1. **ISTRUZIONI GENERALI**

La presente lista è stata predisposta per le verifiche dei Produttori di Materiali di Riferimento (Reference Material Producers - RMP) da parte dell’Ispettore di sistema, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 17034 ed ai documenti ACCREDIA RG-18 ed RT-34.

L'Ispettore deve compilare la colonna **"DOCSG"** per registrare il codice e la sezione della documentazione del sistema di gestione dell‘organizzazione nella quale viene considerato il requisito in oggetto. Nel corso valutazione su campo dovranno essere registrate sinteticamente le evidenze di conformità o le carenze riscontrate (con il supporto, ove possibile, per il **paragrafo 7 della norma**, dell’Ispettore tecnico) e riportando sulla lista di riscontro i riferimenti alle persone intervistate, ai documenti esaminati, ecc. come previsto dal documento ACCREDIA RG-18.

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 è riferita alla singola valutazione su campo in corso. Per la formulazione e registrazione dei rilievi vedere procedura PG-09-DT in vigore.

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 DT-Mod-006.

Gli allegati (ad esempio documenti associati al materiale di riferimento) devono essere elencati al **paragrafo 6 della presente lista di riscontro**.

**Le tabelle al §5.1 e al §5.2 sono riferite alla sola valutazione su campo in corso.** L’Ispettore di sistema dovrà aver cura di cancellare quelle relative alle visite precedenti. **Le informazioni relative alla chiusura dei rilievi precedenti** possono non essere indicate nella presente lista di riscontro ma **devono in ogni caso essere riportate nell’apposita sezione del DT-Mod-006**.

| **APERTURA DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO** | **CHIUSURA DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO** |
| --- | --- |
| **Riunione interna ispettori preliminare alla apertura della visita**   * Riassunto agli ispettori dei criteri generali di conduzione della valutazione * Messa a punto delle modalità di valutazione e distribuzione dei compiti. | **Riunione interna ispettori preliminare alla chiusura della visita**   * Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati dagli ispettori, loro classificazione e compilazione del DT-Mod-006. |
| **Riunione iniziale con l’RMP**   * Presentare il gruppo di valutazione con i relativi compiti e chiarire ruoli e responsabilità di eventuali valutatori ACCREDIA-DT (EVA), FT, guide, Ispettori in addestramento ed osservatori; * Esporre le finalità della valutazione su campo, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza; * Illustrare il piano della valutazione su campo, chiarire gli eventuali punti non compresi e concordare eventuali variazioni ad esso; * Definire l’eventuale processo di produzione di materiale di riferimento, o sua parte, da effettuare alla presenza dell’Ispettore; * Definire i particolari delle eventuali tarature da effettuare alla presenza dell’Ispettore; * Esporre eventuali suddivisioni del gruppo in sottogruppi ed individuare le fasi di verifica da assegnare ai sottogruppi, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione della valutazione su campo; * Concordare i tempi e le modalità per la valutazione di eventuali attività fuori sede; * Concordare eventuali variazioni al piano della valutazione su campo; * Illustrare la procedura di valutazione e la possibilità dell’RMP di presentare riserve; * Richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del gruppo alla riservatezza delle informazioni; * Rendere noto che nel corso della valutazione potrebbero essere necessarie riunioni riservate degli Ispettori; * Chiedere la conferma della presenza della Direzione dell’RMP di un suo Rappresentante almeno alla riunione finale e compilare e far firmare l’elenco delle persone che prendono parte alla valutazione su campo; * Offrire all’RMP l’occasione di chiedere eventuali ulteriori chiarimenti; * Formalizzare gli adempimenti per la sicurezza come richiesto nel documento di notifica e piano della valutazione su campo. | **Riunione finale con l’RMP**   * Presentare un riassunto delle attività svolte; * Presentare il parere sull’RMP formulato dal gruppo di valutazione; * Ricordare che gli esiti della valutazione su campo sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, potrebbero essere presenti ed essere individuate nelle successive valutazioni su campo sia di ACCREDIA-DT che durante gli audit interni; * Presentare gli eventuali rilievi riscontrati, illustrandone i contenuti e le motivazioni cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte dell’RMP, specificando che la parte relativa alle azioni correttive proposte dall’RMP dovrà essere compilata solo dopo la richiesta di azioni correttive da parte di ACCREDIA-DT. * Raccogliere le eventuali riserve presentate dall’RMP; in alternativa l’RMP può esprimere riserve attraverso la compilazione del relativo modulo (DT-Mod-007) entro 3 giorni lavorativi; l’accettazione o meno delle riserve formulate dall’RMP è demandata al Direttore di Dipartimento. * Richiedere all’RMP la firma per accettazione del rapporto contenente i rilievi ed il giudizio sintetico della valutazione su campo; tale rapporto è firmato anche dai membri del gruppo di valutazione, ognuno per il proprio rilievo di competenza. * Rilasciare all’RMP copia del rapporto contenente sia l’elenco dei rilievi riscontrati sia il giudizio sintetico, specificando che ACCREDIA-DT si riserva di confermarne o meno i contenuti. |

**1. INFORMAZIONI GENERALI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **A\_S\_E\_R** | **A\_S\_E\_R** | **A\_S\_E\_R** | **A\_S\_E\_R** |
| **Data valutazione su campo** |  |  |  |  |
| **RMP valutato** |  |  |  |  |
| **Attività in subappalto** |  |  |  |  |
| **Attività in subappalto verificate presso la sede del subappaltatore** |  |  |  |  |
| **Team Ispettivo** |  |  |  |  |
| **Tarature interne** |  |  |  |  |
| **Tarature c/o cliente** |  |  |  |  |
| **Osservatori** |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale:**  **Data, ora, personale del RMP presente** |  |  |  |  |
| **Riunione finale:**  **Data, ora, personale del RMP presente** |  |  |  |  |

**2. PIANO DELLA VALUTAZIONE** (indicare la data e, ove necessario, l’orario pianificato per le verifiche dei requisiti)

| **Attività** | **Funzioni da intervistare** | **A\_S\_E\_R\_** | **A\_S\_E\_R\_** | **A\_S\_E\_R\_** | **A\_S\_E\_R\_** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Riunione preliminare all'apertura |  |  |  |  |  |
| Riunione iniziale con l’RMP |  |  |  |  |  |
| **4. Requisiti generali** |  |  |  |  |  |
| 4.1 Aspetti Contrattuali |  |  |  |  |  |
| 4.2 Imparzialità |  |  |  |  |  |
| 4.3 Riservatezza |  |  |  |  |  |
| **5. Requisiti strutturali** |  |  |  |  |  |
| **6. Requisiti relativi alle risorse** |  |  |  |  |  |
| 6.1 Personale |  |  |  |  |  |
| 6.2 Subappalto |  |  |  |  |  |
| 6.3 Approvvigionamento di apparecchiature, servizi e forniture |  |  |  |  |  |
| 6.4 Strutture e condizioni ambientali |  |  |  |  |  |
| **7.Requisiti tecnici e di Produzione** |  |  |  |  |  |
| 7.1 Requisiti Generali |  |  |  |  |  |
| 7.2 Pianificazione della Produzione |  |  |  |  |  |
| 7.3 Controllo della Produzione |  |  |  |  |  |
| 7.4 Movimentazione e Immagazzinamento dei materiali |  |  |  |  |  |
| 7.5 Trattamento del materiale |  |  |  |  |  |
| 7.6 Procedure di misura |  |  |  |  |  |
| 7.7 Apparecchiature di misura |  |  |  |  |  |
| 7.8 Integrità e valutazione dei dati |  |  |  |  |  |
| 7.9 Riferibilità metrologica dei valori certificati |  |  |  |  |  |
| 7.10 Valutazione dell’omogeneità |  |  |  |  |  |
| 7.11 Valutazione e monitoraggio della stabilità |  |  |  |  |  |
| 7.12 Caratterizzazione |  |  |  |  |  |
| 7.13 Assegnazione dei valori delle proprietà e le loro incertezze |  |  |  |  |  |
| 7.14 Documenti associati agli RM |  |  |  |  |  |
| 7.15 Servizio di Distribuzione |  |  |  |  |  |
| 7.16 Controllo Qualità e Registrazioni tecniche |  |  |  |  |  |
| 7.17 Gestione delle Attività Non Conformi |  |  |  |  |  |
| 7.18 Reclami |  |  |  |  |  |
| **8. Requisiti del sistema di gestione** |  |  |  |  |  |
| 8.1 Opzioni |  |  |  |  |  |
| 8.2 Politica per la qualità (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.3 Documentazione del sistema di gestione (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.4 Controllo dei documenti del sistema di gestione (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.5 Controllo delle registrazioni (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.6 Riesame di Direzione (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.7 Audit interno (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.8 Azioni per affrontare rischi e opportunità (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.9 Azioni correttive (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.10 Miglioramento (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| 8.11 Informazioni di ritorno dai clienti (Opzione A) |  |  |  |  |  |
| Riunione preliminare alla chiusura |  |  |  |  |  |
| Riunione finale con l’RMP |  |  |  |  |  |

