponibili le registrazioni delle verifiche intermedie per il mantenimento stato taratura (vedi UNI EN ISO 10012:2004, ISO 7870-1:2014)?		
Verificare incertezza di taratura, se considerata.		
Sono disponibili registrazioni che documentino il mantenimento delle caratteristiche dei materiali di riferimento preparati in laboratorio (esempio carte di controllo) mediante rivalidazione delle soluzioni dopo scadenza?		
I materiali di riferimento erano in corso di validità al momento dell'esecuzione della prova?		
<b>Manipolazione dei campioni</b> <b>§5.8 ISO/IEC 17025 - §5.4 ISO 15189</b>		
Sono disponibili le registrazioni della verifica della idoneità dei campioni presentati (es. quantità, temperatura di conservazione, ecc)?		
Il campione è identificabile per l'intero percorso di esecuzione della prova?		
Il campione da sottoporre a prova è stato adeguatamente conservato dopo essere stato accettato dal laboratorio? (catena di custodia)		



	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 25 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	


Sono disponibili le registrazioni dei parametri ambientali di conservazione dei campioni (es. frigoriferi) (quando previsto). Si evince il rispetto dei limiti stabiliti?		
<b>Assicurazione qualità</b> <b>§5.9 ISO/IEC 17025 - §5.6 ISO 15189</b>		
Sono disponibili le registrazioni delle verifiche su reagenti, materiali, e preparazioni critiche? (data di preparazione, di verifica, di scadenza)		
I dati grezzi relativi all'esecuzione della prova sono rintracciabili? Verificare che siano state eseguite tutte le fasi previste dal metodo (comprese le conferme)		
I calcoli sono sottoposti ad adeguati controlli?		
Sono disponibili le registrazioni delle attività di controllo della qualità ad esempio: - circuiti interlaboratorio - controlli di qualità interni		
i controlli di qualità interni sono conformi alle prescrizioni dei metodi?		
<b>Rapporti di prova</b> <b>§5.10 ISO/IEC 17025 - §5.8-5.9 ISO 15189</b>		
Verificare la conformità ai requisiti di norma del rapporto di prova emesso per la prova campionata (o campionato da archivio). a. titolo b. nome e indirizzo del laboratorio c. identificazione univoca (numero) d. nome e indirizzo del cliente e. identificazione del/dei metodo/i f. identificazione dell'oggetto g. data di ricevimento, date di esecuzione delle prove, date di inizio e fine ove applicabile. h. ove applicabile, verbale, piani e procedure di campionamento i. risultati delle prove con indicazione dell'unità di misura j. ove applicabile il recupero e se sia stato utilizzato per i calcoli k. nomi, funzioni e firme per approvazione l. dichiarazione che i risultati si riferiscono ai soli oggetti provati		

	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 26 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

m. dichiarazione che il rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione		
n. numero di pagina e numero totale di pagine.		
E' riportata l'incertezza di misura se prevista?		
E' riportata una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato		

#### 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?			

 <small>L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO</small>	MD-09-28-DL rev. 0	Codice _____ Sigla _____ Sede _____	Pag. 27 di 27
	Check list ispettore tecnico	schema UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010	

## 7. ULTERIORI VERIFICHE

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

	A_S_E		
P.TO N°	EVIDENZA	ESITO	R

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

	A_S_E		
Rilievo N°	EVIDENZA	ESITO	R

## NOTE

ISPETTORE TECNICO:  
 NOME, COGNOME  
 Firma

DATA: .....