# ISTRUZIONI GENERALI

La presente lista è stata predisposta per le verifiche dei Laboratori di Prova da parte dell’ispettore/esperto tecnico, facendo riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 e ai documenti ACCREDIA RG-02, RG-09, RT-08, RT-23, RT-24, RT-26.

Il documento è una guida per la conduzione della verifica e non costituisce di per sé un documento prescrittivo. Le singole domande vanno approfondite alla luce dei requisiti specifici della norma di riferimento, delle indicazioni del Regolamento RT-08, dei metodi di prova e delle linee guida applicabili.

*Nel presente documento non sono evidenziate le parti modificate, in quanto trattasi di revisione generale, applicabile solo per visite di valutazione secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.*

**Per la verifica di livello 3,** è richiesta al Laboratorio l'esecuzione completa della prova da parte di un operatore qualificato (se necessario il Laboratorio dovrà pre-allestirla, in modo tale che la stessa possa concludersi durante i giorni di visita).

La prova deve essere necessariamente eseguita in doppio e i risultati devono essere registrati dall'ispettore/esperto tecnico nelle apposite tabelle presenti in check list.

L'ispettore/esperto tecnico deve compilare la check list in ogni sua parte, avendo cura di compilare anche l'intestazione con i dati pertinenti al Laboratorio/sede.

Deve inoltre allegare alla check list uno o più rapporti di prova campionati da archivio *(se presenti)*, inerenti la medesima prova (o prove analoghe).

*Si ricorda che nel caso in cui non siano disponibili rapporti di prova (es. perché la prova non è mai stata eseguita negli ultimi anni) l’Ispettore/esperto tecnico deve registrare l’informazione in check list, ma i requisiti relativi alla prova devono comunque essere verificati anche in assenza di prove eseguite per clienti, essendo la prova in accreditamento (rif. PG-09-DL).*

NOTA: la presente check list è predisposta per la registrazione della verifica di due prove. Qualora sia campionata una sola prova, la colonna relativa alla seconda prova può essere cancellata.

# INFORMAZIONI GENERALI

**IDENTIFICATIVO DELLA VISITA: A\_\_\_S\_\_\_E\_\_\_**

|  | **PROVA N. \_\_** | **PROVA N. \_\_** |
| --- | --- | --- |
| Materiale/ Prodotto/ Matrice |  |  |
| Misurando /Proprietà misurata / Denominazione della prova |  |  |
| Metodo di prova |  |  |
| Tipo di prova (tecnica/principio) |  |  |
| Campo di misura |  |  |
| Data, ora, luogo di esecuzione e categoria della prova (0, I, II, III). |  |  |
| Operatore: nome e cognome |  |  |
| Identificazione del rapporto di prova campionato da archivio *(ove presente)* |  |  |
| *La prova campionata è gestita con accreditamento flessibile?**In caso affermativo, compilare anche la tabella al §4* |  |  |

# VERIFICHE RIPETIBILITA’ / INCERTEZZA / ACCURATEZZA

|  |
| --- |
| **RIPETIBILITA’ E INCERTEZZA** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Prova 1 (x1)** | **Prova 2 (x2)** | **|x1-x2|** | **r** | **|x1-x2|<=r** | **U** | **r<=2U** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **ACCURATEZZA (ove applicabile)** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Valore trovato** **(risultato prova)** | **Valore di riferimento** | **Criterio accettabilità** | **ESITO** |
|  |  |  |  |  |  |

***PER LA MICROBIOLOGIA***

|  |
| --- |
| **RIPETIBILITA’ E INCERTEZZA** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Prova 1 (x1)** | **Prova 2 (x2)** | **|x1-x2|** | **r** | **|x1-x2|<=r** | **U** | **r<=2U** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **RIPETIBILITA’ E INCERTEZZA** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Prova 1 (x1)** | **Prova 2 (x2)** | **|x1-x2|** | **r** | **|x1-x2|<=r** | **Intervallo di fiducia** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **ACCURATEZZA (ove applicabile)** |
| **Proprietà misurata** | **UM** | **Valore consenso** | **Valore trovato** | **Criterio accettabilità** | **ESITO** |
|  |  |  |  |  |  |