# 3. VERIFICHE PRELIMINARI E REQUISITI ACCREDIA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| § | VERIFICHE | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | A\_\_\_S\_\_\_E | R |
| .1 | Indicare sigla data e revisione della documentazione del sistema di gestione esaminato nel corso della visita. |  |  |  |  |  |
| .2 | Indicare in quale documento/format viene riportato dall’RMP il piano di produzione e la sigla, data e revisione dello stesso. |  |  |  |  |  |
| .3 | Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento presentata dall’RMP (ove applicabile). |  |  |  |  |  |
| .4  RG-18 | Indicare quanti rilievi di carattere sistemico alla documentazione prevista dal SGQ accreditato ed al piano di produzione (Md 08-01-DT) non sono stati trattati in modo soddisfacente? [Riportare i dettagli nella sez. 5.1] |  |  |  |  |  |
| .5 | Indicare quanti trattamenti a seguito dei rilievi dell’ultima VI sono stati attuati con efficacia? [Riportare i dettagli nella sez. 5.2 e riportare la valutazione nell’apposita sezione del DT-Mod-006] |  |  |  |  |  |
| .6 | Indicare quanti certificati (CRM) sotto accreditamento sono stati emessi nell’ultimo anno |  |  |  |  |  |
| .7 | Indicare quanti fogli informativi di prodotto (RM) sotto accreditamento sono stati emessi nell’ultimo anno |  |  |  |  |  |
| .8 | Indicare numero e motivazioni di emissione di documenti emessi senza marchio ma con presentazione dei risultati all’interno del campo accreditato |  |  |  |  |  |
| .9 | Verificare se la tabella di accreditamento è espressa correttamente [con supporto dell’Ispettore tecnico] |  |  |  |  |  |
| .10  RG18 | Nel caso di cambiamento nella propria struttura che possa influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA, l’Organizzazione ha informato prontamente ACCREDIA? |  |  |  |  |  |
| .11 | Indicare se l’RMP è accreditato con scopo flessibile |  |  |  |  |  |
| .12 | Indicare se l’RMP è stato sospeso nel periodo antecedente la valutazione |  |  |  |  |  |
| .13 | Indicare se nel periodo antecedente alla visita sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l’operato dell’RMP |  |  |  |  |  |
| .14 | Indicare se l’RMP ha fornito agli ispettori ACCREDIA tutta la cooperazione necessaria a controllare che le prescrizioni della norma EN ISO 17034 e di ACCREDIA siano state rispettate |  |  |  |  |  |
| .15 | Indicare se l’RMP ha un laboratorio interno e se sì indicare:   * Se e quali attività di prova/taratura esegue * Se e quali attività sono sotto accreditamento * Se partecipa a PT/ILC |  |  |  |  |  |

# 4. VALUTAZIONI

| § | VALUTAZIONI | | DOC  SG | | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | | A\_\_S\_\_E\_\_ | A\_\_S\_\_E\_\_ | | R |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1** | Aspetti contrattuali | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.1.1  RT 34 | Viene assicurato che la richiesta del cliente sia:  - completa [di ciò che serva per identificare il cliente, il RM da fornire, il tipo di prestazione richiesta e sia comprensibile da tutte le parti interessate coinvolte]  - corretta [non vi siano errori nell’indicazione di cliente, oggetto, prestazioni,…] - eseguibile [il RMP sia in grado di soddisfare il cliente anche in termini di tempi, metodi, apparecchiature, conoscenze…] - compresa;   * riesaminata (anche in caso di modifica) * mantenuta registrazione dello scambio di informazioni nell’iter di acquisizione commessa * soddisfatta in merito alle informazioni riguardanti la stabilità * chiarita, quando applicabile, in merito alle differenza tra le attività coperte da accreditamento e non. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.1.2  RT 34 | Il riesame comprende anche eventuali attività che saranno affidate in subappalto. Poiché l’accreditamento è concesso all’RMP e non riguarda i suoi potenziali subappaltatori, si richiede un accordo scritto con gli stessi. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.1.3 | Devono essere conservate le registrazioni dei riesami inclusi i cambiamenti e la relativa corrispondenza coi clienti incluso il lavoro subappaltato. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| RG-09 | Il RMP deve prevedere nella sua documentazione contrattuale l’utilizzo corretto del marchio ACCREDIA come richiesto da RG-09. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **4.2** | Imparzialità | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.2.1  4.2.2 | L’RMP prevede politiche e procedure che impediscano il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, imparzialità e nell’integrità operativa e di giudizio. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.2.2  RT 34 | I rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **4.3** | **Riservatezza** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.3.1 RT 34 | La messa in opera di qualunque elemento che possa avere effetto sulla produzione accreditata deve tenere conto del requisito di riservatezza, salvo esplicita richiesta del cliente o requisito cogente applicabile che ne richieda diffusione mediante canali verso l'esterno.   * Devono essere definite adeguate contromisure. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 4.3.2 | Qualora previsto da accordi contrattuali o di legge, l'RMP deve fornire in modo riservato le informazioni coinvolte. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **5** | **Requisiti Strutturali** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 5.1 RT 34 | Il RMP deve essere identificato giuridicamente. [Certificato C.C.I.A.A., struttura societaria, ev. abilitazione professionale] | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 5.2 | Se applicabile deve essere disponibile l’elenco delle unità operative temporanee e/o mobili. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 5.3  RT 34 | a) l’RMP deve definire una struttura organizzativa e gestionale in coerenza con la complessiva organizzazione aziendale, le relazioni con quelle di supporto e in subappalto, il nominativo di personale che opera sia nell’organizzazione complessiva sia all’interno del RMP, ricoprendo diversi ruoli nei due ambiti.  b) devono essere definite ed identificate le attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento del Produttore, qualora previste all’interno del Sistema di gestione. c) devono essere definiti gli organigrammi o documenti equivalenti in relazione all’organigramma stabilito.  d) l’RMP deve disporre di personale direttivo, supportato da personale tecnico, con autorità e risorse necessarie a espletare i propri compiti e a identificare il verificarsi di scostamenti dal Sistema di gestione o dalle procedure per la produzione di RM e intraprendere azioni per prevenire o ridurre al minimo tali scostamenti  e) devono essere definiti incarichi o documenti equivalenti per le funzioni aventi responsabilità tecnica in cui siano formalizzati e contengano l’esatta indicazione delle deleghe, in particolare per ciò che riguarda la firma dei documenti riguardanti i RM.  f) qualora vi siano incarichi di responsabilità riguardanti personale esterno al Produttore (ad esempio, consulente esterno), deve essere formalizzata a contratto l’esatta definizione del ruolo che tale incarico comporta e i termini temporali dell’incarico.  g) devono essere previste forme di tutela (es. assicurative) al fine di garantire la copertura delle responsabilità riguardanti le attività svolte sotto accreditamento. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 5.4  RT 34 | Devono essere assicurati idonei processi di comunicazione interni ed esterni al RMP, riguardo anche l’efficacia del sistema gestionale. [fogli presa-visione, intranet]  Deve essere prevista la comunicazione al personale relativamente all'importanza di soddisfare i requisiti del cliente, quelli relativi all'accreditamento e cogenti applicabili. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **6** | **Requisiti relativi alle risorse** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **6.1** | **Personale** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.1.1 | Il personale addetto alle attività di produzione deve essere qualificato (competente e supervisionato).  I dati devono essere raccolti e gestiti. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.1.2 | Deve essere verificata la competenza e consapevolezza del personale del RMP inclusi i subappaltatori eventualmente coinvolti al fine di assicurare il corretto rispetto delle politiche del RMP e delle procedure di riservatezza definite nell'ambito del SGQ applicato. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.1.3 RT 34 | I nominativi del personale del RMP (Direzione Tecnica, Responsabile del sistema di gestione, Operatori tecnici) devono essere oggetti di valutazione delle competenze. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.1.4  RT 34 | L’RMP deve disporre di procedure al fine di individuare i bisogni di competenza ed individuare le necessarie azioni formative.  Deve essere disponibile un programma formativo. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.1.5 | Devono essere definiti ed aggiornati i mansionari del personale coinvolto nelle attività di RM | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.1.6  RT 34 | Devono essere definite registrazioni delle autorizzazioni, delle competenze, dei titoli di studio e delle qualifiche professionali e dell’esperienza relative a tutto il personale tecnico.  L’RMP individua il Responsabile autorizzato da parte della Direzione all’approvazione dei documenti associati ad un materiale di riferimento.  Le autorizzazioni devono essere datate, firmate dalla Direzione e controfirmate dal personale interessato. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **6.2** | **Subappalto** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.1  RT 34 | a) Devono essere definite procedure e requisiti atti ad assicurare che l’esperienza e la competenza tecnica dei subappaltatori siano sufficienti per i compiti assegnati e che le attività subappaltate siano condotte in conformità ai punti rilevanti della ISO 17034 e alle altre norme internazionali quando applicabili  b) L’RMP deve dimostrare di essere responsabile riguardo le fasi di pianificazione e gestione del progetto, assegnazione e la decisione relativa ai valori delle proprietà e delle incertezze a questi associate, autorizzazione dei valori delle proprietà e l’emissione dei documenti associati ai materiali di riferimento. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.2 | L’RMP deve dimostrare che i criteri di qualifica delle abilità e competenze siano orientati alla valutazione delle loro abilità nel soddisfare i requisiti contrattuali stabiliti. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.2  RT 34 | Le variazioni inerenti le attività subappaltate sono gestite in conformità ai requisiti definiti nel regolamento RT 34. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.3  RT 34 | Il campo di applicazione del subappalto, vieta il subappalto per i seguenti processi:  -piano produzione,  -selezione degli appaltatori,  - assegnazione dei valori delle proprietà e dell'incertezza,  - autorizzazione dei valori delle proprietà e dell'incertezza,  - autorizzazione dei documenti relativi ai RM   * subappalto seriale | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.4  RT 34 | Nel caso si subappaltino misure, tarature o prove, il subappaltatore deve rispettare le prescrizioni attestano la riferibilità metrologica in conformità all’ILAC P10 - Rif. par. 9 RT 34. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.5  RT 34 | L’RMP deve mantenere le registrazioni relative alla valutazione della competenza del subappaltatore rispetto alle attività subappaltate atte a garantire il rispetto dei requisiti contrattuali, normativi. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.6 RT 34 | La valutazione del fornitore da parte dell’RMP riguardo attività subappaltate ritenute critiche deve avvenire tramite audit di seconda parte. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.7 | Procedure e registrazioni relative ad attività affidate in subappalto utilizzate dal subappaltatore devono essere resi disponibili da quest’ultimo per consentirne la valutazione tecnica. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.2.8 | La competenza del personale che valuta la conformità delle attività subappaltate deve essere valutata periodicamente. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **6.3** | **Approvvigionamento di apparecchiature/servizi/forniture** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.3.1  RT 34 | Sono regolamentate le attività per la selezione, l'acquisto e l'accettazione di: 1. RM/apparecchiature/strumenti; 2. materiali di consumo significativi per l'attività di produzione RM; 3. servizi (manutenzione, pulizie …) | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.3.2 | L'RMP deve utilizzare solo RM/apparecchiature/strumenti/servizi conformi alle specifiche atte a garantire la qualità degli RM prodotti. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.3.3 | L'RMP deve assicurare che apparecchiature e materiali di consumo non siano utilizzati prima dell'esito positivo di verifiche in accettazione, taratura ed ogni altra tipologia di verifica necessaria a dimostrare la conformità alle specifiche o requisiti definiti nelle attività di preparazione degli RM. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.3.4 | L'RMP deve conservare le registrazioni relativamente all'approvvigionamento di apparecchiature, servizi e forniture relativamente ai criteri utilizzati per la selezione agli esiti dei controlli in accettazione e ai dati relativi di messa in servizio. | |  | |  |  | |  |  | |  |