# VERIFICA DEI RAPPORTI DI PROVA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Rapporti di prova** |  |  |  |
| 5.10.2 | Sul rapporto di prova campionato da archivio (se presente) verificare quanto richiesto da norma e RT-08:1. un titolo ("Rapporto di prova" o "Rapporto di campionamento");
2. il nome e l'indirizzo del Laboratorio;
3. il luogo di esecuzione delle attività, comprese quelle effettuate presso il cliente o in siti al di fuori delle sedi permanenti, o in sedi temporanee o mobili;
4. una identificazione univoca e una chiara identificazione della fine del rapporto;
5. il nome e i recapiti del cliente;
6. identificazione del metodo utilizzato;
7. la descrizione, l'identificazione univoca e, quando necessario, le condizioni dell’oggetto;
8. la data di ricevimento del(gli) oggetto(i) sottoposto(i) a prova, e la data del campionamento, quando questa è critica per la validità e l'utilizzo dei risultati;
9. la(e) data(e) di esecuzione dell'attività di Laboratorio;
10. la data di emissione del rapporto;
11. il riferimento al piano di campionamento e al metodo di campionamento utilizzati dal Laboratorio o da altro organismo, quando queste informazioni sono rilevanti per la validità o l'utilizzo dei risultati;
12. una dichiarazione attestante che i risultati si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova o campionamento;
13. i risultati, corredati ove appropriato delle unità di misura;
14. aggiunte, scostamenti o esclusioni dal metodo;
15. l'identificazione della(e) persona(e) che autorizza il rapporto;
16. una chiara identificazione dei risultati provenienti da fornitori esterni.
 |  |  |  |

# CAMPO DI ACCREDITAMENTO FLESSIBILE (Cfr. RT-26)

*Compilare la seguente tabella se la prova campionata è gestita con accreditamento flessibile*

| § | VERIFICHE |  |  | R |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| 1.4 | *Quando la prova campionata è stata inserita nell’elenco di dettaglio?* |  |  |  |
| 1.4 | *La tecnica di prova è la medesima prevista dall’elenco delle prove flessibili accreditate rilasciato da ACCREDIA?* |  |  |  |
| 1.4 | *La procedura per la gestione dell’accreditamento con campo flessibile del Laboratorio, comprende tutti gli aspetti previsti dal Regolamento RT-26 per questa specifica tipologia di prova?* * *modalità adottate per la pianificazione ed effettuazione delle varie fasi della validazione, per la  formalizzazione dei parametri e delle frequenze con cui il Laboratorio effettuerà i riesami della  validazione.*
* *criteri per la definizione delle caratteristiche prestazionali del metodo e di accettazione / non  accettazione dei valori determinati per ciascun parametro, a fronte dei quali sarà effettuata la successiva  dichiarazione di validazione.*
* *modalità e responsabilità per la validazione dei metodi oggetto della flessibilità;*
* *modalità e responsabilità di aggiornamento dell’elenco;*
* *che l’attività di verifica/validazione delle procedure di prova/taratura/esame sia eseguita prima  dell’inserimento nell’elenco.*
 |  |  |  |
| 1.4 | *L’inserimento della prova nell’elenco di dettaglio è stato eseguito in accordo a quanto previsto dalla suddetta procedura (pianificazione, validazione, verifica prestazionale, qualifica del personale, autorizzazione)?**Esistono tutte le relative registrazioni?* |  |  |  |
| 1.4 | *Per la stessa prova flessibile (generica) di cui fa parte quella campionata:* * 1. *Esistono, oltre a quella campionata, altre prove correlate attualmente accreditate nell’elenco di dettaglio?*
	2. *Le altre prove correlate sono tutte relative alla stessa tecnica di prova?*
	3. *Dalla visita precedente, sono state aggiunte/ritirate prove correlate?*
	4. *Le prove correlate aggiunte/ritirate sono tutte relative alla stessa tecnica di prova?*
	5. *Gli inserimenti sono stati tutti esegiti in accordo alla procedura?*
	6. *Per le prove correlate eliminate, verificare le motivazioni della decisioni del Laboratorio.*
 |  |  |  |

**NOTE**

**ISPETTORE/ESPERTO TECNICO:**

NOME, COGNOME

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