| **6.4** | **Strutture e condizioni ambientali** | |  | |  |  | |  |  | |  |
| 6.4.1 | I locali e le attrezzature devono garantire il livello di qualità dei RM e l’incertezza definita nello scopo di accreditamento, se applicabile. |  | | |  | |  |  |  |  | |
| 6.4.2  RT 34 | Per le aree soggette a particolari vincoli sui parametri ambientali (temperatura, umidità, polvere, sterilità, alimentazione elettrica, vibrazioni, ecc.) deve essere garantita la riferibilità degli strumenti di monitoraggio e la corretta conservazione delle relative registrazioni. |  | | |  | |  |  |  |  | |
| 6.4.4  RT 34 | Devono essere definite procedure che disciplinano l’accesso ai locali al fine di garantire il mantenimento dei requisiti qualitativi degli RM, anche in caso di personale esterno (es. manutentori). |  | | |  | |  |  |  |  | |
| **7** | **Requisiti tecnici e di Produzione** |  | | |  | |  |  |  |  | |
| **7.2** | **Pianificazione della Produzione** |  | | |  | |  |  |  |  | |
| 7.2.1  RT 34 | Il Piano di Produzione deve essere identificato, documentato ed oggetto di valutazione ACCREDIA anche in considerazione dei processi di cambiamento tecnico operativo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.2.2 | Nella pianificazione il RMP deve tenere conto dell’eventuale influenza che i subappaltatori potrebbero comportare nel corso della produzione del RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.3** | **Controllo della Produzione** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.3 | Il RMP deve verificare che il piano di produzione sia stato implementato come specificato e che le deviazioni dal piano siano documentate e approvate. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.4** | **Movimentazione e immagazzinamento dei materiali** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.4.1 RT 34 | La tenuta sotto controllo riguardo l’immagazzinamento e la manipolazione deve essere garantita anche nel caso in cui il materiale sia trasferito a un subappaltatore. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.4.2 | Il RMP deve individuare, conservare e separare i RM candidati e i RM da prodotti chimici e altri campioni, dal momento della produzione fino alla loro distribuzione agli utilizzatori. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.4.3 RT 34 | Devono essere identificati i rischi e le contromisure relativamente ai problemi di sicurezza del confezionamento per evitare ogni danno e deterioramento tra la caratterizzazione e la distribuzione. L'RMP deve assicurare che il confezionamento e l’etichettatura dei materiali siano effettuati in conformità ai requisiti di legge. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.4.4 RT 34 | La condizione di tutti gli RM deve essere valutata ad intervalli appropriati per tutto il periodo di stoccaggio, al fine di individuare un possibile deterioramento. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.4.5 | Il RMP deve controllare i processi di confezionamento ed etichettatura nella misura necessaria a garantire la conformità ai requisiti di sicurezza e di trasporto. Le procedure per il trasporto al cliente devono essere definite. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.4.6 | Il RMP deve adottare delle misure per assicurare che sia mantenuta l'integrità di ogni  singola unità di RM fino a quando il sigillo, se presente, viene rotto o fino al momento del primo utilizzo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| ***7.5*** | **Trattamento del materiale** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.5.1* | Il RMP deve stabilire delle procedure per assicurare che il materiale sia sottoposto ad adeguato trattamento per il suo utilizzo previsto.  Le procedure per il trattamento del materiale devono considerare almeno i seguenti elementi:  a)analisi qualitativa per la verifica del tipo e/o dell'identità del materiale;  b)sintesi, purificazione (per esempio distillazione, estrazione), incubazione e trasformazione nella forma finale (per esempio lavorazione, rettifica, miscelazione, setacciatura e ripartizione, estrusione, fusione);  c)omogeneizzazione;  d)corretta movimentazione/manipolazione (per esempio protezione da contaminazione e utilizzo di apparecchiature inerti) (vedere il punto 7.4);  e)misurazioni per il controllo del trattamento/manipolazione del materiale (per esempio distribuzione granulometrica, contenuto di umidità);  f)pre-trattamento, pulizia o sterilizzazione di apparecchiature per trattamenti e contenitori di campioni;  g)stabilizzazione del materiale (per esempio essicazione, irraggiamento, sterilizzazione);  h)confezionamento (per esempio in flacone, fiala) del materiale;  i)precauzioni di sicurezza. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.5.2*  *RT 34* | Le apparecchiature utilizzate nel trattamento/manipolazione del materiale devono essere azionate in conformità a procedure documentate.  *Quando la stessa apparecchiatura viene utilizzata per materiali diversi, l’RMP deve verificare, se applicabile, che non si verifichino contaminazioni.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| ***7.6*** | **Procedure di misura** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.6*  *RT 34* | Il RMP deve assicurare che siano soddisfatti i requisiti pertinenti di cui alla ISO/IEC 17025 in riferimento a taratura ed esecuzione delle prove. Tali attività devono, ove appropriato, essere coerenti con l'accuratezza richiesta dei valori delle proprietà del RM e con qualsiasi specifica tecnica normalizzata pertinente alla misurazione interessata.  *Se il processo di misura, di prova o taratura, è utilizzato sotto accreditamento, in conformità alla norma UN CEI EN ISO/IEC 17025, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.7** | **Apparecchiature di misura** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.7*  *RT 34* | Il RMP deve assicurare che le apparecchiature di misura utilizzate nella produzione di RM siano utilizzate in conformità ai requisiti pertinenti della ISO/IEC 17025.  *ACCREDIA considera tra i requisiti rilevanti da soddisfare anche quello relativo alla riferibilità metrologica previsto dalla norma UN CEI EN ISO/IEC 17025. L’utilizzo di apparecchiature impiegate anche per attività diverse da quelle accreditate non ne deve pregiudicare in alcun modo le caratteristiche metrologiche e l’affidabilità. L’RMP deve predisporre un programma di conferma metrologica (comprensiva di taratura e di verifiche intermedie) della strumentazione impiegata nella produzione. Si richiede di indicare nelle procedure i criteri di accettabilità della strumentazione, delle attrezzature e dei campioni di riferimento rispetto ai requisiti del processo di produzione.*  *Per le apparecchiature utilizzate anche sotto accreditamento in conformità alla norma UN CEI EN ISO/IEC 17025, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito. Viceversa l’RMP deve applicare o garantire che il proprio subappaltatore applichi, la politica della riferibilità descritta al capitolo 9 del regolamento RT 34.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.8** | **Integrità e valutazione dei dati** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.8.1 | Il RMP deve assicurare che tutti i calcoli e i trasferimenti dì dati siano sottoposti ad  appropriati controlli. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.8.2 | Il RMP deve assicurare che:  a)i software sviluppati internamente o i software disponibili in commercio ulteriormente sviluppati per un utilizzo specifico, siano validati e ne sia dimostrata l'idoneità all'utilizzo;  b)siano stabilite e attuate delle procedure per proteggere l'integrità dei dati; tali procedure devono comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'integrità dell'inserimento e dell'acquisizione dei dati, la memorizzazione dei dati, la trasmissione dei dati e l'elaborazione dei dati;  c)le apparecchiature e i software siano mantenuti in modo da assicurarne il corretto funzionamento e che dispongano delle condizioni ambientali e operative necessarie a mantenere l'integrità dei dati;  d)siano stabilite e attuate delle procedure appropriate per il mantenimento della sicurezza dei dati, compresi la prevenzione di accessi non autorizzati e le modifiche alle registrazioni, comprese le registrazioni su computer. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.8.3  RT 34 | Le procedure statistiche utilizzate nel monitoraggio, nell'esecuzione delle prove, delle tarature o nell'assegnazione dei valori dei RM, devono essere appropriato in relazione alla loro applicazione.  *La valutazione dell’omogeneità, della stabilità, la caratterizzazione, l’assegnazione dei valori alle proprietà e le relative incertezze richiedono la valutazione di dati. Per tali valutazioni l’RMP deve utilizzare tecniche statistiche appropriate e scientificamente fondate.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.9** | **Riferibilità metrologica dei valori certificati** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.9.1  RT 34 | Qualora si producano dei CRM, la riferibilità metrologica dei valori certificati deve essere stabilita in conformità ai requisiti pertinenti della ISO/IEC 17025. Il RMP deve fornire evidenza della riferibilità metrologica del valore certificato a un riferimento stabilito.  *Gli RMP che producono CRM devono assicurare la riferibilità metrologica dei valori certificati, così come definita in UNI CEI 70099, in accordo ai requisiti applicabili della norma UN CEI EN ISO/IEC 17025, sia quando la caratterizzazione è realizzata internamente sia in caso di subappalto.*  *Se l’attribuzione del valore certificato avviene tramite un processo di misura, eseguito sotto accreditamento, e quindi in conformità alla norma UN CEI EN ISO/IEC 17025, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito. Viceversa il RMP, deve essere conforme o garantire che il proprio subappaltatore sia conforme, ai requisiti applicabili della norma UN CEI EN ISO/IEC 17025 ed alla politica della riferibilità descritta al capitolo 9 del regolamento RT 34.*  *ACCREDIA considera come evidenza di riferibilità del valore certificato l’applicazione dei metodi riportati nelle nota della ISO 17034.*  *La ISO/TR 16476 contiene ulteriori informazioni sul modo di stabilire e su come esprimere la riferibilità metrologica dei valori certificati.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.9.2 | Il riferimento dichiarato deve essere una definizione di un'unità di misura attraverso la sua realizzazione pratica, o una procedura di misura che comprenda l'unità di misura, o un campione di misura. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.9.3* | Qualora sia tecnicamente possibile, il RMP deve dimostrare che il riferimento dichiarato è riferibile al Sistema internazionale di unità (SI), |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.9.4  RT 34 | Qualora la riferibilità metrologica alle unità SI non sia tecnicamente possibile, il RMP deve dimostrare la riferibilità metrologica a un appropriato riferimento (vedere i requisiti di riferibilità nella ISO/IEC 17025).  *Qualora sia utilizzato un CRM per garantire la riferibilità metrologica del valore certificato, l’incertezza associata al valore certificato del CRM utilizzato deve essere più piccola di quella del CRM prodotto.*  *L’RMP deve determinare la competenza del produttore di CRM da lui utilizzati come evidenza di riferibilità metrologica. La politica attuata da ACCREDIA in tal senso è riportata al capitolo 9 del documento RT 34.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.9.5 | Per studi in cui occorre che i valori siano riferibili a un sistema di riferimento di ordine superiore (per esempio studi di caratterizzazione con misurazioni in condizioni di riproducibilità), si deve assicurare che le misurazioni siano tarate con campioni di riferimento con valori metrologicamente riferibili. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.9.6*  *RT 34* | l parametri secondari che hanno un'influenza significativa sul valore certificato o sulla sua incertezza devono disporre di riferibilità metrologica.  *Nel caso in cui il RMP esegua internamente le tarature ACCREDIA valuta la riferibilità metrologica ed il bilancio d’incertezza in conformità ai requisiti riportati al capitolo 10 del Regolamento RT 34.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.10** | **Valutazione dell'omogeneità** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.10.1 | Il RMP deve condurre una valutazione dell'omogeneità di qualsiasi RM candidato nella sua forma confezionata finale per assicurarne l'idoneità allo scopo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.10.2 | Qualora il materiale sia prodotto in lotti multipli, l'equivalenza dei lotti deve essere dimostrata o l'omogeneità di ciascun lotto deve essere valutata separatamente. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.10.3 | Le procedure di misura validate devono essere selezionate in modo che la precisione e la selettività siano idonee allo scopo richiesto. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.10.4* | Qualora occorra determinare l'omogeneità sperimentalmente, il RMP deve determinare l'omogeneità per ogni proprietà di interesse a meno che non possa essere dimostrato, utilizzando evidenze scientifiche o precedenti esperienze, che quei particolari gruppi di proprietà sono sufficientemente strettamente associati, che la misurazione di una proprietà in tale gruppo fornisce evidenza di omogeneità per altre proprietà all'interno dello stesso gruppo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.10.5 | Per valori certificati, l'omogeneità deve essere quantificata come un contributo di  incertezza al valore certificato o si deve dimostrare che è un contributo trascurabile a tale incertezza. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.11** | **Valutazione e monitoraggio della stabilità** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.11.1 | Il RMP deve:  a)valutare, se necessario sperimentalmente, la stabilità di tutte le proprietà pertinenti  di un RM nelle condizioni di immagazzinamento proposte e scegliere le condizioni di pre-trattamento, confezionamento e immagazzinamento in conformità ai risultati della valutazione;  b)valutare, se necessario sperimentalmente, la stabilità di tutte le proprietà pertinenti  di un RM nelle condizioni di trasporto proposte e scegliere le condizioni di trasporto atte a mantenere la stabilità durante il trasporto;  c)stabilire eventuali raccomandazioni necessarie circa l'immagazzinamento e l'utilizzo del materiale per mantenere la stabilità presso la sede dell'utilizzatore;  d)selezionare uno schema per il monitoraggio della stabilità dei materiali tenuti immagazzinati per tempi prolungati che consenta un tempestivo rilevamento di cambiamenti, tenendo in considerazione la possibile variazione;  e)qualora la stabilità di un valore certificato non possa essere assicurata, tenere in  debito conto nell'incertezza dichiarata il possibile cambiamento del valore prima dell'utilizzo o, qualora il cambiamento nel tempo possa essere previsto, fornire un mezzo di correzione del valore certificato e della sua incertezza per il cambiamento previsto nel tempo;  g)qualora il campionamento ripetuto di un'unità di RM o l'utilizzo ripetuto dì un'intera unità di RM sia permesso dalle istruzioni per l'utilizzo, valutare i possibili effetti sulla stabilità del materiale e intraprendere le azioni appropriate. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.11.2 | Il RMP deve condurre una valutazione sperimentale della stabilità prima del rilascio a meno che il RMP non abbia evidenze della stabilità o precedenti esperienze di stabilità provenienti da materiali strettamente simili tenuti per un periodo prolungato nelle stesse condizioni di immagazzinamento pianificate.  Nota Materiali "strettamente simili" sono materiali caratterizzati per le stesse proprietà, che condividono la stessa composizione della matrice, le stesse condizioni di trattamento, un confezionamento simile o meno efficace,  ecc. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.11.3 | Laddove un RM sia prodotto in lotti multipli che non sono sottoposti a prove di stabilità individualmente, il RMP deve verificare sperimentalmente la stabilità di un numero di lotti differenti sufficiente a fornire fiducia nella stabilità di tutti i lotti. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.12** | **Caratterizzazione** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.12.1 | Qualora il RMP assegni i valori delle proprietà, è richiesta la caratterizzazione del RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.12.2* | Il RMP deve definire chiaramente se sarà caratterizzata una proprietà quantitativa o qualitativa e, se quantitativa, se il misurando è definito operativamente o è definito indipendentemente da qualsiasi procedura specifica. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.12.3*  *RT 34* | Il RMP deve selezionare una strategia di caratterizzazione appropriata per l'utilizzo previsto del RM.  *ACCREDIA considera laboratori competenti i laboratori accreditati UN CEI EN ISO/IEC 17025 e considera una rete di laboratori competenti il circuito organizzato da un PT provider accreditato.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.12.4* | Il RMP deve specificare lo studio di caratterizzazione di modo che le proprietà di interesse siano singolarmente caratterizzate con appropriate riferibilità e sufficiente affidabilità, indipendentemente dal fatto che la riferibilità e l'incertezza di misura siano o meno riportate nella documentazione del RM. A tal fine, il RMP deve:  a)documentare un piano di misura che descriva chiaramente i compiti da eseguire e comunicarlo a tutto il personale responsabile delle misurazioni utilizzate nella caratterizzazione;  b)per i valori certificati, dimostrare la competenza di ciascun laboratorio coinvolto, utilizzando dati di ciascun laboratorio che non siano stati ottenuti sul materiale da caratterizzare. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.12.5 | Nella valutazione dei dati della caratterizzazione, il RMP deve eseguire una valutazione tecnica dei dati e dei documenti coinvolti nella caratterizzazione per confermare l'aderenza al piano di misura come definito alla lettera a) di cui al punto 7.12.4 e, in caso di scostamento dal piano, valutare se tale scostamento necessiti l'esclusione dei dati dalla caratterizzazione. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.13** | **Assegnazione dei valori delle proprietà e loro incertezze** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.1 | Il RMP deve utilizzare procedure documentate per l'assegnazione dei valori delle proprietà. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.2 | Tali procedure devono comprendere, per quanto appropriato:  a)dettagli dei progetti sperimentali e delle tecniche statistiche utilizzati;  politiche sul trattamento e l'analisi di risultati anomali, compresi i valori anomali (outlier);  b)l'eventuale utilizzo di tecniche di pesatura per i contributi ai valori delle proprietà assegnati, derivati da procedure differenti o laboratori con incertezze di misura differenti;  c)l'approccio utilizzato per assegnare le incertezze ai valori delle proprietà;  d)qualsiasi altro fattore significativo che possa influire sull'assegnazione dei valori delle proprietà. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.3 | Quando si assegnano i valori delle proprietà di interesse, il RMP deve tenere in debita considerazione le informazioni tecniche sui metodi e sulle apparecchiature di prova, comprese le informazioni sulle incertezze riportate, e qualsiasi evidenza delle prestazioni dei laboratori. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.4 | I valori anomali (outlier) non devono essere esclusi unicamente sulla base di evidenze statistiche fino a quando non sono stati analizzati e, ove possibile, non sono state identificate le ragioni delle discrepanze. Ove appropriato, possono essere applicati metodi statistici robusti. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.5  RT 34 | Per i valori certificati, il RMP deve identificare i contributi di incertezza da includere nell'incertezza assegnata.  *Poiché i valori certificati assegnati ad una proprietà di un CRM garantiscono riferibilità metrologica, la loro incertezza deve essere calcolata, tenendo conto, tra gli altri, dei contributi di caratterizzazione l’omogeneità e stabilità a breve e a lungo termine. Laddove l’RMP consideri trascurabili questi contributi, lo deve dimostrare.*  *In questo punto ci si riferisce alle incertezze di misura di una grandezza e all’incertezza associata a una proprietà classificatoria (sequenza di DNA, colore, ecc.).* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.6 | Per i valori certificati, il RMP deve considerare, come minimo, i contributi di incertezza di ciascuno dei seguenti elementi:  a)caratterizzazione, compresa qualsiasi differenza tra le procedure multiple utilizzate per la caratterizzazione;  b)disomogeneità inter-unità e intra-unità;  c)cambiamenti dei valori delle proprietà durante l'immagazzinamento;  d)cambiamenti dei valori delle proprietà durante il trasporto. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.5 | Per i valori certificati, il RMP deve identificare i contributi di incertezza da includere nell'incertezza assegnata. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.13.6 | Per i valori certificati, il RMP deve considerare, come minimo, i contributi di incertezza di ciascuno dei seguenti elementi:  a)caratterizzazione, compresa qualsiasi differenza tra le procedure multiple utilizzate per la caratterizzazione;  b)disomogeneità inter-unità e intra-unità;  cambiamenti dei valori delle proprietà durante l'immagazzinamento;  c)cambiamenti dei valori delle proprietà durante il trasporto. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.14** | **Documenti ed etichette degli RM** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.14.1 | Il RMP deve emettere e rendere disponibile un certificato del RM per i CRM e un foglio informativo di prodotto per gli altri RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.14.2  RT 34 | Il contenuto dei certificati e dei fogli informativi di prodotto dei RM deve comprendere le seguenti informazioni:  a) titolo del documento;  b)identificatore unico del RM;  c)nome del RM;  d)nome e dettagli di contatto RMP;  e)utilizzo previsto;  f)minima numerosità/quantità del campione (ogniqualvolta applicabile);  g)periodo di validità;  h)informazioni per l'immagazzinamento;  i)istruzioni per la movimentazione/manipolazione e l'utilizzo che siano sufficienti ad assicurare l'integrità del materiale;  j) numero di pagina e numero totale delle pagine;  k) versione del documento;  l) informazioni sulla commutabilità del materiale (ove appropriato).  *I documenti associati ad un materiale di riferimento devono essere emessi utilizzando carta intestata con il marchio ACCREDIA secondo un modello previsto dall’Istruzione IO-09-DT. Non è ammesso riportare su tali documenti informazioni relative a materiali di riferimento non inclusi nello scopo di accreditamento. E’ ammesso riportare nei Certificati di Materiali di riferimento valori anche non certificati purché chiaramente identificati con un asterisco e accompagnati dalla dichiarazione che tali dati non possono e non devono essere utilizzati per la disseminazione della riferibilità metrologica (ad esempio non possono essere utilizzati ai fini della taratura di uno strumento).*  *L’impiego del marchio ACCREDIA è effettuato secondo le prescrizioni di RG-09.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.14.3 | Oltre ai requisiti minimi specificati al punto 7.14.2, i certificati dei RM devono contenere le seguenti informazioni aggiuntive:  a)descrizione del CRM;  proprietà di interesse, valore della proprietà e incertezza associata;  b)procedura di misura per misurandi definiti operativamente;  c)riferibilità metrologica dei valori certificati;  d)nome e funzione della persona preposta all'approvazione del RMP. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.14.4*  *RT 34* | L’etichetta del RM deve essere saldamente affissa al contenitore del prodotto di una singola unità di RM e deve essere progettata in modo da rimanere leggibile e intatta nelle condizioni di immagazzinamento e movimentazione/manipolazione definite per tutta la vita del RM, cioè il periodo durante il quale il RM è disponibile presso il RMP più il periodo di validità del suo certificato. L'etichetta deve identificare il materiale, il RMP, il relativo lotto e qualsiasi altra informazione necessaria a permettere che il materiale sia distinto in modo univoco e rechi un riferimento (quale il numero del singolo campione), ove appropriato, al suo foglio informativo di prodotto o certificato del RM.  *E’ ammesso l’uso delle etichette con il marchio ACCREDIA direttamente sul materiale di riferimento, a patto che tali etichette siano affisse solo sui lotti di produzione di materiali inclusi nello scopo di accreditamento. Il marchio ACCREDIA non deve essere utilizzato/incollato sul materiale in modo indipendente dall’etichetta che lo identifica. Tale etichetta deve riportare almeno i campi di seguito elencati:*   * *La ragione sociale ed il numero di accreditamento dell’RMP;* * *L’identificazione del RM;* * *La data di produzione e le informazioni necessarie a rendere il materiale univocamente identificabile (ad esempio numero di serie/numero di lotto);* * *Il riferimento univoco al documento associato al materiale di riferimento.*   *L’uso del marchio ACCREDIA deve esser conforme alle prescrizioni del Regolamento RG-09. Tali prescrizioni sono necessarie a garantire che la produzione e la caratterizzazione dello specifico materiale sono eseguite da un’organizzazione accreditata in conformità alla norma ISO 17034. La presenza dell’etichetta con marchio ACCREDIA su di un materiale non implica che tale materiale sia approvato da ACCREDIA.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.14.5* | Qualora la dimensione fisica dell'unità del RM limiti la quantità di informazioni che possono essere contenute nell'etichetta, tali informazioni devono essere incluse altrove (per esempio in un documento del RM). Deve essere fornito un identificatore unico [vedere punto 7.14.2, lettera b)]. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.15** | **Servizio di distribuzione** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| *7.15.1* | Il processo di distribuzione deve essere specificato includendo le precauzioni necessarie per evitare il deterioramento del RM (vedere punto 7.11.1). Il RMP deve determinare le condizioni di spedizione e assicurare che sia fornita la documentazione appropriata per consentire lo sdoganamento. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.15.2 | Il RMP deve mantenere registrazioni aggiornate delle vendite e della distribuzione di tutti i RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.15.3 | Il RMP deve offrire agli utilizzatori una ragionevole guida e supporto tecnico riguardo ai RM che produce. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.15.4 | II RMP deve adoperarsi al meglio per notificare agli utilizzatori qualsiasi modifica del valore delle proprietà o dell'incertezza per qualsiasi RM nel corso del periodo dì validità del certificato o del foglio informativo di prodotto del RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.15.5 | Laddove i RM siano soggetti a rivendita attraverso un distributore con il quale il RMP ha un rapporto contrattuale, il RMP deve trasmettere al distributore autorizzato tutte le informazioni necessarie per assicurare che sia mantenuto un efficace servizio post-distribuzione e prendere accordi con il distributore per assicurare che le sue attività siano eseguite in conformità ai punti pertinenti della presente norma internazionale. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.16** | **Controllo della qualità e registrazioni tecniche** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.1  RT 34 | Il RMP deve stabilire e mantenere delle procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, l'immagazzinamento, la manutenzione e l'eliminazione delle registrazioni tecniche e di quelle relative alla qualità.  *L’RMP deve trattare in conformità al requisito anche i dati per lo studio statistico delle proprietà dei materiali prodotti e degli strumenti utilizzati nella produzione.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.2 | Il RMP deve assicurare di avere registrato tali informazioni che potrebbero essere  necessarie in una futura situazione di controversia. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.3 | Tutte le registrazioni devono essere leggibili e archiviate e conservate in modo da essere prontamente recuperabili e in strutture che forniscano un ambiente idoneo a prevenirne il danneggiamento, il deterioramento o la perdita. Il tempo di conservazione delle registrazioni deve essere stabilito in conformità ai requisiti del cliente o altri requisiti pertinenti e deve essere documentato. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.4 | Qualora si verifichino degli errori nelle registrazioni, ciascun errore deve essere barrato, non cancellato, reso illeggibile o eliminato, e le informazioni corrette devono essere inserite a fianco, Tutte queste modifiche alle registrazioni devono essere firmate o siglate e datate dalla persona che apporta la correzione. In caso di registrazioni archiviate elettronicamente, devono essere adottate misure equivalenti per impedire la perdita o la modifica delle informazioni originali. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.5 | Tutte le registrazioni devono essere custodito in modo sicuro e, ove appropriato, con riservatezza. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.6 | Il RMP deve disporre di procedure per proteggere in qualsiasi momento i dati mantenuti elettronicamente e per impedire l'accesso non autorizzato a tali dati o la loro modifica. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.7 | Il RMP deve disporre affinché tutte le singole osservazioni di misura, gli appropriati calcoli e i dati derivati (per esempio trattamenti statistici e bilanci dell'incertezza), le registrazioni delle tarature ed i rapporti di preparazione siano conservati per un periodo definito, oltre il quale non è più probabile che venga fatto riferimento ad essi, tenendo conto del periodo per il quale il RM rimane valido. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.16.8  RT 34 | I risultati di ciascuna taratura o misurazione (o relative di esse) eseguita dal RMP o da un subappaltatore devono essere riportati in conformità alla ISO/1EC 17025.  *Nel caso l’attività di taratura e/o misura faccia parte dell’accreditamento rilasciato in conformità alla norma UN CEI EN ISO/IEC 17025 o sia eseguita da un NMI, tale attestazione è sufficiente a dimostrare il soddisfacimento del requisito. Viceversa l’RMP deve applicare o garantire che il proprio subappaltatore soddisfi i requisiti applicabili del capitolo 9 del regolamento RT 34.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.17** | **Gestione del lavoro non conforme** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.17.1  RT 34  RG 18 | Il RMP deve disporre di procedure che devono essere attuate quando esso stabilisce che un qualsiasi aspetto delle proprie attività di produzione non è conforme alle proprie procedure di produzione specificate o ai requisiti del cliente concordati.  *Nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare l’esecuzione delle produzioni accreditate, l’RMP – oltre a quanto previsto dal proprio sistema di gestione per la qualità in applicazione dei requisiti di norma – deve tempestivamente informare ACCREDIA e, se necessario, procedere alla richiesta di autosospensione secondo quanto previsto nel Regolamento RG-18.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.17.2 | Le procedure devono assicurare che:  a)siano attribuite le responsabilità e autorità per la gestione del lavoro non conforme;  b)siano definite le azioni da intraprendere qualora venga identificato qualsiasi lavoro e/o RM non conforme, compresi un'analisi delle cause radice e un sistema che ne assicuri l'efficace attuazione;  c)siano effettuate una valutazione della significatività del lavoro non conforme e l'identificazione e attuazione di correzioni e azioni correttive;  d)qualora necessario, il lavoro sia arrestato e, se appropriato, sia sospeso il rilascio del RM interessato e dei suoi certificati e altra appropriata documentazione;  e)siano intraprese delle azioni riparative, quali comunicazioni ai clienti, entro un arco temporale definito;  f)qualora necessario, ci si adoperi al meglio per comunicare ai clienti i possibili effetti, entro un periodo di tempo appropriato, e, qualora necessario, siano richiamati i RM non conformi e i loro certificati già distribuiti nonché altra appropriata documentazione;  g)sia definita la responsabilità per l'autorizzazione alla ripresa del lavoro;  h)qualora necessario, sia condotto un audit interno per verificare la chiusura ed efficacia delle azioni correttive intraprese. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.17.3 | La decisione sul richiamo dei RM deve essere presa in modo tempestivo per limitare l'utilizzo di RM non conformi. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **7.18** | **Reclami** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.1 | Il RMP deve disporre di un processo documentato per ricevere, valutare e prendere decisioni sui reclami. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.2 | Una descrizione del processo di gestione dei reclami deve essere a disposizione di qualsiasi parte interessata su richiesta. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.3 | Quando riceve un reclamo, il RMP deve verificare se il reclamo si riferisce ad attività di valutazione della conformità di cui è responsabile e, in caso affermativo, deve procedere al suo trattamento. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.4 | Il RMP deve essere responsabile di tutte le decisioni a tutti i livelli del processo di gestione dei reclami. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.5 | Le indagini e le decisioni sui reclami non devono risultare in azioni discriminatone. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.6 | Un processo per il trattamento dei reclami deve comprendere almeno i seguenti elementi e metodi:  a)una descrizione del processo di ricezione, validazione, analisi del reclamo e decisione su quali azioni sono da intraprendere in risposta ad esso;  b)tracciamento e registrazione dei reclami, comprese le azioni intraprese per risolverli;  c)assicurazione che siano intraprese azioni appropriate. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.7 | Il RMP che riceve il reclamo deve essere responsabile della raccolta e verifica di tutte le informazioni necessarie alla validazione del reclamo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.8 | Ogniqualvolta possibile, il RMP deve accusare ricevuta del reclamo e fornire all'estensore del reclamo stesso dei rapporti di avanzamento e l'esito finale. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.9 | La decisione da comunicare all'estensore del reclamo deve essere presa, o riesaminata e approvata, da uno o più soggetti non coinvolti nelle attività relative al RM originale in questione. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 7.18.10 | Ogni qualvolta possibile, il RMP deve dare comunicazione formale all'estensore del reclamo della fine del processo di gestione del reclamo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8** | **REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.1** | **Opzioni** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.1.1** | **Generalità** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.1.1 | Il RMP deve stabilire e mantenere un sistema di gestione che sia in grado di conseguire il costante soddisfacimento dei requisiti della presente norma internazionale in conformità all'Opzione A o all'Opzione B. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.1.2** | **Opzione A** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.1.2.1 | Il RMP deve stabilire, implementare e mantenere un sistema di gestione documentato che consideri il campo di applicazione delle proprie attività di produzione di RM, che copra il tipo, la gamma e la scala della produzione di RM che svolge. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.1.2.2 | Il RMP deve definire e documentare il proprio campo di applicazione. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.1.2.3 | Il sistema di gestione del RMP deve considerare i seguenti elementi:  a)politica per la qualità (vedere punto 8.2);  b)documentazione generale del sistema di gestione (vedere punto 8.3);  c)controllo dei documenti del sistema di gestione (vedere punto 8.4);  d)controllo delle registrazioni (vedere punto 8.5);  e)riesame di direzione (vedere punto 8.6);  f)audit interni (vedere punto 8.7);  g)azioni per affrontare rischi e opportunità (vedere punto 8.8);  h)azioni correttive (vedere punto 8.9);  i)miglioramento (vedere punto 8.10);  l)informazioni di ritorno dai clienti (vedere punto 8.11). |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.1.3** | **Opzione B** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.1.3  RT 34 | Un RMP che ha stabilito e mantiene un sistema di gestione, in conformità ai requisiti della 1S0 9001, e che è in grado di supportare e dimostrare il costante soddisfacimento dei requisiti dei punti da 4 a 7 della presente norma internazionale (ISO 17034), soddisfa i requisiti del sistema di gestione di cui ai punti da 8.2 a 8.11.  *ACCREDIA nel valutare il sistema di gestione di un RMP applica la risoluzione numero 22 dell’EA del maggio 2015 (riferimento EA Resolution 2015 (35) 22 pubblicata all’indirizzo http://www.european-accreditation.org), riconoscendo che un RMP che opera con un sistema di gestione conforme alla norma ISO 9001 è in grado di ottenere gli stessi risultati che avrebbe avuto implementando direttamente i requisiti riportati nei paragrafi dall’8.2 all’8.11 della ISO 17034. La valutazione di ACCREDIA si estende quindi a tale corrispondenza.*  *ACCREDIA non valuta il sistema certificato in conformità ai requisiti della norma ISO 9001 ma valuta la sua copertura rispetto a tutti requisiti di norma ISO 17034 ossia valuta che il sistema di gestione contenga i riferimenti necessari per descrivere completamente come le attività di produzione dei materiali di riferimento siano conformi a tutti i paragrafi della ISO 17034. Come evidenze di copertura del campo di attività ACCREDIA valuta la presenza dei riferimenti all’RMP in tutte le registrazioni previste dal sistema di gestione.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.2** | **Politica per la qualità (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.2.1 | Il RMP deve definire e documentare la propria politica, i propri obiettivi e il proprio impegno per assicurare e mantenere la qualità di tutti gli aspetti delle procedure di produzione, immagazzinamento e distribuzione di RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.2.2 | Le politiche del sistema di gestione del RMP relative alla qualità, compresa una dichiarazione della politica per la qualità, devono essere documentate sotto l'autorità dell'alta direzione. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.2.3 | La politica per la qualità deve comprendere i seguenti impegni:  a)produrre RM che siano conformi ai requisiti della presente norma internazionale;  b)condurre tutte le prove e tarature a supporto della produzione dei RM in conformità ai requisiti della 1S0/1EC 17025;  c)richiedere che tutto il personale interessato alla qualità di qualsiasi aspetto delle attività di produzione di RM familiarizzi con la documentazione della qualità e implementi le politiche e le procedure nel proprio lavoro;  d)per la direzione, migliorare continuamente l'efficacia del sistema di gestione e impegnarsi a favore delle buone pratiche professionali e della qualità dei propri RM. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.2.4 | Gli obiettivi generali devono essere riesaminati durante il riesame di direzione. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.3** | **Documentazione generale del sistema di gestione (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.3 | Il RMP deve documentare tutti i suoi sistemi, programmi, procedure, istruzioni, risultanze, ecc, nella misura necessaria a consentire al RMP di assicurare la qualità dei RM prodotti. La documentazione utilizzata in tale sistema di gestione deve essere comunicata a, compresa da, resa disponibile a, e attuata da tutto il personale interessato. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.4** | **Controllo dei documenti del sistema di gestione (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.4.1 | Il RMP deve controllare i documenti (interni ed esterni) che sono relativi al  soddisfacimento della presente norma internazionale. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.4.2 | Il RMP deve assicurare che:  a)l'adeguatezza dei documenti sia approvata prima della loro emissione da personale autorizzato;  b)i documenti siano periodicamente riesaminati e aggiornati (per quanto necessario);  c)siano identificati le modifiche e lo stato di revisione correnti dei documenti;  d)le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei luoghi di utilizzo;  e)i documenti siano identificati in modo univoco e che laddove necessario la loro distribuzione sia tenuta sotto controllo;  f)sia impedito l'utilizzo involontario di documenti obsoleti e sia applicata su di loro un'adeguata identificazione qualora siano conservati per un qualsiasi scopo. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.5** | **Controllo delle registrazioni (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.5.1 | Il RMP deve stabilire delle procedure per definire i controlli necessari per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il recupero, il tempo di conservazione e l'eliminazione delle proprie registrazioni relative all'adempimento della presente norma internazionale. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.5.2 | Il RMP deve stabilire delle procedure per la conservazione delle registrazioni per un  periodo coerente con ì propri obblighi contrattuali e legali. L'accesso a tali registrazioni deve essere coerente con le disposizioni relative alla riservatezza. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.6** | **Riesame di direzione (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.6.1 | In conformità al programma e alla procedura prestabiliti, l'alta direzione del RMP deve condurre periodicamente un riesame del proprio sistema di gestione e dei processi di produzione per assicurarne la continua idoneità ed efficacia e per introdurre eventuali modifiche necessarie o miglioramenti. Il riesame deve tenere conto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dei seguenti elementi:  a)idoneità delle politiche e procedure;  rapporti provenienti dal personale di direzione e supervisione;  b)esito degli audit interni;  c)azioni correttive;  d)risultato dell'identificazione dei rischi;  e)valutazione da parte di organismi esterni;  f)modifiche nella scala e nel tipo dì lavoro;  g)informazioni di ritorno dai clienti;  h)raccomandazioni per il miglioramento, compresi i reclami;  i)altri fattori rilevanti quali risorse, formazione del personale e, ove richiesto, questioni tecniche relative alla competenza del subappaltatore e distributore dei RM;  f)gli obiettivi per la qualità (vedere punto 8.2). |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.6.2 | Le risultanze dei riesami di direzione e le azioni che ne derivano devono essere registrate.  La direzione deve assicurare che tali azioni siano portate a compimento entro un arco temporale appropriato e concordato. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.7** | **Audit interno (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.7.1 | Il RMP deve, periodicamente e in conformità ad un programma e una procedura predefiniti, il RMP deve condurre audit interni delle proprie attività per verificare che le proprie attività continuino a essere conformi ai requisiti del sistema di gestione e ai requisiti della presente norma internazionale. Il programma degli audit interni deve considerare tutti gli elementi del sistema di gestione, comprese le attività tecniche e di produzione che conducono al prodotto finito (RM). È responsabilità del RMP pianificare e organizzare gli audit come prescritto dal programma e richiesto dalla direzione. Tali audit devono essere condotti da personale formato e qualificato che sia, ogniqualvolta le risorse lo permettano, indipendente dall'attività da sottoporre ad audit, Il personale non può condurre audit sulle proprie attività. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.7.2 | Qualora le risultanze dell'audit gettino dei dubbi sull'efficacia delle attività o sull'integrità dei RM o sulla correttezza della loro documentazione, il RMP deve intraprendere delle tempestive azioni correttive e deve informare, per iscritto, i propri clienti sulle cui attività possono essersi prodotti degli effetti negativi. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.7.3 | Tutte le risultanze degli audit e le azioni correttive che ne derivano devono essere  registrate. La direzione del RMP deve assicurare che tali azioni siano portate a compimento entro un arco temporale appropriato e concordato. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.7.4 | Le attività successive (follow-up) devono verificare e registrare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive intraprese. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.8** | **Azioni per affrontare rischi e opportunità (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.8.1 | Il RMP deve considerare i rischi e le opportunità per:  a)fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire il(i) risultato(i) atteso(i);  b)accrescere gli effetti desiderati;  c)prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;  d)conseguire il miglioramento. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.8.2 | L'organizzazione deve intraprendere delle azioni per:  a)affrontare questi rischi e opportunità;  b)integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione;  c) valutare l'efficacia di tali azioni. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.8.3 | Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla qualità della produzione di RM e relativi servizi. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.9** | **Azioni correttive (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.9.1** | **Generalità** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.1  RT 34  RG 18 | II RMP deve stabilire una politica e una o più procedure e deve designare le appropriate autorità per l'attuazione di azioni correttive quando sono stati identificati RM non conformi, lavoro non conforme nell'ambito della produzione di RM o scostamenti dalle politiche e procedure del sistema di gestione.  Nota Un problema con il sistema di gestione o con le attività tecniche può essere identificato attraverso una serie  di attività all'interno del sistema di gestione, quali il controllo dei RM non conformi, audit interni o esterni, riesami di direzione e informazioni di ritorno dai clienti od osservazioni da parte del personale.  *Nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare l’esecuzione delle produzioni accreditate, l’RMP – oltre a quanto previsto dal proprio sistema di gestione per la qualità in applicazione dei requisiti di norma – deve tempestivamente informare ACCREDIA e, se necessario, procedere alla richiesta di autosospensione secondo quanto previsto nel Regolamento RG-18.* |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.2 | Analisi delle cause  Le procedure relative alle azioni correttive devono iniziare con un'indagine volta a identificare le cause radice del problema. L'indagine deve essere condotta sia per la produzione realizzata internamente sia, ove richiesto, per eventuali lavori effettuati da subappaltatori. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.9.3** | **Selezione e attuazione delle azioni correttive** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.3.1 | Laddove siano necessarie delle azioni correttive, il RMP deve identificare le potenziali azioni correttive. Egli deve selezionare e attuare la(e) azione(i) con maggiore probabilità di eliminare il problema e prevenirne il ripetersi. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.3.2 | Qualsiasi azione correttiva intrapresa per eliminare le cause delle non conformità o di altri scostamenti devono essere appropriate alla dimensione del problema e commisurate ai rischi incontrati. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.3.3 | Il RMP deve documentare e attuare qualsiasi modifica richiesta alle procedure, risultante da indagini relative alle azioni correttive. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.9.4** | **Monitoraggio delle azioni correttive** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.4 | Dopo avere attuato le azioni correttive, il RMP deve monitorare i risultati per assicurare che le azioni correttive intraprese siano state efficaci nell'eliminare le cause radice dei problemi. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.9.5** | **Audit supplementari** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.9.5 | Laddove l'identificazione di non conformità getti dei dubbi sulla conformità del RMP alle proprie politiche e procedure, o sulla sua conformità alla presente norma internazionale, il RMP deve assicurare che le appropriate aree di attività siano sottoposte ad audit, al più presto possibile, in conformità al punto 7.17. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.10 | Miglioramento (Opzione A) |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.10.1 | Il RMP deve migliorare continuamente l'efficacia del proprio sistema di gestione  utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive e il riesame di direzione. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.10.2 | I miglioramenti richiesti e le potenziali fonti di non conformità, sia di natura tecnica sia riguardanti il sistema di gestione, devono essere identificati. Qualora siano identificate delle opportunità di miglioramento o sia richiesto un miglioramento, devono essere sviluppati, attuati e monitorati dei piani di azione per ridurre la probabilità del ripetersi di tali non conformità e per cogliere le opportunità di miglioramento. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.10.3 | Dopo l'attuazione del miglioramento, il RMP deve monitorare i risultati per verificare ogni  riduzione nelle carenze o altri miglioramenti in tale area operativa, verificando in tal modo l'efficacia dell'azione preventiva. |  | |  | | |  |  |  |  | |
| **8.11** | **Informazioni di ritorno dai clienti (Opzione A)** |  | |  | | |  |  |  |  | |
| 8.11 | Il RMP deve cercare di ottenere informazioni di ritorno, sia positive sia negative, dai propri clienti. Tali informazioni di ritorno devono essere utilizzate e analizzate per migliorare il sistema di gestione, le attività di produzione dei RM e il servizio al cliente. |  | |  | | |  |  |  |  | |

**5. ULTERIORI VERIFICHE**

Da compilare per la sola visita in corso.

Cancellare le tabelle relative alle visite precedenti.

**5.1. VERIFICA CHIUSURA RILIEVI ESAME DOCUMENTALE MD-08-01-DT PROT.………… DEL …………….**

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

# 5.2. VERIFICA CHIUSURA RILIEVI VISITA PRECEDENTE DT MOD 006 DEL …………..

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

**6. ALLEGATI**

Da compilare per la sola visita in corso.

Cancellare le tabelle relative alle visite precedenti.

**NOTE**

**ISPETTORE SISTEMA:**

NOME, COGNOME

Firma DATA: ………………….